

Université Pierre et Marie Curie - Sorbonne Universités

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MEDICALE »

**Optimisation du système documentaire
(En absence de logiciel de gestion).**

**PREVOST Xavier
2013- 2014**

Note au lecteur

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire 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 ».

PREVOST Xavier

Biologiste
Centre Hospitalier Sainte Anne
Laboratoire de Biologie Médicale
1 rue Cabanis
75014 PARIS

REMERCIEMENTS

Je remercie le Professeur M. VAUBOURDOLLE et le Docteur P. PERNET de m'avoir permis de m'inscrire au DU « Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale », alors que je n'avais pas encore de laboratoire d'accueil. Ils m'ont ainsi témoigné leur confiance.

Je remercie les intervenants et l'équipe pédagogique du DU de leur enseignement vivant, théorique et pratique. Ils m'ont permis de mieux appréhender cette discipline.

Je remercie Mme N. ROCHAND du laboratoire CERBA., de m'avoir transmis l'enseignement « Management de la qualité » dont j'ai utilisé certains éléments dans ce mémoire.

Je remercie le Docteur P. NIEL, Mme E. MOUCHET et l'équipe du laboratoire du centre hospitalier Sainte Anne de m'avoir si chaleureusement accueilli. Je souhaite maintenant mettre en application ce que j'ai appris au service de la démarche d'accréditation du laboratoire.

Je remercie ma famille, Cécile, Clémence et Diane toujours présente à mes côtés.

SOMMAIRE

INTRODUCTION.

I- CONTEXTE.

I-1- Historique et actualités du centre Hospitalier Sainte Anne.

I-2- Le laboratoire de Biologie Médicale.

I-3- Les dynamiques qualités.

I-4- Le choix du sujet.

- Le profil du rédacteur du mémoire.
- Les besoins du laboratoire en vue de son accréditation.

II- MATERIEL ET METHODE.

II-1- Recueil de la réglementation.

II-2- Méthodologie, délai, limite.

III- RESULTATS.

IV- DISCUSSION ET AMELIORATIONS.

CONCLUSION.

GLOSSAIRE.

ADBD : Analyses de biologie délocalisées.

APHP : Assistance Publique Hôpitaux de Paris.

AVC : Accident Vasculaire Cérébraux.

CME : Commission Médicale d'Etablissement.

CHSA : Centre Hospitalier Sainte Anne.

CHT : Communauté Hospitalière de Territoire.

COFRAC : Comité Français d'Accréditation.

CPOA : Centre Psychiatrique d'Orientation et d'Accueil.

EPS : Etablissement Public de Santé.

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses.

GPS : Groupe Public de Santé.

HAS : Haute Autorité en Santé.

HPLC: High Performance Liquid Chromatography.

INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale.

LCR : Liquide Céphalo Rachidien.

MAQ : Manuel Assurance Qualité.

RAQ : Référent Assurance Qualité.

SAU : Service d'Accueille et d'Urgence.

SIL : Système Informatique de Laboratoire.

USINV : Unité de Soins Intensifs Neurovasculaires.

INTRODUCTION.

Cette ancienne injonction : « Toujours faire réaliser ses analyses par le même laboratoire », avait pour but d'éviter des écarts de résultats entre laboratoires; Aveu de l'incapacité des biologistes à garantir la qualité de leurs prestations. La mise en place du contrôle national de qualité a permis d'améliorer et d'homogénéiser la qualité des résultats des laboratoires. Ensuite le GBEA s'est intéressé à la manière d'obtenir les résultats, favorisant « Les bonnes pratiques d'exécution ».

Le niveau d'excellence de la biologie médicale française est aujourd'hui reconnu. Pourtant, des éléments de nos pratiques, peu ou mal appréhendés, pouvant potentiellement altérer le résultat d'une analyse, subsistent. Parallèlement, nos prescripteurs demandent des analyses de plus en plus fiables et reproductibles. La mise en place d'une démarche globale d'amélioration continue de la qualité doit permettre de répondre à ces besoins.

L'accréditation obligatoire pour tous les laboratoires est instituée par l'ordonnance n° 2010-49 du 10 janvier 2010 relative à la biologie médicale qui redéfinit très largement la législation des laboratoires de biologie médicale.

Deux textes précisent le niveau d'exigence de cette accréditation :

La norme NF EN ISO 15189 (arrêté du 5 août 2010) « Laboratoire de biologie médicale. Exigence particulières concernant la qualité et la compétence » et la norme NF EN ISO 22870 « Analyses de biologie délocalisées (AODB). Exigence concernant la qualité et la compétence ».

Le DU « Assurance –qualité au laboratoire de biologie médicale » doit me permettre de me familiariser avec les méthodes et les outils à utiliser pour accréditer le laboratoire du Centre Hospitalier Sainte Anne (CHSA) où je suis depuis peu biologiste. Le mémoire de ce DU, m'a semblé l'occasion de m'initier globalement au système qualité du laboratoire en choisissant d'étudier ce qui représente l'ossature de tout système de management de la qualité : La gestion documentaire. Prenant en compte le travail déjà effectué, mon souhait est d'intégrer à la démarche qualité en cours, un travail utile concernant le système documentaire du laboratoire et de proposer des améliorations.

I- CONTEXTE

I-1- Historique et actualités du centre Hospitalier Sainte Anne.

L'histoire de l'hôpital Sainte Anne est ancienne et riche. Il apparaît au XIII^{ème} siècle, sous la forme d'une maison de santé destinée à héberger principalement les pestiférés, créé par Marguerite de Provence épouse de Saint LOUIS. Sous LOUIS XIII, son épouse, Anne d'Autriche fait procéder à la construction d'un hôpital auquel elle donne son nom. Cet établissement peu utilisé, fut transformé en ferme où venaient travailler les aliénés de l'hospice de Bicêtre, relativement proche. Plus tard, Napoléon III décide de la création d'un hôpital psychiatrique Parisien sur l'emplacement de la ferme Sainte Anne et en confie la réalisation au préfet de la Seine le Baron HAUSSMAN. C'est un lieu de traitement et d'enseignement des maladies mentales.

La découverte des Neuroleptiques par M. DELAY et M. DENICKER dans les années cinquante a radicalement modifié le traitement des maladies psychiques et montre le dynamisme de l'établissement.

Aujourd'hui le CHSA (Centre Hospitalier Sainte Anne) est un pôle de référence couvrant deux disciplines :

1) La psychiatrie avec :

- Des services et des unités intra et extra hospitalières des secteurs psychiatriques parisiens.
- Plusieurs services hospitalo-universitaires avec de fortes interactions entre l'AP-HP, la faculté Paris DESCARTE et l'INSERM.
- Des services d'urgence psychiatriques comme le CPOA (Centre Psychiatrique d'Orientation et d'Accueil) qui assure la régulation régionale des situations de crise ou la participation au SAU (Service d'Accueil et d'Urgence) psychiatrique de plusieurs hôpitaux de l'AP-HP
- La création d'une CHT (Communauté Hospitalière de Territoire) présentant un projet médical unique dédiée spécifiquement à une seule et même discipline la psychiatrie. Elle regroupant 3 hôpitaux (CHSA, EPS Maison Blanche, GPS Perray-Vaucluse), 2 autres établissements y sont associés (Association de Santé Mentale du 13^{ème}, les Hôpitaux Saint Maurice) ce qui représentent 130 structures sur 75 sites.

2) Les neurosciences avec :

- La prise en charge des patients relevant des hôpitaux de l'ouest parisien par des services de Neurovasculaire et de Neurochirurgie.
- L'USINV (Unité de Soins Intensifs Neurovasculaires) prenant en charge les AVC.
- La neuroradiologie diagnostique et interventionnelle d'urgence.
- La Participation avec 5 autres hôpitaux franciliens (CH : Sainte Anne, Lariboisière, Beaujon, Salpêtrière, Kremlin Bicêtre, Henri Mondor), à la Garde générale de Neurochirurgie d'Ile-de-France (La Grande Garde).

I-2- Le laboratoire de Biologie Médicale.

1) Présentation du laboratoire.

Le premier laboratoire apparaît en 1892 lors de l'édification d'un pavillon central de chirurgie générale destiné aux malades des asiles psychiatriques de la seine. Le laboratoire central du CHSA est un laboratoire polyvalent ouvert 24h/24h et 7jours/7. Il réalise des analyses de routine (biochimie, hormonologie, sérologie, hématologie, immuno-hématologie, hémostase, bactériologie...).

Accompagnant les recherches des cliniciens du CHSA, il a développé des activités spécifiques :

- En pharmacologie le laboratoire réalise pour une cinquantaine d'établissements des dosages de psychotropes non couramment dosés (chaines d'HPLC munies de détecteurs variés Uv, barette de diodes...).
- L'étude des protéines du LCR notamment dans le diagnostic de la sclérose en plaque (électrophorèse, immunofixation, isoélectrofocalisation).
- La recherche des pigments dans le LCR participant au diagnostic des hémorragies méningées.
- Le dosage des bêta traces protéines dans les sécrétions nasales ou auriculaires indiquant un passage de LCR donc une brèche méningée (Immunonéphélométrie).
- La toxicologie.
- Il possède un dépôt de délivrance de produits sanguins labiles permettant de répondre rapidement aux besoins des blocs opératoires notamment lors de la « grande garde de neurologie ».

2) Actualités du laboratoire.

Dans le cadre de la CHT pour la psychiatrie Parisienne, le groupe de travail médico-technique de la CME de la CHT a proposé de regrouper les activités de biologie et de pharmacologie des psychotropes de la CHT sur le laboratoire du CHSA. Actuellement en cours de réalisation ce projet impose au laboratoire certaines évolutions. Sont notamment programmés :

- Le changement du SIL du laboratoire en juin 2014 avec déploiement de l'accès au serveur de résultats aux structures n'en bénéficiant pas encore à ce jour.
- L'augmentation des cadences en biochimie avec le remplacement de l'automate actuel par un plus rapide en septembre 2014 (l'immuno-hématologie et l'hormonologie ont déjà été modernisée, l'hématologie et l'hémostase suivront).
- Augmentation de l'amplitude des tournées des coursiers amenant les prélèvements pour prendre en charge l'ensemble des structures de la CHT.
- Poursuivre la démarche qualité en vue de l'accréditation du laboratoire et répondre au mieux aux demandes des prescripteurs et aux besoins des patients dans un contexte économique difficile.

I-3- Les dynamiques qualités.

1) La dynamique qualité du Centre Hospitalier Sainte Anne.

Le CHSA participe à la démarche de certification organisée par l'HAS qui est renouvelée tous les 4 ans. Pour cela le CHSA a mis en place des instances comme la cellule qualité qui grâce à des programmes d'amélioration continue de la qualité et à leur suivi par des indicateurs concourent à cette dynamique.

2) La dynamique qualité du laboratoire.

Après un accompagnement Bioqualité le laboratoire a obtenu la qualification 36 mois et l'entrée dans la démarche d'accréditation COFRAC (notification du 06/09/13). A la suite de cette première étape, le RAQ (Responsable assurance qualité) qui était assistant spécialiste a été nommé praticien hospitalier sur un autre hôpital et nous n'avons actuellement pas de RAQ. Depuis le 01/01/2014 l'accompagnement se poursuit avec Bioconsultant. (La direction du CHSA a accordé au laboratoire un accompagnement sur 4 ans).

Les échéances réglementaires pour les laboratoires sont les suivantes

30/04/2015 : Dépôt du dossier de demande d'accréditation initiale

31/10/2015 : Dépôt du dossier d'extension pour 50 % / familles

01/11/2016 : Accréditation sur 50 % des examens par famille

01/11/2018 : Accréditation sur 70 % des examens par famille

01/11/2020 : Accréditation sur 100 % des examens

Pour répondre à la première étape et avoir une marge de sécurité, le laboratoire du CHSA envisage la date et les actions suivantes :

30/09/2014 : déposer un dossier de demande d'accréditation concernant :

- **Biochimie (gaz du sang)**
- Hématocytologie (NFP automatisée)
- Hémostase (TP + TCA)
- Immuno-hématologie (GS + RAI)

3) La rencontre des dynamiques qualités.

La coexistence de ces deux dynamiques au niveau du laboratoire est rendu possible par l'application de deux conditions précisées dans le MAQ : Manuel Assurance Qualité du Laboratoire de Biologie QPR-LABO-PRO 01.

- Politique Qualité (du laboratoire)

La politique qualité du laboratoire s'intègre dans la politique qualité de l'hôpital. Elle a pour but de s'assurer que les prestations du laboratoire définies dans le Manuel de prélèvement répondent à la Norme EN ISO 15189, dans le respect de bonnes pratiques professionnelles, aboutissant à un rendu de qualité fiable pour le patient et le prescripteur (accréditation COFRAC). Elle a pour but d'assurer toutes les prestations proposées : des examens biologiques d'urgences aux examens très spécialisés.

- Gestion des documents qualité (du laboratoire)

Le laboratoire de biologie dispose d'une autonomie dans la gestion de son système documentaire qualité pour l'ensemble des documents (procédures, modes opératoires, fiches d'enregistrement) qui lui sont propres.

I-4- Le choix du sujet

- Le profil du rédacteur du mémoire

En mars 2014, suite au départ précipité du biologiste référent pour la Biochimie, l'hormonologie et la sérologie, j'ai intégré le laboratoire du CHSA, reprenant ses attributions. Dans le contexte de la vacance du poste de RAQ et de la soudaineté du départ de mon collègue (ce qui n'a pas permis la transmission des informations utiles à ma pratique), je dois avec l'aide d'une équipe accueillante et dynamique, réaliser un travail d'adaptation à mes missions.

- Les besoins du laboratoire en vue de son accréditation

Un premier audit diagnostic réalisé par Bioconsultant les 6 et 7 mars 2014 a permis de lister les besoins du laboratoire et de concevoir un calendrier prévisionnel des actions.

- 31/08/2014 : Finaliser les dossiers de vérification de méthode sur NFP, TP, TCA, Groupes sanguins et **Gaz du sang**.
- 15/09/2014 : Finaliser le dossier de demande d'accréditation initiale.
- **31/10/2014 : Optimiser le système de gestion documentaire.**
- 31/12/2014 : Mettre en place l'approche processus.
- 31/12/2014 : Finaliser la sécurisation du système informatique.
- 31/12/2014 : Réaliser l'ensemble des prestations de métrologie nécessaires.
- 28/02/2015 : Réaliser la revue de direction 2014.
- 30/06/2015 : Réaliser un audit blanc sur la portée d'accréditation demandée.
- 30/06/2015 : Etre autonome sur la réalisation des audits internes.
- 30/06/2014 : Avoir réalisé l'intégralité des habilitations sur la portée demandée.

- Les raisons de ce choix :

En tant que référent biochimie je réalise la vérification de méthode des gaz du sang, mais j'ai préféré choisir l'optimisation du système de gestion documentaire du laboratoire, pour trois raisons :

- C'est un besoin identifié pour le laboratoire.
- Le calendrier et les délais de réalisation estimés par Bioconsultant sont compatibles avec ceux du DU Qualité (intégration à la démarche d'accréditation).
- Mais surtout, pour un nouvel arrivant c'est un bon moyen d'appréhender le management de la qualité et la démarche d'accréditation du laboratoire.

II- MATERIEL ET METHODE.

II-1 Recueil de la réglementation.

La Norme 15189 : 2012 impose des exigences relatives à la documentation.

Le paragraphe 4.2.2.1 Généralité, indique ce que le système de management de la qualité doit comprendre :

- a) les déclarations d'une politique qualité et les objectifs qualités,
- b) un manuel qualité.
- c) les procédures et enregistrements requis par la présente Norme internationale,
- d) les documents et enregistrements, nécessaire au laboratoire pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficace 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.

Le paragraphe 4.3 décrit la 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'instruction d'utilisation, d'organigrammes, de procédures, de spécifications, de formulaires, de tables d'étalonnage, d'intervalles de référence biologiques et de leur origine, de diagramme, d'affiche, de notices, de mémorandums, de documentation logicielles, de croquis, de plan, 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 4.1.3

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 page 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 versions ».

- 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 ;
- 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 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.

Le SH REF 02 Révision 04 du COFRAC précise :

Paragraphe 4.3 Maitrise des documents

Ce chapitre de la norme porte sur les moyens développés par le laboratoire de biologie médicale pour maîtriser sa documentation interne et externe (normes, modes opératoires, documents fournisseurs, documents opposables,...).

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

II-2 Méthodologie.

Devant la complexité de la gestion documentaire du laboratoire et en l'absence de logiciel de gestion documentaire tout travail doit s'appuyer sur une structuration de la tâche. J'ai choisi comme outil méthodologique une division du travail proposée par Madame Nathalie ROCHAND- Directeur Assurance Qualité- laboratoire CERBA- qui m'a été présentée lors de la formation « Management de la qualité » du 27 novembre 2012. Pour éviter toute confusion, cette structuration méthodologique (et ses développements) est indiquées en italique dans ce mémoire. Elle comporte 6 items.

- 1) *Définir les différents types de documents Qualité*
- 2) *Définir la forme des documents*
- 3) *Définir le plan type d'une procédure ou d'un mode opératoire*
- 4) *Définir le cycle d'élaboration du document*
- 5) *Définir les règles de diffusion*
- 6) *Définir les règles d'évolution et de mise à jour des procédures et modes opératoires*

Pour chaque item sont exposés, la réponse générale du CHSA puis la réponse particulière du laboratoire. Par souci de meilleure compréhension les documents ne sont pas annexés, quand nécessaire, documents ou extraits de document sont incorporés dans le texte.

Ce travail débuté en avril, est destiné à être analysé lors d'une séance de travail prévue le 27 juin avec le personnel du laboratoire et un représentant de Bioconsultant. L'analyse des résultats doit si possible conduire le groupe à proposer des améliorations et un délai de réalisation. Ultérieurement une accréditation à blanc prévue par Bioconsultant permettra une première évaluation de ces améliorations. Ce travail est limité à la documentation interne du laboratoire.

III- RESULTATS.

1) Définir les différents types de documents Qualité.

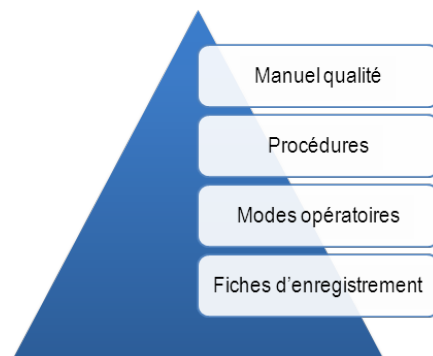
- *Manuel qualité*
- *Procédures*
- *Documents opératoires*
- *Imprimés vierges*
- *Enregistrements*

Réponse :

- Au niveau du système documentaire qualité du CHSA :

Les différents types de documents Qualité sont définis au niveau d'un protocole transverse QPR- QUAL- PRO 02 « Rédaction et gestion d'un document qualité »

Il existe plusieurs documents qualité qui sont hiérarchisés de la manière suivante :



Manuel d'Assurance de la Qualité (ou MAQ) : Il énonce la politique qualité et résume l'ensemble des dispositions prises par l'établissement pour gérer et assurer la qualité (organisation, procédures, moyens). Son objectif est double, informer le personnel sur la politique qualité de l'établissement et résumer vis-à-vis des usagers et interlocuteurs extérieurs les mesures adoptées pour assurer la qualité des services fournis.

Procédure : « La procédure est une manière spécifiée d'accomplir une activité » (norme ISO 9000). La procédure comprend un ensemble d'instructions écrites décrivant les étapes approuvées ou recommandées pour accomplir une activité ou une suite d'actions spécifiques. Une procédure comprend :

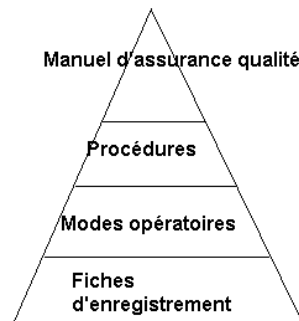
- l'objet et le domaine d'application d'une activité ;
- les documents de référence ;
- ce qui doit être fait ; qui doit le faire ; quand, où et comment cela doit être fait ;
- qui est responsable de l'application de la procédure ;
- quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés (fiche d'enregistrement par exemple).

Modes opératoires (MO), instructions ou protocoles : descriptif de techniques à appliquer et/ou de consignes à observer.

Fiches d'enregistrement : Tout document permettant l'enregistrement d'un résultat pour le suivi d'une action et sa traçabilité (ex : dossier du patient, dossier d'un agent, rapport d'intervention, formulaires divers, fiche de traçabilité...).

- Au niveau du système documentaire qualité laboratoire :

On retrouve uniquement la pyramide documentaire sans explication, au niveau du MAQ




2) Définir la forme des documents.

- *le type de document : ex procédure ou mode opératoire*
- *L'intitulé du document*
- *La référence (standard, attribuée à la création du document)*
- *L'indice de révision*
- *La date de mise en application*
- *La pagination (numéro de page/nombre total de pages)*
- *La grille de validation*
- *L'objet de la révision*

Réponse :

- Au niveau du système documentaire qualité du CHSA :

La forme des documents est unique pour tout le CHSA. Pour cela des maquettes des documents sont disponibles sur l'intranet de l'hôpital, et le protocole transverse QPR- QUAL- PRO 02 « Rédaction et gestion d'un document qualité » donne les indications suivantes :

	MODE OPERATOIRE/PROCEDURE	OPC-LABO-PRO xxx/MO xxx
	Titre du document Garamond taille 14	Secteur x 17/30 Version x Date de diffusion : jj/mm/aaaa
Date de création : jj/aa/aaaa		Date de mise à jour : jj/aa/aaaa
Date de validation : jj/aa/aaaa		
Groupe de travail : Nom (fonction); Nom (fonction);...		
Rédaction Nom du rédacteur Fonction	Validation Nom du Chef de service Laboratoire de Biologie	Vérification Nom du vérificateur Fonction Référent qualité

Personnel concerné	Lieux de diffusion
• Personnel médical et médico technique	• Classeur Qualité secteur

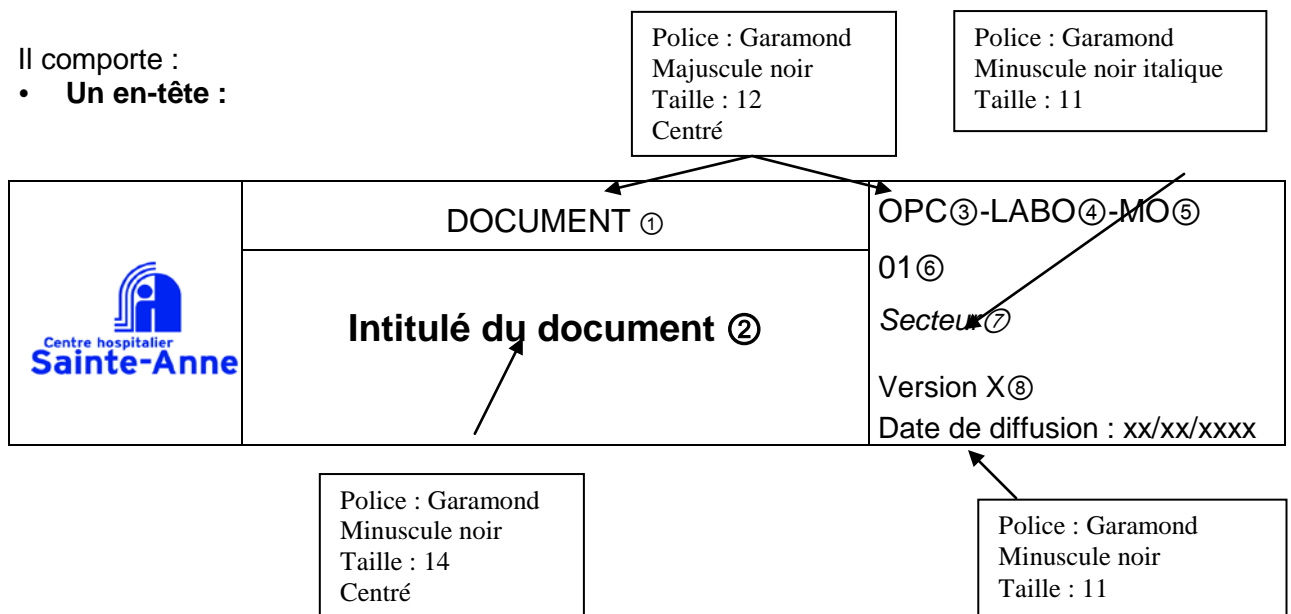
- Au niveau du système documentaire qualité laboratoire :

QPR-LABO-PRO 02 « Gestion des documents qualité au laboratoire de Biologie » reprend et précise QPR- QUAL- PRO 02 et indique où trouver les maquettes des documents qualité déjà adaptés au laboratoire.

Le document qualité est rédigé à partir du fichier « maquette doc qualité » Sainte-Anne vierge dans le dossier « Documents qualité en cours » S : / « Laboratoire central » / « Documents qualité ».

Il comporte :

- **Un en-tête :**



① et ⑤ **DOCUMENT** : Indiquer soit MO pour Mode Opérateur, PRO pour Procédure, FE pour Fiche d'Enregistrement.

② Indiquer l'intitulé du document. Donner un titre représentatif de l'ensemble du document.

③ Indexation : cf référentiels du manuel d'accréditation ANAES Version 1. [QPR = Qualité et Prévention des Risques ; OPC = Organisation de la Prise en Charge ; DIP = Droits et Information du Patient ; DPA = Dossier Du Patient ; GRH = Gestion des Ressources Humaines ; GSI = Gestion des systèmes d'information ; MEA = Management de l'Établissement et des secteurs d'Activité ; SPI = Surveillance, Prévention et contrôle du risque Infectieux ; VST = Vigilances et Sécurité transfusionnelle ; GFL = Gestion des Fonctions Logistiques]

④ LABO : sigle défini par le Laboratoire de Biologie pour tous les documents qualité internes.

⑥ Numéro chronologique de rédaction des documents qualité, défini en se reportant dans le fichier « Répertoire Doc Qualité » de gestion des documents qualités (S : / « Laboratoire central » / « Documents qualité »)

⑦ Nom du secteur concerné et donc du classeur où sont archivés les documents qualité. Se référer à l'annexe 1 jointe.

Le secteur « analytique » sur un document signifie que c'est un document général qui doit figurer dans tous les classeurs des secteurs analytiques.

L'absence de nom de secteur signifie que le document doit figurer dans tous les classeurs du laboratoire de biologie et/ou dans les classeurs CHSA (documents généraux tels que consignes de sécurité et d'hygiène, gestion et rédaction des documents qualité).

⑧ Numéro de la version : Toute modification entraîne la rédaction d'une version n+1 et le retrait de la version précédente.

3) Définir le plan type d'une procédure ou d'un mode opératoire.

Objet : C'est le but que la procédure ou le mode opératoire permet d'atteindre.

Application : Périmètre d'application : précise les secteurs qui appliquent la procédure.

Destinataire : Il est indiqué ici les responsables à qui le document est diffusé.

Définition : Définition, vocabulaire spécifique, abréviations.

Sommaire :

Descriptif :

- *Cas d'une procédure : On décrit ici l'organisation décisionnelle et opérationnelle des différentes phases d'une activité.*
- *Cas d'un mode opératoire : On décrit ici « Comment faire », c'est-à-dire les opérations successives à suivre pour réaliser la tâche.*
- *Le plan adopté peut suivre le déroulement chronologique et être décliné en différents chapitres.*
- *Pour chaque chapitre, la forme de rédaction est la suivante :*

<i>Responsable(s)</i>	<i>Action(s)</i>
<i>Précise la ou les fonction(s)</i>	<i>de l'(ou les) action(s)</i>
<i>Responsable(s)</i>	<i>décrite(s) ici et numérotées</i>

Un dernier chapitre Annexes permet de compléter à l'aide de documents divers illustrant la procédure :

- *Organigrammes, diagrammes, logigrammes...*
- *Imprimés à utiliser ...*
- *Planning, programmes, check-list...*

Réponse :

- Au niveau du système documentaire qualité du CHSA :

QPR-QUAL-PRO 02 « Rédaction et gestion d'un document qualité » énonce ce que chaque type de document doit contenir (cf : III-1- de ce document).

QPR- QUAL- MO 01 « Elaboration d'un document qualité », paragraphe «Description de la procédure de rédaction des documents qualité » apporte de nombreux renseignements pratiques à utiliser lors de la rédaction des documents qualités pour ne rien oublier et organiser le document (ex : Construction d'un logigramme...).

- Au niveau du système documentaire qualité laboratoire :

Le système documentaire qualité du laboratoire QPR-LABO-PRO 02 « Gestion des documents qualité au laboratoire de Biologie » ...) n'indique pas de plan type défini mais donne une adresse intranet ou trouver des maquettes à suivre pour la rédaction des documents qualités du laboratoire.

Le document qualité est rédigé à partir du fichier « maquette doc qualité » Sainte Anne vierge dans le dossier « Document qualité en cours » S:/ « Laboratoire central » / « Documents qualité ». Maquette OPC-LABO-MO, PRO ou FE.

« Maquette doc qualité »

1 Objet et domaine d'application

Ce document qualité est destiné à expliquer

2 Mots clés

3 Définitions

4 Documents de référence

5 Description de la procédure

Logigramme :

Responsable de l'action : QUI ?	Actions : FAIT QUOI ?	Enregistrement : AVEC QUOI ?

5.1 Matériel/Réactifs

5.2 Titre du paragraphe

5.3 Titre du paragraphe

5.3.1 Titre du paragraphe

5.3.2 Titre du paragraphe

6 Responsabilités

Ce/Cette mode opératoire/procédure est sous la responsabilité du chef de service, du cadre référent du secteur.

7 Enregistrement/Archivage

Le présent mode opératoire est archivé/La présente procédure est archivée dans le classeur du ou des secteur(s) concerné(s).

Son original est conservé au laboratoire central de Biologie.

De plus, il est disponible sur informatique en suivant le chemin d'accès suivant : Poste de travail

→ Labo-central sur « srdragon » (S :) → Documents qualité → DOCUMENTS QUALITE

VALIDES → ANALYTIQUE → Secteur X.

Pour tout commentaire (cohérence, compréhension, ...) de ce document, vous pouvez vous adresser au rédacteur

FIN DE LA PROCEDURE/DU MODE OPERATOIRE

4) Définir le cycle d'élaboration du document.

- Définir par type de document les fonctions qui les élaborent et les valident
 - Phase rédaction
 - Phase vérification
 - Phase approbation

Les documents doivent être revus et approuvés par le personnel autorisé avant diffusion

Le plus souvent

- *La personne la plus impliquée dans l'application du document*
- *Le responsable qualité*
- *Le responsable de l'activité et/ou du secteur concerné (ex : biologiste responsable du laboratoire)*

Réponse :

- Au niveau du système documentaire qualité du CHSA :

Le cycle d'élaboration du document est décrit au paragraphe 5.2 de QPR-QUAL-PRO 02 « Rédaction et gestion d'un document qualité »

- 5.2. Gestion des documents qualité
 - 5.2.1. Création d'un document qualité
 - 5.2.2. Vérification et validation d'un document qualité
 - 5.2.3. Révision ou modification d'un document qualité

- Au niveau du système documentaire qualité laboratoire :

Les éléments du cycle d'élaboration d'un document qualité figurent dans le protocole QPR-LABO-PRO 02 « Gestion des documents qualité au laboratoire de Biologie » au niveau des paragraphes :

3.2. Rédaction

La création d'un document qualité doit avoir une utilité. Elle est soumise à l'accord préalable du référent qualité. Tout agent concerné par le sujet du document peut le rédiger après accord de sa hiérarchie.

3.3. Mise à l'essai

Si le document doit être testé, il portera la mention « mise à l'essai » en haut de la première feuille. Le document qualité est affiné à la pailasse par le personnel technique et le biologiste référent du secteur, puis corrigé (fond et cohérence avec l'ensemble des autres documents qualité) par le cadre ou le biologiste référent du secteur.

3.4. Vérification

C'est le référent qualité qui vérifie : la forme et la cohérence avec l'ensemble des autres documents qualité, l'indexe suivant le fichier « répertoire doc qualité » (chemin : S:/ «laboratoire central» / « document qualité » / « document qualité en cours » ; en cours signifie « non validé » soit en cours de rédaction, de vérification ou de validation).

3.5. Validation

Elle est réalisée par le chef de service.

5) Définir les règles de diffusion.

Seuls les documents validés sont diffusés. Les documents peuvent se présenter sous support papier ou informatique.

- *A un document correspond une liste de destinataires (fonction) qui lui est propre.*
- *Diffusion systématique des nouvelles versions des documents aux destinataires désignés.*
- *Conservation des attestations de prise de connaissance.*

Les exemplaires diffusés en mode contrôlé sont :

- *gérés par le responsable Qualité,*
- *si version papier, clairement identifiables à l'œil nu (signature en couleur, papier en tête, etc).*

La responsabilité relative à la destruction des documents périmés et au classement des nouvelles révisions doit être définie.

Nota Bene :

Si coexistence de version informatisée et papier de document, prévoir les modalités de gestion (autorisation et validité) des versions papier.

Cas de la diffusion non contrôlée :

- *Les exemplaires ainsi diffusés ne font pas l'objet de mises à jour. Ils portent la mention « exemplaire non soumis à mise à jour »*
- *Toute demande de diffusion de documents à l'extérieur doit faire l'objet d'une autorisation auprès d'un responsable clairement identifié.*

Réponse :

- Au niveau du système documentaire qualité du CHSA :

La diffusion d'un document est décrit au paragraphe 5.2.4 de QPR-QUAL-PRO 02 « Rédaction et gestion d'un document qualité »

La diffusion est assurée par la Direction Qualité qui met en ligne le document, sur la base Intranet. Les référents qualités sont informés par mail, à eux de relayer l'information dans les services.

L'original signé du document est conservé au format papier par la Direction Qualité.

La gestion des documents qualité est sous la responsabilité du référent qualité :

Diffusion, information des professionnels, classement du document qualité au niveau du service.

- Au niveau du système documentaire qualité laboratoire :

On voit apparaître des modalités de suivi qui précède les modalités de diffusion au niveau du protocole QPR-LABO-PRO 02 « Gestion des documents qualité au laboratoire de Biologie »:

Suivi

Il s'effectue grâce au fichier « Répertoire document qualité ». Une légende correspondant à une couleur est associée à chaque étape du parcours du document qualité.

R	en cours de rédaction
VA	en cours de validation
VE	en cours de vérification
MEP	mise en place
MOD	en cours de modification
	Retirée ou n'existe plus
	Validé dans SAPA
	document transversal

Remarque : Dans QPR-LABO-PRO 02 les légendes préconisées correspondant au parcours des documents ne correspondent plus à celle au niveau du fichier « Répertoire document qualité ».

R	en cours de rédaction
VA	en cours de validation/mise à l'essai
VE	en cours de vérification au pôle qualité ou référent qualité
MEP	mise en place

Exemple d'une page du fichier « Répertoire document qualité ».

			secteur	titre complet	état	Version	raison du changement de version
OPC	LABO	MO1	IH	Groupage ABO Rh sue plaque alvéolée		V2	changement technique
OPC	LABO	MO2	IH	Détermination d'un groupe sanguin en gel Diamed		V3	changement technique
OPC	LABO	MO3	IH	Détermination d'un groupe sanguin en tube	MEP	V5	nouveau GBEA
OPC	LABO	MO4	IH	Recherche d'agglutinine irrégulière en gel de filtration		V3	changement technique
OPC	LABO	MO5	IH	Controles internes d'Immuno-hématologie Groupe, RH,phénotype, RAI	MEP	V4	nouveau GBEA
OPC	LABO	MO6	IH	Utilisation du logiciel multilog pour immuno-hémato		n'existe plus	
OPC	LABO	MO7	PREA	Temps de saignement - méthode d'Ivy	MEP	V3	changement petit matériel
OPC	LABO	MO8	IH	Aliquotage des prélèvements pour groupes sanguins		retirée	nouveau GBEA
OPC	LABO	MO9	IH	Détermination d'un groupe sanguin en urgence			nouveau GBEA, retiré
OPC	LABO	MO10	IH	indisponibilité de traceline ou du réseau	MEP	V2	nouveau GBEA, CAT mise dans MO 389
OPC	LABO	MO11	IH	détermination d'un D faible en gel		archivé	envoyé à cochin MO archivée
OPC	LABO	MO12	IH	utilisation du logiciel traceline pour immuno-hémato		V2	changement de logiciel
OPC	LABO	MO13	PREA	Bayer : édition de duplicata	MEP	V2	
OPC	LABO	MO14	PREA	informatique LMx : ré-impression d'étiquettes	MEP	V2	
OPC	LABO	MO15	PREA	informatique LMx Bayer : modification d'un dossier	MEP	V1	
OPC	LABO	MO16	ANALY	informatique bayer : validation technique et F. générales (TAD)	MEP	V2	Mise en page et mise à jour
OPC	LABO	MO17	PREA	Enregistrement d'une demande d'analyse	MEP	V1	
OPC	LABO	MO18	INFOR	informatique bayer : gestion des pannes	MEP	V2	nouvelles modalités de contact (mail)
OPC	LABO	MO19	PREA	informatique bayer : redirection des imprimantes	MEP	V1	
OPC	LABO	MO20	PREA	informatique bayer : fusion de dossiers	MEP	V1	
OPC	LABO	MO21	PREA	informatique bayer : annulation de dossiers	MEP	V1	
OPC	LABO	MO22	INFORM ATIQUE	informatique bayer : vérification de la cloture des dossiers	MEP	V1	
OPC	LABO	MO23	POSTA	informatique bayer : modification d'un résultat	MEP	V1	
OPC	LABO	MO24	PREA	non-conformité des prélèvements de bactériologie médicale	R	V1	
OPC	LABO	MO25	BACT	transmission des prélèvements au laboratoire de microbiologie	R	V1	
OPC	LABO	MO26	BACT	Mise en route du poste de sécurité microbiologique		archivé	fusionné avec OPC-LABO-MO 028
OPC	LABO	MO27	BACT	la tenue du manipulateur pendant prise en charge prélt microbio	R	V1	

Suite au départ du RAQ le « Répertoire document qualité » a été un peu oublié. Le suivi de certain document n'est plus à jour. Certaines légendes : En cours de modification, Retiré ou n'existe plus, Validé dans SAPA (système de gestion de stock jamais mis en application), Document transversal, ne correspondent pas aux légendes proposées par le protocole de gestion documentaire. La date de mise en application des documents n'apparaît pas dans le tableau.

Diffusion des documents qualité concernant le laboratoire.

Les documents sont portés à la connaissance du personnel en réunion de service. Sur le compte rendu de la réunion un lien permet d'accéder directement au document.

Classement des documents qualité finalisés - Support papier.

Les originaux sont rangés dans le classeur qualité au niveau de la « niche qualité ». Sauf : les documents techniques, disponibles dans un classeur au niveau de chaque secteur analytique et les documents concernant le pré/post analytique ou les conduites à tenir en secours qui sont disponibles à l'accueil.

Classement des documents qualité finalisés - Support informatique.

Le « classeur qualité », correspond à l'annexe 1 de QPR-LABO-PRO 02.

Il permet de retrouver un document qualité finalisé. En cliquant sur le secteur on accède au sommaire des documents du secteur.

Classeur =Secteur		couleur	Intercalaires des classeurs
Hygiène et qualité (Documents CHSA)		vert	QPR : Qualité et Prévention des Risques / VST : Vigilances Sanitaires et Sécurité Transfusionnelle / SPI : Surveillance Prévention et contrôle du risque Infectieux
Management de l'établissement (Documents CHSA)		bleu	MEA : Management de l'Établissement et des secteurs d'Activités / GRH : Gestion des ressources Humaines/ GFL :Gestion des Fonctions Logistiques / GSI : gestion du Système d'Information
Le patient et sa prise en charge (Documents CHSA)		rouge	DIP : Droit et Information du Patient / DPA : Dossier du Patient/ OPC : Organisation de la prise en charge du Patient
Pré et post analytique (document interne)		rouge	Général / Pré analytique/Post analytique
Secteur Analytique	Pharmacologie (document interne)	rouge	Général/Équipement du poste/Réactifs et consommables/Mode opératoire et techniques//Calibration/Contrôles/ Maintenance
	Hématologie (document interne)	rouge	Général/Équipement du poste/Réactifs et consommables/Mode opératoire et techniques//Calibration/Contrôles/ Maintenance
	Hémostase (document interne)	rouge	Général/Équipement du poste/Réactifs et consommables/Mode opératoire et techniques//Calibration/Contrôles/ Maintenance
	Protéines (document interne)	rouge	Général/Équipement du poste/Réactifs et consommables/Mode opératoire et techniques//Calibration/Contrôles/ Maintenance
	Hormonologie (document interne)	rouge	Général/Équipement du poste/Réactifs et consommables/Mode opératoire et techniques//Calibration/Contrôles/ Maintenance
	Biochimie /Médicaments (document interne)	rouge	Général/Équipement du poste/Réactifs et consommables/Mode opératoire et techniques//Calibration/Contrôles/ Maintenance
	Biochimie EXL (document interne)	rouge	Général/Équipement du poste/Réactifs et consommables/Mode opératoire et techniques//Calibration/Contrôles/ Maintenance
	Gaz du sang (document interne)	rouge	Général/Équipement du poste/Réactifs et consommables/Mode opératoire et techniques//Calibration/Contrôles/ Maintenance
	Bactériologie (document interne)	rouge	Général/Équipement du poste/Réactifs et consommables/Mode opératoire et techniques//Calibration/Contrôles/ Maintenance
	Sérologie (document interne)	rouge	Général/Équipement du poste/Réactifs et consommables/Mode opératoire et techniques//Calibration/Contrôles/ Maintenance
	Immuno hématologie (document interne)	rouge	Général/Équipement du poste/Réactifs et consommables/Mode opératoire et techniques//Calibration/Contrôles/ Maintenance
	Secours (document interne)	rouge	Général / Solution dégradée informatique /techniques de secours
	Réactovigilance (document interne)		rouge
Hygiène et sécurité (document interne)		bleu	Général / Répartition planification/fiches de sécurité des réactifs et produits de nettoyage/ Entretien/ Linge/Laverie/ Déchets/ Fiches d'enregistrements en cours
Dépôt : Produits Sanguins Labiles (document interne)		rouge	Locaux/personnel/maintenance/Approvisionnement/ Attribution /Conduite à tenir / Traçabilité / Documents de référence
Métrologie (document interne)		rouge	Général / Températures / Pipettes / Balances/ Centrifugeuses /Biologie délocalisée
Documents transversaux		rouge	Commandes/Audit interne
Personnel		rouge	Général / Documents spécifiques
Informatique		gris	Général

Par exemple, après avoir cliqué sur le secteur «Proteine » apparaît le sommaire de tous les documents qualité du secteur « Proteine ».

Exemple le sommaire des documents qualité pour le secteur Proteine.

En cliquant sur la case version dans le sommaire, le document apparaît.

Indexation	Version	Titre de texte	Mis à jour le	Durée
Général				
		Tableaux valeurs de référence		
Equipement du poste				
OPC-LABO-FE 012	1	Fiche équipement SAS 3 et SAS 4	05/09/2007	7
OPC-LABO-FE 012	1	Fiche équipement BN Prospec	06/09/2007	7
OPC-LABO-MO 392	2	Protéines: technicien de journée	16/06/2014	0
Réactifs et consommables				
		Tableau de suivi des réactifs et contrôles à bord du BN Prospec		
OPC-LABO-FE 009	1	Fiche réactifs et consommables	14/09/2004	10
Mode opératoire techniques				
OPC-LABO-MO 137	3	Gestion des LCR	16/06/2014	0
OPC-LABO-MO 138	4	Electrophorèses du LCR	16/06/2014	0
OPC-LABO-MO 139	3	Les immunofixations du LCR	16/06/2014	0
OPC-LABO-MO 140	4	Electrophorèses sériques	16/06/2014	0
OPC-LABO-MO 141	4	Immunofixations sériques	16/06/2014	0
OPC-LABO-MO 142	4	Les cryoglobulines	16/06/2014	0
OPC-LABO-FE 38	1	Tableau d'emargement DEWAR (cryoglobulines)	13/05/2011	3
OPC-LABO-MO 143	4	Electrophorèses et immunofixations des urines	16/06/2014	0
OPC-LABO-MO 144	4	Dosage de Bêta Trace Protéine dans un écoulement	17/06/2014	0
OPC-LABO-MO 156	1	Installation d'un nouveau test sur le BN ProSpec	17/01/2012	2
OPC-LABO-MO 328	4	Isoélectrofocalisation	17/06/2014	0
		Notice ELITech Isofocalisation des IgG du LCR double et simple anticorps	31/01/2008	
Calibration				
OPC-LABO-MO 305	2	Chargement des réactifs de bêta trace protéine dans le Bn-Prospec en vue d'une calibration	16/06/2014	0
OPC-LABO-MO 359	2	Etalonnage, contrôle et passage d'une haptoglobine sur le BN prospec	17/06/2014	0
Contrôles				
OPC-LABO-MO 153	2	Modification contrôles et standards des protéines du LCR et albu sur BN	16/06/2014	0
OPC-LABO-MO 260	2	Edition des contrôles sur BN ProSpec	16/06/2014	0
OPC-LABO-MO 264	3	Passage d'un contrôle sur le BN ProSpec	14/08/2012	2
Maintenance				
OPC-LABO-FE 020	3	Enregistrement d'une anomalie		

Remarque : Un exemplaire de chaque sommaire (version papier) est situé au niveau de chaque classeur de secteur.

6) Définir les règles d'évolution et de mise à jour des procédures et modes opératoires.

La mise à jour, Quand ?

Suite à :

- une demande centralisée par le responsable qualité
- un audit
- la revue périodique : tous les 2 ans.
- Tout changement dans l'organisation et les moyens associés.

La mise à jour, par Qui ?

- Centralisée par le responsable qualité, la mise à jour des procédures et modes opératoires suit le même schéma que leur élaboration.
- Signature du rédacteur puis du contrôleur et approbation.

La mise à jour, Comment ?

- Changement de l'indice de révision.
- Diffusion contrôlé de la procédure ou mode opératoire modifié(e).
- Enregistrement de l'objet de la modification.
- Signalement des modifications apportées (lorsque réalisable).
- Archivage d'un exemplaire de la version périmée, clairement identifiée comme tel.

Nota Bene :

- Prévoir, si autorisé, les dispositions concernant les modifications manuscrites :
 - o Qui est autorisé à faire des modifications
 - o Identification des modifications apportées
 - o Paragraphes et date
 - o Prise de connaissance pour le personnel concerné
 - o Délai autorisé pour ce document provisoire
- Définir les modalités à respecter dans le cas de modification effectuées sur des documents conservés sur support informatique

Réponse :

- Au niveau du système documentaire qualité du CHSA,

Les règles d'évolution et de mise à jour des procédures et des modes opératoires sont dans QPR-QUAL-PRO 02 « Rédaction et gestion d'un document qualité » au paragraphe :5.2.3. Révision ou modification d'un document qualité.

Il faut envoyer une copie avec les modifications à apporter, soit à son responsable, soit au rédacteur pour valider les modifications en équipe. Tout document modifié entraîne un nouveau document qui doit être validé dans les mêmes conditions que sa version antérieure.

- Au niveau du système documentaire qualité laboratoire

On a uniquement la notion de Relecture en 3.10 de QPR-LABO-PRO 02 « Gestion des documents qualité au laboratoire de Biologie »

Relecture

La périodicité est indiquée suivant le document. Si le relecteur n'est pas le rédacteur, son nom doit être indiqué sous celui du rédacteur et en cas de correction une nouvelle version est rédigée, les dates de mise à jour, de validation et de diffusion seront corrigées. Si aucune correction n'est nécessaire, seule la date de mise à jour sera corrigée.

Archivage.

Conformément à la procédure Sainte-Anne QPR-QUAL-PRO 02 - « Rédaction et gestion d'un document qualité », les référents qualité sont chargés de la gestion des classeurs « Documents qualité » du service.

Toute modification entraîne la rédaction d'une version n+1 et le retrait de la version précédente. Son archivage informatique est effectué dans le fichier « Archivage » (S : / « Laboratoire central » / « Documents qualité»), la version papier périmée est archivée dans un dossier « documents qualité archivés ».

IV- DISCUSSION ET AMELIORATIONS

La discussion est issue de la présentation le 27 juin 2014 à un groupe de travail du recueil de la réglementation et du travail d'analyse réalisé. Le groupe est composé d'un représentant de Bioconsultant, du chef de service, du cadre supérieur du laboratoire, du référent qualité en charge de la documentation qualité et d'un biologiste.

L'élément essentiel de la gestion documentaire qualité d'un laboratoire est l'existence d'une procédure et sa pertinence.

Le laboratoire du CHSA possède une procédure QPR-LABO-PRO 02 « Gestion des documents qualité au laboratoire de Biologie ». Le groupe souhaite évaluer sa pertinence.

1) Les différents types de documents Qualité existent et sont bien individualisés. La définition de chaque type de document n'est mentionnée qu'au niveau de la procédure de l'hôpital cependant compte tenu de la bonne compréhension de la pyramide documentaire, il ne semble pas nécessaire de créer une redondance de ces définitions au niveau de la procédure du laboratoire.

2) La procédure de gestion des documents qualité du laboratoire reprend celle de l'hôpital permettant l'homogénéité des documents qualité du CHSA.

- Indexation : elle est bien réalisée. Pour cela la procédure du laboratoire reprend le référentiel du manuel d'accréditation ANAES Version 1, dont elle est issue.

- Secteur : La procédure du laboratoire indique en annexe les différents secteurs, ceux-ci sont très explicites ex Métrologie, Pré/Post analytique, hématologie...

L'attribution des secteurs pour des professionnels de la biologie ne pose pas de problème (Rq : Au niveau analytique, 1 secteur= 1 classeur)

3) Des maquettes des documents qualité adaptés au laboratoire permettent d'avoir un plan type pour une procédure, un mode opératoire, où une feuille d'enregistrement.

4) L'élaboration d'un document qualité au niveau du laboratoire passe par les étapes suivantes : Rédaction (personne du laboratoire), période d'essai, vérification (réfèrent qualité), validation (chef de service). Ce cheminement est compatible avec les termes de la Norme 15189 (2012). Le paragraphe 4.3 a) précise « tous documents ... publiés dans le cadre du système de management de la qualité, sont revus et approuvés par le personnel autorisé avant édition ». Les termes « Vérification », « Validation » sont précisés dans la norme ISO 9000 qui sert de norme de définition des principes de base de tout système de management de la qualité.

- Vérification : « Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites » c.-à-d. que le document répond aux exigences demandées (le contexte du document)
- Approbation : « Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites » c.-à-d. que le document est applicable dans le SMQ (approbation de la forme)

La procédure du CHSA s'applique au laboratoire. Le référent qualité fait la vérification qui en fait, correspond à une approbation de la forme. Le chef de service fait une validation qui n'est pas vraiment définie. La répartition des rôles n'est pas très cohérente par rapport aux définitions de la Norme ISO 9000. Considérant qu'il est pratiquement impossible pour le laboratoire de faire modifier la procédure générale il est proposé :

- Soit, la rédaction des documents qualité est réalisée par un groupe de personne qui en plus de la rédaction est légitime pour faire la vérification technique.
- Soit, une étape de validation (vérification) technique est ajoutée.

5) En l'absence de logiciel de gestion, les étapes entre l'élaboration d'un document qualité et ultérieurement sa mise à jour sont cruciales et doivent rigoureusement être définis. Nous distinguerons la diffusion et le suivi :

- La diffusion du document qualité.

Un mode de diffusion des documents qualité a été élaboré et mis en place. Il s'articule autour de la réunion hebdomadaire de service, les absents à la réunion sont supposés lire le compte rendu de réunion. Il n'existe pas à proprement parler de règles de diffusion.

- Pas de liste de destinataire par document.
- Pas d'attestation de prise de connaissance.

La procédure documentaire du laboratoire sera modifiée et comportera la notion de liste de destinataire et d'attestation de prise de connaissance. La traçabilité de la diffusion pourra ainsi être réalisée.

- Le suivi du document qualité.

Pour palier à l'absence de logiciel de gestion documentaire une réponse informatique doit être imaginée, élaboré et mis en place.

La création d'un fichier capable de suivre le parcours des documents, de les indexer, de les retrouver facilement quand ils sont terminés est complexe car il faut suivre des documents en cours de réalisation et des documents terminés. Le laboratoire a préféré deux fichiers :

- Le fichier « Répertoire document qualité » permet l'indexation et le suivi du document en cours de réalisation.
- Le fichier « Classeur qualité » permet de retrouver le document qualité (terminé) dont on a besoin.

Cette organisation n'est actuellement pas remise en question. Le « Répertoire document qualité » va être actualisé. Le suivi de certain document sera mis à jour. Certaines légendes seront modifiées pour être en accord avec la procédure de gestion documentaire. La date de mise en application apparaîtra au niveau de ce répertoire.

6) Les questions concernant les mises à jour d'un document qualité sont :
Quand ? Mise à jour prévue, mise à jour imprévue.

Par qui ? Le précédent rédacteur, une autre personne.

Comment ? Une relecture, Une réécriture.

Et qu'advient-il de la diffusion, du suivi de la nouvelle version, du retrait et de l'archivage de l'ancienne.

Les règles de mise à jour des documents existent, ce sont les référents qualité du laboratoire qui sont en charge de leurs applications. Elles répondent correctement

aux interrogations précédentes, à part la relecture simple, sans modification du document. Dans ce cas seule la date de mise à jour est corrigée, sans traçabilité du relecteur.

Il est proposé de créer un « tableau de relecture » qui sera intégré à chaque document qualité, sur le modèle suivant.

Date de relecture	Relecteur : Nom- prénom	Relecteur : Signature	Référent Signature	qualité :

Pour éviter la gestion délicate qu'elles entraînent et compte tenu de la simplicité de l'organisation du laboratoire il a été décidé que les modifications manuscrites ne sont pas autorisées. Cette interdiction doit être inscrite dans la procédure et appliquée par le personnel.

7) Programmation des actions.

La période de réexamen d'un document étant de deux ans et la prochaine échéance pour l'accréditation étant le 01/11/2016 (Accréditation sur 50 % des examens par famille), il est proposé, progressivement, de modifier chaque document devant être réexaminés ou créés (ainsi l'ensemble des documents seront modifiés pour le 01/11/2016).

8) D'autres actions plus générales auront des incidences sur le management du système documentaire :

- L'accompagnement Biocosultant prévoit une visite d'accréditation à blanc au cours de l'année à venir. Cette visite nous permettra d'évaluer les premières améliorations du système documentaire effectuées et nous laissera une marge de temps pour réagir si nécessaire (01/11/2016 Accréditation sur 50 % des examens par famille).
- Jusqu'à présent le système qualité du laboratoire du CHSA est structuré par secteur. Il est prévu conformément à la norme 15189 (2012), la mise en place l'approche processus avant le 31/12/2014.
- La documentation externe du laboratoire devra être examinée et sa gestion précisée au niveau du système documentaire. Les fournisseurs du laboratoire ne sont pas indexés mais listés, les listes devront être contrôlées.

CONCLUSION

Un laboratoire polyvalent, hospitalier, mono site peut se passer de logiciel de gestion documentaire, cette absence peut constituer un léger avantage compte tenu de la lourdeur de fonctionnement de ces logiciels. Pour cela il doit posséder quelques outils spécifiques qui sont en accord avec ses procédures et la réglementation. Le laboratoire du CHSA utilise ainsi le fichier « Répertoire document qualité » et le fichier « Classeur qualité ». Un nouvel outil va progressivement être mis en place le « tableau de relecture » il assurera la traçabilité des mises à jour des documents. L'optimisation du système de gestion documentaire sera complétée par la modification de la validation des documents pour mieux répondre aux définitions de la Norme ISO 9000. Les premières étapes de la création d'un document qualité, relativement bien réalisées seront peu touchées. La diffusion sera formalisée avec apparition de liste de destinataire par document et d'attestation de prise de connaissance garantissant une réelle traçabilité de la diffusion. Ces améliorations sont applicables dès ce jour pour tout document devant être créé ou réexaminé. Une accréditation à blanc permettra d'évaluer la pertinence des premières améliorations et de réagir si nécessaire.

BIBLIOGRAPHIE

Texte réglementaires :

Ordonnance n° 2010-49 du 10 janvier 2010 relative à la biologie médicale publiée au Journal officiel le 15 janvier 2010.

Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicales publié au Journal officiel le 1^{er} septembre 2010.

Textes normatifs :

Norme NF EN ISO 15189 « Laboratoire de biologie médicale. Exigence particulières concernant la qualité et la compétence ».

Norme NF EN ISO 22870 « Analyses de biologie délocalisées (ADBBD). Exigence concernant la qualité et la compétence ».

Document du COFRAC :

SH REF 02, Révision 04 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la Norme NF ISO 15189 : 2012 ».

Document HAS :

Manuel de certification des établissements de santé - V2010 – Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins.

Résumé :

La gestion documentaire représente l'ossature de tout système qualité. En Biologie Médicale la complexité croissante des laboratoires, l'inflation du domaine réglementaire, l'entrée dans la démarche d'accréditation, contraignent de nombreux laboratoires à s'équiper de logiciel de gestion documentaire.

Mais le choix de se passer de logiciel de gestion dédié est toujours possible.

Ce travail se propose d'étudier et d'améliorer, en s'inspirant de méthodologies de travail vues en cours, comment le système de gestion documentaire du laboratoire du Centre Hospitalier Sainte Anne (CHSA) Paris peut répondre aux exigences de la démarche d'accréditation, en l'absence de logiciel dédié.