

Université Pierre et Marie Curie
Paris VI

MÉMOIRE POUR L'OBTENTION DU
DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ ET GBEA »

MISE EN PLACE
D'UN SYSTÈME DOCUMENTAIRE

BOUVIER Clotilde
Année 2006

Directeur de mémoire :
Docteur PERNET Pascal

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité et Guide de bonne pratique des analyses de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

AUTEUR : BOUVIER Clotilde

Technicienne au laboratoire d'analyses médicales Bedu Drapier, 63200 RIOM

DIRECTEUR DE MÉMOIRE : Docteur PERNET Pascal

Praticien hospitalier, Hôpital Saint-Antoine, 75012 PARIS

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier l'ensemble des personnes qui ont participé à la réalisation de ce projet au sein du laboratoire, ainsi que celles qui ont contribué à la rédaction de ce mémoire.

En premier lieu mon directeur de mémoire, le docteur Pascal Pernet, pour ses suggestions et conseils avisés.

Je remercie également les biologistes de mon laboratoire, mesdames Bedu et Drapier, pour m'avoir donné les moyens de mettre en place ce projet, ainsi que l'ensemble de mes collègues techniciennes pour leur motivation et leur soutien.

Je n'oublie pas non plus ceux qui m'ont aidé pour la mise en page informatique, en particulier Odile et Bertrand.

Enfin, j'aimerais remercier l'ensemble des intervenants du DU assurance qualité et GBEA, et particulièrement son directeur le docteur Vaubourdolle, pour leurs enseignements de qualité et leur disponibilité.

SOMMAIRE

I.	INTRODUCTION	6
II.	PRESENTATION DU LABORATOIRE	6
III.	BUT DU PROJET.....	7
IV.	DEROULEMENT DU PROJET	8
1.	CALENDRIER PREVISIONNEL	8
2.	ANALYSE DE L'EXISTANT	9
3.	MATERIEL ET METHODE POUR LA REDACTION DOCUMENTAIRE.....	10
	<i>Présentation de la banque de données Bioqualité.....</i>	<i>10</i>
	<i>Sensibilisation et formation du personnel, répartition du travail.....</i>	<i>13</i>
	<i>Moyens.....</i>	<i>13</i>
	<i>Suivi de la progression</i>	<i>14</i>
4.	INTEGRATION SUR LE LOGICIEL LOGIDOC.....	15
	<i>Présentation du logiciel.....</i>	<i>15</i>
	<i>Installation et paramétrage du logiciel</i>	<i>17</i>
	<i>Création ou intégration des documents qualité au logiciel.....</i>	<i>20</i>
	<i>Diffusion des documents.....</i>	<i>21</i>
	<i>Gestion des versions et archivages des documents</i>	<i>21</i>
V.	BILAN, INTERPRETATION ET PERSPECTIVES.....	22
1.	ADEQUATION PAR RAPPORT A L'OBJECTIF ANNONCE.....	22
2.	REACTIONS DU PERSONNEL	23
3.	PERSPECTIVES	24
VI.	CONCLUSION	25
VII.	BIBLIOGRAPHIE	26
VIII.	ANNEXES	27

I. INTRODUCTION

L'assurance qualité prend une place de plus en plus importante au cœur des laboratoires d'analyses médicales. En effet l'exécution des analyses de biologies médicales est régie par des textes réglementaires qui imposent aux laboratoires de se plier à un certain nombre de règles dans le but de garantir aux clients des pratiques justes et homogènes pour une prestation de qualité. Au delà des réglementations, les laboratoires prennent conscience que la plupart de ces mesures facilitent, une fois mises en place, le travail du personnel, amenant ainsi plus de sérénité et un meilleur rendement au sein des entreprises. Le laboratoire pour lequel je travaille a ainsi débuté sa démarche qualité il y a cinq ans environ, avec l'aide du programme Bioqualité. Afin de soutenir les biologistes dans leur démarche d'amélioration continue de la qualité, je me suis donc inscrite à la formation du Diplôme Universitaire en Assurance Qualité de Paris VI qui m'a permis de me rendre compte des lacunes que nous avons, particulièrement en terme de documents qualité. En effet, le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA), texte réglementaire, insiste sur la nécessité de disposer de documents décrivant le déroulement des activités du laboratoire. Jusqu'à présent la taille relativement réduite du laboratoire (une douzaine de salariés en tout) avait été compatible avec une méthode de transmissions orale des informations. Nous avons donc décidé, d'un commun accord avec mes responsables, que la mise en place d'un système documentaire viable serait mon premier projet en terme d'assurance qualité. L'objectif de ce mémoire est de présenter cette démarche menée au sein du laboratoire et d'en tirer des enseignements pour les projets d'assurance qualité futurs. Ce mémoire présente brièvement notre organisation au laboratoire, puis détaille la façon dont il a été mené. Enfin, le travail effectué est analysé et une conclusion et des perspectives terminent ce document.

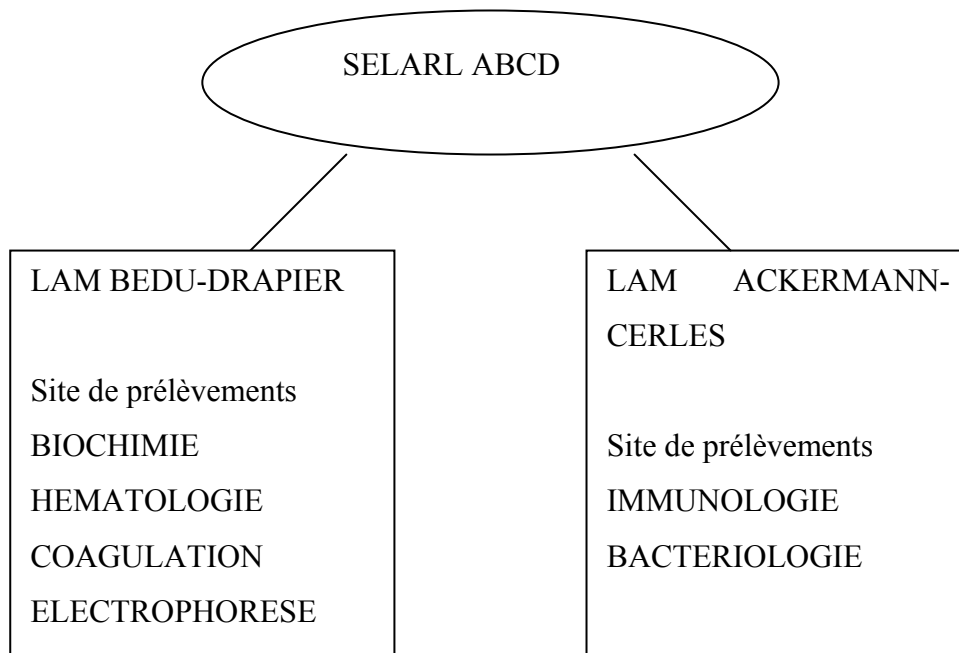
II. PRESENTATION DU LABORATOIRE

Je suis technicienne et travaille dans un laboratoire d'analyses médicales de ville situé à Riom, dans le département du Puy de Dôme, ville qui compte environ 20 000 habitants. Ce laboratoire fait partie d'une Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée (SELARL) nommée ABCD (premières lettres des noms des quatre biologistes) qui comprend un deuxième laboratoire situé dans la même ville. Il existe à Riom un troisième laboratoire couplé à un hôpital.

Les laboratoires de la SELARL sont ouverts du lundi au vendredi de 7H30 à 12H30 puis de 13H30 à 18H00, le samedi de 7H30 à 12H00. Nous n'effectuons pas de service de garde.

Les activités sont réparties sur les deux laboratoires selon le schéma suivant :

**SELARL ABCD : Répartitions des activités techniques
entre les deux laboratoires d'analyses médicales (LAM)**



En tout, la SELARL emploie 9 techniciens, 7 secrétaires, 4 biologistes, un coursier et une personne chargée de l'entretien des locaux.

Nous collaborons avec une trentaine d'infirmières libérales qui nous transmettent les prélèvements effectués à domicile ainsi qu'avec deux maisons de retraite.

III. BUT DU PROJET

Le GBEA impose aux laboratoires de rédiger et tenir à jour des documents décrivant leur organisation et l'ensemble des activités effectuées. Cela permet aux laboratoires de faciliter le transfert des informations, de lever les incertitudes et de rendre explicite l'organisation. Dans notre SELARL, une qualitiennne avait été engagée pour une durée limitée, il y a environ six ans, afin de rédiger ces documents pour les deux laboratoires. Cependant, après son passage, aucune politique de gestion documentaire n'avait été organisée, en particulier de mise à jour

des documents. La plupart de ces documents sont donc obsolètes. De plus, leur rédaction avait été faite sans concertation avec les utilisateurs, expliquant qu'ils n'aient pas été utilisés mais simplement conservés pour répondre à l'exigence du GBEA. Le but de mon projet est de rédiger des documents de qualité clairs, synthétiques, concrets, facilement intelligibles et utilisables par l'ensemble du personnel. Ces documents vont être créés par les personnels de chaque secteur, afin de sensibiliser l'ensemble du laboratoire à l'assurance qualité. Le but à terme est de rédiger l'ensemble des documents des deux laboratoires et de prévoir un système permettant de faciliter leur gestion. Le délai imparti pour remettre ce mémoire de diplôme universitaire étant trop court, j'ai choisi, pour commencer, de me limiter à la partie analytique du site sur lequel je travaille car c'est le domaine que je connais le mieux. Je peux donc participer à la rédaction des documents en collaboration avec mes collègues du même secteur et intégrer ceux-ci au logiciel de gestion documentaire Logidoc, fourni par Bioqualité, afin de faciliter leur utilisation et gestion ultérieure.

IV. DEROULEMENT DU PROJET

1. CALENDRIER PREVISIONNEL

Mon but initial était de rédiger l'ensemble des documents de qualité ayant trait à la phase analytique avant fin août 2006 afin que ce mémoire soit le plus complet possible. Je me suis donc fixé plusieurs objectifs intermédiaires, résumés dans le tableau suivant, afin de maîtriser au mieux l'évolution du projet.

Présentation du calendrier prévisionnel

Période	Objectifs intermédiaires
Février	Réunion d'information Analyse de l'existant Formation à la rédaction documentaire Répartition du travail Mise au point des plannings
Mars → mi-mai	Rédaction manuscrite des modes opératoires et des fiches d'instruction Informatisation de ces documents Rédaction du mémoire
Mi-mai → fin juin	Rédaction des procédures Rédaction du mémoire
Juillet → mi-août	Intégration des documents au logiciel Logidoc Validation, approbation et diffusion des documents Rédaction du mémoire
Fin août	Bilan et interprétation des résultats Finalisation du mémoire

2. ANALYSE DE L'EXISTANT

L'analyse des documents existants me paraissait importante pour deux raisons essentielles :

- 1) Réutiliser ce qui pouvait l'être des documents initiaux afin d'alléger au maximum notre travail rédactionnel
- 2) Mettre en évidence les insuffisances de ces documents afin d'éviter de répéter les mêmes erreurs

Répertorier les documents existants fut rapide étant donné qu'une seule version de chaque document avait été rédigée et était disponible sur l'informatique du laboratoire. Le plus long a été de comprendre le mode de classement informatique, celui-ci n'étant spécifié nulle part, et les noms des fichiers étant parfois peu explicites. J'ai toutefois réussi à éditer tous les documents se rapportant à la phase analytique, soit une quinzaine de documents. Après un

examen rapide, je les ai transmis directement au techniciennes rédactrices, les jugeant aptes à trier elles même leur contenu.

En ce qui concerne les principaux défauts de ces documents, plusieurs points peuvent être soulignés :

Leur forme était inhomogène et certains ne présentaient pas de cartouche. La plupart étaient obsolètes et peu clairs et la diffusion au personnel concerné était aléatoire. De plus il n'y avait aucune indication quant à leur classement informatique, ne permettant pas de retrouver rapidement un document en cas de besoin.

Un de ces documents qualité est disponible en annexe (annexe I) afin que le lecteur puisse se faire une idée plus précise de ces anomalies.

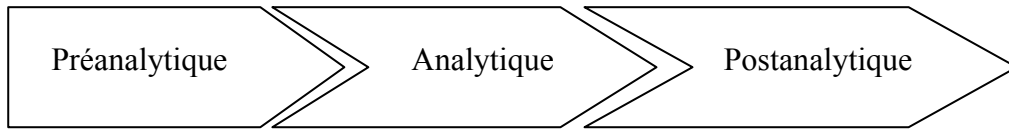
3. MATERIELS ET METHODES DE LA REDACTION DOCUMENTAIRE

Présentation de la banque de données Bioqualité

Bioqualité est un organisme indépendant créé par l'ensemble des syndicats de la profession afin d'accompagner les laboratoires dans leur démarche qualité. L'accompagnement se traduit par un programme concret : pendant quatre ans, Bioqualité soumet au laboratoire des groupes d'actions à mener par cycle, essentiellement concernant de la rédaction documentaire. Un calendrier transmis aux adhérents précise l'échéance de chaque cycle et un prestataire Bioqualité est chargé d'auditer le laboratoire à chaque fin de cycle pour contrôler l'évolution. Il est également conseillé aux laboratoires de pratiquer des auto-évaluations entre ces audits afin de maîtriser au mieux leur progression. Pour leur simplifier la tâche, Bioqualité met notamment à disposition des laboratoires souscripteurs une base de donnée documentaire comprenant les matrices de l'ensemble des documents qualité dont un laboratoire pourrait avoir besoin. Cette base de données est régulièrement mise à jour et est disponible sur demande par courrier ou sur le site internet de Bioqualité.

Il reste aux laboratoires à compléter ces documents selon leur organisation propre. En annexe II un exemple de matrice d'un mode opératoire extrait de la banque documentaire bioqualité est présenté.

Cette base de données s'appuie sur l'enchaînement logique des étapes des différentes activités du laboratoire :

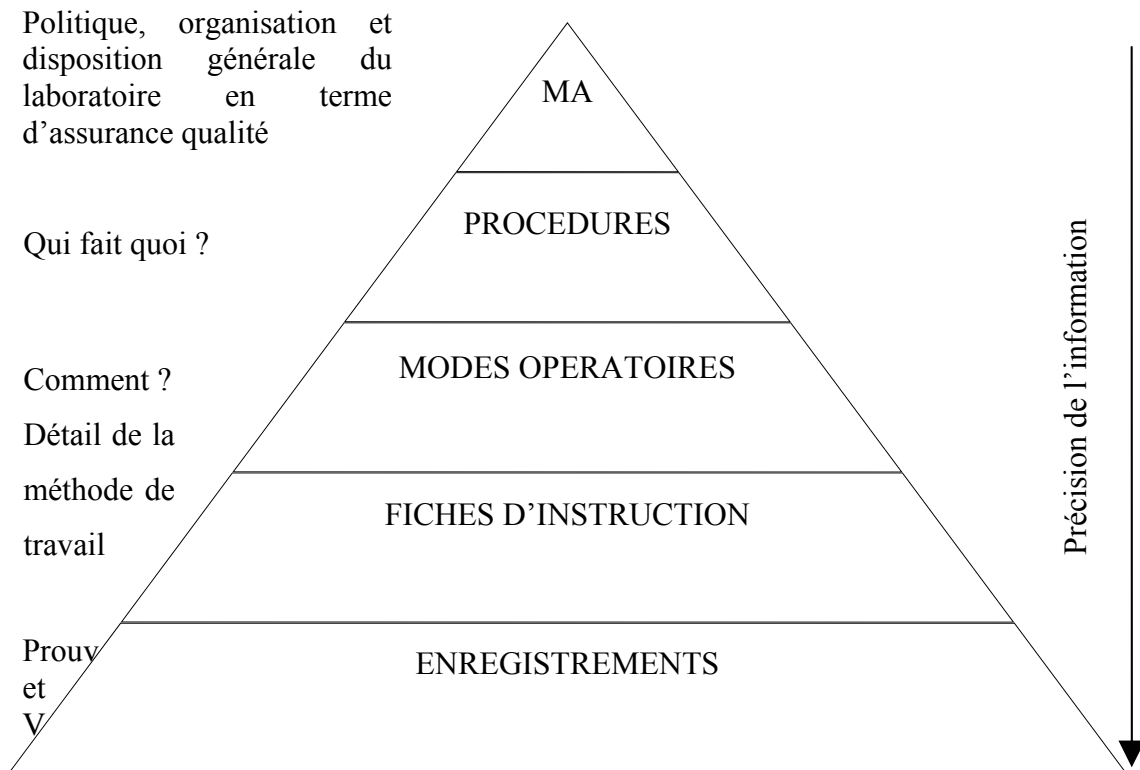


Les documents sont ensuite classés en fonction du niveau d'information qu'ils contiennent.

La banque de donnée bioqualité se décline alors sous plusieurs formes de documents : Procédures (PR), Modes opératoires (MO), Fiches d'instruction (FI) et Enregistrements (ENR). Une matrice de Manuel qualité (MA) est également disponible.

Les différences entre ces documents sont résumées par le schéma suivant :

Pyramide documentaire Bioqualité



En résumé, chaque document est répertorié de la manière suivante: une lettre rattachant le document à une activité, un chiffre signalant le chapitre duquel est extrait ce document, un

code donnant le type du document (PR, MO ...) enfin le numéro de classement de ce document (première, deuxième, troisième... procédure associée à la même activité et au même sous-chapitre).

Méthode de codification des documents qualité dans la base de donnée Bioqualité

	Chapitre	Sous Chapitre	Procédure	Mode Opérateur	Fiche d'instruction
Organisation générale	A				
Suivi du Système qualité	B				
Etapas Préanalytiques	C	C1 C2	C2PRO1	C2MO01 C2MO02	INS01
Autres activités	D, E, ...				

Par exemple la procédure de prélèvement se trouve dans la partie C (préanalytique), sous-chapitre 2 : Prélèvement. C'est la première procédure de ce sous-chapitre, elle se nommera donc C2 PR 01. Le prélèvement sanguin sera le MO01, le document se nommera donc C2 MO01, le prélèvement urinaire sera le MO02. Si une fiche de préconisation pour prélèvement urinaire destinée aux patients est associée à ces documents, elle se nommera INS01 et ainsi de suite. Pour plus de détails, en annexe III est présenté un extrait du sommaire de la banque de données Bioqualité. Nous avons choisi de respecter scrupuleusement cette organisation documentaire.

Sensibilisation et formation du personnel, répartition du travail

Une fois le sujet choisi nous avons tenu avec les 2 biologistes une réunion d'information fin avril à laquelle l'ensemble des techniciennes du laboratoire a assisté. Le jour et l'horaire de cette réunion avaient été spécifiés oralement à chaque technicienne. Nous leur avons exposé le projet, en insistant sur le travail à fournir mais également sur les résultats que nous espérons en tirer, puis nous leur avons présenté rapidement le principe du programme Bioqualité et enfin le calendrier rédactionnel. Les techniciennes ont accueilli favorablement cette première réunion, une seule question a été posée par l'une d'entre elle qui souhaitait savoir si des plages horaires seraient dédiées spécifiquement à la rédaction de ces documents. Nous lui avons répondu par l'affirmative.

A la suite de cette réunion, j'ai eu un entretien individuel avec chaque technicienne afin de leur expliquer précisément comment doivent se présenter des documents qualité ainsi que leur contenu. J'ai attribué à chacune un lot de documents à rédiger. La répartition du travail a été facile car chaque technicienne du laboratoire est implicitement référente pour un automate dont elle suit les stages de formation et est responsable des maintenances. Je me suis donc appuyée sur cette organisation pour faire rédiger à chaque technicienne les documents relatifs au domaine qu'elle maîtrise le mieux et ai décidé de commencer par les modes opératoires et les fiches d'instructions.

En ce qui me concerne, je me suis chargée de transcrire les documents manuscrits de mes collègues en fichiers informatiques.

Moyens

Afin de mener à bien ce projet dans le délai imparti il a fallu investir dans du matériel dédié à l'assurance qualité. En effet, les ordinateurs du laboratoire sont dédiés prioritairement à la validation analytique et leur nombre était insuffisant pour permettre d'en utiliser un pour la pratique régulière de l'assurance qualité. Le laboratoire a donc acquis un ordinateur portable pour me permettre de travailler à l'assurance qualité au laboratoire ainsi que depuis mon domicile si nécessaire. Cet ordinateur a été connecté au réseau du laboratoire pour pouvoir avoir accès à tous les documents qualité ainsi qu'aux imprimantes. Nous avons également décidé d'ouvrir une ligne Internet ADSL essentiellement afin d'avoir rapidement accès au site Bioqualité (possibilité de récupérer les matrices de documents en ligne) mais aussi à de nombreux autres sites ayant trait à l'assurance qualité au sein des laboratoires d'analyses

médicales. Ces paramétrages informatiques ont été mis au point par un informaticien qui nous a également dispensé une formation pour l'utilisation de ce système.

Nous nous sommes rapidement rendu compte que la rédaction documentaire ne pouvait se faire dans la pièce technique (bruyante, sollicitations fréquentes...). Nous avons donc décidé d'aménager un espace réservé à cet effet dans une autre pièce plus calme, ce qui a effectivement permis d'améliorer les conditions de travail.

En ce qui concerne le temps de travail imparti à la rédaction documentaire, nous avons décidé, dès le départ, de réserver des plages horaires du temps de travail pour cette activité afin que chaque technicienne puisse rédiger efficacement sans être sollicitée pour d'autres activités. Cette étape de planification fut compliquée car dépendante des différents postes et des congés de chacune. Nous avons ainsi réussi à dégager environ 2 heures par semaine pour chaque technicienne (quatre sur notre site), et, en ce qui me concerne, j'ai pu obtenir de réserver au projet une journée entière (7 heures) par semaine, hors périodes de vacances. Au total, cela représentait 15 heures par semaine consacrées à la rédaction documentaire dans notre laboratoire.

Suivi de la progression

Il était indispensable de contrôler l'avancement du projet de rédaction et d'intégration informatique. J'ai fait le point avec chacune des rédactrices tous les quinze jours en me référant au calendrier prévisionnel que nous avons défini au départ et j'ai constaté qu'elles étaient régulièrement à jour dans la rédaction des documents que je leur avais attribué. En revanche j'ai pris du retard, non sur la phase de rédaction, mais sur l'intégration de ces documents sur l'informatique au cours des deux premiers mois. En effet, mi mai, mes collègues avaient terminé la rédaction manuscrite des modes opératoires et des fiches techniques selon le calendrier alors que je n'en avais informatisé que la moitié, en raison de la complexité initiale du paramétrage informatique. Cependant, le retard a été vite rattrapé et le calendrier globalement respecté.

4. INTEGRATION SUR LE LOGICIEL LOGIDOC

Présentation du logiciel

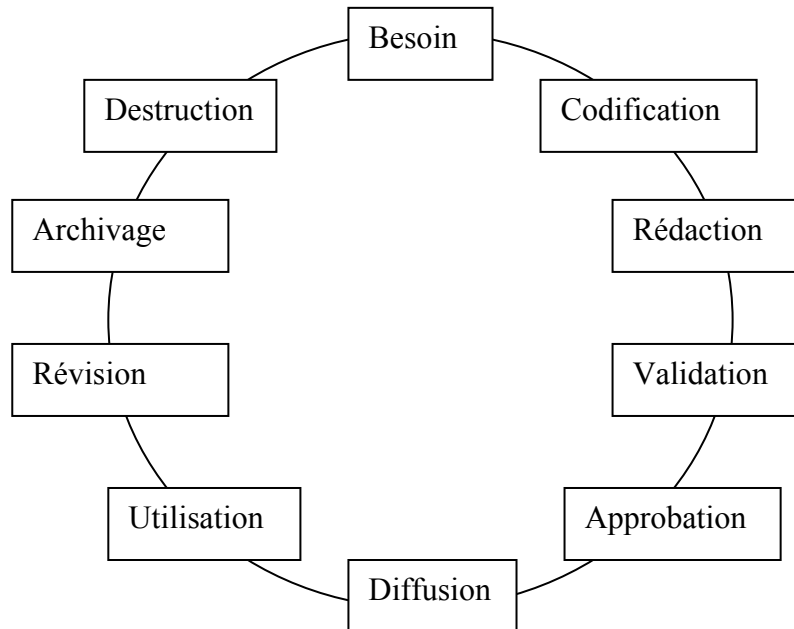
Logidoc est le logiciel de gestion documentaire fourni par l'organisme Bioqualité lors de l'adhésion au programme de rédaction documentaire.

Ce logiciel permet notamment :

- d'importer des documents existants
- de classer les documents par chapitres et sous chapitre
- de gérer les différentes versions des documents
- de superviser le cycle de vie des documents
- de créer des listes de diffusion afin de s'assurer de la prise de connaissance des documents
- de définir des droits par document et profil utilisateur
- d'effectuer une recherche sur l'ensemble de la base documentaire
- de paramétrer une utilisation en réseau pour les SELARL

Logidoc permet aux laboratoires de gérer leurs documents qualité selon le cycle de vie suivant :

Cycle de vie des documents qualité



Ce logiciel est particulièrement adapté aux entreprises suivant le programme Bioqualité. En effet, dans le cadre d'une démarche qualité, Logidoc vient en appui de la gestion de toutes les procédures, modes opératoires, fiches d'instructions et formulaires d'enregistrement portant sur l'organisation du laboratoire. C'est un outil dynamique : la page d'accueil est livrée vierge, il revient au responsable qualité (ou à une autre personne désignée par ses soins) de la remplir au fur et à mesure qu'il construit sa base documentaire. Seule responsable de la base, cette personne est « l'administrateur » qui attribue des profils utilisateurs au reste du personnel, ce qui fait de logidoc un outil paramétrable et donc adaptable à chaque laboratoire. Par la suite, chaque utilisateur doit fournir lors de chaque connexion un nom d'utilisateur et un mot de passe qui définissent ses droits, c'est-à-dire ce qu'il est autorisé à faire avec ou dans la base documentaire.

Toute intégration de document relève de l'administrateur qui peut rédiger des documents, les modifier, en générer une copie, les archiver ou encore les supprimer.

Enfin, Logidoc permet de gérer les documents qui n'ont pas été créés par le laboratoire et échappent donc au circuit rédaction-validation-approbation (textes réglementaires par exemple).

Installation et paramétrage du logiciel

Nous avons initialement prévu de paramétrer le logiciel de manière à ce que le second laboratoire de la SELARL puisse y avoir accès (version réseau extranet). Mais, l'informaticien auquel nous avons présenté notre projet nous a déconseillé de le mettre en pratique car cela exigeait une mise en place longue et coûteuse, le système informatique du laboratoire n'étant pas propice à ces aménagements. Ce projet n'est toutefois pas abandonné car il est prévu que nous changions de système informatique avant la fin de l'année 2006. A cette occasion, nous réaliserons le partage avec le second laboratoire. De plus, il n'y a pas de situation d'urgence car nous ne pensons commencer à rédiger les documents du second laboratoire que dans le courant de l'année 2007.

Nous avons donc installé Logidoc en monoposte avec sa base de donnée consultable et administrée à partir d'un seul et même ordinateur.

Le logiciel nous a été livré avec un guide détaillé et l'installation a été rapide (une quinzaine de minutes, la configuration requise étant déjà disponible sur l'ordinateur hôte que nous avons sélectionné).

Au départ, la page d'accueil est vierge et elle se remplit d'informations à l'attention personnelle de l'utilisateur. Au fur et à mesure, des signalements indiquent que certains documents requièrent consultation, validation ou approbation.

Le document suivant figure une copie d'écran de la page d'accueil personnalisée du logiciel Logidoc :

Documents en cours de rédaction



mo01-1 utilisation de l'automate d'hématologie

Documents en cours de vérification



maq-1 manuel qualité

FICHE D'IDENTITE

maq-1 manuel qualité

rédigé par :

clotilde bouvier

vérifié par :

marie laure drapier

approuvé par :

marie helene bedu

applicable :

05/07/2006

[Consulter](#) [Suivi](#)

La biologiste responsable qualité au laboratoire m'a autorisée à prendre le titre « d'administrateur » de Logidoc afin que je puisse avoir accès aux fonctions de paramétrages du logiciel.

Le premier paramétrage effectué a été de définir les différents profils utilisateurs. En effet, les documents qualité sont classés selon les différents secteurs d'activité. La définition des profils consiste à attribuer à chaque utilisateur une fonction (biologiste, technicien, secrétaire...) et à définir les activités (bactériologie, biochimie, coagulation, secrétariat...) auxquelles il prend part.

Le logiciel présentera ensuite automatiquement à chaque personne les documents qui la concernent.

La page suivante est une copie d'écran « Gestion des utilisateurs » tirée du logiciel Logidoc :

Gestion des utilisateurs

-> Créer un nouvel utilisateur

Créer un nouvel utilisateur

Nom :

Prénom :

Login :

Mot de passe :

Responsable Qualité :

Fonction(s)

- Assistant Qualité
- Biologiste
- Coursier
- Infirmier
- Personnel d'entretien
- Responsable Qualité
- Secrétaire
- Technicien

Activité(s)

- Accueil / secrétariat
- Autre
- Bactériologie
- Biochimie
- Coagulation
- Hématologie
- Immuno / hémato
- Immunoanalyse
- Parasitologie
- Prélèvement
- Technique

Valider

Création ou Intégration des documents qualité au logiciel

Avant toute création de document, il est nécessaire de définir l'arborescence et de créer manuellement les chapitres et sous-chapitres dans lesquels les documents seront classés.

Cette étape fut rapide car dictée par Bioqualité (cf annexe 1). Nous avons donc conservé, au départ, ces mêmes chapitres et sous-chapitres, en gardant à l'esprit que l'arborescence peut être entièrement modifiée par la suite si besoin est.

Les documents qualité peuvent être créés directement au sein du logiciel Logidoc ou bien importés depuis un fichier extérieur. Les premiers documents ont été importés car rédigés sur fichiers externes lorsque le logiciel n'était pas encore paramétré. Par la suite les documents ont été créés directement sous Logidoc pour éviter cette étape d'importation et en faciliter la rédaction.

Qu'un nouveau document soit importé ou rédigé sous Logidoc, plusieurs étapes communes doivent être respectées pour l'intégrer :

- Créer l'en-tête du document

La création de l'en-tête d'un document correspond à l'enregistrement dans la base de donnée de Logidoc des informations permettant d'identifier et de classer ce document, à savoir : son titre, son code de classement et sa version, sa nature (Procédure, Mode Opérateur...), son chapitre et sous-chapitre de classement. Cette opération est du ressort de l'« administrateur » au sein de Logidoc.

- Définir les paramètres de suivi et de diffusion du document

Cette étape permet au responsable qualité de définir qui sont le rédacteur, le vérificateur et l'approbateur du document et éventuellement à quelles échéances ils interviendront pour rédiger, vérifier et approuver le document. Pour chaque document est également établie une liste de diffusion : il suffit de cocher la case des personnes ou activités auxquelles le document devra être diffusé après approbation.

- Attacher ou rédiger un document

Soit le texte du document n'existe pas et il faut le créer à partir d'un document vierge, soit le document existe déjà sous la forme d'un fichier externe et il suffit de l'attacher pour éventuellement le modifier. Comme un référent existait déjà implicitement pour chaque activité technique, les rédacteurs ont été désignés selon cette organisation.

- Validation et approbation du document

Une fois le document rédigé, il va être automatiquement présenté aux différents utilisateurs, selon les paramètres pré-établis, pour validation et approbation

En ce qui concerne la validation des modes opératoires et fiches d'instructions techniques (vérification de la justesse des informations), l'ensemble des techniciennes s'en est chargé, car elles sont habilitées à travailler sur l'ensemble des postes.

Enfin la biologiste responsable qualité s'est chargée de la validation des procédures et de l'approbation de l'ensemble des documents.

Diffusion des documents

Une fois les documents rédigés, vérifiés, approuvés, la liste de diffusion établie en amont permet de suivre la consultation des documents par les personnels concernés. Cette liste est automatiquement attachée au document au sein de Logidoc ce qui permet de s'assurer à tout moment que les techniciennes en ont bien pris connaissance. Chaque document a été édité en double et en couleurs pour signaler qu'il s'agit d'un document original. L'un des deux exemplaires est rangé dans des classeurs répartis selon les postes dans les pièces techniques, l'autre est conservé dans le bureau des biologistes. Il a été demandé aux techniciennes de ne pas faire de photocopies de ces documents et de ne pas diffuser d'exemplaires supplémentaires non autorisés.

Gestion des versions et archivages des documents

Le logiciel Logidoc gère également les différentes versions des documents (après modifications) et l'archivage de celles-ci. Cependant, je ne détaillerai pas ces fonctions car je n'ai pas eu l'occasion de les utiliser jusqu'à présent. Je tiens juste à souligner deux points précisés dans le manuel d'utilisation qui m'ont paru importants :

- 1) En cas de modification il n'est pas nécessaire de réécrire complètement le document, la version précédente pouvant être mise à jour.
- 2) Il existe une sécurité en cas de demande d'archivage accidentel : il est possible de réhabiliter un document archivé.

Nous avons prévu, dès les premières créations de documents, un plan de révision : tous les 9 mois pour les modes opératoires et fiches d'instructions, tous les 15 mois pour les procédures. Ces délais seront raccourcis si le besoin s'en fait sentir. Ce plan doit être officialisé prochainement dans une procédure « Maîtrise et mise à jour des documents qualité »

En ce qui concerne l'édition papier de ces documents, il est prévu à chaque nouvelle version d'archiver un exemplaire de la version précédente et de détruire le second.

V. BILAN, INTERPRETATION ET PERSPECTIVES

1. ADEQUATION PAR RAPPORT A L'OBJECTIF ANNONCE

Mon projet comprenait trois objectifs principaux : la rédaction de l'ensemble des documents qualité ayant trait à la partie analytique du site sur lequel je travaille, obtenir des documents offrant un réel support aux personnels utilisateurs, et enfin la mise en place d'un système permettant leur gestion.

En ce qui concerne le nombre de documents rédigés, j'ai choisi deux indicateurs nous permettant de suivre l'état d'avancement du projet :

- 1) Le nombre de documents rédigés par rapport au nombre total de documents se rapportant à la phase analytique selon la base de données Bioqualité
- 2) Le nombre de documents entièrement créés (rédigés, validés, approuvés) par rapport au nombre total de documents analytiques

En tout, nous avons à rédiger 21 documents (2 ENR, 12 FI, 5 MO, 2 PR) et nous en avons rédigé 20, soit plus de 95 %. Le document manquant n'a pas été rédigé car il concernait un matériel destiné à être rapidement renouvelé. En revanche, la rédaction du mode opératoire concernant le nouveau matériel (automate) aura lieu très prochainement. Ainsi, pour la phase purement rédactionnelle, nous avons terminé dans le délai que nous nous étions fixé.

Cependant, le pourcentage décroît si la validation et l'approbation des documents sont prises en compte. En effet, le pourcentage atteint seulement 60 %. Si la totalité des documents rédigés ont été validés par les techniciennes, l'approbation des documents est en fait l'élément limitant. La biologiste qui en est responsable a donc prévu de se réserver des plages horaires dédiées à cette activité, ce qu'elle n'avait pas prévu initialement et a ralenti notre progression vers l'objectif fixé.

Pour apprécier l'exhaustivité et la qualité du contenu des documents, nous avons profité de la venue d'une technicienne remplaçante pendant la période estivale. Au début de sa formation, nous avons mis à sa disposition les documents ayant trait aux deux postes sur lesquels elle devait travailler ce qui lui a évité de prendre des notes lors des formations orales que nous lui avons dispensées. En tant que formatrices, ces documents nous ont permis de s'appuyer sur un contenu faisant office de consensus pour nous permettre d'être plus claires et

plus complètes. Par la suite, les documents ont permis à cette technicienne d'être plus autonome et sécurisée dans son travail car la plupart des réponses aux questions qu'elle se posait se trouvaient dans ces documents. Sans remplacer la formation orale, les documents qualité ont donc été un réel appui à sa phase d'apprentissage, aussi bien pour nous formatrices que pour elle, amenant plus de sérénité et de rapidité dans le travail.

Nous avons également pu constater l'efficacité de nos documents lors de maintenances ponctuelles : une technicienne qui n'effectue habituellement pas certaines maintenances a accepté de les effectuer avec le mode opératoire de l'automate pour seul appui. Elle n'a rencontré aucune difficulté pour les réaliser.

Enfin, ces documents ont permis d'officialiser les méthodes de travail, afin de conduire, petit à petit, à des pratiques plus homogènes.

Les documents créés semblent donc correspondre aux attentes des techniciennes, contrairement aux documents rédigés 5 ans auparavant qui ne correspondaient pas aux pratiques réelles du laboratoire, et n'avaient donc aucune utilité.

Nous pensons aussi que l'utilisation de la base de donnée Bioqualité nous a énormément aidé pour la réussite de ce projet en allégeant considérablement notre travail rédactionnel, étape souvent fastidieuse, et en nous permettant d'obtenir des documents parfaitement homogènes. La rédaction et la vérification des documents par nos techniciennes a aussi permis d'obtenir des documents adaptés à nos pratiques et compréhensibles par chacune d'entre nous.

Enfin, en ce qui concerne la gestion du cycle de vie de ces documents, le logiciel Logidoc nous paraît parfaitement adapté. Il facilite grandement le classement des documents, évite d'avoir recours à de nombreuses « versions papier », permet de gérer la validation, l'approbation, la diffusion, la révision et l'archivage des documents tout en proposant un certain nombre de sécurités indispensables à la maîtrise du système documentaire. De plus ce logiciel est facile d'utilisation et ne nécessite pas de paramétrage complexe.

L'objectif que nous nous étions fixé est donc atteint dans son ensemble, nous avons donc été lucides dans le choix du sujet et des objectifs fixés au départ du projet.

2. REACTIONS DU PERSONNEL

Etant donné que l'assurance qualité jusqu'à présent n'était pas une priorité pour les responsables de nos laboratoires, le personnel n'avait jamais été sensibilisé à ce type de démarche. Au commencement du projet, je craignais la réaction de mes collègues techniciennes devant la charge de travail supplémentaire que nous leur demandions. J'ai donc

insisté auprès des biologistes pour tenir une réunion d'information qui nous a permis d'expliquer l'intérêt de ce projet et les retombées positives qui en découleraient. Nous sommes restés très ouverts à leurs remarques, essentiellement celles concernant le planning de travail afin que les aménagements soient les moins contraignants possibles pour l'ensemble des techniciennes. Enfin, j'ai insisté pour valoriser leurs statuts de référentes des automates. En effet, lorsque je leur ai demandé de rédiger les modes opératoires, j'ai appuyé le fait que leurs connaissances acquises en stages étaient indispensables pour obtenir des documents les plus exacts et les plus précis possibles.

Au final, je me suis rendue compte que mes collègues ont pris leur rôle très au sérieux et ont parfaitement rempli les fonctions que nous leur avons attribuées. De plus, elles se sont réellement rendues compte du bénéfice qu'elles pouvaient tirer de ces documents lors de la formation de notre remplaçante d'été, mais également lors de la réalisation des maintenances, toutes les indications techniques étant regroupées en quelques pages. L'une des techniciennes s'est même proposée pour effectuer la révision régulière des modes opératoires.

J'ai été ravie que l'ensemble de mes collègues ait accepté de s'investir dans ce projet et qu'elles aient pris conscience des retombées positives qu'il apportait. Cela est de bon augure pour les projets qui suivront, l'adhésion de l'ensemble des personnels concernés aux projets d'assurance qualité me semble en effet une condition sine qua non pour être efficace.

3. PERSPECTIVES

Nous avons prévu courant septembre une réunion avec les deux biologistes et l'ensemble des techniciennes afin de faire le point sur le projet : recueillir leurs impressions, leurs observations, leurs suggestions... J'aurai aimé tenir cette réunion plus tôt afin d'en intégrer un compte rendu dans ce mémoire mais il m'était impossible de réunir les personnels concernés durant la période estivale.

Nous aimerions aussi d'ici la fin de l'année 2007, avoir créé l'ensemble des documents qualité pour les deux laboratoires. Etant donné que nous sommes satisfaites de la manière dont nous avons géré ce projet nous pensons garder dans les grandes lignes les mêmes méthodes de travail, nous estimons qu'un délai de 15 mois est raisonnable étant donné que la plupart des procédures et modes opératoires sont communs aux deux laboratoires. Ces documents seront également intégrés au logiciel Logidoc qui devrait être disponible en partage pour les deux laboratoires en début d'année 2007.

Etant donné que nous allons travailler sur les deux sites à partir du mois septembre, nous pensons créer d'ici peu une cellule qualité composée de représentants des deux laboratoires, avec éventuellement une biologiste, une secrétaire et une technicienne pour chaque site, afin de faciliter les transmissions d'informations et de permettre une réflexion commune qui intègre toutes les catégories du personnel.

VI. CONCLUSION

Ce mémoire rend compte de mon premier projet d'assurance qualité mené au sein du laboratoire. Je suis très satisfaite de la façon dont il s'est déroulé, nous avons en effet atteint nos objectifs dans les délais que nous nous étions fixés : la mise en place d'un système documentaire viable et le paramétrage d'un logiciel de gestion documentaire pour faciliter la maîtrise de ces documents. L'ensemble des techniciennes du laboratoire a déjà constaté une amélioration des conditions de travail grâce à l'aboutissement de ce projet. Au delà des objectifs premiers, la réflexion que j'ai menée par rapport à ces actions pendant la rédaction de ce mémoire m'a permis de tirer de nombreux enseignements généraux sur l'assurance-qualité qui me seront utiles pour les projets qui suivront, aussi bien sur le plan méthodologique que sur le plan humain. Je me suis surtout rendue compte que l'ensemble du personnel doit s'engager dans les démarches d'assurance qualité afin d'avancer le plus rapidement possible mais également d'obtenir un système le plus proche possible des attentes de chacun. Ce projet me semble être un bon point de départ à notre démarche qualité, le personnel technique de notre site étant désormais sensibilisé et motivé pour continuer en ce sens, il est désormais nécessaire que nous combinions nos efforts avec le personnel du second laboratoire.

VII. BIBLIOGRAPHIE

Guide de Bonne Execution des Analyses, version II

Journal officiel de la République Française, 11 décembre 1999

SUIRO A., DUGIMONT JC., GUIBOURGE E., AIM G.

CD-Rom : « Au cœur de la qualité : L'évaluation et l'amélioration continue »

Réalisation : Infostrates, 2002

FUENTES A., LAZARE J., SUIRO A., BEGUE J., DUGIMONT JC., LANGLAIS JM.

CD-Rom : « La qualité au cœur du laboratoire d'analyses de biologie médicale »

Réalisation : Infostrates, 2000

MARSEILLE S.

« Logidoc : un logiciel clair et convivial pour les laboratoires »

Biologie Médicale n° 34, pages 14 et 15, Novembre 2004

Edition HB Conseil

Site Internet de Bioqualité : www.bioqualité.org

VIII. ANNEXES

ANNEXE I	Mode opératoire archivé du laboratoire Bedu Drapier.....	28
ANNEXE II	Matrice bioqualité : Fiche d’instruction pour les analyses manuelles.....	32
ANNEXE III	Extrait du sommaire de la banque documentaire Bioqualité.....	34
ANNEXE IV	Fiche d’instruction actuelle du laboratoire Bedu Drapier.....	35

ANNEXE I

Mode opératoire archivé du laboratoire Bedu Drapier

MODE OPERATOIRE

MNI TEST

(Mononucléose infectieuse)

1 LE PRELEVEMENT

1.1 Nature : sang prélevé sur tube sec ou plasma sur EDTA

1.2 Recueil : cf CBP1

1.3 Etapes pré-analytiques

1.3.1 Centrifugation : 4000 tours /min

1.3.2 Edition des feuilles de paillasse

1.4 Etapes analytiques : cf protocole opératoire

1.5 Etapes post analytiques : conservation 1 jour entre 2° et 8°C

2 PROTOCOLE OPERATOIRE

2.1 Méthode d'analyse

2.1.1 Description et principe :

Rédigé par P. Castano	Vérifié par ML. Drapier	Validé par
Date 17/10/2000	Date 22 /01/01	Date
Signature	Signature	Signature
Fonction Technicienne	Fonction Biologiste	Fonction

La réaction consiste à mettre en évidence par une méthode immunologique les anticorps hétérophiles présents dans le sérum en cas de mononucléose infectieuse. L'utilisation d'hématies de cheval spécialement traitées rend inutile l'absorption des autres anticorps hétérophiles et assure la spécificité du MNI test.

2.1.2 Documentation relative à l'analyse :

La notice est disponible dans le coffret

2.2 Réactifs utilisés

MNI test Fumouze (ref. 5226) comprenant :

- suspension d'hématies de cheval
- contrôle positif d'origine animale
- contrôle négatif d'origine animale

2.2.1 Reconstitution :

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Agiter la suspension d'hématies. Une fois agitée, elle doit présenter un aspect uniforme

2.2.2 Conservation

Entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de validité inscrite sur le flacon. Ne pas congeler.

2.3 Consommables

- pipettes de 50µl + embouts de pipettes
- agitateurs
- lames

2.4 Modalités opératoires

2.4.1 Technique qualitative

- attendre que le réactif atteigne la température ambiante
 - agiter le flacon du réactif pour disperser et remettre en suspension les hématies
 - déposer 50µl de l'échantillon dans une des sections de la lame
 - agiter doucement le flacon de réactif et ajouter une goutte (50µl) de réactif sur chaque section
- de la lame
- agiter la lame avec un lent mouvement de rotation, manuellement pendant 2 minutes
 - vérifier la présence ou l'absence d'agglutination
 - faire de même avec 1 contrôle positif et 1 contrôle négatif

2.4.2 Interprétation des résultats

Réaction positive : présence d'agglutination. L'échantillon contient une concentration significative d'anticorps hétérophiles de mononucléose infectieuse

Réaction négative : absence d'agglutination

2.5 Résultats

2.5.1 Valeurs de références : négatif

2.5.2 Validation analytique :

- Exactitude des contrôles de qualité vérifiée
- Limites de la technique : en cas de taux d'anticorps trop faible, refaire le test quelques jours plus tard ou demander un EBV
- Conduite à tenir en cas de résultats anormaux : téléphoner au médecin

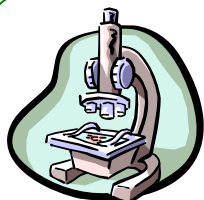
2.5.3 Expression des résultats : positif ou négatif

2.5.4 Saisie des résultats : sur la feuille de paillasse puis transcription sur l'informatique centrale

2.5.5 Archivage des feuilles de paillasse : 1 mois à la paillasse

ANNEXE II

Matrice bioqualité : Fiche d'instruction pour les analyses manuelles



D4 - INS XX Version A

Fiche d'instruction

Modèle pour les analyses manuelles

 Pour certaines analyses manuelles pratiquées dans le laboratoire et que vous souhaitez décrire spécifiquement, il suffira de suivre le plan suivant.

 Remarque : Ces documents peuvent être des fiches d'instruction ou des modes opératoires.



1. Objet et domaine d'application

Cette fiche d'instruction décrit les principes pour réaliser ... (*Analyse que vous souhaitez décrire*)..

2. Documents associés

D2 – PR 01 « Validation analytique »

D3 – INS 01 « Préparation des réactifs »

 Vous pouvez éventuellement ajouter la référence de la fiche technique du fournisseur ou la joindre en annexe.

3. Responsabilités

Les techniciens habilités sont responsables de la réalisation de cette analyse.

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
Du	Fonction, date et visa :	Fonction, date et visa :
Approuvée par		
Objet de la modification :		
Création du document		

4. Déroulement de l'activité

Intérêt

Décrire l'intérêt de l'analyse

Matériel – Réactifs – Principes techniques

Présenter les différents matériels et réactifs utilisés (nom du fournisseur et du coffret utilisé) pour réaliser cette analyse et indiquer le principe technique : agglutination, précipitation, etc...

Echantillons

Présenter les échantillons sur lesquels l'analyse peut être réalisée.

Pré-traitement

Décrire les principes de pré-traitement des échantillons et/ou des réactifs avant réalisation de l'analyse.

Réalisation

Décrire les modalités à suivre pour la réalisation de l'analyse.

Interprétation

Définir les critères d'interprétation des résultats.

5. Classement et archivage

 *Deux possibilités s'offrent à vous :*

 *Soit citer les documents et enregistrements introduits par la fiche d'instruction et faire un renvoi à la procédure I2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».*

 *Soit préciser ici les règles de classement et d'archivage des documents et enregistrements introduits par la fiche d'instruction.*

 *Définir notamment :*

- *les conditions d'accès (dispositions liées au respect de la confidentialité)*
- *le mode de classement (ordre chronologique, dossier patient, etc.)*
- *le lieu et la durée d'archivage*

ANNEXE III

Extrait du sommaire de la base documentaire Bioqualité

Chapitre D - ANALYTIQUE

D1 - Gestion des contrôles et des calibrations

D1 - PR 01 Validation technique - Gestion des calibrations et des contrôles qualité A

D1 - ENR 01 Enregistrement du Contrôle de Qualité National A

D2 - Validation technique

D2 - PR 01 Validation analytique A

D2 - INS 01 Critères de repasse d un échantillon A

D3 - Gestion des matériels

D3 - MO Modèle de Mode opératoire par appareil B

D3 - MO 01 Utilisation de la centrifugeuse A

D3 - INS 01 Préparation des réactifs A

D3 - INS 02 Réactovigilance A

D3 - ENR 01 Traçabilité de reconstitution des réactifs A

D4 - Réalisation des analyses

D4 - INS Modèle pour les fiches techniques d analyses manuelles A

D4 - INS 01 Mesure de la VS par technique manuelle A

D4 - INS 02 Réalisation d un frottis sanguin A

D4 - INS 03 Numération des plaquettes par technique manuelle Unopette A

D4 - INS 04 Coloration de Gram A

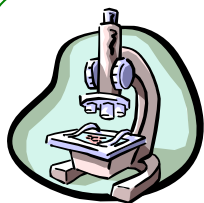
D4 - INS 05 Spermogramme - Spermocytogramme A

D4 - INS 06 Examen cyto-bactériologique des urines B

D4 - INS 07 Examen parasitologique des selles

ANNEXE IV

Exemple d'une fiche d'instruction du laboratoire Bedu Drapier



D4 - INS 04 Version A

Réalisation d'un MNI test

1. Objet et domaine d'application

Cette fiche d'instruction décrit les principes pour réaliser le diagnostic de la mononucléose infectieuse en 2 minutes

2. Documents associés

D2 – PR 01 « Validation analytique »
D3 – INS 01 « Préparation des réactifs »
Fiche technique Fumouze : MNI test Fumouze

3. Responsabilités

Les techniciens habilités sont responsables de la réalisation de cette analyse.

4. Déroulement de l'activité

Intérêt

MNI test Fumouze est un test d'hemagglutination rapide sur lame permettant la mise en évidence des anticorps hétérophiles présents dans le sérum en cas de mononucléose infectieuse.

Matériel – Réactifs – Principes techniques

On utilise le coffret MNI test Fumouze, référence 5226. Il contient un flacon de réactif, un contrôle négatif, un témoin d'agglutination, des lames et agitateurs à usage unique, un compte goutte délivrant 50 µL par goutte.

Version précédente	Rédacteur / Vérificateur	Approbateur
Du	Fonction, date et visa :	Fonction, date et visa :
Approuvée par		
Objet de la modification :		
Création du document		

Principe technique : Les sérums des sujets atteints de mononucléose infectieuse contiennent des anticorps hétérophiles agglutinants les globules rouges de mouton, de cheval, de bœuf et de lapin. L'utilisation d'hématies de cheval spécialement traitées rend inutile l'adsorption des autres anticorps hétérophiles et assure la spécificité du test.

Echantillons

Le test doit être réalisé sur du sérum conservé entre 2 et 8 degrés dans les 24 heures suivant le prélèvement. Au delà de ce délai ils doivent être congelés à -20 degrés

Ne pas utiliser de sérum hémolysé ou trouble.

Pré-traitement

Centrifugation deux fois dix minutes à 4000 g.

Réalisation

- Editer le cahier de paillasse d'immunologie : **CP**, code paillasse **IMMU**
- Disposer les sérums correspondants sur un portoir
- Laisser les réactifs et les échantillons revenir à température ambiante avant utilisation
- A l'aide d'une micropipette déposer 50 µL de sérum à analyser sur une des cases de la lame.
- Agiter soigneusement la suspension d'hématies et en déposer une goutte
- Mélanger à l'aide d'un agitateur à usage unique
- Appliquer un lent mouvement de rotation pendant 2 minutes et observer la présence ou l'absence d'hémagglutination en plaçant la lame sous une source lumineuse.
- Au delà de 2 minutes les résultats ne doivent plus être lus
- Effectuer un contrôle positif pour valider chaque série

Interprétation

Positif : hémagglutination visible à l'œil nu avec éclaircissement du milieu dans les deux minutes = Présence d'hétéroanticorps de la mononucléose infectieuse

Négatif : pas d'hémagglutination = Absence d'hétéroanticorps de la mononucléose infectieuse

Noter les résultats (pos ou neg) sur la paillasse et les rentrer en informatique (en **RES, PAR ANALYSES**, code **MNI**)

4. CLASSEMENT ET ARCHIVAGE

Les cahiers de paillasses sont conservés dans la pièce technique dans un tiroir réservé aux résultats d'immunologie pendant le mois en cours puis archivés dans une pièce réservée à cet effet pendant un an (un carton par mois)

