



Maîtrise du système documentaire

Dr Pascal PERNET

Pôle de Biologie Médicale et Pathologie

HUEP – Biochimie - Site Saint-Antoine

DU Assurance-Qualité au LBM – session 2017-2018

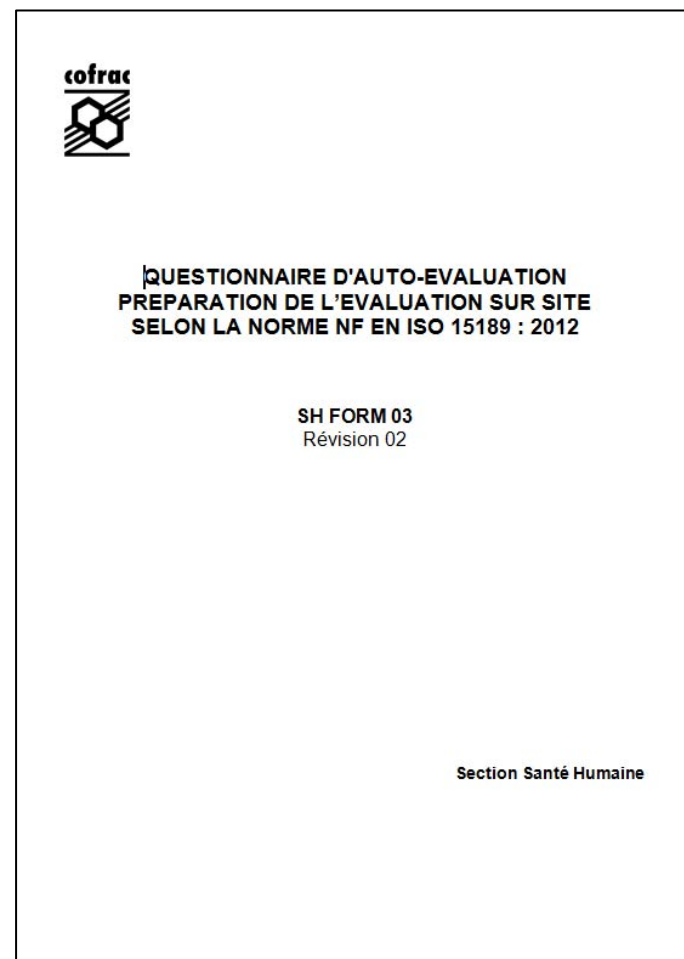
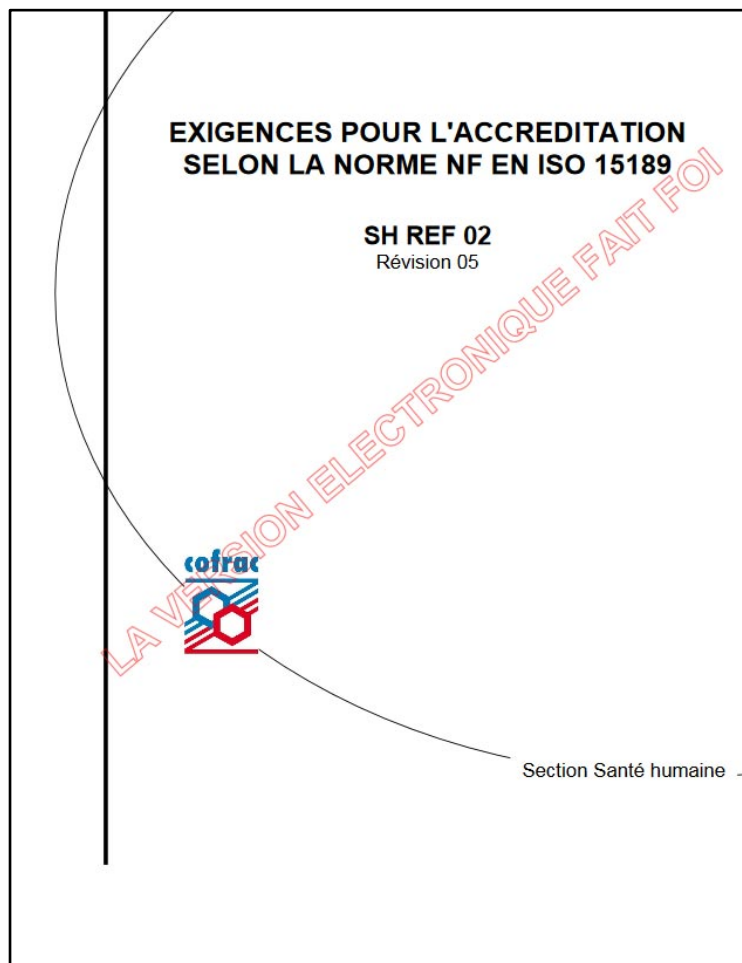
Les éléments de la réflexion : exigences normatives

4.2. Système de management de la qualité 4.3 Maîtrise des documents



Système documentaire : ensemble structuré et organisé de documents de natures différentes

Les éléments de la réflexion : exigences réglementaires



Qualité, assurance-Qualité

Documents

- Prévoir ce qui doit être fait
- Décrire ce qui a été prévu
- Faire ce qui a été écrit
- En conserver la trace
- Corriger les erreurs
- **Le prouver**
- **Le vérifier par l'audit**
- **Corriger les déviations**

Procédures,
modes
opératoires...

Maitrise de la qualité :
obtention de la
conformité du produit

Assurance de la qualité :
confiance (en l'obtention)
de la conformité

Enregistrements

Mettre en place une gestion documentaire :

1°- Faire l'état des lieux et trier l'existant :
éliminer ce qui est obsolète

2°- Rassembler la documentation restante

- Garder ce qui est d'actualité
- Mettre à jour ce qui doit l'être
- Identifier ce qui manque
 - Documentation du laboratoire
 - Documentation externe

3°- Mettre en place le système documentaire :

- Définir la structure documentaire
- Définir comment seront gérés les documents

Gestion des documents : exigences normatives

4.2 système de management de la qualité

4.2.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.2.1 Généralités

15189 v. 2012

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre

- a) les déclarations d'une politique qualité (voir 4.1.2.3) et les objectifs qualité (voir 4.1.2.4),
- b) un manuel qualité (voir 4.2.2.2),
- c) les procédures et enregistrements requis par la présente Norme internationale,
- d) les documents et enregistrements (voir 4.13), nécessaires au laboratoire pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus, et
- e) les copies des réglementations, normes en vigueur et autres documents normatifs.

NOTE La documentation peut être dans n'importe quel format ou type de support, à condition qu'elle soit facilement accessible et protégée contre les modifications non autorisées et altérations indues.


Systeme de management de la qualite : definitions

Qui fait
quoi, où
et
quand


Comment
et avec
quoi ?

- **Manuel Qualité** : Document énonçant la politique Qualité et décrivant le système Qualité d'un organisme
- **Procédure** : Manière spécifiée d'accomplir une activité = **document d'organisation** qui définit les modalités et les actions à entreprendre pour réaliser une activité
- **Mode opératoire** : manière dont une opération doit être effectuée et moyens nécessaires pour réaliser l'opération. Les modes opératoires peuvent être aussi appelés « **documents techniques** » ou « **instructions** »...
- **Enregistrement** : Document qui **permet d'apporter la preuve tangible, *a posteriori***, que les procédures et les modes opératoires ont bien été respectés pour la réalisation de l'opération ou de la tâche (à différencier du **formulaire**).

Gestion différente

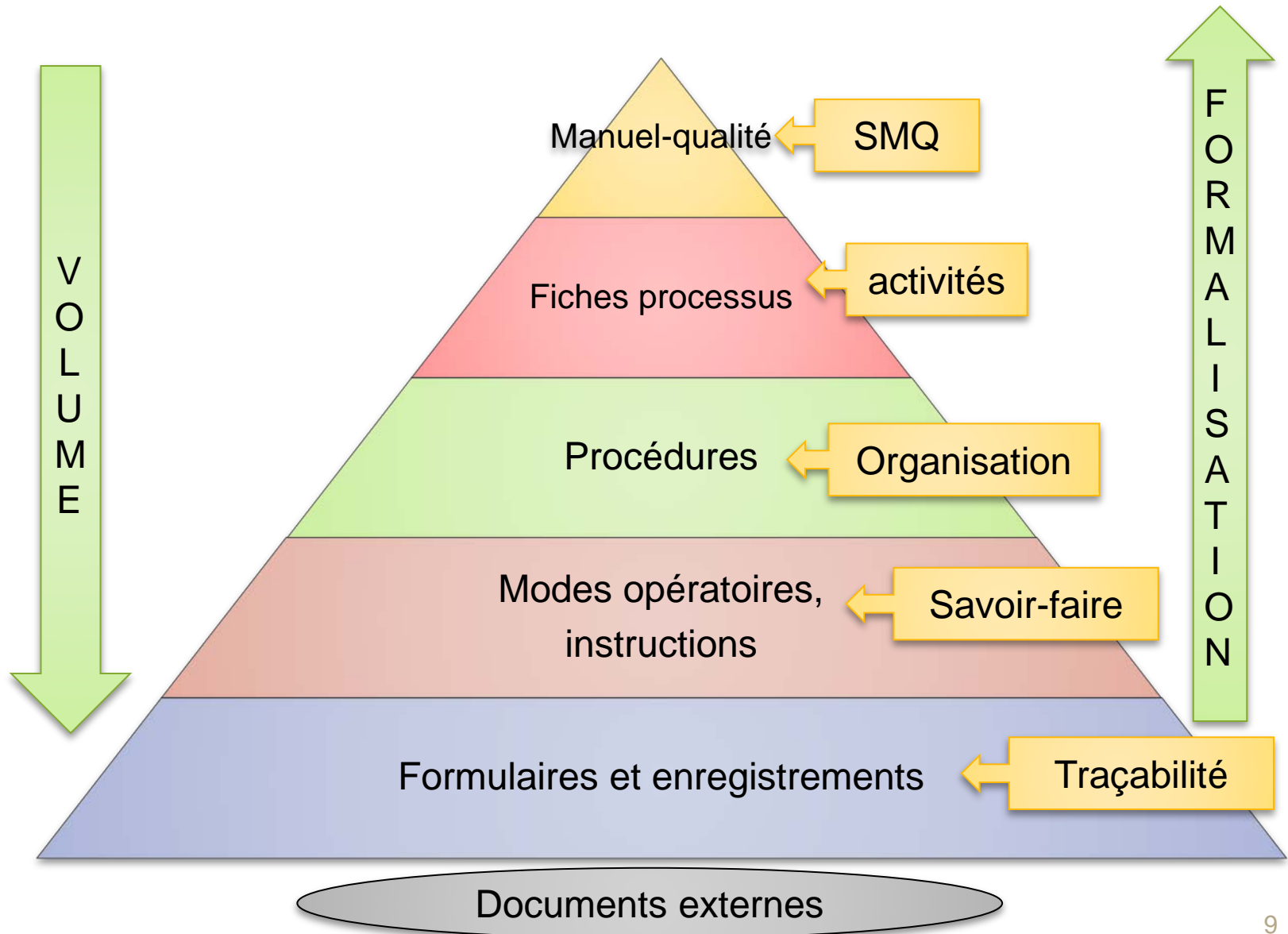
	GH HÔPITAUX UNIVERSITAIRES EST PARISIEN REEVALUATION DES BESOINS EN EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISES POUR L'ANNEE	
Pôle :		
Site/Unité de soins :		
Responsable du(des) dispositif(s) dans l'unité de soins :		
Responsable du(des) dispositifs au laboratoire :		
Concerne le(s) dispositif (s) analytique (s) délocalisé (s) :		
EVALUATION SUR L'ANNEE PRECEDENTE :		
CRITERE	EVALUATION	CONCLUSION
Activité :		
Modification du recrutement des patients:		
Incidents de fonctionnement et non conformités :		
Observance des procédures par l'unité de soins :		
Observance des procédures par le laboratoire :		
Les responsables maintiennent le(s) dispositif(s) en place estimant le rapport coût-bénéfice-risques en faveur d'une meilleure prise en charge du patient :	OUI NON	
Evolutions/améliorations envisagées pour l'année venant :		
Date :		

FORMULAIRE

	GH HÔPITAUX UNIVERSITAIRES EST PARISIEN REEVALUATION DES BESOINS EN EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISES POUR L'ANNEE2012	
Pôle : Digestif.		
Unité de soins : Bloc Digestif.		
Responsable du(des) dispositif(s) dans l'unité de soins : J.P. MASINI.		
Responsable du(des) dispositifs au laboratoire : B. BURMAT.		
Concerne le(s) dispositif (s) analytique (s) délocalisé (s) : Analyseur GDS Gem 3000		
EVALUATION SUR L'ANNEE PRECEDENTE :		
CRITERE	EVALUATION	CONCLUSION
Activité :	12421 an (moyenne 1031 mois)	Activité stable/2011 (12461 an)
Modification du recrutement des patients:	pas de modification	-
Incidents de fonctionnement et non conformités :	Aucun incident de fonctionnement - pas de réclamation.	-
Compliance de l'unité de soins :	Pas de problème notifié à signaler	-
Compliance du laboratoire :	pas de problème	-
Les responsables maintiennent le(s) dispositif(s) en place estimant le rapport coût-bénéfice-risques en faveur d'une meilleure prise en charge du patient :	OUI NON	
Evolutions/améliorations envisagées pour l'année venant : Remplacement Analyseur Gem 3000 en Gem 3000 (analyseur remobilisé)		
Date : 06/11/2011		
Le responsable du laboratoire :	Le responsable de l'Unité de Soins :	

ENREGISTREMENT

La pyramide documentaire



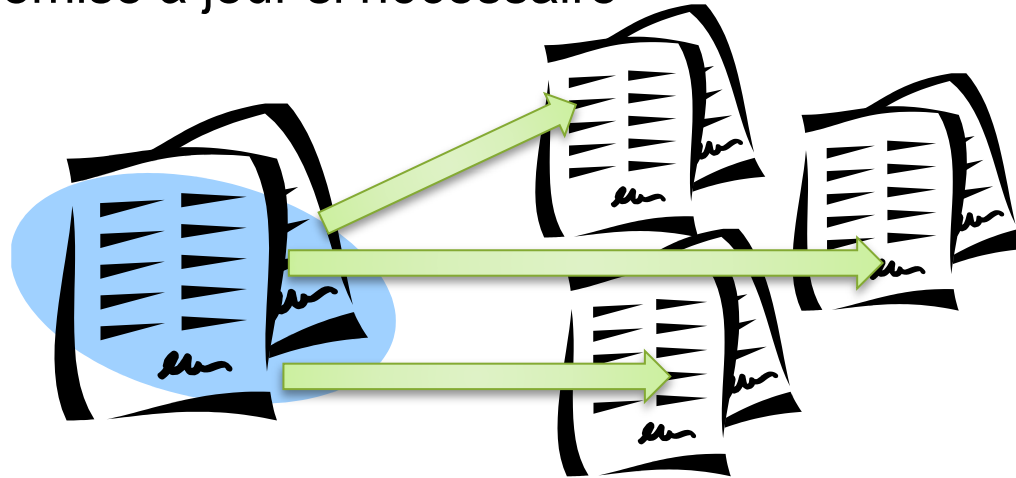
Cas particulier : documents externes

- Avoir mis en place des dispositions
 - Manière d'effectuer la veille
 - Format (papier, électronique)
 - Intégration au système documentaire ou non
- Sont à considérer :
 - Documents législatifs
 - Documents normatifs
 - Guides de bonnes pratiques, guidelines
 - Documents des équipements (manuels...)
 - Méthodes des fabricants, notices
 - Documents des laboratoires sous-traitants
 - ...

Cas particulier

Revue des documents externes

- **Si le document externe est mis à jour** (avoir les moyens de cette veille documentaire)
 - Évaluer l'impact sur les documents internes du SMQ avec remise à jour si nécessaire



- **Si un document interne est mis à jour**
 - Vérifier que les documents externes référencés/liés sont toujours valides/à jour

ISO 15189 2012 – 4.3 Maîtrise des documents

4.3 Maîtrise des documents

Le laboratoire doit contrôler les documents requis par le système de management de la qualité et veiller à éviter toute utilisation intempestive d'un document obsolète.

NOTE 1 Les documents qu'il convient de prendre en compte pour le contrôle des documents sont ceux susceptibles de varier en fonction des modifications apportées dans les versions ou dans le temps. Il s'agit, par exemple, de déclarations de politique, d'instructions d'utilisation, d'organigrammes, de procédures, de spécifications, de formulaires, de tables d'étalonnage, d'intervalles de référence biologiques et de leur origine, de diagrammes, d'affiches, de notices, de mémorandums, de documentations logicielles, de croquis, de plans, d'accords et de documents provenant d'une source extérieure (par exemple des règlements, des normes ou des livres, d'où sont extraites les procédures analytiques).

NOTE 2 Les enregistrements contiennent des informations à partir d'une date précise indiquant les résultats obtenus ou apportant la preuve des activités réalisées et sont tenus à jour conformément aux exigences mentionnées en 4.13.

ISO 15189 2012 – 4.3 Maîtrise des documents

Le laboratoire doit mettre en place une procédure documentée permettant de garantir ce qui suit:

- a) tous les documents, y compris ceux tenus à jour dans un système informatique, publiés dans le cadre du système de management de la qualité, sont revus et approuvés par le personnel autorisé avant édition;
- b) tous les documents sont identifiés et doivent inclure
 - un titre,
 - un identifiant unique sur chaque page,
 - la date de l'édition actuelle et/ou le numéro d'édition,
 - le nombre de pages par rapport au nombre total de pages (par exemple page 1 sur 5, page 2 sur 5), et
 - l'autorité responsable de l'édition;

NOTE Le terme «édition» désigne un nombre d'impressions éditées à des dates distinctes qui intègre des modifications et amendements. Il peut être considéré comme synonyme de «révision ou version».

- c) les éditions autorisées actuelles et leur diffusion sont identifiées au moyen d'une liste (par exemple registre de documents, journal ou index principal);
- d) seules les éditions actuelles autorisées des documents applicables sont disponibles dans les lieux d'utilisation;

Édition `
Exemplaire

4.3 « Le laboratoire doit mettre en place une procédure documentée permettant de garantir... »



SAT-LBU
184 rue du faubourg
Saint-Antoine
75012 Paris

Procédure générale de gestion
des documents

Ref : EP-HUEP-QUAL-MDO-PG-001

Version : 05

Applicable le : 06-07-2015



PROCEDURE GENERALE DE GESTION DES DOCUMENTS

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure a pour objet de décrire le format, le cycle de vie de l'ensemble des documents ~~maîtrisés~~ dans le système documentaire du pôle de Biologie Médicale et Pathologie.

II. PERSONNES CONCERNEES

Ensemble du personnel du pôle de Biologie Médicale et Pathologie.

III. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Norme NF EN ISO 15189
- Norme NF EN ISO 22870
- Norme NF EN ISO 17025

Prévoir les
dispositions
normatives
et leur
application

Organisation
et structure

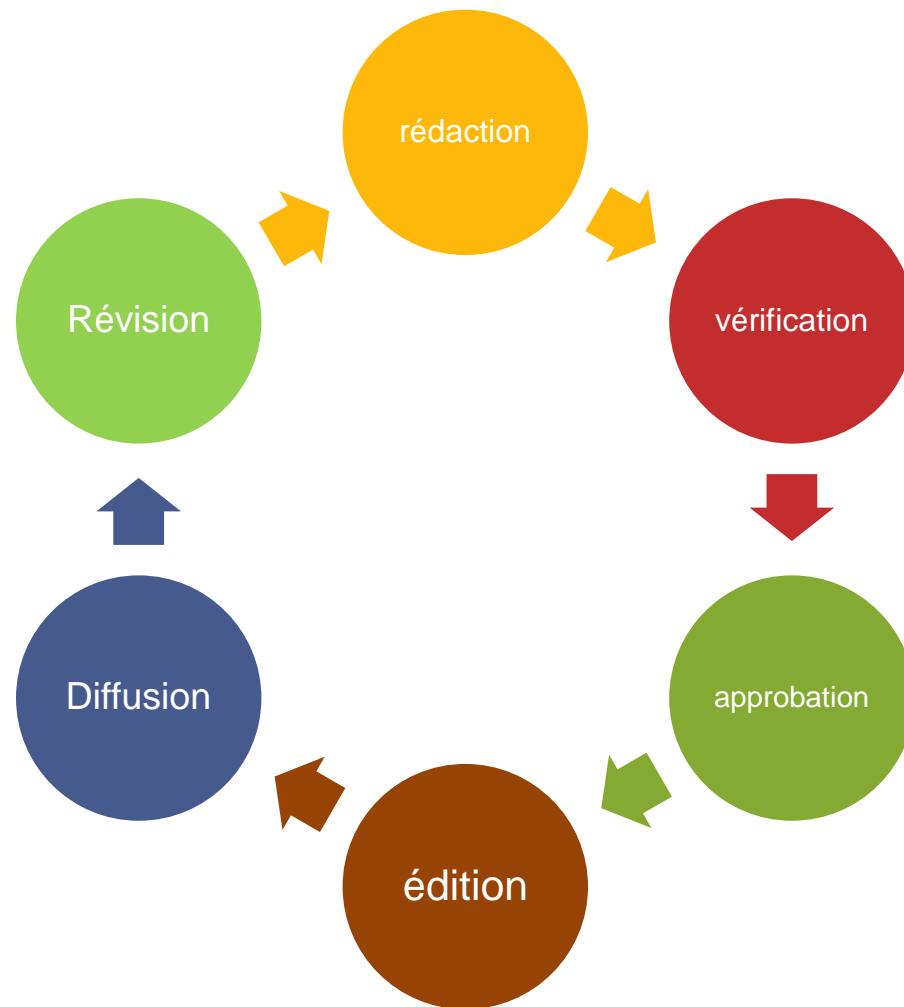
Ecart Cofrac

C O F R A C	DOMAINE(S) :	LIEU(X) DE CONSTAT <i>(si évaluation multi sites)</i> :	
	ÉCART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : Norme NE EN ISO	PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL :	
	<small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	Constat(s) :		
Conséquence avérée :			
Risque induit :			

4.3a Maîtrise des documents - « ...sont revus et approuvés par le personnel avant édition »

Attention au
vocabulaire !
Revoir - Réviser
Edition – Impression
...

Étapes-clés
du cycle de
vie du
document



v. 2012

- a) tous les documents, y compris ceux tenus à jour dans un système informatique, publiés dans le cadre du système de management de la qualité, sont revus et approuvés par le personnel autorisé avant édition;

Les intervenants

- La **rédaction (rédigé)** est faite parmi les acteurs
- La **vérification (revu)** est faite parmi les acteurs
 - Vérification cohérence par rapport aux pratiques
 - Vérification cohérence par rapport à la réglementation/normes
- L'**approbation (approuvé)** est faite par le RAQ ou référent AQ
 - Vérification par rapport aux exigences du SMQ

4.3.a « ...personnel autorisé avant l'édition, »

- Définir les responsabilités dans la gestion des documents – Par exemple :
 - sous la forme d'un enregistrement
 - pour chaque chapitre/processus et étape-clé : qui en est chargé ?
 - sur quels critères d'habilitation (compétences, responsabilités dans la structure...) ?
 - EXEMPLE : par les fonctions

Chapitres	VERIFICATION		APPROBATION		DIFFUSION	
	Documents transversaux	Spécifiques unités	Documents transversaux	Spécifiques unités	Documents transversaux	Spécifiques unités
Gestion du personnel (ORP)	CPP, responsable médical de pôle ou cadre supérieur RH	Cadre d'unité, responsable médical d'unité, CPP	CPP, responsable médical de pôle ou cadre supérieur RH	Cadre d'unité, responsable médical d'unité, CPP	RAQ	Cadre d'unité, responsable médical d'unité, CPP
Gestion des commandes (ORC)	CAP ou RAQ	CAP ou cadre d'unité	CAP ou cadre d'unité	CAP ou cadre d'unité		CAP ou cadre d'unité

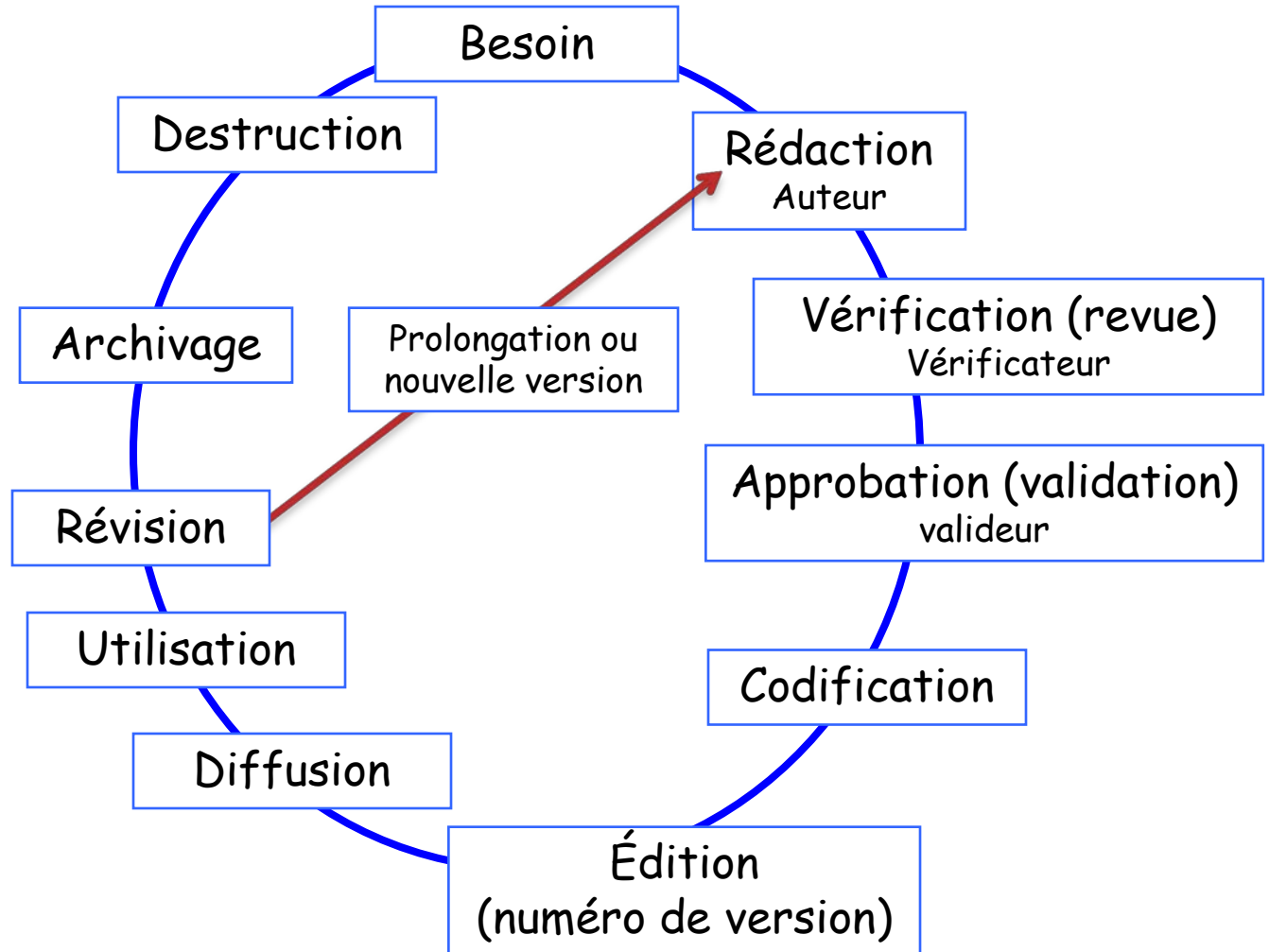
REVISION		RETRAIT	
Documents transversaux	Spécifiques unités	Documents transversaux	Spécifiques unités
CPP, responsable médical de pôle ou cadre supérieur RH	Cadre d'unité, responsable médical d'unité, CPP	RAQ	Cadre d'unité, responsable médical d'unité, CPP
CAP ou cadre d'unité	CAP ou cadre d'unité		CAP ou cadre d'unité

Ex de définition des responsabilités


« par les compétences »

- **Rédaction** : par les personnes ayant l'expérience et les compétences nécessaires dans la réalisation des tâches concernées.
- **Vérification (revue)** : par les personnes compétentes et responsables de l'application des documents (exemple : Biologiste responsable s'il s'agit d'un examen ou ensemble d'examens) – correspond à l'acceptation de son contenu par des personnes maîtrisant le sujet concerné.
- **Approbation (validation)** : par un responsable ou référent qualité - correspond à vérifier la cohérence du document par rapport à l'organisation documentaire du système qualité, sa conformité aux exigences normatives, son contenu et sa mise en place.
- **Diffusion** : par un responsable/référent qualité ou gestionnaire de documents aux personnes concernées par le document – Avant la diffusion d'un document, la date d'application est définie: idéalement celle-ci intervient 15 jours après la diffusion pour meilleure appropriation.

Maîtrise des documents : le cycle complet



Procédures,
modes opératoires

Pôle Biologie Médicale et Pathologie	
	1. titre Procédure générale de gestion des documents
Saint-Antoine - Pôle UG 979 UA 8007 - Procédure PO-QAL-P6 - v. 4	
5. Autorité responsable de l'édition	2. Identifiant unique Rédigé par: FREDERIQUE GERRIER Approuvé par : PASCAL PERNET Validé par : MICHEL VAUBOURDOLLE Applicable le 01/01/2012
3. Date d'édition et/ou numéro d'édition	

Saint-Antoine - Pôle UG 979 UA 8007 - PO-QAL-P6 - Procédure générale de gestion des documents (v. 4 - appl. le 01/01/2012)

2. Identifiant unique sur chaque page

4. Nombre de pages / Nombre total de pages

Page 1 sur 7

Fiches techniques,
instructions

	Docalis SAPANet - Paramétrage des documents
Saint-Antoine - Pôle UG 979 UA 8007 - Fiche technique PO-QAL-F1 - v. 3	
Réd. : PASCAL PERNET - Val. : FREDERIQUE GERRIER (14/11/2011)	

Saint-Antoine - Pôle UG 979 UA 8007 - PO-QAL-F1 - Docalis SAPANet - Paramétrage des documents (v. 3 - applicable le 14/11/2011)

Page 1 sur 2

Formulaires,
enregistrements

LBU UG 6000 UA 6011 - LB-QAL-E3 - Biologie Délocalisée - Protocole d'accord GEM 4000 - Maternité (v. 2 - réd. par PASCAL PERNET, appl. le 20/08/2010)

Page 1 sur 4

4.3c – « les éditions autorisées actuelles et leur diffusion sont identifiées au moyen d'une liste »

Site SAT-LBU

Tous les types (524)

Référence/Titre/Mots clés

Rechercher

Enr. 101 à 120 sur 524

Réf.	Titre	Ver.	Diffusion papier	Approbation
EP-HUEP-POLE-ORG-DE-001	Fiche projet-Modèle	1	Non	CHANEMOUGAME MARTINE
EP-HUEP-POST-ORP-DE-001	Grille de formation/habilitation à la validation biologique	1	Oui	GERRIER FREDERIQUE
EP-HUEP-POST-POS-DE-001	Fiche de modification de compte rendu	3	Oui	PERNET PASCAL
EP-HUEP-POST-POS-DE-003	SAT - Saint-Antoine - Postes téléphoniques des services cliniques	1	Non	DURO FRANCE
EP-HUEP-POST-POS-MT-001	Modification des comptes rendus de résultats dans SYNERGY	3	Oui	MARIO NATHALIE
EP-HUEP-PRE-INF-DE-001	Liste des référents catalogue des examens SAT	1	Non	GERRIER FREDERIQUE
EP-HUEP-PRE-PRE-MT-001	Items à renseigner sur les fiches examens pour le catalogue des examens	2	Oui	COUNIL LAURE
EP-HUEP-PRE-PRE-PG-003	Manuel de prélèvement Saint Antoine-Rothschild	2	Non	VAUBOURDOLLE Michel
EP-HUEP-QUAL-ANA-DE-001	EBMD - Liste des codes opérateurs d'un analyseur de biologie délocalisée	2	Non	BURNAT BENEDICTE
EP-HUEP-QUAL-ANA-DE-002	EBMD - Fiche de conformité d'installation d'un analyseur délocalisé	3	Oui	PERNET PASCAL
EP-HUEP-QUAL-ANA-DE-003	EBMD - Liste des opérateurs d'un analyseur de biologie délocalisée	2	Non	BURNAT BENEDICTE
EP-HUEP-QUAL-ANA-DE-004	EBMD - Liste du personnel du laboratoire habilité (formulaire avec code opérateur	2	Non	PERNET PASCAL
EP-HUEP-QUAL-ANA-PT-001	Vérification et suivi des performances analytiques de méthodes quantitatives (port	4	Non	GERRIER FREDERIQUE
EP-HUEP-QUAL-MAT-DE-005	EBMD - Réévaluation annuelle des besoins en biologie délocalisée	2	Oui	PERNET PASCAL
EP-HUEP-QUAL-MDO-DE-001	EBMD - Analyseur de Biologie Délocalisé - Sommaire du Classeur Délocalisé	2	Oui	PERNET PASCAL
EP-HUEP-QUAL-MDO-DE-002	EBMD - Gestion des Enregistrements d'un analyseur de Biologie Délocalisée	2	Non	PERNET PASCAL
EP-HUEP-QUAL-MDO-DE-003	Liste des documents externes	2	Non	GERRIER FREDERIQUE
EP-HUEP-QUAL-MDO-IT-001	Gestion des diffusions papier des documents dans kalilab	1	Non	OUBABDELKADER CAROLE
EP-HUEP-QUAL-MDO-MT-001	Paramétrage simplifié d'un document dans Kalilab	1	Oui	COUNIL LAURE
EP-HUEP-QUAL-MDO-PG-001	Procédure générale de gestion des documents	4	Oui	AYDIN Güler

Enr. 101 à 120 sur 524

1. éditions

2. diffusion

4.3d – seules les éditions actuelles autorisées des documents applicables sont disponibles dans les lieux d'utilisation

Difficulté de la gestion des éditions papier



ISO 15189 2012 – 4.3 Maîtrise des documents

Attention aux discordances
des versions
(papier/électronique)

- e) si le système de maîtrise des documents du laboratoire permet des modifications manuscrites des documents en attendant leur réédition, les procédures et les autorités concernant ces modifications sont définies, les modifications étant clairement marquées, paraphées et datées, et un document révisé est édité dans une période de temps spécifiée;
- f) les modifications apportées aux documents sont identifiées;
- g) les documents restent lisibles;
- h) les documents sont périodiquement revus et mis à jour selon une fréquence qui garantit qu'ils restent «aptes à l'usage»;
- i) les documents contrôlés obsolètes sont datés et marqués comme étant obsolètes.
- j) au moins une copie d'un document contrôlé obsolète est conservée pendant une période de temps spécifiée ou conformément aux exigences spécifiées applicables.

Différences entre les
versions n, n+1, n+2...



4.3 h) - La périodicité-type de revue documentaire recommandée est de 2 ans.

Ancien SH REF 02 V4



SH REF 02 v5 – Chapitre 4.3

4.3. Maîtrise des documents

Pas d'indication complémentaire.

TRONICA

La procédure de gestion documentaire

- Requise par la norme
- Utilisable : ne pas s'enfermer dans des exigences impossibles à tenir
- **Terminologie utilisée** (formulaire, procédure, fiche technique...)
- **Gestion des documents**
 - Codification  structure
 - Contenu (éléments obligatoires requis, plan recommandé)
 - Cycle de vie du document  organisation
 - Responsabilités
 - Supports utilisés (papier, informatique)
 - Autorisation éventuelle de modifications entre 2 versions
 - Cas des documents non codifiés (bibliographie, enregistrements...)

Gestion des procédures : éléments pouvant être formalisés (à définir dans la procédure de gestion documentaire)

- Un moyen d'authentification du document
 - filigrane, signature, papier de couleur, tampon...
- Le logo du laboratoire,
- L'intitulé du document,
- La numérotation des versions (éditions) (4, 4.1, 4a)
- La codification (exemples):
 - Type de document : PRocédure, MOpératoire, FicheTechnique, INstruction,
 - Identification du thème/processus du document: ORG, PRE, ANA, MAT
 - Numéro d'incrémentation du document,
- Le rattachement aux processus, au MAQ, à un référentiel, à une réglementation...
- Les dates de rédaction, de vérification, d'approbation et les noms (+/- signatures) des personnes responsables
- La date de diffusion (< à) et la date de mise en application,
- Les modifications induites par les révisions,
- Le chemin d'accès informatique.

Historique des versions (avec versions obsolètes consultables par l'administrateur)



Traces

Accédez -> EP-SA-BI-BGEN-ANA-MT-033 [en cours]

Afficher

Accédez -> EP-SA-BI-BGEN-ANA-MT-033 [archivé]

Accédez -> EP-SA-BI-BGEN-ANA-MT-033 [archivé]

Accédez -> EP-SA-BI-BGEN-ANA-MT-033 [en cours]

...-BI-BGEN-ANA-MT-033
...sion : 06



SAT-LBU
184 rue du faubourg Saint-Antoine
75012 Paris

Procédure de gestion du CQ de biochimie

Dernière revue -

Date de révision prévue

Prochaine revue 02-06-2016

Rédaction	Vérification	Approbation	Diffusion	Application
LASNIER ELISABETH 29-04-2014	PERNET PASCAL 19-05-2014	MARIO NATHALIE 20-05-2014	LASNIER ELISABETH 30-05-2014	02-06-2014

Description du document

Site(s) concerné(s)	SAT-LBU (EPD) SAT-BIOCHIMIE (EPL)
Service concerné sur ce site	BIOCHIMIE(14)
Destinataires pour diffusion	Fonctions epd_fr_biologiste de signature biochimie lbu-8e , epd_fr_senior de garde lbu, epd_fr_technicien lbu biochimie
Dernière modification	V5 : réponse écarts cofrac : formalisation instruction en cas cqi fin de série non conforme v6 : précisions sur les règles utilisées (suite à audit blanc)
Classification Bio Qualité	D1 - Gestion des contrôles et des calibrations
Référence Bio Qualité	BG-ANA-P1
Thème utilisé pour la référence	ANALYTIQUE
Localisations	Classeur AU400, Classeur DXC, Docs affichés DXC
Fonctions	Gestion matériel
Documents associés (référence et interface)	EP-SA-BI-BGEN-ANA-IT-010 Etude d'impact biologique en cas de CQI de fin de série non conforme
Fichiers joints administrateur	Ajouter des fichiers joints
Fichiers joints utilisateur	Ajouter des fichiers joints

Modifications apportées aux versions

ISO 15189 - v. 2012 – Manuel Qualité

4.2.2.2 Manuel qualité

Le laboratoire doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

- a) la politique qualité (4.1.2.3) ou des références à celle-ci,
- b) une description de l'étendue du système de management de la qualité,
- c) une présentation de l'organisation et de la structure de direction du laboratoire et sa position dans l'organisation mère,
- d) une description des rôles et responsabilités de la direction du laboratoire (y compris le directeur du laboratoire et le directeur de la qualité) pour garantir la conformité avec la présente Norme internationale,
- e) une description de la structure et des relations de la documentation utilisée dans le système de management de la qualité, et
- f) les politiques documentées établies pour le système de management de la qualité et une référence aux activités managériales et techniques sur lesquelles elles reposent.

Tout le personnel de laboratoire doit avoir accès à et être informé quant à l'utilisation et l'application du manuel qualité et des documents référencés.

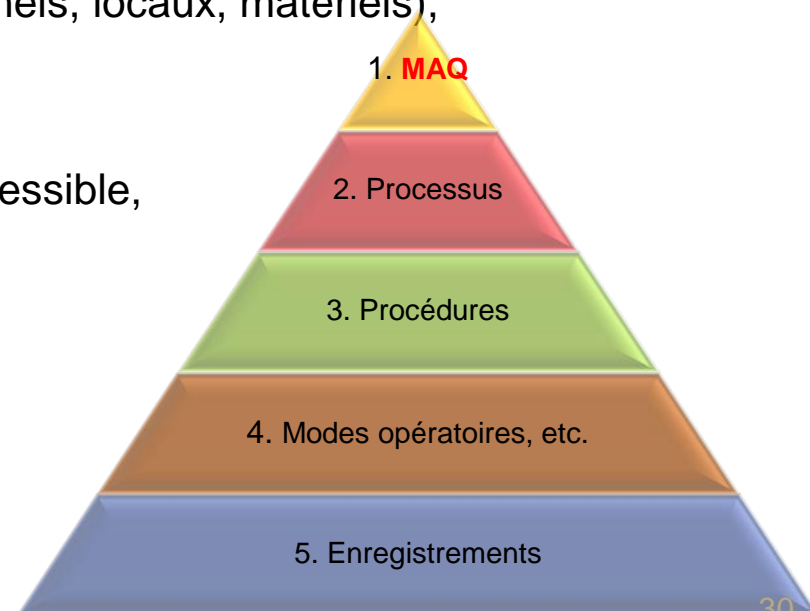
La pyramide documentaire

1^{er} niveau : le manuel qualité

- déclaration de la politique qualité du laboratoire
- engagement du LBM (déclaration d'engagement) pour la satisfaction de ses « clients » et présente la politique et les objectifs « qualité »
- présentation du système de management de la qualité utilisé dans le LBM
 - comment la politique qualité se décline dans les différentes activités du laboratoire
 - moyens mis en œuvre pour l'amélioration de la qualité
 - procédures mises en place et leur rattachement aux processus
- définition des moyens utilisés (personnels, locaux, matériels),

C'est un document public :

- facilement consultable, diffusable, accessible,
- à usage interne et/ou externe,
- organisationnel, non technique,
- relativement concis
- sous format papier ou électronique



1^{er} niveau : le manuel qualité

- Qui en est responsable ?
 - Le RAQ ou la direction du laboratoire,
- Quand le rédiger ?
 - **1^{ère} étape** du SMQ du laboratoire ou,
 - **dernière étape** lorsque les procédures sont écrites
- Comment l'organiser ?
 - Par un découpage en processus (recommandé pour v. 2012)

Eléments obligatoires selon l'ISO 15189 v. 2012 (4.2.2.2)

- a) la politique qualité (4.1.2.3) ou des références à celle-ci,
- b) une description de l'étendue du système de management de la qualité,
- c) une présentation de l'organisation et de la structure de direction du laboratoire et sa position dans l'organisation mère,
- d) une description des rôles et responsabilités de la direction du laboratoire (y compris le directeur du laboratoire et le directeur de la qualité) pour garantir la conformité avec la présente Norme internationale,
- e) une description de la structure et des relations de la documentation utilisée dans le système de management de la qualité, et
- f) les politiques documentées établies pour le système de management de la qualité et une référence aux activités managériales et techniques sur lesquelles elles reposent.

Tout le personnel de laboratoire doit avoir accès à et être informé quant à l'utilisation et l'application du manuel qualité et des documents référencés.

Exemple de contenu d'un manuel qualité

- Table des matières
- Termes et définitions (ISO 15189, ISO 8402, COFRAC)
- Abréviations
- Politique-qualité – engagement - objectifs
- Cartographie des processus
- Chapitres spécifiques pour chaque processus, avec :
 - Des références aux procédures transversales
 - +/- liens sur ces procédures transversales (électronique)
- Mode de diffusion – mise à jour du MAQ
- Références documentaires

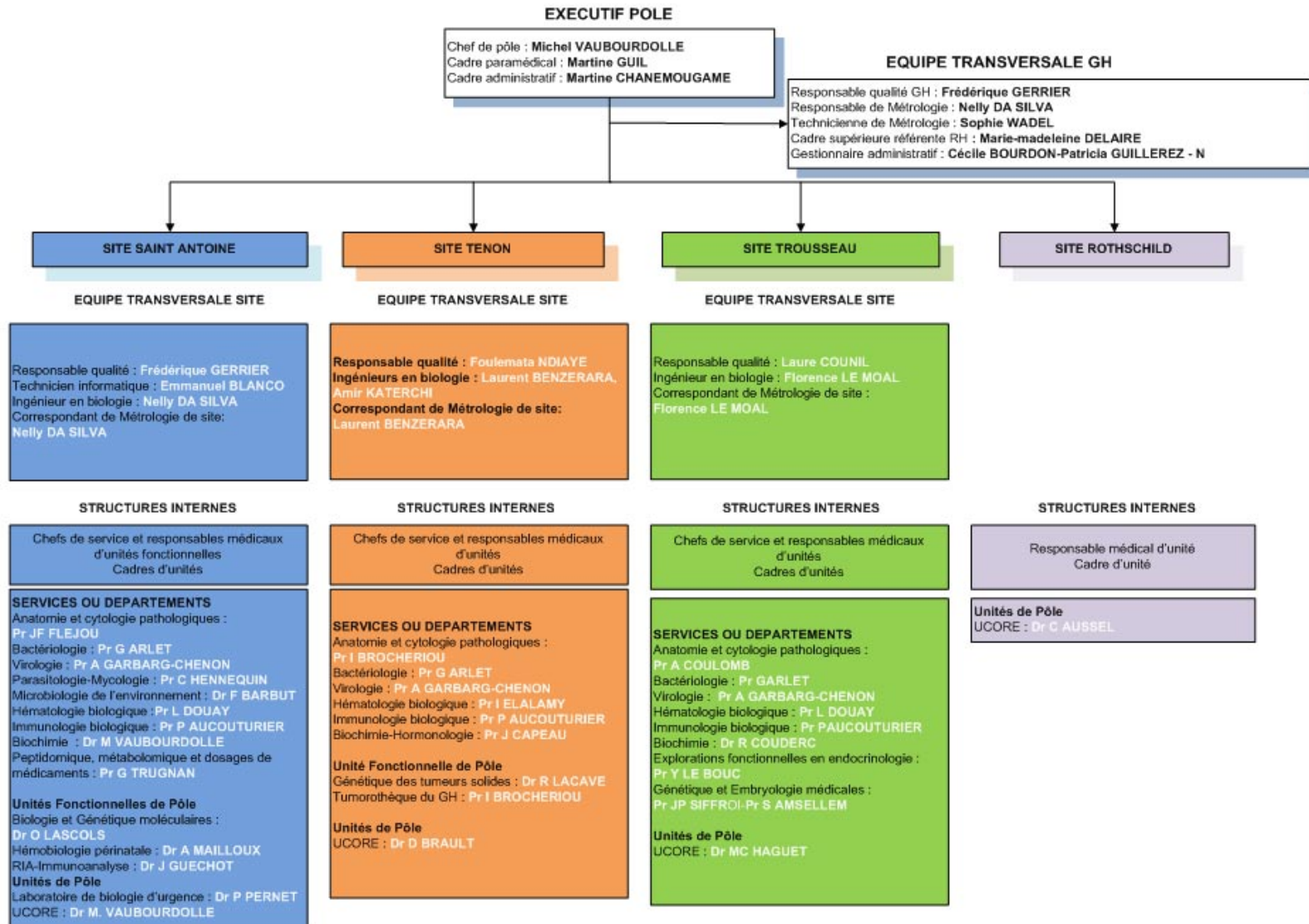
Avec
respect
du
4.2.2.2

Les « plans qualité »

- A discuter de leur utilité car non prévus par la norme
- Indispensables aux structures complexes
- En complément du MAQ (à envoyer aux évaluateurs / auditeurs avec le MAQ)
- Chapitrés comme le MAQ, *a priori* plus courts
- **2^{ème} niveau de description de l'organisation qualité** après le MAQ
- Un plan qualité pour chaque site ou unité (à définir)
- Présentent uniquement les **spécificités** des sites ou des unités pour chaque chapitre/processus du MAQ
- Mode de diffusion identique au MAQ (interne/externe)
- Un plan qualité EBMD peut être justifié aussi

- Exemple de contenu spécifique :
 - Organigramme détaillé, plan des locaux
 - Responsabilités
 - Organisation locale (horaires, situation)
 - **Particularités** : missions, prescription connectée, validation, diffusion des comptes rendus, indicateurs,...

ORGANIGRAMME DU PÔLE DE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE - GH HUEP - 2014



MAQ vs. plan qualité

ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE ET FONCTIONNEL DU LBU

Responsable médical : Dr P. Pernet
Suppléant : Dr C. Delassasseigne

Cadre d'unité : P. Durand-Schneider
Suppléant : Remplacement formalisé

Référents médicaux de spécialités (+ suppléants) :

Dr B. Bénéteau Burnat : GDS et marqueurs cardiaques, responsable Biologie délocalisée (P. Pernet)
 Dr F. Delhommeau : Cytologie (M. Chaquin)
 Dr C. Delassasseigne : Hémostase (C. d'Audigier)
 Dr D. Magne : Parasitologie (Y. Senghor)
 Dr S. Huguët-Jacquot : Hémobiologie périnatale (A. Mailloux)
 Dr E. Lasnier : Biochimie (N. Mario)
 Dr L. Morand-Joubert : Virologie (J. Gozlan)
 Dr V. Lalande (Bactériologie – 2014)

Personnel médical intervenant au LBU issus des unités :

(selon listes de qualifications et plannings des unités concernées)

- Seniors de garde
- Internes de garde
- Biochimistes de signature internes de Biochimie de permanence
- Attachés du samedi en Biochimie
- Hématologistes de signature (cytologie et hémostase)
- Internes d'Hématologie

Référent métrologie : N. Da Silva (référents des unités participantes)
Référent EBMD : B. Burnat (P. Pernet)
Référent qualité : P. Pernet (P. Durand-Schneider)
Référent informatique : E. Lasnier (N. Mario)

Techniciens de laboratoire médical

Equipe de jour
 5 postes (3 biochimie, 1 cytologie, 1 hémostase) pourvus avec le personnel issu des unités selon qualifications et plannings des unités concernées

Equipe d'après-midi
 3 postes polyvalents (Biochimie et EBMD, hématologie, hémostase)

- M. Hervé
- P. Levêque
- E. Gourjon
- M. Montigny (suppléance)
- C. Simonard (suppléance)

Equipe de nuit
 2 postes polyvalents

- M.C. Aroul
- S. Bonnerue
- T. Ceril
- M.C. Chevallier
- M. Girona
- M. Gueneret
- A. Haschard

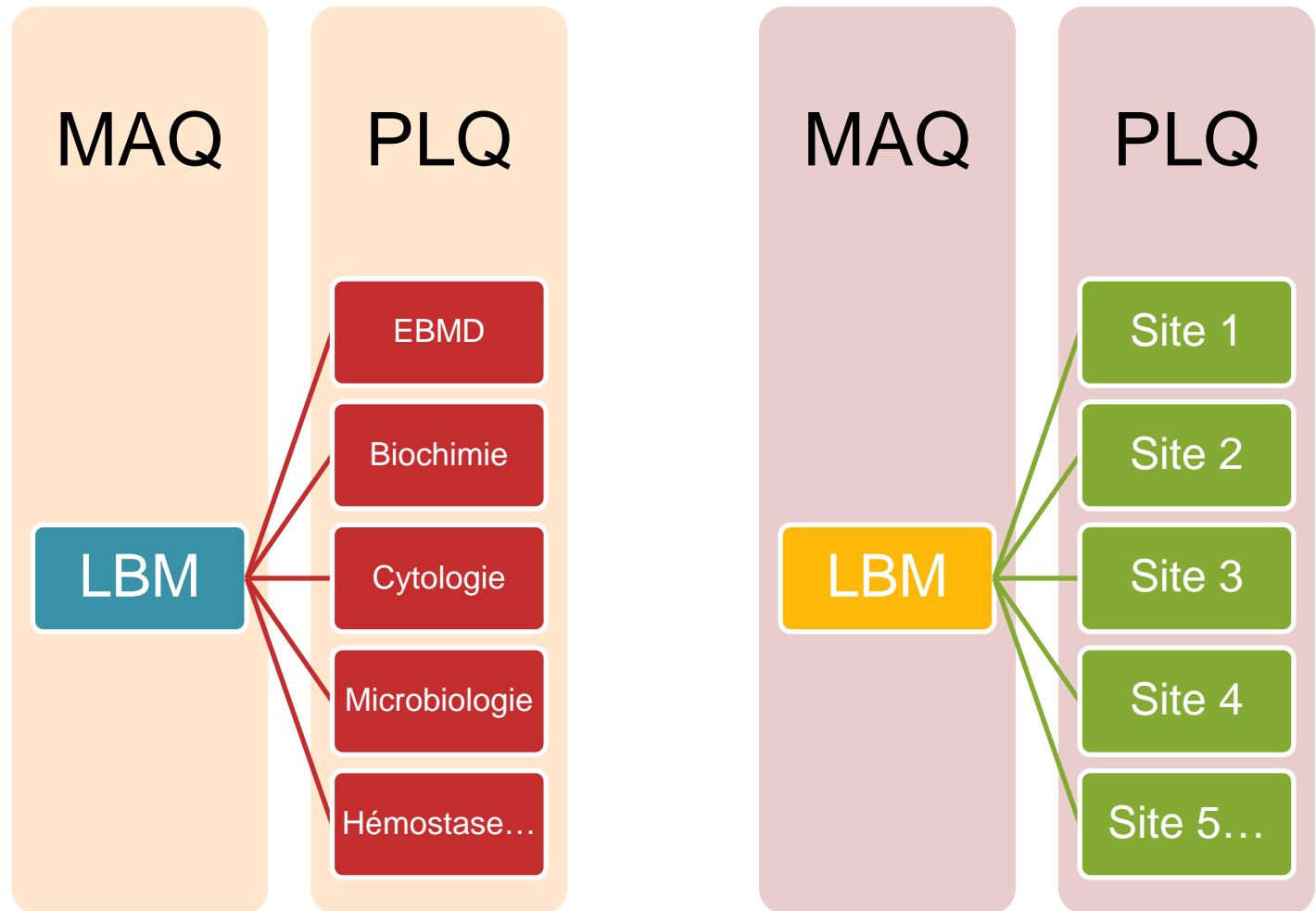
Agent LBU - cytogénétique

1 poste pourvu avec le personnel de l'UCORE suivant qualifications et plannings de l'unité

Liens hiérarchiques : —
Liens fonctionnels : - - - - -

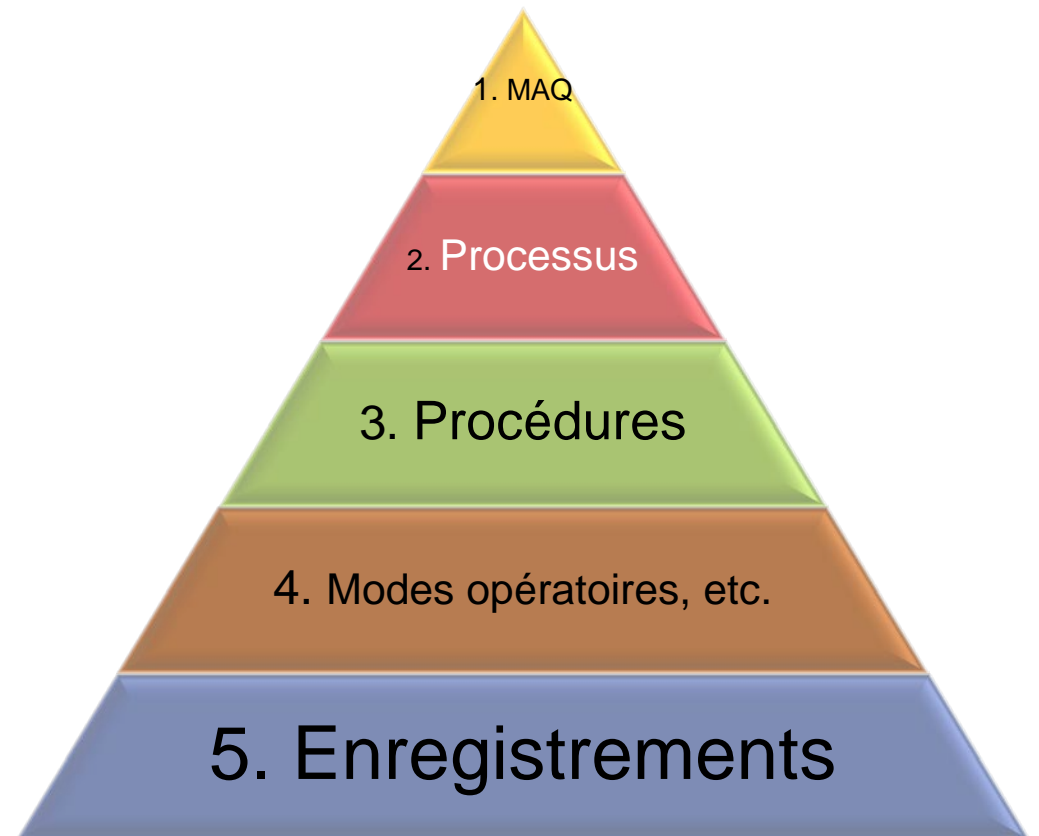
MAQ vs. plan qualité

Exemples de hiérarchisation de MAQ et PLQ

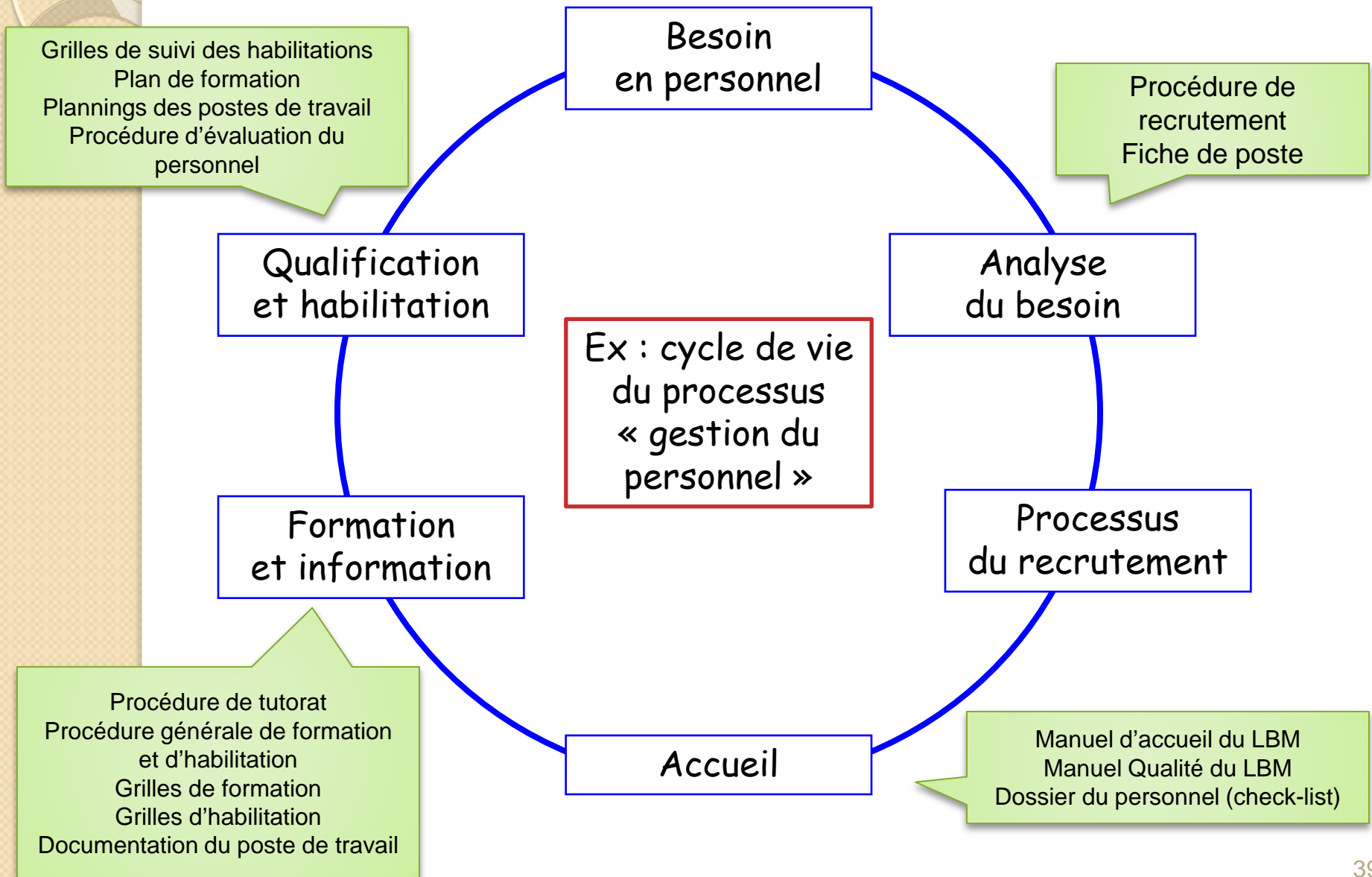


2^{ème} niveau : l'identification et la cartographie des processus

- Requis pour l'ISO 22870 et l'ISO 15189 2012
- Cf. cours sur l'approche processus

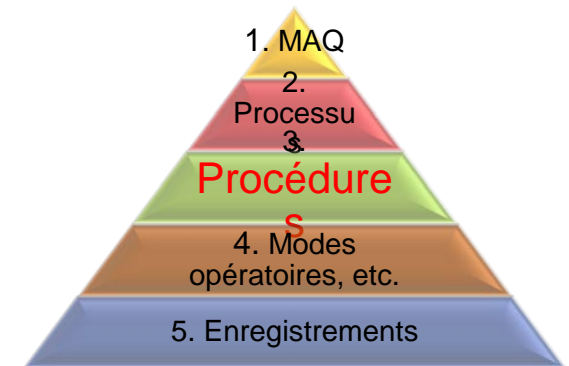


Processus et documentation :



3^{ème} niveau : les procédures

- Sont en nombre limité
- Sont citées en référence dans le MAQ
- Chaque procédure décrit **un processus** (ou sous-processus) en le décomposant en étapes successives, par exemple :
 - le préanalytique
 - l'analytique
 - le post-analytique
 - la gestion des dysfonctionnements,
 - l'amélioration continue,
 - etc.
- On y définit les responsabilités du qui fait quoi, où et quand
- Ont des références aux modes opératoires
- On peut les représenter sous forme de logigrammes



Formalisation des procédures

1. Objet
2. Documents de référence : ISO 15189, 22870, COFRAC, CSP
3. Domaine d'application et responsabilités
4. Définitions : ISO, COFRAC
5. Logigramme ou description de l'activité et des étapes (qui fait quoi et sous quelles conditions),
6. (Gestion documentaire : modalité de la révision du document et Archivage)
7. Evaluation (indicateurs éventuels)
8. Documents rattachés (modes opératoires)

4^{ème} niveau : les modes opératoires et autres documents techniques

- Modes opératoires, Fiches techniques,
 - Protocoles opératoires, Instructions,
 - Fiches de postes, Fiches de fonctions,
 - Formulaire d'enregistrements,
-
- Rattachés à des procédures
 - Expliquent comment et avec quoi sont faites les tâches élémentaires

5^{ème} niveau : les enregistrements

- constituent la preuve de la mise en place du système de management (SMQ) de la qualité dans le laboratoire,
- Prouvent que procédures et modes opératoires ont été respectés
- assurent la traçabilité et l'historique du SMQ,
- permettent de mettre en place des indicateurs, d'effectuer des statistiques,
- sont nécessaires pour la démarche d'amélioration de la qualité : actions correctives ou préventives, gestion des dysfonctionnements, etc.
- peuvent aider à tenir à jour le SMQ (check-lists de vérification)
- à discuter : leur intégration dans le système documentaire (faut-il en codifier ?)

Revue et versions des documents

- Pas de modification nécessaire du document
 - Version reste inchangée n
 - Nouvelle revue prévue dans *2 ans*
- Modification nécessaire du document
 - Nouvelle version avec incrémentation n+1
 - Nouvelle revue dans 2 ans
- Document obsolète
 - Suppression de tous les exemplaires pour destruction
 - Archivage d'un exemplaire avec mention d'obsolescence et contrôle de son accessibilité
 - Mise à jour de l'index des documents
 - Discussion d'un nouveau document nécessaire avec nouveau codage

ISO 15189 v. 2012

4.13 Maîtrise des enregistrements

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée d'identification, de recueil, d'indexation, d'accès, de conservation, de mise à jour, de modification et d'élimination sûre des enregistrements qualité et des enregistrements techniques.

Les performances de chaque activité pouvant affecter la qualité du résultat doivent faire l'objet d'un enregistrement.

NOTE 1 Les enregistrements peuvent être dans n'importe quel format ou type de support à condition qu'ils soient facilement accessibles et protégés contre les modifications non autorisées.

La date et, le cas échéant, l'heure, des modifications apportées aux enregistrements doivent être mentionnées, avec l'identité de la personne qui les a apportées (voir 5.8.6).

Le laboratoire doit définir la durée de conservation des divers enregistrements concernant le système de management de la qualité, y compris les processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques. La durée de conservation des enregistrements peut varier. Toutefois, les résultats enregistrés doivent pouvoir être récupérés aussi longtemps qu'il est nécessaire sur le plan clinique ou requis par la réglementation.

NOTE 2 Les préoccupations en matière de responsabilité légale pour certains types de procédure (les examens histologiques, génétiques et pédiatriques, par exemple) peuvent impliquer de conserver certains dossiers pendant des périodes plus longues que pour d'autres enregistrements.

Les laboratoires doivent disposer d'un environnement approprié pour le stockage des enregistrements afin d'éviter les dommages, détériorations, pertes ou accès non autorisés (voir 5.2.6).

NOTE 3 Pour certains enregistrements, plus particulièrement ceux stockés sur un support électronique, un stockage plus sûr peut impliquer d'utiliser des supports sécurisés et un site extérieur (voir 5.9.4).

Les enregistrements doivent au moins inclure : (v 2012)

- a) le choix et les performances du fournisseur, ainsi que les modifications apportées à la liste des fournisseurs approuvés,
- b) les enregistrements relatifs aux qualifications, à la formation et aux compétences du personnel,
- c) les prescriptions d'examens,
- d) les enregistrements de réception des échantillons au laboratoire,
- e) les informations sur les réactifs et matériaux utilisés pour les examens (par exemple documentation du lot, certificats de fournitures, notices d'utilisation),
- f) les cahiers de laboratoire ou les feuilles de travail,
- g) les résultats bruts édités par les instruments et les données et informations conservées,
- h) les résultats des examens et les comptes rendus,
- i) les enregistrements concernant la maintenance des instruments, y compris tout enregistrement de l'étalonnage interne et externe,
- j) les fonctions d'étalonnage et les facteurs de conversion,
- k) les enregistrements concernant le contrôle de la qualité,

Les enregistrements doivent au moins inclure : (v 2012)

- l) les enregistrements de tout incident et les actions menées,
- m) les enregistrements de tout accident et les actions menées,
- n) les enregistrements relatifs à la gestion des risques,
- o) les non-conformités identifiées et les actions immédiates ou correctives menées,
- p) les actions préventives menées,
- q) les réclamations et les actions menées,
- r) les enregistrements des audits internes et externes,
- s) les comparaisons interlaboratoires des résultats d'examens,
- t) les enregistrements des activités d'amélioration de la qualité,
- u) les comptes rendus de réunion qui enregistrent les décisions prises concernant les activités de management de la qualité du laboratoire, et
- v) les enregistrements des revues de direction effectuées par la direction.

L'ensemble de ces enregistrements de qualité et techniques doit être disponible pour la revue de direction du laboratoire (voir 4.15).

Ex : Gestion des enregistrements non codifiés dans le système documentaire

Liste et durée Conservation - Archivage des Enregistrements d'Hémostase

Type de documents	Responsable	Support (papier ou informatique)	Conservation pendant la durée d'utilisation ou en vigueur	Archivage	
			Lieu-classeur	Lieu-classeur	Durée
Gestion du personnel					
Liste du personnel à jour	Cadre	kalilab	Bureau du cadre	kalilab	illimité
Document d'habilitation (grilles remplies, résultat des tests...)	biologistes et cadre	kalilab et dossier personnel	Pour version papier : Bureau du cadre pour PNM Secrétariat pour PM	Pour version papier : Bureau du cadre pour PNM Secrétariat pour PM	24 mois
Matrice des compétences	Cadre	kalilab	kalilab	kalilab	24 mois
Plan de formation et attestation de formation	Cadre	kalilab	kalilab	kalilab	24 mois
Plannings PM	Responsable d'unité	Excel	Secrétariat/laboratoire	Excel	24 mois
Plannings PNM	Cadre	papier et Gestime	Bureau du cadre	bureau du cadre	24 mois
Liste et coordonnées du personnel pour Plan Blanc	Cadre	Papier et Kalilab (confidentiel)	Secrétariat/laboratoire	bureau du cadre	24 mois
Registre d'entrée des visiteurs externes	Secrétaire	cahier relié	Secrétariat/laboratoire	bureau du cadre	24 mois
Documents relatifs au SMQ					
Fiche NC et réclamation		kalilab	kalilab	kalilab	24 mois
Rapports d'audit		kalilab	kalilab	kalilab	24 mois
Grilles d'audits remplies	Auditeurs internes	kalilab	kalilab	kalilab	24 mois
Plannings d'audits	Responsable qualité	kalilab	kalilab	kalilab	24 mois
Tableau de bord des indicateurs	Pôle et unité	informatique	Espace partagé	Espace partagé	24 mois
CR réunions de la cellule qualité	Responsable qualité	kalilab	kalilab	kalilab	24 mois
Contrats-Conventions	Trio de Pôle	kalilab	kalilab	kalilab	24 mois
Résultats des enquêtes de satisfaction	Responsable qualité	kalilab	kalilab	kalilab	24 mois
Revue de direction	Responsable qualité	kalilab	kalilab	kalilab	24 mois
Gestion des matériels					
Liste du matériel critique en Hémostase	réfèrent métrologie cadre de Santé	kalilab	kalilab	kaliab	Durée d'utilisation + 24 mois

SH REF 02 V5

4.13. Maîtrise des enregistrements

La durée de conservation des enregistrements qualité et des enregistrements techniques, utiles pour garantir la traçabilité, doit être conforme à la réglementation en vigueur (par exemple en génétique, pour le DPN ou en AMP) et satisfaire à la fois les besoins des patients, des prescripteurs et du laboratoire. Afin de permettre la réalisation successive de 2 évaluations Cofrac dont l'intervalle peut aller dans certains cas jusqu'à 24 mois, elle ne peut être inférieure à 24 mois.

En cas de conservation sous forme électronique, les données stockées doivent pouvoir être lues durant toute la durée de la période de conservation (cf. §5.10.3. f)).

4.13.k) – Les enregistrements concernant les contrôles qualité comprennent les résultats bruts et leurs exploitations.

Norme NF EN ISO 22870

Le LBM est responsable de la conservation des enregistrements qualité et des enregistrements techniques utiles pour garantir la traçabilité des EBMD, y compris les comptes-rendus des réunions du groupe multidisciplinaire d'encadrement. Sa durée répond aux mêmes exigences que pour les examens réalisés au laboratoire.

SH FORM 03 ISO 15189

(pas de spécificités ISO 22870)

Questions	Oui	Non	N/A
4.3. Maîtrise des documents			
Existe-t-il une/des procédure(s) visant à assurer la maîtrise de la documentation			
- interne ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- externe (normative, réglementaire, de référence, documentation fournisseur, ...) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les documents sont-ils accessibles, conservés et/ou modifiés dans des systèmes informatiques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, existe-t-il une/des procédure(s) assurant ce type de gestion ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il une/des procédure(s) permettant d'assurer :			
- l'identification unique de chaque document du SMQ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- la revue et l'approbation des documents ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- la diffusion des documents ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- la revue périodique des documents ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- la gestion de la documentation périmée (conservation/archivage) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les documents en vigueur sont-ils accessibles et disponibles sur leurs lieux d'utilisation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les modifications manuscrites des documents sont-elles autorisées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Le laboratoire possède-t-il une liste des documents avec l'état de leur diffusion ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2. Système de management de la qualité			
Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel qualité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques

Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la gestion
des enregistrements qualité et techniques ?

Quels types d'enregistrements sont conservés par le laboratoire et sur quel type de support (papier, électronique, ...) ?

.....
.....
.....
.....

La confidentialité et l'intégrité des enregistrements
sont-elles assurées ?

Si oui, comment ?

.....
.....

Le laboratoire a-t-il défini une politique au sujet des
durées de conservation pour chaque type
d'enregistrements qualité et techniques ?

Si oui, quelle est-elle ?

.....
.....

4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques

Existe-t-il des une/des procédure(s) relative(s) à
la gestion des enregistrements qualité et
techniques des EBMD ?

Si non, dans quelle procédure du laboratoire la
gestion des enregistrements propres aux EBMD
est-elle décrite ?



La gestion du système documentaire en pratique

2 objectifs :

1. Se faciliter le travail
2. Se préparer à la visite des évaluateurs du Cofrac

1- Suivi des documents : codifier ou ne pas codifier ?

- Manuel-qualité
- Documents réglementaires (normes, textes de loi)
- Documents des fournisseurs : manuels des automates, fiches de sécurité
- Modèles des feuilles de demande d'examens
- Ordonnances des médecins prescripteurs
- Liste de membres : cellule-qualité, etc.
- Liste à jour des documents avec numéro de version
- Portée d'accréditation du LBM

1- Suivi des documents : codifier ou ne pas codifier ?

- Manuel-qualité
- Documents réglementaires (normes, textes de loi)
- Documents des fournisseurs : manuels des automates, fiches de sécurité
- Modèles des feuilles de demande d'examens
- Ordonnances des médecins prescripteurs
- Liste de membres : cellule-qualité, etc.
- Liste à jour des documents avec numéro de version
- Portée d'accréditation du LBM

2- Documentation exhaustive : homogénéiser les sommaires des classeurs aux postes de travail

SOMMAIRE CLASSEUR DELOCALISE

ANALYSEUR :

SERVICE :

LISTE DES CONTACTS (laboratoire, fournisseurs)

1^{er} ONGLET – DOCUMENTS A DESTINATION DU SERVICE CLINIQUE

1. Comment réaliser une analyse
2. Conduite à tenir en cas de panne de l'analyseur
3. Formulaire d'enregistrement des pannes
4. Plan Qualité des activités de Biologie Délocalisée

Indiquer les références des documents (codification)

2^{ème} ONGLET – DOCUMENTS DESTINES AU LABORATOIRE


1. Fiche signalétique de l'équipement du service biomédical
2. Fiche de conformité d'installation de l'analyseur
3. Fonctionnement, utilisation et maintenance de l'analyseur
4. Formation du personnel du laboratoire
5. Formation du personnel du service clinique
6. Protocole d'accord entre le laboratoire et le service Clinique
7. Fiches de vérification des méthodes

Indiquer les titre et références des documents (codification)

3^{ème} ONGLET – FICHES DE SECURITE


4^{ème} ONGLET – BIBLIOGRAPHIE

3- Gagner du temps : les CR instantanés de réunions

 SAT-LBU
184 rue du faubourg Saint-Antoine
75012 Paris

Ref: EP-HUEP-QUAL-SMQ-DE-010
Version : 03
Applicable le : 16-08-2016

Formulaire mixte émargement
- compte-rendu de réunion



Salle de réunion



REUNION :

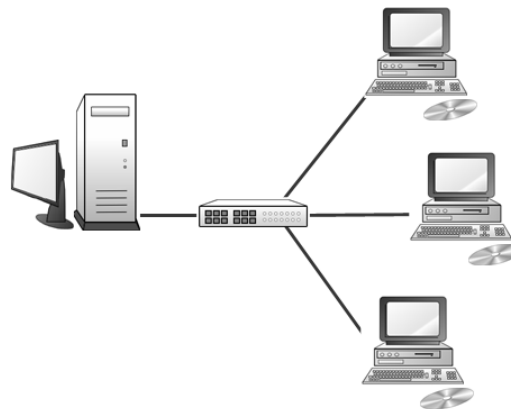
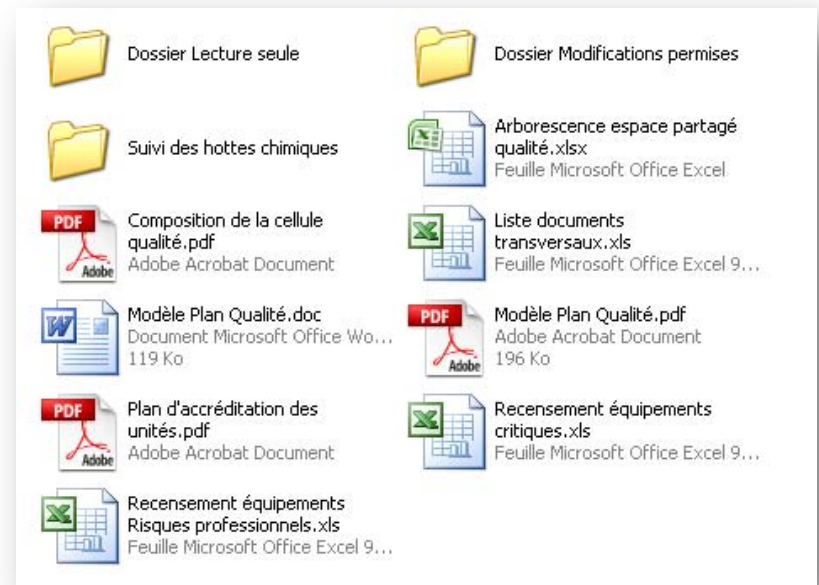
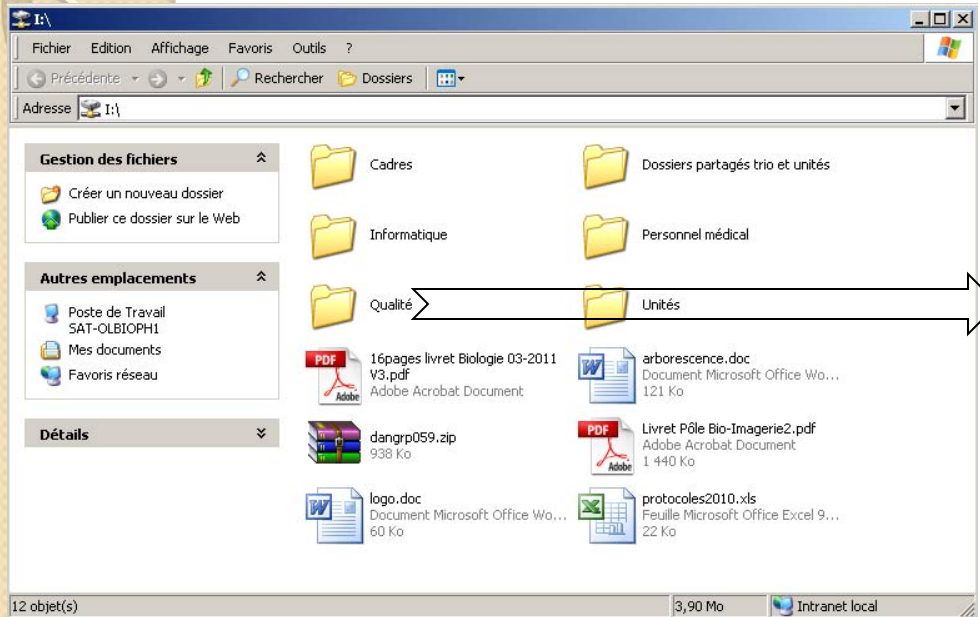
ORGANISEE PAR :

LE

NOM	SITE/SERVICE	FONCTION	SIGNATURE

POINTSABORDES :

4- Gagner du temps : enregistrements en ligne sur un espace partagé réseau



5 – se constituer une bibliothèque de documents non codifiés (communication, veille réglementaire...) mais gérée (responsables désignés – système d’alerte pour la mise à jour)

- Normes : ISO 15189, ISO 22870
- Documents du COFRAC (FORM, REF, GTA)
- Textes législatifs : arrêtés, décrets, lois
- Résultats du CQN et participation
- Résultats des CQE et participation
- CR de réunions : cellule qualité, GEEBMD, revues de direction
- Bibliographie qualité
- Bibliographie scientifique
- Diaporamas des staffs

6 - Gagner du temps - indiquer le mode d'emploi sur les formulaires

- Si la formation initiale est complète, l'habilitation pour 18 mois est délivrée ainsi qu'un code opérateur (activé pour 18 mois).
- A l'issue des 18 mois, si la personne est toujours en place, un contrôle des connaissances est réalisé sous la forme d'un quizz. Une réhabilitation de 18 mois est obtenue si 80 % des réponses sont justes. Dans le cas contraire, une reformation complète est entreprise
- Lorsque le laboratoire est informé du départ d'un opérateur, son code personnel est désactivé par le biologiste responsable de l'analyseur.
- En cas d'absence prolongée (> 4 mois) la personne doit subir une nouvelle formation initiale.

Code opérateur	Habilité le :	Valable 18 mois
	Par le biologiste responsable : (nom et signature)	
	Signature de l'Opérateur :	

Réhabilitation ultérieure	Archiver avec cette fiche les éléments de preuve (Quizz)
Date :	Ré-habilité par le biologiste responsable :
Valable 18 mois	Signature Opérateur

DISPOSITIF POUR EBMD - TABLEAU DE SUIVI DES INDICATEURS

DISPOSITIF :

DELOCALISE DANS LE SERVICE :

ANNEE :

RESPONSABLE AU LABORATOIRE :

Ce tableau permet de suivre les indicateurs mis en place pour suivre un dispositif pour EBMD. Il comprend au minimum l'étude de l'activité et de l'idisponibilité ; il est recommandé d'en ajouter au moins un autre. Le recueil peut être mensuel ou sur une autre période (à préciser dans le tableau). Un objectif annuel peut avoir été fixé pour chaque indicateur.

La synthèse est revue en Groupe d'Encadrement et en revue de direction.

7- contrôler les documents affichés

- Espaces réservés : panneaux d'affichage

- En quantité limitée
- Politique qualité, engagement qualité
- Accréditation COFRAC
- Synthèse des indicateurs
- Éléments à communiquer
- Comptes rendus de réunion
- Résultats des CQ



- Documents techniques affichés au poste de travail

- Afficher peu de documents
- Des documents pertinents (téléphones, valeurs à communiquer...)
- Dans des supports adaptés (sous plastique)
- Des documents **complets** s'ils sont codifiés (ou annexes)



10 – Etablir des check-lists

- Pour s'assurer de la mise à jour des documents
- Pour s'assurer de la présence des documents
- Permet « d'auditer » rapidement le système documentaire à date fixe

GESTION DES ENREGISTREMENTS DES EBMD

ANALYSEUR :

SERVICE :

RESPONSABLE :

Par défaut, la durée de conservation de tous les enregistrements est d'au moins deux filières d'audit (2 ans)

Cocher les enregistrements présents pour cet analyseur. Préciser si besoin

ENREGISTREMENTS CONSERVES AUPRES DE L'ANALYSEUR

Sommaire du classeur de l'analyseur délocalisé (PO-QAL-E34)	
Fiche signalétique de l'équipement du service Biomédical	
Fiche signalétique d'équipement complémentaire (onduleur...)	
Fiche de conformité d'installation de l'analyseur (PO-ANA-E3)	
Formulaires d'enregistrement des pannes (LB-ANA-E13)	
Liste des opérateurs autorisés (service clinique) (PO-ANA-E2)	
Liste des opérateurs autorisés (laboratoire) (PO-ANA-E2)	
Protocole d'accord entre laboratoire et service clinique (PO-QAL-E31)	
Fiches de validation des méthodes (PO-ANA-E1)	
Tableaux de maintenance (analyseur, métrologie)	
Cahier de transmission	
Cahier de résultats	

Les évaluateurs vérifient :

- La liste des documents à jour avec leur numéro de version
- L'adéquation format papier – format numérique
- La présence des éléments indispensables sur les documents (4.3.3)
- La disponibilité des documents exigés par les normes
- La codification des documents exigés par les normes
- La disponibilité des documents aux utilisateurs
- La connaissance de l'existence des documents par les utilisateurs
- La compétence des utilisateurs à retrouver un document
- La gestion de la diffusion des documents et leur prise de connaissance (responsables +++)
- La maîtrise des enregistrements
- Le respect de la procédure de gestion documentaire (délais des révisions, évolution des versions, codification...)
- La gestion des modifications manuscrites
- Les moyens mis en œuvre pour n'avoir que la version applicable de disponible auprès des utilisateurs
- La gestion des documents affichés
- La gestion de l'archivage des versions obsolètes et leur accessibilité protégée