



La gestion documentaire

les bases d'un système de management de la qualité

8^{ème} journée professionnelle de l'ANTAB - 21 Octobre 2011



Fatima TOUBAIS

Ingénieur qualité

Accréditation des Laboratoires

Direction de la Qualité et Gestion des Risques

Hôpitaux Universitaires Paris Nord - Val de Seine



PLAN

- 1) Qu'est ce que la gestion documentaire ?
- 2) Les objectifs de la gestion documentaire
- 3) Les composantes du système documentaire
- 4) Par quoi commencer?
- 5) La procédure de gestion documentaire
- 6) La création d'un document qualité
- 7) La diffusion d'un document qualité
- 8) L'application d'un document qualité
- 9) Le suivi d'un document qualité
- 10) L'archivage d'un document qualité
- 11) Quelques conseils

1) Qu'est ce que la gestion documentaire ?

DEFINITION

« **Un système documentaire est un ensemble structuré et organisé de documents de natures différentes** »

Norme AFNOR FD S 99-31

ENJEUX

Exigences du COFRAC en vue de l'accréditation

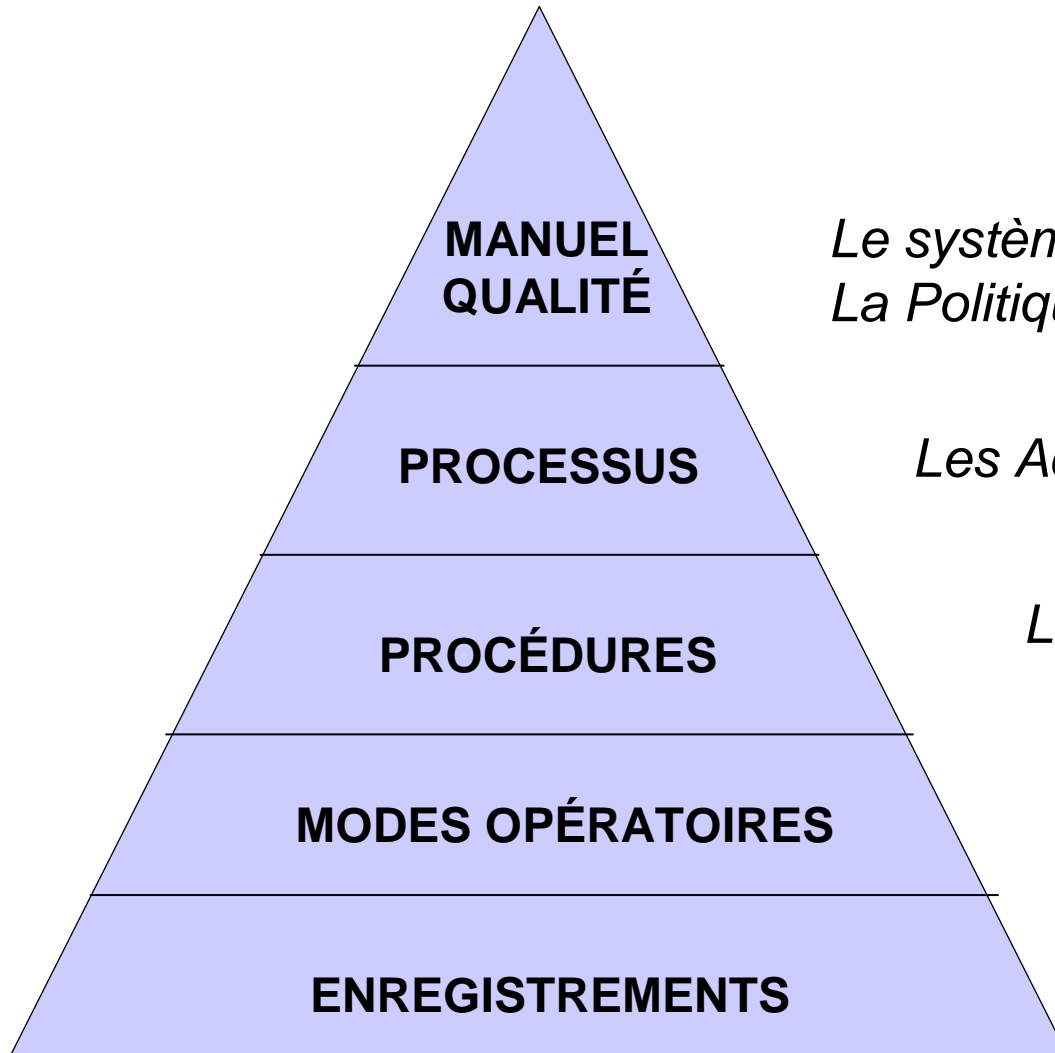
« **Le laboratoire doit définir, documenter et mettre à jour les procédures de maîtrise de tous les documents et informations qui constituent sa documentation de la qualité** »

point 4.3 de la norme NF EN ISO 15189

2) Les objectifs de la gestion documentaire

- **Formaliser par écrit les règles de fonctionnement et les pratiques professionnelles.**
- **Sauvegarde du savoir-faire.**
- **Harmoniser les pratiques entre les différents acteurs réalisant entièrement ou partiellement une même tâche ou activité.**
- **Rendre l'information accessible.**
- **S'assurer que l'information est valide et d'actualité.**
- **Prévenir les risques et les dysfonctionnements.**
- **Tracer tous résultats, toutes communications et toutes décisions.**
- **Formation des nouveaux arrivants.**

3) Les composantes du système documentaire



*Le système de management de la qualité
La Politique du laboratoire*

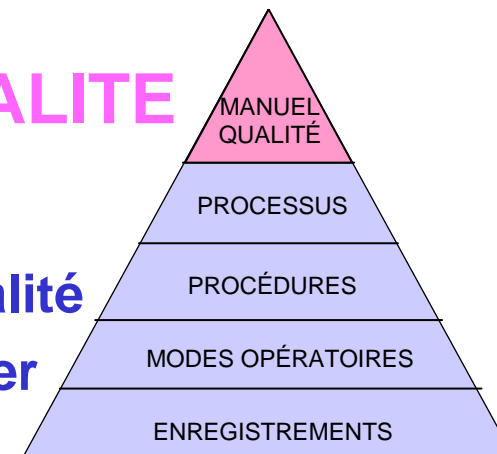
Les Activités

L'Organisation

Le Savoir Faire

La preuve et la trace

LE MANUEL QUALITE



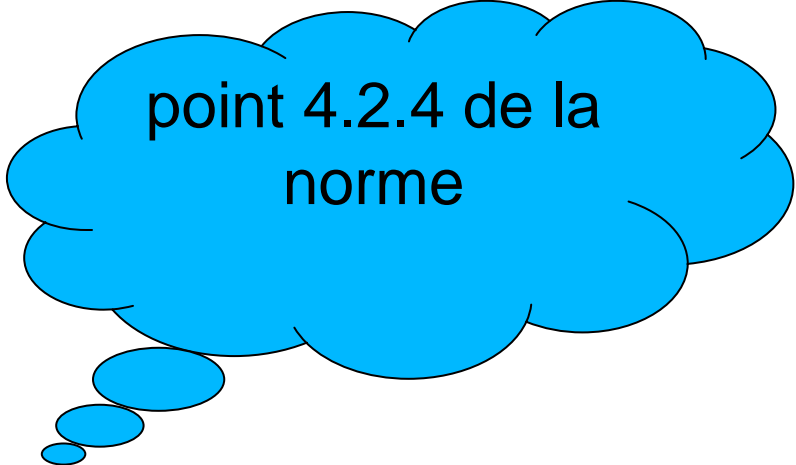
➤ **Document décrivant le laboratoire, son niveau de qualité et soulignant les actions mis en œuvre pour l'améliorer**

1. L'organisation du système de management de la qualité
2. La politique d'amélioration continue de la qualité
3. L'organisation mise en place pour respecter cette politique
4. L'engagement du laboratoire
5. La description des processus
6. L'écoute des besoins et des réclamations des patients et des cliniciens

- **1 laboratoire multi-sites = 1 manuel**
- **Document public**
- **Mobiliser et dynamiser l'ensemble des acteurs du laboratoire**
- **Pérenniser la démarche**

Trame d'un MAQ

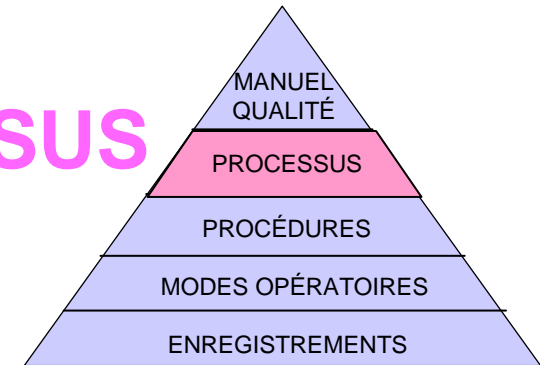
- 1. L'engagement de la direction**
- 2. La politique qualité**
- 3. Description du laboratoire**
 - Organisation et Activités**
 - Locaux et environnement**
- 4. Système de management de la qualité**
 - La gestion documentaire**
 - Amélioration continue de la qualité**
 - Communication**
- 5. Description synthétique de ce qui a été mis en œuvre pour:**
 - **La prescription et prélèvement des échantillons**
 - **La qualification et la formation du Personnel**
 - **La maîtrise des équipements, instruments et réactifs**
 - **La maîtrise des méthodes**
 - **Le suivi des sous-traitant et des fournisseurs**
 - **Le rendu de résultat**
 - **Aspects environnementaux**



point 4.2.4 de la
norme



LES PROCESSUS

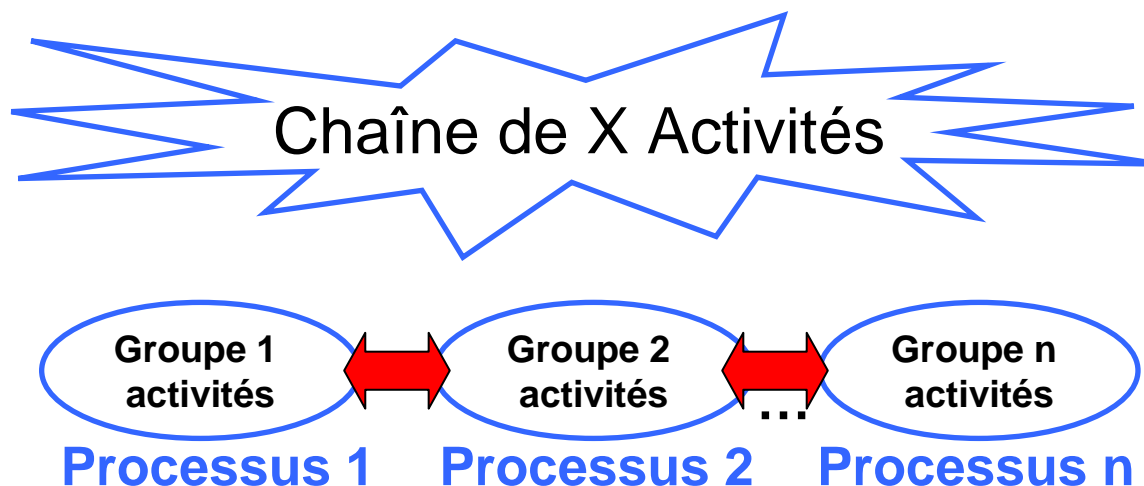


➤ **Décrit l'organisation des activités du laboratoires**

« **Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie** »
ISO 9000

1) Outil de Modélisation des activités

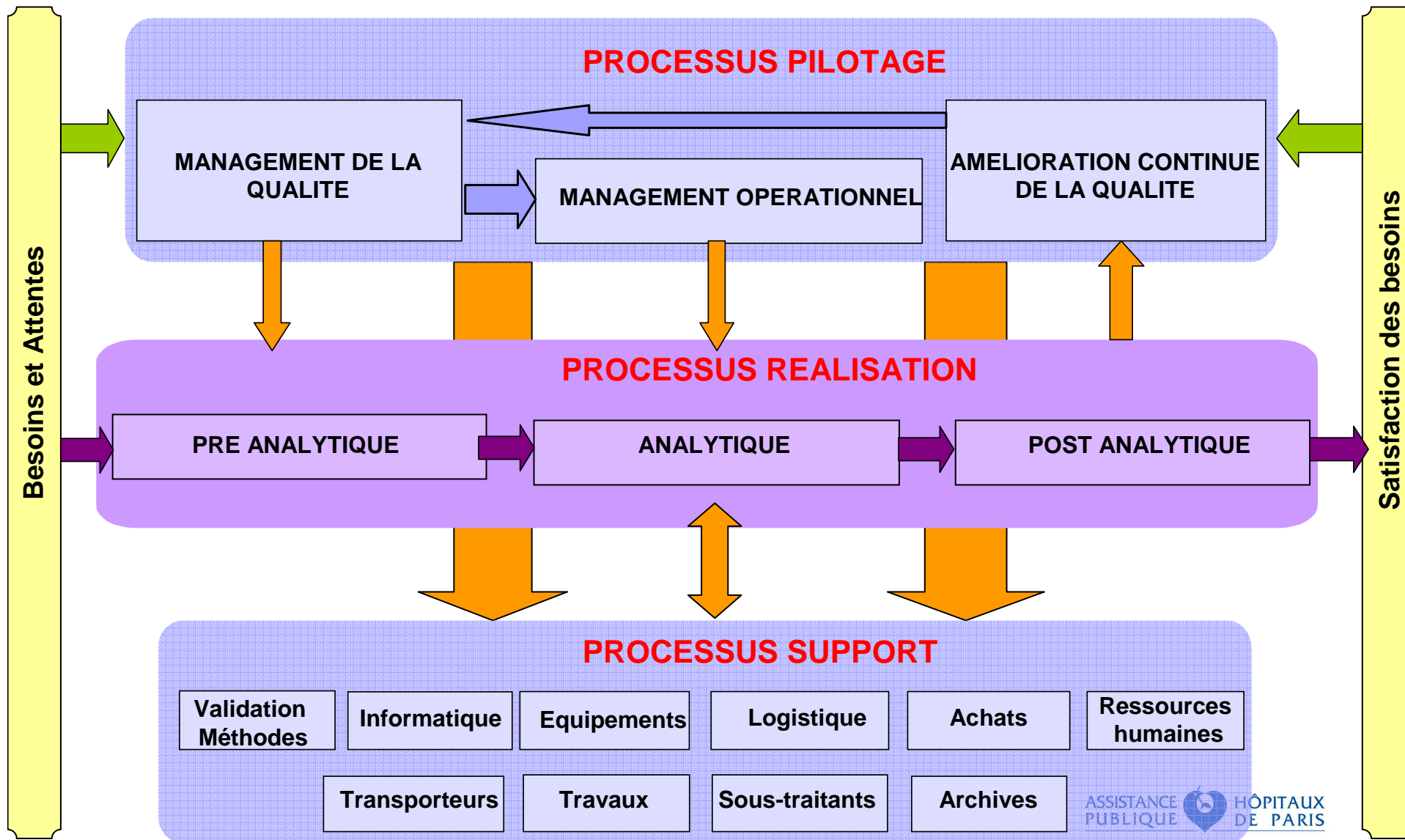
- **Identification des différentes étapes**
- **les processus sont interdépendants**

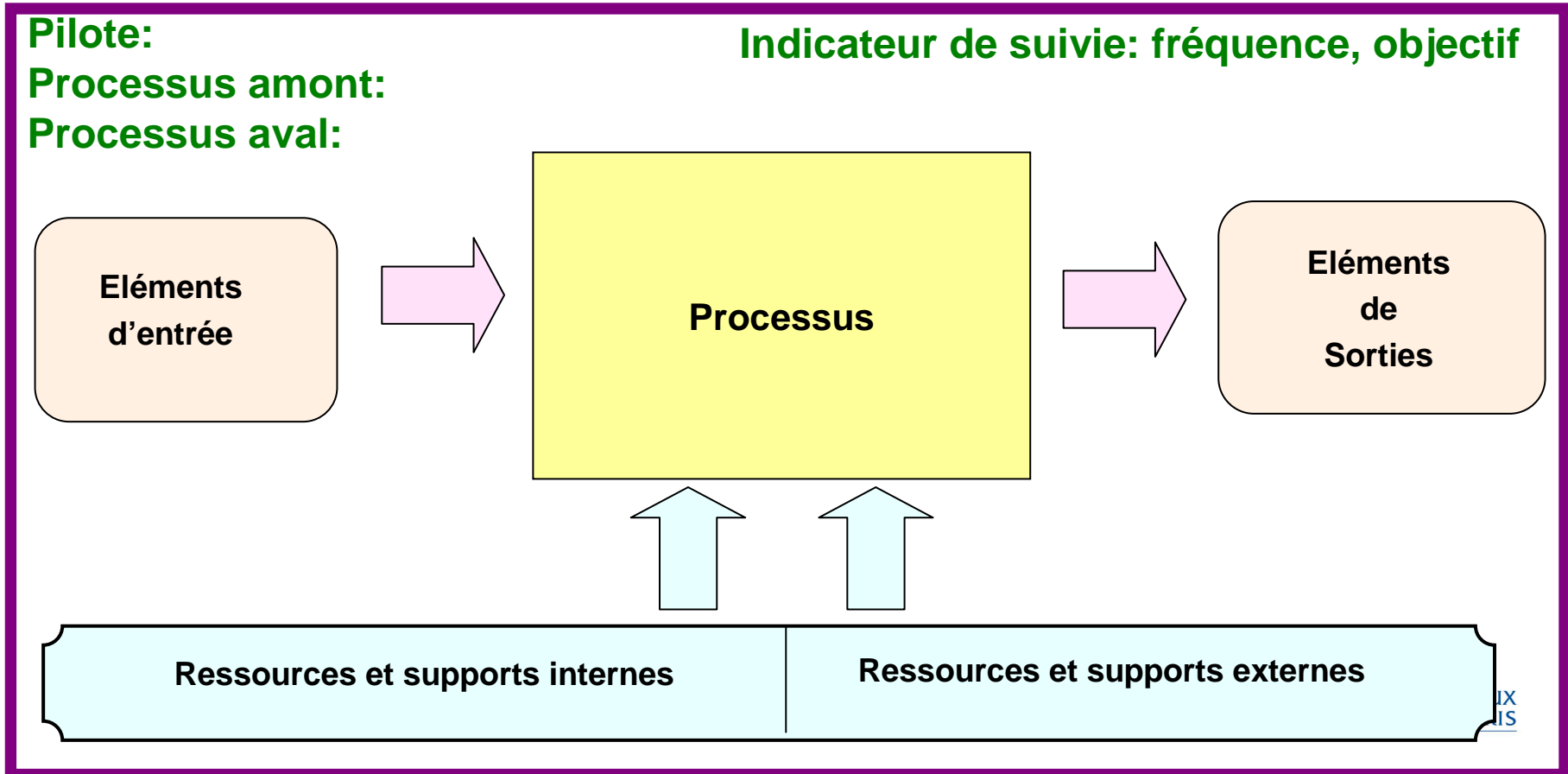
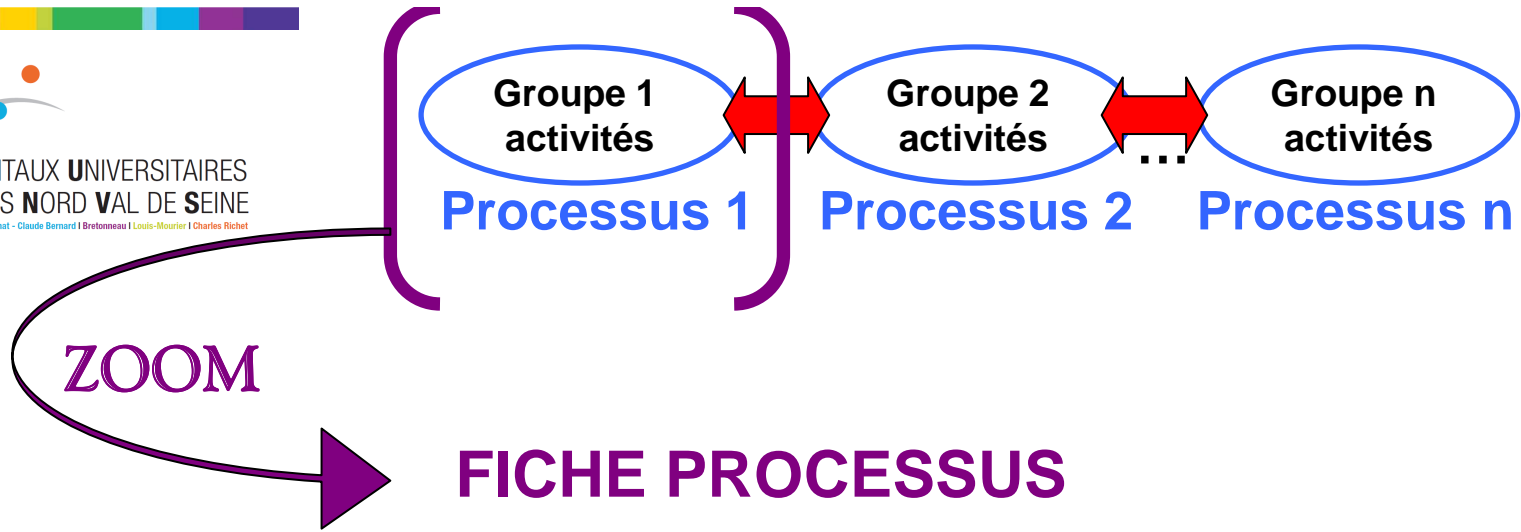




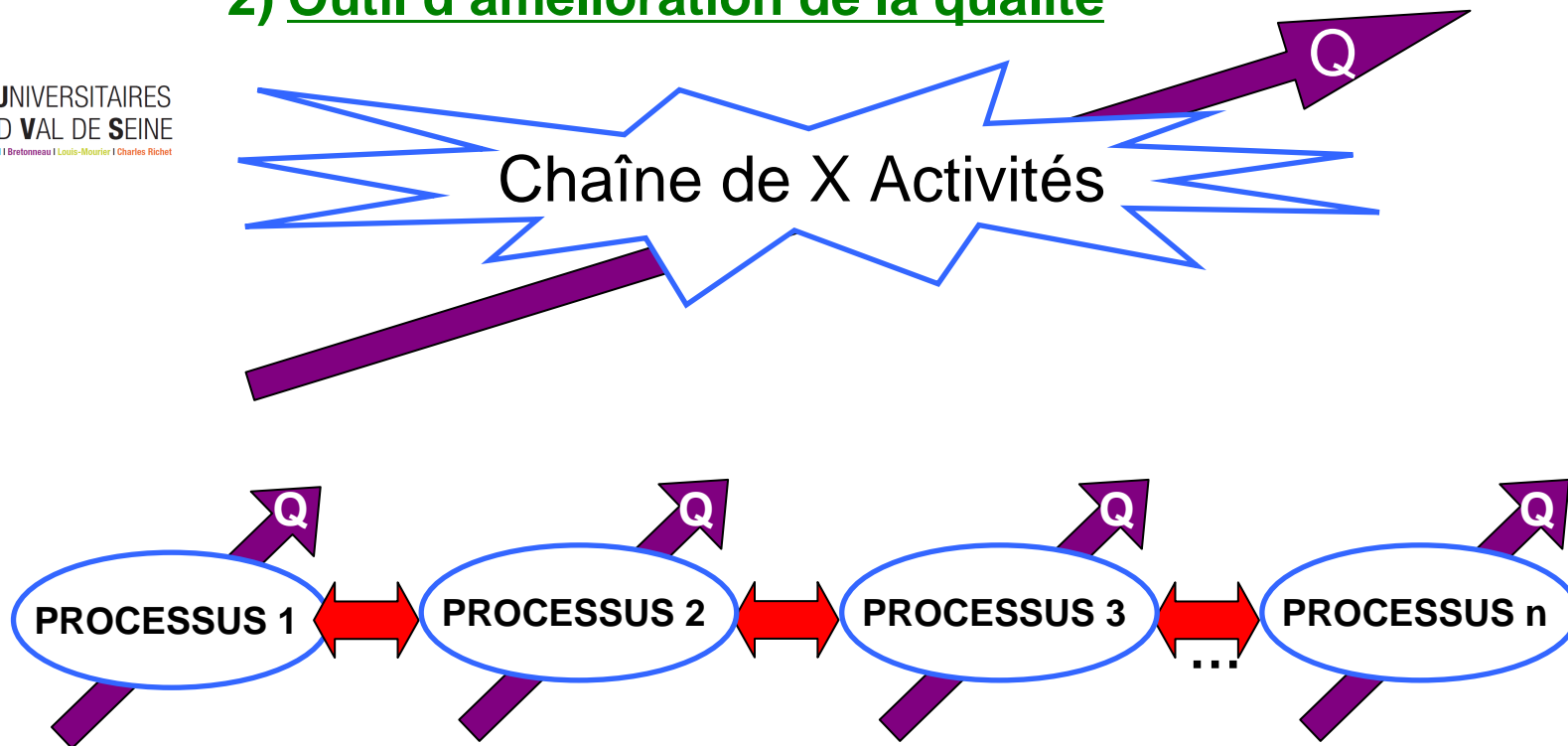
CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

= Image globale et synthétique des activités



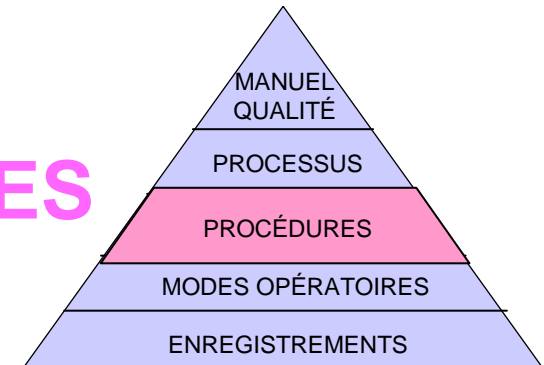


2) Outil d'amélioration de la qualité



- **Identification des entrants et sortants de chaque processus**
- **Identification des ressources nécessaires**
- **Identification des points critiques**
- **Suivi de la qualité**
 - **Objectif de performance**
 - **Elaboration de plan d'action suivie dans le temps**

LES PROCÉDURES



Document organisationnel Qui fait quoi, Où, Quand ?

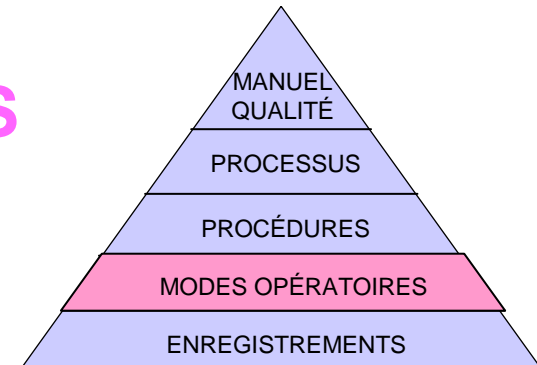
« Manière spécifiée d'accomplir une activité »

Norme ISO 8402

La procédure :

- s'appuie sur des documents de référence.
- définit les étapes à entreprendre pour réaliser une tâche.
- définit les responsabilités de chacun.
- fait référence à des Modes opératoires.

LES MODES OPERATOIRES



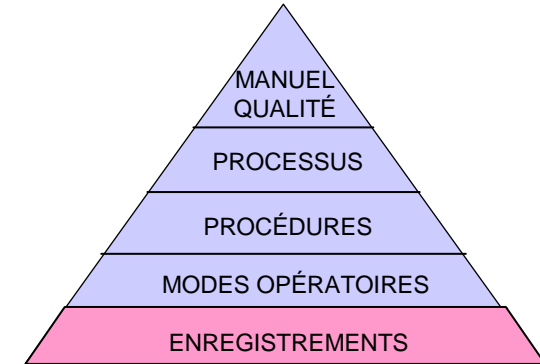
Document opérationnel

Comment réalise t-on une tâche et avec quoi ?

Le mode opératoire:

- est toujours rattaché à une procédure.
- décrit en détail la manière dont une tâche élémentaire doit être réalisée.
- spécifie les moyens nécessaires pour réaliser l'opération.
(matériel et méthode)

LES ENREGISTREMENTS



Trace

Quelle preuve a-t-on que l'action a été réalisée?

L'enregistrement:

- **trace du respect des procédures et Modes opératoires.**
- **permet de conserver, de valider et/ou de protéger les données relatives à une action.**
- **est toujours rattaché à une procédure ou un mode opératoire.**

Ne pas oublier de définir: Le lieu et la durée d'archivage.

LES AUTRES DOCUMENTS

- **Les fiches techniques**
- **Les documents du fournisseurs: fiches techniques, notices, instructions**
- **Affiches**
- **Documents réglementaires....**

Un document est toujours relié au système documentaire:

- Document de référence
- Mode opératoire
- Annexe

4) Par quoi commencer ?

CREER
la procédure de gestion documentaire

Sur le site BICHAT-CLAUDE BERNARD

- **Création par un groupe laboratoire pluridisciplinaire en juin 2009**

CREER
**La cartographie
des processus**

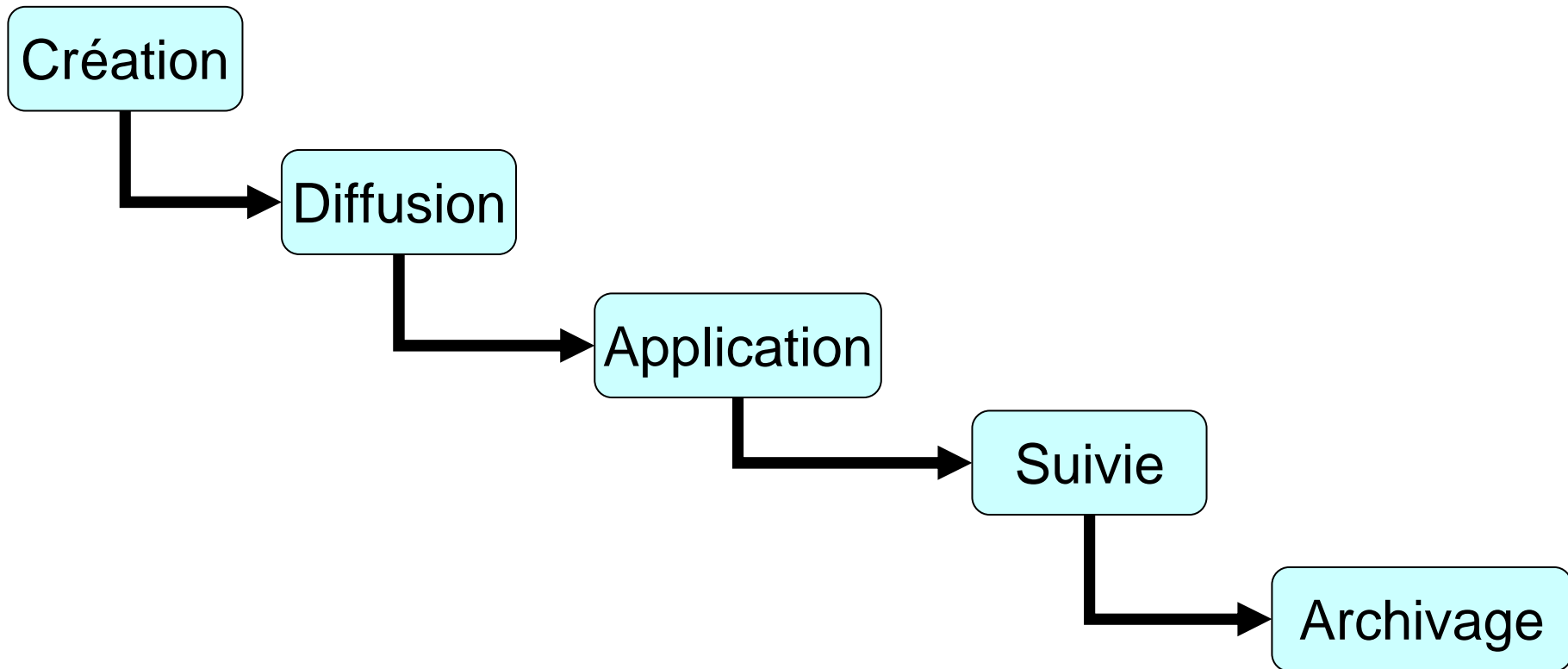
Sur le Groupe HUPNVS

- **2^{ème} Version depuis Septembre 2010**
- **Validation par les Comités de pilotage des 3 sites**
- **Approbation par la direction qualité et gestion des risques**
- **Diffusion à l'ensemble des services pour application**

5) La procédure de gestion documentaire

1. Définir les différents types de documents

2. Définir le cycle de vie des documents

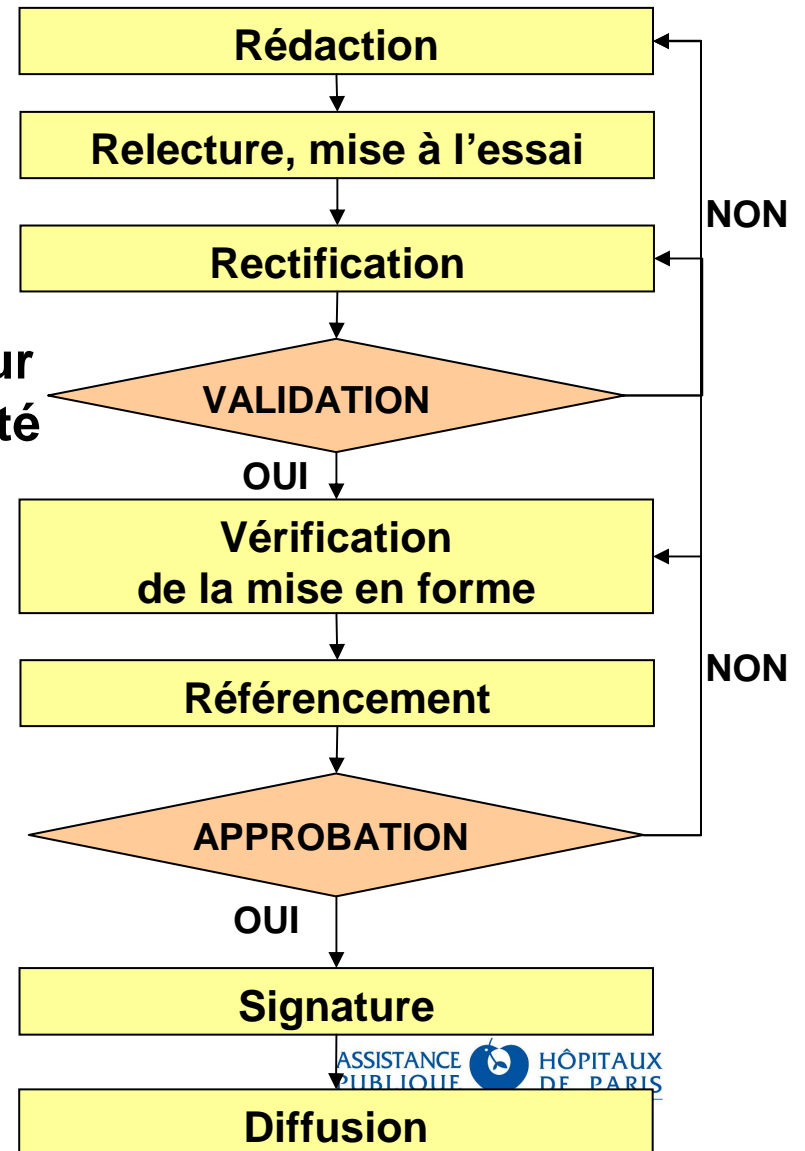




6) La création d'un document qualité

a) Le cycle de vie

- **Ecriture:** Personnes compétentes
- **Validation:** Biologiste responsable du secteur
- **Approbation:** Responsable Assurance Qualité



b) Les règles de rédaction et de présentation

Plan Type

Présence d'un sommaire

- 1. Objet**
- 2. Domaine d'application et personnes concernées**
- 3. Documents de référence**
- 4. Définitions et Abréviations**
- (5. Matériel et méthodes)**
- 6. Description de la démarche**
- 7. Annexes**

Charte graphique

Police et Taille

- **Cartouches**
- **Titres**
- **Corps de texte**



CARTOUCHE

 <p>HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE <small>Beaumont Bichat - Claude Bernard Bretonneau Louis-Mourier Charles Richet</small></p>	« TITRE »	Page : 1 sur 4
		Réf :
		Date d'application :

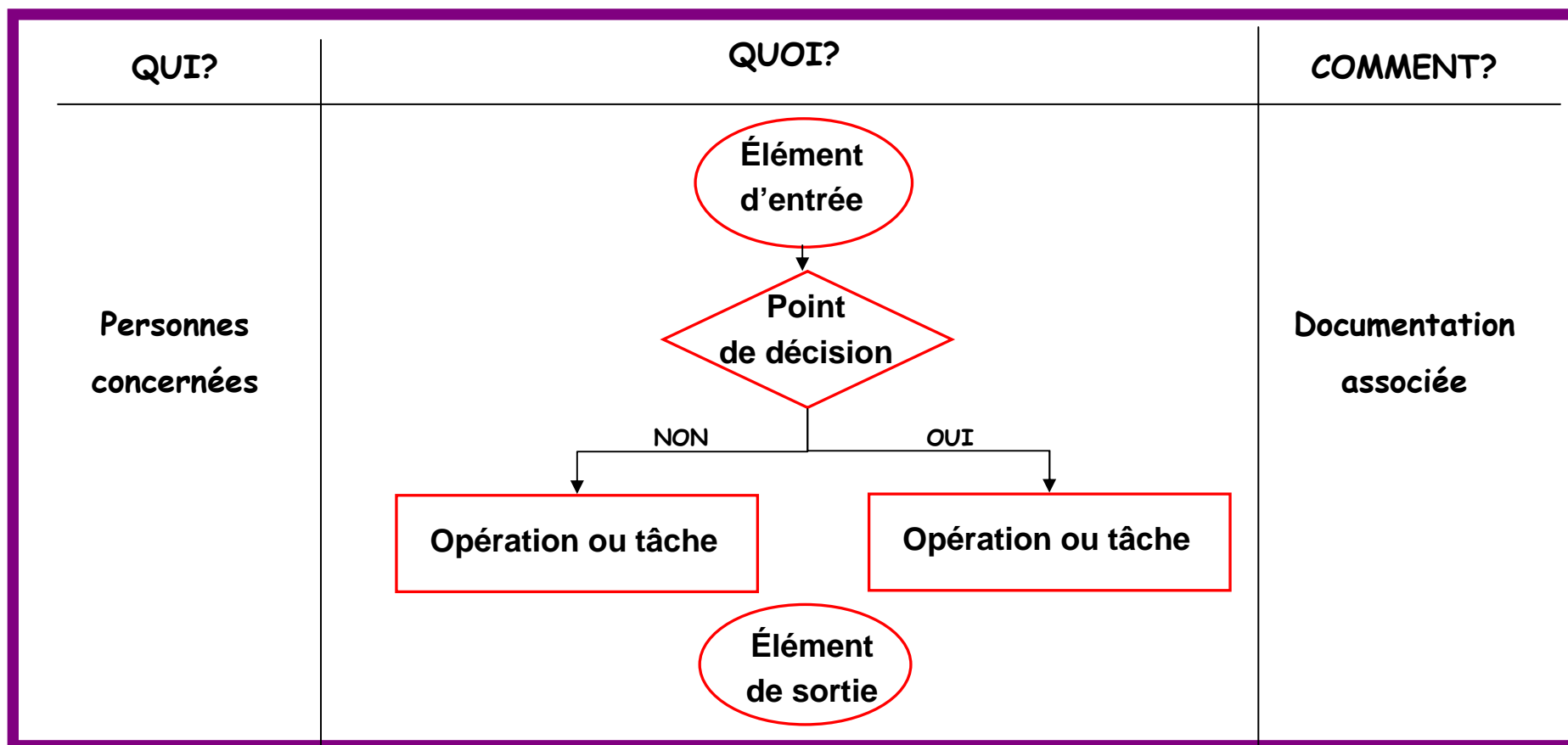
HISTORIQUE

Rédigé par :	(nom/fonction)	Date de création :	
Validé par	(nom, fonction) Signature :	Date d'application :	
Approuvé par	RAQ	Date de péremption :	

→ **Elaboration de trames Word automatiques**

Logigramme

- Il peut clarifier l'enchaînement d'actions
- Il peut se suffire à lui-même
- Il peut être mis en annexe





c) Le référencement

- **Codification des services**
- **Codification des processus**
- **Codification des secteurs**
- **Types de document**

LABO : tout le GH
HEMA: Hématologie....

ANA : analytique
DOC: gestion documentaire...

CYT: cytologie
IMM: Immunités...

P : procédure
M : mode opératoire...

LABO / **DOC** / **P-01** / **A**
le service le processus le secteur La version

HEMA / **ANA** / **CYT** / **P-01** / **M-03** / **E-01** / **A**

Création

Diffusion

Application

Suivi

Archivage

7) La diffusion d'un document qualité

➤ Support de diffusion: Informatique et Papier

Nombre de copies : (lieu)

➤ Nombre de documents:

Signature bleu pour l'original
Limiter le nombre de copies

➤ Lieu

- Documents techniques: poste de travail
- Documents transversaux: lieu à définir

➤ S'assurer de la bonne diffusion des documents qualité à l'ensemble du personnel

- En réunion qualité
- Feuille d'émargement...

Création

Diffusion

Application

Suivi

Archivage

8) L'application d'un document qualité

- Inclure **TOUT** le personnel dans la rédaction des document.
- Répondre à la demande du « terrain ».
- Ne créer que des documents **PERTINENTS** et **UTILES**.
- **EXPLIQUER** le but du document.
- Les utiliser dans les périodes de formation.

**Personnel
formé à la gestion documentaire
Intégré dans la démarche qualité**

Modification Manuscrite

- **Utilisation de la FICHE DE MODIFICATION PARTIELLE**
- **La modification datée et signée est apportée sur la fiche**
- **Validation**
- **La fiche est agrafée au document**
- **Le document mentionne la modification faite**

Objet(s) de la modification :	 page(s) :
-------------------------------	--

➔ **Dès que possible réédition formelle du document**

Création

Diffusion

Application

Suivi

Archivage

9) Le suivi d'un document qualité

Définir une date de péremption : REVISION TOUS LES 2 ANS.

Rôle important du gestionnaire documentaire

- **Suivi de la péremption des documents**
- **Prévenir les différents intervenants**
- **Cycle de vie à refaire**

Un outil d'aide au suivi

- **Logiciel de gestion documentaire**
- **Tableau de référencement des documents**
 - **Nom du document, Référence , Nombre de copies**
 - **Nom rédacteur, Nom valideur**
 - **Date de création, d'application, de péremption, d'annulation**

CAS 1: S'il n'y a eu aucune modification.

La référence reste la même

On écrit la nouvelle date de péremption dans la cartouche.

CAS 2: Il y a une modification.

on incrémente la version du document

nouvelle date d'application dans la cartouche.

nouvelle date de péremption dans la cartouche.

On archive l'ancien document.

→ Mention: Document périmé

CAS 3: Le document est annulé.

On archive le document obsolète.

Création

Diffusion

Application

Suivi

Archivage

10) L'archivage d'un document qualité

- Retirer toutes les versions papiers du site d'utilisation
- Destruction de la version papier
- Lieu d'archivage
 - Pas d'archive papier
 - Archive sur 2 supports informatiques (dont PC gestionnaire)

11) Quelques conseils...

Etape 1 : Cartographie des processus

Etape 2: La procédure de gestion documentaire

Etape 3: S'organiser, Définir les responsabilités

Etape 4: Utiliser les documents existants (GBEA)

Etape 5: Etablir l'architecture documentaire

- Identifier le processus
- Définir les secteurs
- Identifier les procédures qui sont rattachées à chaque secteur
- Identifier les modes opératoires qui sont rattachées aux procédures
- Y a t-il des actions à tracer? Des formulaires existent-ils déjà? Doit-on en créer?



Etape 4: Mise à jour progressive des documents





Merci

pour votre attention



Bibliographie

- Norme ISO 15189 (2007)
- GBEA arrêté du 26 nov 1999
- Norme ISO 8402
- Norme AFNOR FD S 99-131 de novembre 2000