

*DU « Assurance qualité au laboratoire » PARIS 6*

# Optimisation du système documentaire

(En absence de logiciel de gestion).

Centre Hospitalier  
Sainte ANNE – PARIS

Xavier PREVOST  
Biologiste

# Le centre Hospitalier Sainte ANNE

- Présentation
- Psychiatrie
- Neurologie

# Le laboratoire de Biologie Médicale

- Polyvalent 24h/24h
- Activités spécifiques
- Actualités du laboratoire

# Accréditation

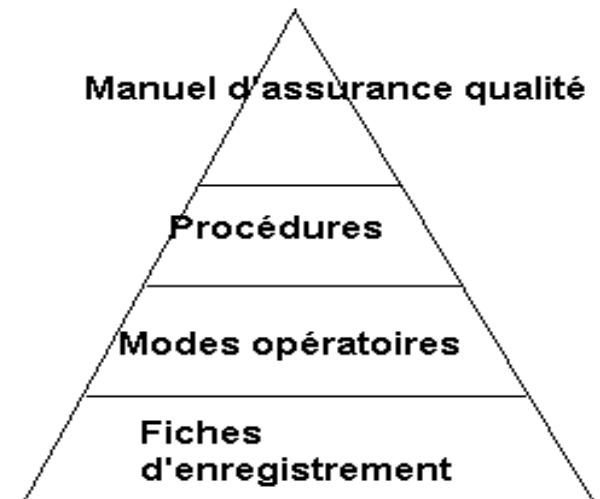
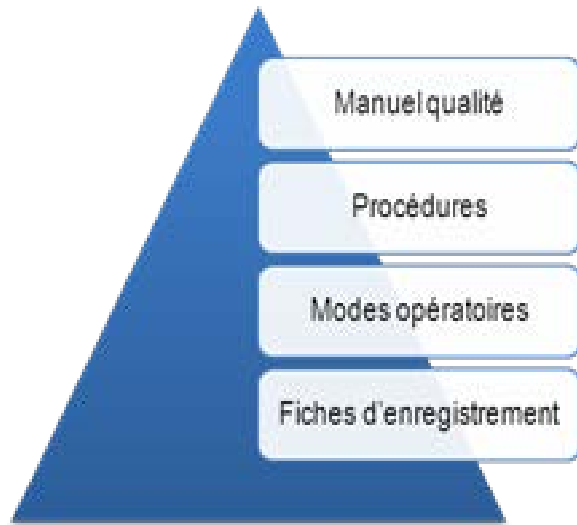
- Situation et besoins
- «Optimisation du système documentaire»

# Matériel et méthode


- Recueil de la réglementation
- Méthodologie
- Intégration à la démarche d'accréditation


# RESULTATS

## *1) Définir les différents documents qualité*



## 2) Définir la forme des documents

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

	<b>DOCUMENT ①</b>	OPC③-LABO④-MO⑤ 01 ⑥ Secteur⑦ Version X⑧ Date de diffusion : xx/xx/xxxx
	<b>Intitulé du document ②</b>	

### *3) Définir le plan type d'une procédure*

- 1) Objet et domaine d'application
- 2) Mots clés
- 3) Définitions
- 4) Documents de référence
- 5) Description de la procédure
- 6) Responsabilités
- 7) Enregistrement/Archivage

## *4) Définir le cycle d'élaboration du document*

- Rédaction
  - Tout agent concerné
  - Accord du Référent qualité
- Mise à l'essai
  - Cadre ou biologiste référent
- Vérification
  - Référent qualité
- Validation
  - Chef de service

*5) Définir les règles de diffusion*

# « Répertoire document qualité »

			secteur	titre complet	état	Version	raison du changement de version
OPC	LAB O	MO1	IH	Groupage ABO Rh sue plaque alvéolée		V2	changement technique
OPC	LAB O	MO2	IH	Détermination d'un groupe sanguin en gel Diamed		V3	changement technique
OPC	LAB O	MO3	IH	Détermination d'un groupe sanguin en tube	MEP	V5	nouveau GBEA
OPC	LAB O	MO4	IH	Recherche d'agglutinine irrégulière en gel de filtration		V3	changement technique
OPC	LAB O	MO5	IH	Controles internes d'Immuno-hématologie Groupe, RH,phénotype, RAI	MEP	V4	nouveau GBEA
OPC	LAB O	MO6	IH	Utilisation du logiciel multilog pour immuno-hémato	n'existe plus		
OPC	LAB O	MO7	PREA	Temps de saignement - méthode d'Ivy	MEP	V3	changement petit matériel
OPC	LAB O	MO8	IH	Aliquotage des prélèvements pour groupes sanguins	retirée		nouveau GBEA
OPC	LAB O	MO9	IH	Détermination d'un groupe sanguin en urgence			nouveau GBEA, retiré
OPC	LAB O	MO1 0	IH	indisponibilité de traceline ou du réseau	MEP	V2	nouveau GBEA, CAT mise dans MO 389
OPC	LAB O	MO1 1	IH	détermination d'un D faible en gel		archivé	envoyé à cochin MO archivée
OPC	LAB O	MO1 2	IH	utilisation du logiciel traceline pour immuno-hémato		V2	changement de logiciel
OPC	LAB O	MO1 3	PREA	Bayer : édition de duplicata	MEP	V2	
OPC	LAB O	MO1 4	PREA	informatique LMx : ré-impression d'étiquettes	MEP	V2	
OPC	LAB O	MO1 5	PREA	informatique LMx Bayer : modification d'un dossier	MEP	V1	
OPC	LAB O	MO1 6	ANALY	informatique bayer : validation technique et F. générales (TAD)	MEP	V2	Mise en page et mise à jour
OPC	LAB O	MO1 7	PREA	Enregistrement d'une demande d'analyse	MEP	V1	
OPC	LAB O	MO1 8	INFOR	informatique bayer : gestion des pannes	MEP	V2	nouvelles modalités de contact (mail)
OPC	LAB O	MO1 9	PREA	informatique bayer : redirection des imprimantes	MEP	V1	
OPC	LAB O	MO2 0	PREA	informatique bayer : fusion de dossiers	MEP	V1	
OPC	LAB O	MO2 1	PREA	informatique bayer : annulation de dossiers	MEP	V1	
OPC	LAB O	MO2 2	INFOR MATIQ UE	informatique bayer : vérification de la cloture des dossiers	MEP	V1	
OPC	LAB O	MO2 3	POSTA	informatique bayer : modification d'un résultat	MEP	V1	
OPC	LAB O	MO2 4	PREA	non-conformité des prélèvements de bactériologie médicale	R	V1	
OPC	LAB O	MO2 5	BACT	transmission des prélèvements au laboratoire de microbiologie	R	V1	
OPC	LAB O	MO2 6	BACT	Mise en route du poste de sécurité microbiologique		archivé	fusionné avec OPC-LABO-MO 028
OPC	LAB O	MO2	BACT	la tenue du manipulateur pendant prise en charge prélt	R	V1	

# « Classeur qualité »

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

# « Classeur qualité »

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

## *6) Définir les règles d'évolution*

- Relecture:  
périodicité, relecteur, dates
- Archivage:  
responsable, fichier archivage

# Discussion et amélioration

- Premières étapes
- Actualisation des fichiers
- Validation des documents
- Modifications manuscrites
- Formalisation de la diffusion
- « Tableau de relecture »
- Application immédiate
- Evaluation

# Conclusion

- En marche
- Prochaine étape: Approche processus