

Université Pierre et Marie Curie

Sorbonne Universités

MÉMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MÉDICALE »

HARMONISATION DE LA GESTION DOCUMENTAIRE

AU SEIN DU GCS BIOLOGIE 85

AUBRET CINDY

Année 2014-2015

Note aux lecteurs

« 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.».

Auteur

Cindy AUBRET

Technicienne de laboratoire référent qualité GCS Biologie 85

Laboratoire de biologie GCS Biologie 85

Les Oudairies, Boulevard Stéphane Moreau

85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9

Remerciements

Je remercie Messieurs les Docteurs Vaubourdolle et Pernet de m'avoir accueillie dans la formation au DU ainsi que l'ensemble des intervenants pour leurs enseignements.

Je remercie les participants au DU pour la bonne ambiance et pour les échanges de leurs expériences.

Je remercie le CHD Vendée qui m'a permis de pouvoir réaliser ce Diplôme Universitaire en assurance qualité.

Je remercie mon chef de service, le Dr Cécile Le Boterff et Mr Hervé Meteier, cadre du laboratoire, pour m'avoir offert l'opportunité de suivre ce DU ; le Dr Sandra Bourdon pour ses commentaires avisés ; le Dr François Desroys Du Roure pour ses conseils en informatique et les biologistes du GCS Biologie 85.

Je remercie Mr David Dubois, ingénieur qualité du CHD Vendée et responsable Ennov, pour sa disponibilité, sa patience et ses conseils sur le logiciel de gestion documentaire Ennov Doc.

J'exprime toute ma reconnaissance au Dr Marion Leterrier pour son humanité, son expérience et son professionnalisme. Elle a su me guider, me conseiller et m'encourager dans ce mémoire.

Je remercie l'ensemble du personnel du laboratoire du GCS Biologie 85 pour leur disponibilité et leur collaboration à ce travail.

Sommaire

<u>I-Glossaire</u>	1
<u>II-Introduction</u>	3
<u>III-Présentation du laboratoire GCS Biologie 85</u>	4
III-1 Le laboratoire au sein du CHD Vendée, CHFLC et CHLVO	4
III-2 Présentation du laboratoire de Biologie Médicale (LBM)	5
a) Site CHD Vendée	5
b) Site CHLVO.....	6
c) Site CHFLC	6
III-3 Organisation du LBM	7
III-4 Avancement qualité	8
III-5 Mon rôle au laboratoire	9
<u>IV- Intérêts, objectifs et limites</u>	9
IV-1 Intérêts	9
IV-2 Les Objectifs	11
IV-3 Les Limites	11
<u>V-Méthodologie</u>	11
<u>VI-Résultats</u>	12
VI.1 Planifier	12
VI.2 Mettre en œuvre	16
a) Rédaction des documents nécessaires à l'harmonisation de la gestion documentaire.....	16
b) Installation, paramétrage, formation des administrateurs du logiciel Ennov Doc.....	21
c) Intégration des documents des sites du CHFLC et CHLVO	21
d) Formation des utilisateurs à la gestion documentaire	22
VI.3 Contrôler	23
a) Quizz	23
b) Audit.....	23
c) Non-conformités	25
VI.4 Améliorer	25
a) Quizz	25
b) Audit.....	26
c) Non conformités	26
<u>VII- Analyse et Interprétation</u>	27
<u>VIII- Conclusion</u>	30
<u>IX- Bibliographie</u>	31
<u>X- Table des annexes</u>	32

I-Glossaire

➤ Définitions :

Accréditation : reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire, d'un organisme d'inspection ou d'un organisme certificateur à réaliser des activités spécifiques bien définies et examinées lors d'audit d'accréditation. L'accréditation vise à garantir aux clients des organismes accrédités que les prestations réalisées par ceux-ci, sous couvert de leur accréditation, sont dignes de leur confiance.

Gestion documentaire (d'après NF EN ISO 9000) : moyen de coordonner la mise au point, la révision, le contrôle et la diffusion de documents tout au long de leur cycle de vie. Elle peut s'effectuer par un système électronique.

Procédure (d'après NF EN ISO 9000) : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

Audit (d'après NF EN ISO 9000) : processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

Habilitation : Autorisation donnée à une personne à exécuter les activités à un poste de travail. Elle est une reconnaissance formelle de sa capacité à occuper un poste du fait de ses propres caractéristiques, de son expérience professionnelle et de la formation qui lui a été délivrée. L'habilitation est individuelle et conditionne la prise de poste.

➤ Abréviations :

CH : Centre Hospitalier

CHD : Centre Hospitalier Départemental

CHFLC : Centre Hospitalier Fontenay Le Comte

CHLVO : Centre Hospitalier Loire Vendée Océan

COFRAC : COmité FRançais d'ACréditation

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

ETP : Equivalent Temps Plein

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

NC : Non-Conformité

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SIL : Système Informatique de Laboratoire

SMQ : Système de Management de la Qualité

SSR : Soins de Suite et Rééducation

II-Introduction

Afin de pérenniser une offre publique de biologie médicale de qualité et performante sur le territoire de la Vendée, de répondre à l'ensemble des obligations liées à la démarche d'accréditation, d'offrir toute garantie quant à la permanence des soins et la prise en charge des urgences, les Directions du Centre Hospitalier de Fontenay le Comte (CHFLC), du Centre Hospitalier Loire Vendée Océan (CHLVO) et du Centre Hospitalier Départemental Vendée (CHD Vendée), en collaboration avec leurs équipes médicales, ont décidé de réorganiser leurs activités de biologie médicale.

En application de l'article L6223-2 du code de la santé publique, les établissements ont décidé de confier l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale devenu unique à un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS).

C'est le 9 avril 2015 que l'ARS a approuvé la convention constitutive du Groupement de Coopération Sanitaire « GCS Biologie 85 » (Annexe 1).

Suite à ce regroupement et aux exigences de la Norme NF EN ISO 15189 : 2012, l'harmonisation de la gestion documentaire est apparue comme une priorité. C'est pourquoi, la direction du laboratoire GCS Biologie 85 a choisi ce sujet comme thème du mémoire.

Dans une première partie, je présenterai le laboratoire GCS Biologie 85.

Puis j'expliquerai les intérêts, les objectifs et les limites de ce sujet.

Dans une troisième partie, j'expliquerai la méthodologie utilisée.

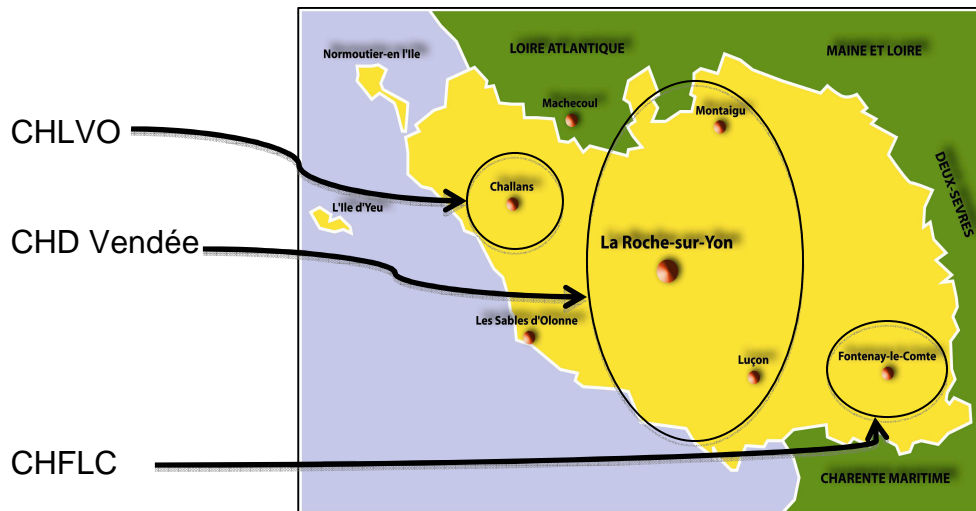
Puis, je présenterai les résultats de ce travail.

Dans une dernière partie, je ferai une analyse et une interprétation de chacune des étapes de ce travail.

III-Présentation du laboratoire GCS Biologie 85

III-1 Le laboratoire au sein du CHD Vendée, CHFLC et CHLVO

Le laboratoire réalise ses missions au bénéfice de 3 établissements hospitaliers.



Carte géographique de la Vendée

- **Le CHD Vendée**

Le CHD Vendée compte 775 lits et places MCO, 212 de Soins de Suite polyvalents et spécialisés, 444 Soins de Longue Durée (maisons de retraite et EHPAD). Il s'agit d'un établissement multisite : La Roche sur Yon, Luçon, Montaigu. Il est à la fois un établissement de proximité avec ses trois Services d'Accueil des Urgences et un établissement de référence par ses plateaux techniques (imagerie, réanimation, blocs opératoires, laboratoires...).

- **Le CH Loire Vendée Océan (CHLVO)**

Le CHLVO compte 218 Lits et places MCO, 69 lits de Psychiatrie, 177 lits de SSR polyvalents et spécialisés, 440 lits d'EHPAD. Il possède un Service d'Accueil des Urgences.

- **Le CH de Fontenay Le Comte (CHFLC)**

Le CHFLC compte 120 lits et places MCO, 25 lits de psychiatrie et 47 de Soins de Suite et réadaptation : soit un total de 192 lits d'hospitalisation. Il compte 280 lits d'EHPAD répartis en 5 résidences. Il possède un service d'Accueil des Urgences. Il est partenaire de la clinique Sud Vendée dans le cadre du Pôle Santé Sud Vendée.

III-2 Présentation du laboratoire de Biologie Médicale (LBM)

Le laboratoire de biologie médicale du GCS Biologie 85 comprend 3 sites réalisant des examens et est responsable de l'activité de biologie délocalisée réalisée sur le site hospitalier de Montaigu (Annexe 2).

a) Site CHD Vendée

Le site dépend du pôle médico-technique du CHD Vendée. Il est ouvert 7j/7, 24h /24. Le site CHD Vendée comprend le site principal de La Roche sur Yon (plateau technique de 1600 m²) et le site secondaire de Luçon. Le site de La Roche sur Yon gère aussi une activité de biologie délocalisée sur le site de Montaigu.

Le site est dirigé par 2 cadres de santé et 7 biologistes (Annexe 3). Il compte :

- sur le site de la Roche sur Yon : 44 techniciens (dont 0,5 ETP technicien qualité GCS), 6 agents administratifs, 1 adjoint des cadres, 4 aides de laboratoire, 3 agents d'entretien, 1 coursier.
- sur le site de Luçon : 9 techniciens et 1 secrétaire médicale.

➤ La Roche sur Yon

Ce site constitue le plateau technique principal du GCS Biologie 85 : réalisation d'examens d'urgence et d'examens spécialisés.

- Secteur d'hématologie/auto-immunité : cytologie (sang, moelle, liquides), hémostase (conventionnelle, facteurs, bilan de thrombose), cytométrie en flux, immunologie manuelle (auto-immunité).
- Secteur de Biochimie/Immunoanalyse : chimie conventionnelle, médicaments, toxiques, hormonologie, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gazométrie sanguine, HbA1C, étude des protéines.
- Secteur de Microbiologie/Biologie moléculaire : bactériologie, virologie, parasitologie-mycologie, sérologie infectieuse, biologie moléculaire.

➤ Luçon

Les examens considérés urgents sont réalisés sur ce site.

- Secteur d'hématologie : cytologie (sang), hémostase (conventionnelle).
- Secteur de Biochimie/Immunoanalyse : chimie conventionnelle, toxiques, hormonologie, marqueurs cardiaques, gazométrie sanguine.
- Secteur de Microbiologie : bactériologie (automate d'hémoculture, sérologie infectieuse).

➤ Montaigu

Biologie délocalisée dans le service des urgences sous la responsabilité du site de la Roche sur Yon : gazométrie sanguine, marqueurs cardiaques (troponine, NT-proBNP), β -HCG, CRP, D-Dimères, ionogramme, bilirubine. Les autres examens sont acheminés vers le site de La Roche sur Yon.

b) Site CHLVO

Le site dépend du pôle médico-technique du CHLVO. Il est ouvert 7j/7, 24h/24.

Le site est dirigé par 3 Biologistes et 1 cadre (0.7 ETP) (Annexe 4).

Il compte : 14 Techniciens (dont 0,25 ETP Technicien qualité GCS) et 1 secrétaire.

Le laboratoire a une activité polyvalente qui comprend les secteurs suivants :

Biochimie et Immuno-analyses (marqueurs tumoraux, pharmacologie et toxicologie d'urgence), Hématologie, Hémostase, Immuno-hématologie, Microbiologie humaine et surveillance de l'environnement en lien avec l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène du CHLVO.

c) Site CHFLC

Le site dépend du pôle spécialités du CHFLC. Il est ouvert 7j/7, 24h /24.

Le site est dirigé par 1 cadre de santé et 2 biologistes (Annexe 5).

Il compte : 12 techniciens (dont 0,25 ETP technicien qualité GCS) et 3 secrétaires

Il s'agit d'un laboratoire de biologie polyvalente :

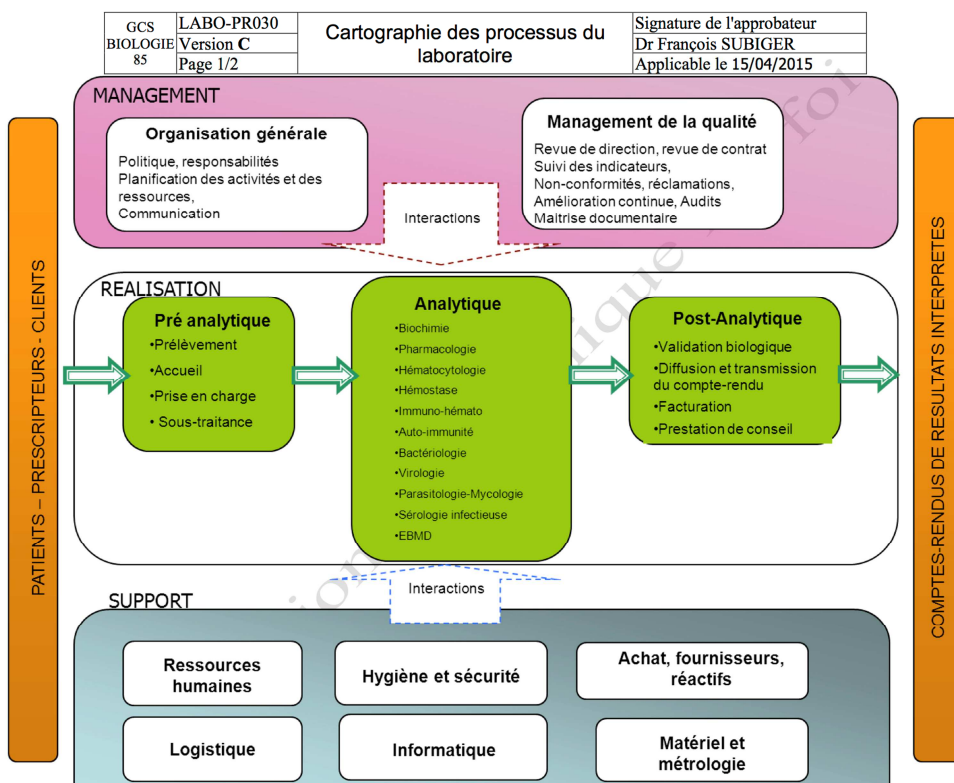
Biochimie et Immunologie (hormonologie, marqueurs tumoraux,...), Hématologie, Hémostase, Immuno-hématologie, Microbiologie.

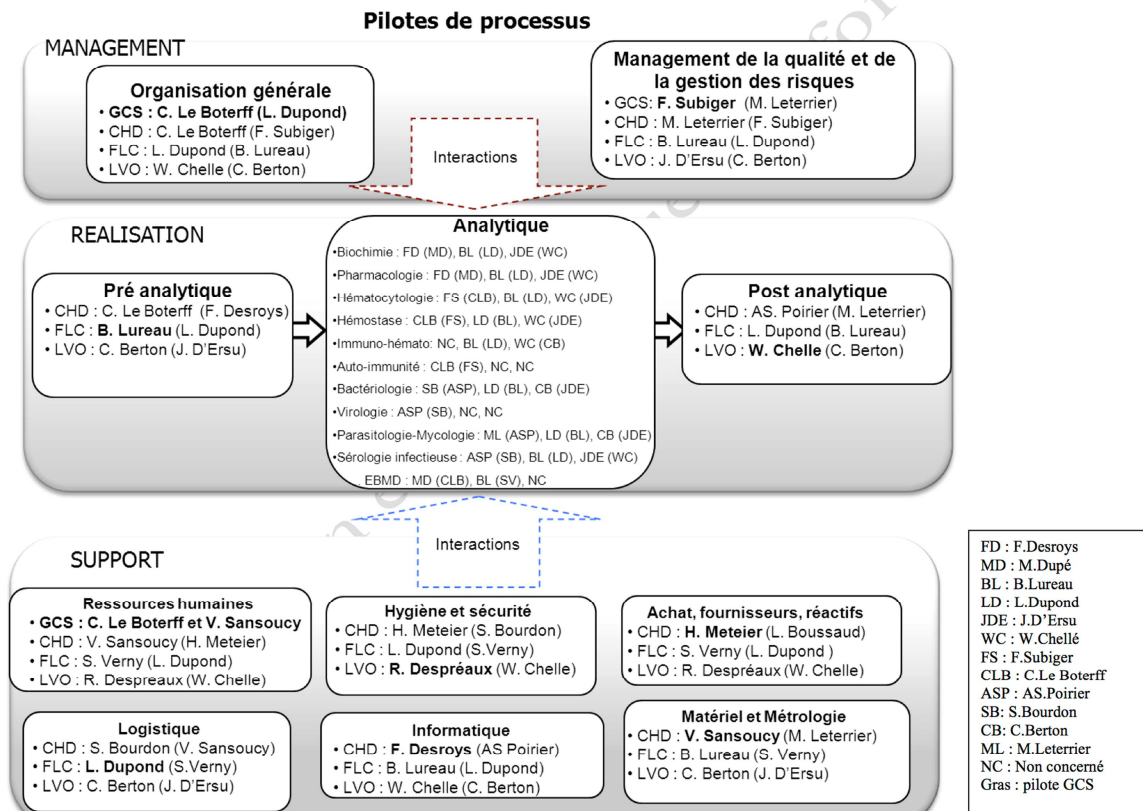
III-3 Organisation du LBM

Pour réaliser ces prestations, le laboratoire a mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :

- Un regroupement des activités par étapes clés (appelées processus) liées à la prise en charge des demandes des patients (processus de réalisation) et celles qui permettent le fonctionnement et le pilotage interne du laboratoire (processus de management et processus supports),
- La maîtrise des compétences et des techniques mises en œuvre.

Toutes les activités du laboratoire sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de processus représentés sur la cartographie ci-dessous (LABO-PR030). Un pilote (et un suppléant) ont été désignés pour chaque processus.





III-4 Avancement qualité

Les laboratoires des CHD Vendée, CHLVO et CHFLC sont entrés dans la démarche d'accréditation par la voie B de Bioqualité. Ils ont obtenu la qualification Bioqualité en avril 2013. Le COFRAC a notifié à chacun des 3 laboratoires leur entrée dans la démarche d'accréditation en août 2013.

Un projet de création d'une CHT (Communauté Hospitalière de Territoire) entre les 3 CH ainsi qu'un projet de créer un GCS de Biologie naît en avril 2013. Suite à ce projet de créer un GCS, des groupes de travail (Qualité, Ressources Humaines, Informatique et logistique) se constituent et la société ACC (Alain Cœur Conseil) est choisie pour accompagner le laboratoire dans la démarche d'accréditation. Une cellule qualité (1ETP technicien qualité + 1ETP Biologiste) au sein du GCS Biologie 85 est formée en octobre 2014.

En avril 2015, le GCS Biologie 85 est créé. L'équipe dirigeante du laboratoire a défini et validé la politique qualité qui a été cosignée par l'administrateur du GCS Biologie 85. Une demande d'accréditation initiale pour 50% des examens du GCS Biologie 85 est déposée au COFRAC.

Des réunions qualité pour les référents qualité de chacun des sites sont organisées régulièrement.

III-5 Mon rôle au laboratoire

Technicienne de laboratoire de formation, j'ai intégré un poste de technicienne de laboratoire référent qualité GCS Biologie 85 depuis octobre 2014, au sein de la cellule qualité.

Je coordonne les différents projets de la cellule qualité (audits, vérification de méthodes...).

Je gère et forme au logiciel de gestion documentaire (Ennov Doc), sujet qui a été retenu pour ce mémoire.

J'anime avec le Dr Marion Leterrier (RAQ CHD Vendée) et le Dr François Subiger (RAQ GCS Biologie 85) le groupe qualité au sein du CHD soit une équipe constituée de biologistes, de cadres, des référents qualité des domaines pré-analytiques (secrétaires, aides de laboratoire) et analytiques (un référent par secteur d'activité).

Je participe au suivi des différents indicateurs qualité et fais le bilan des non-conformités sur le site du CHD Vendée.

Depuis juin 2015, je suis responsable métrologie du GCS Biologie 85. Je coordonne avec les services biomédicaux et techniques les différents projets, interventions de maintenance... J'encadre le personnel du laboratoire pour les activités liées à la métrologie.

IV- Intérêts, objectifs et limites

IV-1 Intérêts

La gestion documentaire est un des éléments clés dans le processus d'accréditation. Le laboratoire du GCS Biologie 85 s'est trouvé confronté à la difficulté d'avoir 3 organisations et outils différents pour la gestion documentaire. Ce point est tout de suite apparu comme la priorité à régler pour répondre aux exigences de la norme.

En effet, ce sujet est exposé dans les textes opposables.

La norme NF EN ISO 15189 : 2012 précise dans le paragraphe 4.2.2.1 « Généralités » que :

« La documentation du système de management de la qualité doit comprendre :

- a) les déclarations d'une politique qualité et les objectifs qualité,
- b) le manuel qualité,
- c) les procédures et enregistrements requis par la norme internationale,

- d) les documents et enregistrements, nécessaires au laboratoire pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise de ses processus et,
- e) les copies des réglementations, normes en vigueur et autres documents normatifs. »

Elle précise également dans le chapitre 4.3 « Maîtrise des documents » de :

- Contrôler les documents requis.
- Mettre en place une procédure afin de garantir :
 - Révision et approbation par le personnel autorisé avant l'édition,
 - Identification des documents (titre, date de l'édition et/ou numéro d'édition, nombre de page par rapport au nombre total de page),
 - Personne responsable de l'édition.
- Mettre en place une liste afin d'identifier les éditions autorisées et leur diffusion.
- Maîtriser les éditions actuelles autorisées des documents applicables dans les lieux d'utilisation.
- Maîtriser les modifications manuscrites des documents si le système de maîtrise des documents le permet en attendant leur réédition.
- Identifier les modifications entre l'édition N et l'édition N+1.
- Rendre les documents lisibles.
- Réviser périodiquement les documents selon une fréquence qui garantit qu'ils restent « aptes à l'usage ».
- Archiver les documents obsolètes en conservant une copie pendant une période de temps spécifiée ou conformément aux exigences spécifiées applicables.

Elle précise également dans le chapitre 4.13 « Maîtrise des enregistrements » : « Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée d'identification, de recueil, d'indexation, d'accès, de conservation, de mise à jour, de modification et d'élimination sûre des enregistrements qualité et des enregistrements techniques ».

De plus, le recueil d'exigences spécifiques du COFRAC (SH REF 02), aborde dans le paragraphe 4.3 « Les moyens développés par le laboratoire de biologie médicale pour maîtriser sa documentation interne et externe (normes, modes opératoires, documents fournisseurs, documents opposables,...) ». Il traite également dans le paragraphe 4.13 « Ce chapitre de la norme porte sur la façon dont le laboratoire de biologie médicale organise l'enregistrement des données issues du SMQ et de la réalisation des examens ».

IV-2 Les Objectifs

Les objectifs de ce mémoire sont au nombre de 4 :

- Harmoniser la gestion documentaire en rédigeant une procédure de gestion documentaire du GCS Biologie 85 ;
- Choisir, paramétrer et mettre en place un logiciel de gestion documentaire sur les différents sites ;
- Former et habiliter le personnel des différents sites au logiciel choisi ;
- Suivre la bonne utilisation du logiciel.

IV-3 Les Limites

Deux contraintes principales ont compliqué la réalisation de l'harmonisation de la gestion documentaire :

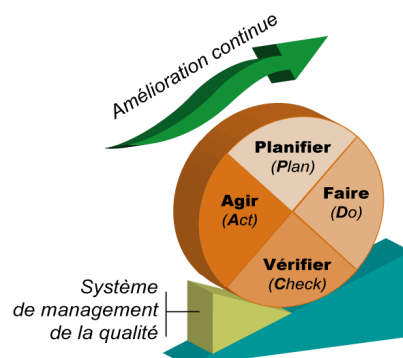
➤ D'une part, elle s'appliquait sur quatre sites distants d'une quarantaine de kilomètres. Former et habiliter du personnel à divers endroits nécessite un déploiement de temps et de disponibilité bien plus important pour rencontrer tout le personnel.

➤ D'autre part, la formation et l'habilitation concernait plusieurs catégories de personnel (biologistes, internes, cadres, techniciens de jour et nuit, aides de laboratoire, agents d'administratifs, agents d'entretien) avec donc des moments de disponibilité différents ainsi que des attentes et des compétences différentes.

Libérer du temps en fonction des possibilités de chacun a ralenti le planning programmé.

V-Méthodologie

La méthodologie utilisée est la roue de Deming. Ce procédé permet de structurer la démarche et d'enchaîner logiquement les quatre étapes successives PDCA :



a) Plan = Planifier

Cette étape consiste à bien définir le sujet ou le problème, afin d'identifier des solutions pérennes et/ou objectifs.

Cette étape est finalisée par un plan d'actions, incluant leur planification et les acteurs.

Il importe de bien réaliser cette étape de manière à lancer correctement la boucle.

b) Do = Mettre en œuvre

Cette étape consiste à mettre en œuvre les actions définies précédemment afin d'atteindre les solutions et/ou objectifs.

c) Check = Contrôler

Cette étape consiste à vérifier l'efficacité des actions engagées et mesurer les résultats obtenus. Plusieurs outils permettent de réaliser cette partie comme l'audit, le suivi d'indicateurs...

d) Act = Améliorer

Cette étape permet d'améliorer les résultats des actions mises en œuvre, corriger les écarts constatés en revenant à l'étape P pour les mettre en œuvre.

VI-Résultats

VI.1 Planifier

➤ Mise en place d'un groupe de travail Qualité au sein du GCS Biologie 85

Un groupe de travail a été constitué en février 2014. Il est composé de différents acteurs nécessaires pour la mise en place d'une harmonisation sur le processus management de la qualité dont la gestion documentaire :

- Un RAQ du CHFLC (Dr Bénédicte Lureau),
- Un RAQ du CHLVO (Dr Julie D'Ersu),
- Un RAQ du CHD Vendée (Dr Marion Leterrier),
- Un RAQ du GCS Biologie 85 (Dr François Subiger),
- Un technicien qualité (0,5 ETP GCS, 0,5 ETP CHD Vendée).

➤ Etat des lieux

Suite à la création du GCS Biologie 85, un bilan documentaire a été réalisé sur chacun des sites. Ce bilan a mis en évidence des points forts ainsi que des points à améliorer :

• **Site CHFLC**

Les points forts étaient :

- L'existence d'un manuel qualité ;
- La relecture/révision des documents est bien précisée à faire dans les délais réglementaires : 18 à 24 mois.

Les points à améliorer étaient :

- L'absence de logiciel de gestion documentaire ;
- Les annotations sont acceptées si datées, signées ; mais la procédure de gestion documentaire ne fait pas référence aux annotations manuscrites ;
- Le délai de mise en application des documents n'est pas précisé dans la procédure de gestion documentaire ;
- L'existence de documents sauvages.

• **Site CHLVO**

Les points forts étaient :

- L'existence d'un manuel qualité ;
- La gestion documentaire est bien structurée ;
- La diffusion des documents est maîtrisée.

Les points à améliorer :

- L'absence de prise en main du logiciel de gestion documentaire (Logiciel de l'établissement Qualios) ;
- L'acceptation ou non des annotations manuscrites n'est pas mentionnée dans la procédure de gestion documentaire.

• **Site CHD Vendée (La Roche sur Yon et Luçon)**

Les points forts étaient :

- L'existence d'un logiciel de gestion documentaire Ennov Doc ;
- L'existence d'un manuel qualité ainsi que d'une politique qualité ;
- L'existence des différents organigrammes fonctionnels, nominatifs, de positionnement du laboratoire par rapport à ses clients ;
- La cartographie des processus est établie ;
- L'existence de nombreuses procédures.

Les points à améliorer étaient :

- L'existence de documents sauvages ;
- L'existence d'un certain nombre de documents en doublon, le doublon n'étant pas référencé ;
- Des annotations manuscrites ni datées ni signées sont présentes sur des documents techniques à divers postes de travail ;
- La localisation et la diffusion des versions papier des documents Ennov papier n'est pas tracée.

Suite à cet état des lieux, un planning a été élaboré afin d'atteindre les objectifs fixés pour ce travail.

➤ Planning prévisionnel

Ce planning précise un plan d'action avec les responsables et le délai de réalisation estimé :

Roue de Deming	Quoi	Qui	Quand
Planifier (P)	Mise en place d'un groupe de travail Qualité.	RAQ CHFLC RAQ CHLVO RAQ CHD Vendée RAQ GCS Technicienne qualité	Février 2014
	Etat des lieux de la gestion documentaires des 3 sites.	Cellule Qualité GCS	Juin 2014

Roue de Deming	Quoi	Qui	Quand
Planifier (P)	Choix du logiciel de gestion documentaire : - Rédaction du cahier des charges, - Choix et Commande du logiciel choisi.	RAQ CHFLC RAQ CHLVO RAQ CHD Vendée RAQ GCS Technicienne qualité Les directions du CHD Vendée CHLVO, CHFLC	Août/Septembre/ Octobre 2014
	Choix du procédé de contrôle.	RAQ CHD Vendée Technicienne qualité	Décembre 2014
Mettre en œuvre (D)	Installation et paramétrage du logiciel Ennov Doc sur les sites de CHFLC et CHLVO.	Société Ennov Technicienne Qualité RAQ CHD Vendée	Janvier 2015
	Formation des administrateurs d'Ennov Doc.	Société Ennov	Janvier 2015
	Rédaction/Mise à jour des documents : - La procédure de gestion documentaire GCS Biologie 85, - Les Fiches techniques sur la maîtrise des enregistrements sur chacun des sites, - Les supports de formation au système de Gestion documentaire, - Les quizz, - La procédure de formation et d'habilitation du personnel médical et non médical GCS Biologie 85, - Les fiches d'habilitation transversales, - La grille d'audit.	Technicienne Qualité RAQ GCS RAQ CHD Vendée	Février à Juin 2015
	Intégration des documents des sites CHLVO et CHFLC dans Ennov Doc.	Technicienne qualité	Février à Avril 2015
	Formation et habilitation des utilisateurs du CHLVO, CHFLC et CHD Vendée.	Technicienne qualité	Avril à Juillet 2015
Contrôler (C)	Audits internes sur les sites du CHD Vendée et CHLVO.	Technicienne qualité RAQ CHD Vendée	Septembre 2015
	Suivi des non-conformités.	Technicienne qualité	Septembre 2015
Améliorer (A)	Mise en place des actions correctives suite à l'audit et aux non-conformités.	Technicienne qualité	Septembre 2015

➤ Choix du logiciel de gestion documentaire

Le choix du logiciel de gestion documentaire s'est fait en trois temps :

- Dans un premier temps, les RAQ des différents sites ont rédigé le cahier des charges afin que les fournisseurs puissent répondre au mieux à leurs attentes.
- Finalement, sur demande des directions, seules deux sociétés ont été sollicitées pour présenter leur solution : - Ennov : logiciel Ennov Doc,
- Netika : logiciel Kalilab.
- Suite aux présentations et à l'expérience du CHD Vendée avec le logiciel Ennov Doc (logiciel établissement depuis 2007), c'est ce dernier qui a été retenu pour le GCS Biologie 85 par les directions du CHD Vendée, CHFLC et CHLVO.

➤ Choix des procédés de contrôle

Les procédés de contrôles choisis sont :

- l'audit,
- le suivi des non-conformités.

Il sera réalisé un audit sur le site du CHD Vendée (La Roche sur Yon) ainsi que sur le site du CHLVO.

Quant au suivi des non-conformités, il sera fait grâce au logiciel Ennov Process qui permet la gestion des non-conformités du laboratoire GCS.

VI.2 Mettre en œuvre

a) Rédaction des documents nécessaires à l'harmonisation de la gestion documentaire

Les documents rédigés afin d'harmoniser la gestion documentaire au sein du GCS Biologie 85 sont :

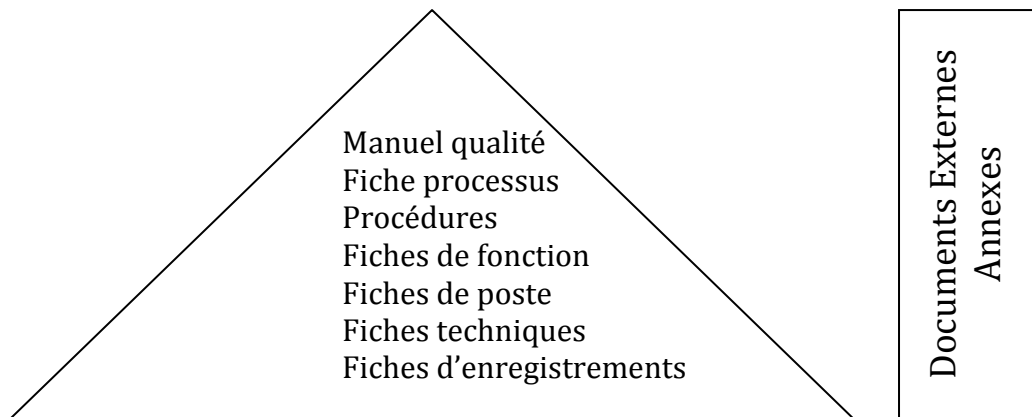
- La procédure de gestion documentaire,
- Les fiches techniques sur la maîtrise des enregistrements sur chacun des sites,
- Les supports de formation au système de gestion documentaire (pilote de processus et personnel du laboratoire),
- Les quizz,
- La procédure de formation et d'habilitation du personnel médical et non médical,
- Les fiches d'habilitation transversale,
- La grille d'audit,

➤ La procédure de Gestion documentaire (Annexe 6)

Après discussion entre les RAQ des différents sites et les référents qualités, une version A de la procédure a été créée en février 2015. A l'utilisation, il est apparu qu'un certain nombre d'ajustements étaient nécessaires, conduisant à une version B en juillet 2015 (version actuellement applicable).

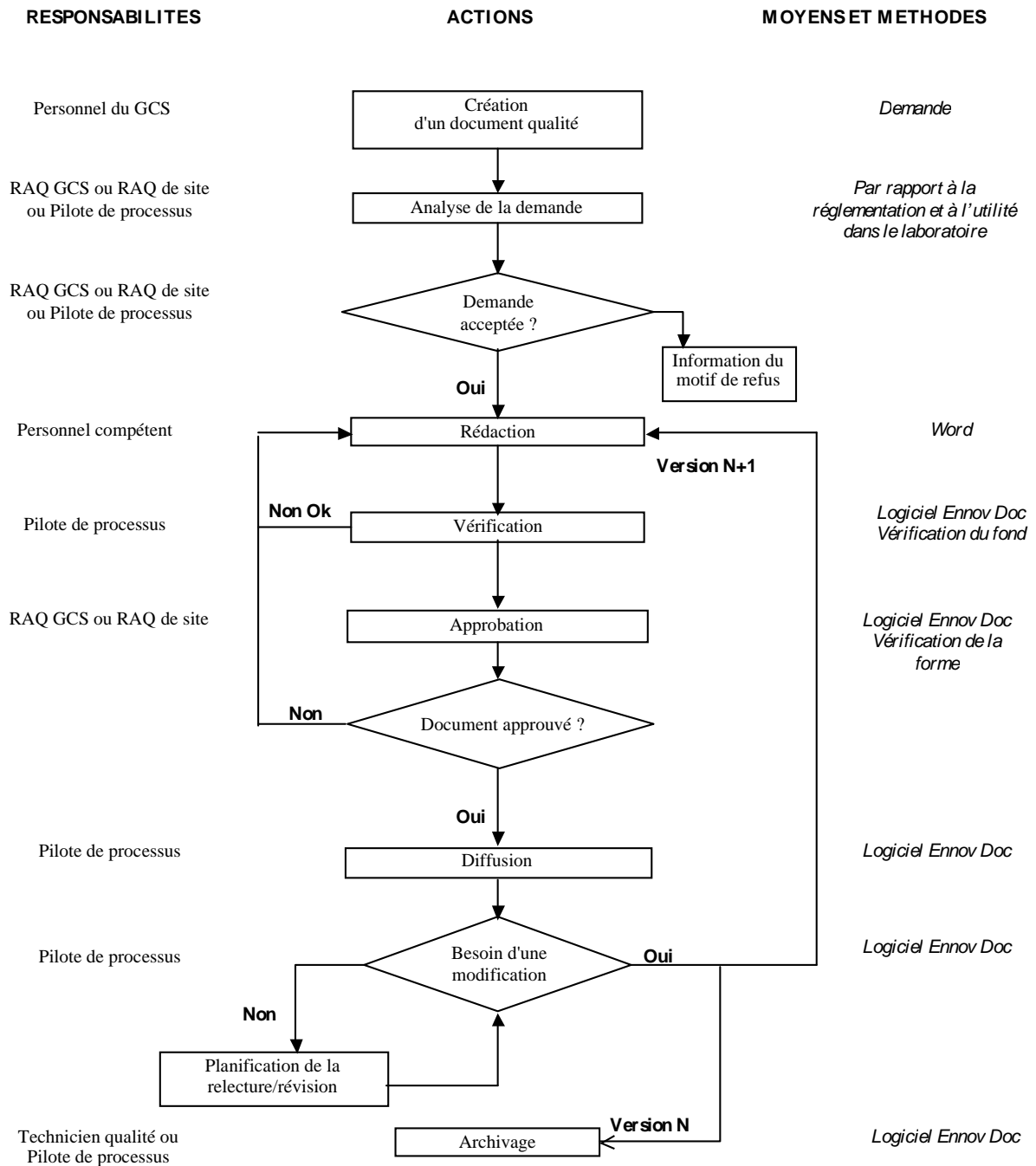
Ce document comprend :

- La forme des documents qualité détaillant :
 - Les types de documents (la pyramide de la documentation qualité),



- La codification des documents,
- Les exigences de forme des documents,
- L'en-tête,
- Les annotations manuscrites,
- Le contenu des classeurs.

- La gestion des documents internes avec les différentes étapes du cycle de vie d'un document.



- La gestion des documents externes distinguant les différentes documentations :
 - Documentation réglementaire et normative,
 - Documentation fournisseur,
 - Veille biologique et technologique,
 - Documentation sous-traitants.

➤ Les fiches techniques sur la maîtrise des enregistrements pour chacun des sites

Après concertation avec les RAQ des différents sites et les référents qualités, il a été décidé de faire 3 documents (1 par site). En effet, un point est apparu plus compliqué à harmoniser : le lieu d'archivage.

➤ Support de formation au système de gestion documentaire du GCS Biologie 85 (Procédure – Logiciel Ennov)

Afin de former au mieux l'ensemble du personnel du GCS Biologie 85 au nouveau système de gestion documentaire, il est apparu indispensable de faire deux supports de formation au système de gestion documentaire.

En effet, les pilotes de processus possèdent des droits plus étendus sur le logiciel car ils sont responsables de la vérification et de la diffusion des documents.

Les RAQ des différents sites avaient, quant à eux, suivi la formation administrateur.

Au total, nous disposons de :

- Un support de formation pour les pilotes de processus (Annexe 7), celui-ci explique:
 - La procédure de gestion documentaire GCS Biologie 85 (LABO-PR031) ;
 - Le logiciel de gestion documentaire expliquant :
 - Les différents droits sur le logiciel (création, révision ou archivage d'un document),
 - Les différentes vues,
 - Les différentes fonctions,
 - Les différents outils.

- Un support de formation pour le personnel du laboratoire (Annexe 8), celui-ci comprend :
 - La procédure de gestion documentaire GCS Biologie 85 (LABO-PR031) ;
 - Le logiciel de gestion documentaire expliquant :
 - Les différentes vues,
 - Les différentes fonctions,
 - Les différents outils.

➤ Quizz

Deux quizz ont été rédigés en vue d'évaluer la formation ainsi qu'habiliter le personnel au logiciel de gestion documentaire :

- Un quizz destiné aux pilotes de processus (Annexe 9),
- Un quizz destiné au personnel du laboratoire (Annexe 10).

Pour le site du CHD Vendée, le quizz a été créé sur le logiciel QuizFaber qui est un logiciel permettant la création de quizz multimédia (correction du quizz en direct, calcul de note, envoi des résultats par mail...).

En raison de problèmes informatiques pour installer le logiciel QuizFaber sur les sites du CHLVO et du CHFLC, les quizz sur ces sites étaient au format papier.

➤ La procédure de formation et d'habilitation (Annexe 11)

Afin de pouvoir former et habiliter l'ensemble du personnel du GCS Biologie 85, il fallait harmoniser nos pratiques entre les 3 sites. Cette procédure a été longuement discutée entre les 3 RAQ de site et le RAQ du GCS Biologie 85. Au final, un document unique a été rédigé pour le personnel médical et non médical.

Le document aborde :

- La formation du nouvel arrivant et du personnel déjà en poste ;
- L'habilitation : initiale, maintien, perte, matrice des compétences.

➤ Les fiches d'habilitation (Annexes 12, 13, 14, 15)

L'item correspondant à l'habilitation au logiciel de gestion documentaire Ennov Doc a été ajouté au niveau de la fiche d'habilitation dite transversale de chacun des sites (fiche d'habilitation correspondant à des activités concernant toutes les catégories de personnel telles que la gestion des non-conformités, la confidentialité, l'hygiène et sécurité, l'utilisation de logiciels).

➤ Grille d'audit

Afin de s'assurer de l'efficacité des actions mises en place, une grille d'audit a été rédigée (Annexe 16). L'objectif étant de vérifier l'application de la procédure et la maîtrise du logiciel de gestion documentaire Ennov Doc.

b) Installation, paramétrage, formation des administrateurs du logiciel Ennov Doc

Cette étape s'est déroulée en quatre temps :

- Déploiement du serveur Ennov sur tous les sites par les services informatiques des 3 établissements.
- Choix de l'architecture informatique entre la base de données Ennov au cours d'une réunion entre le chef de produit Ennov santé, les responsables informatiques du CHD, Mr David DUBOIS (Ingénieur qualité et responsable Ennov sur le CHD Vendée) et Mr François SUBIGER (RAQ GCS Biologie 85).
- Formation des administrateurs d'Ennov Doc (RAQ, Technicienne référent qualité GCS Biologie 85) par la société Ennov (2 jours).
- Paramétrage du logiciel :
 - Création des entités (correspondant aux sites) et des navigateurs,
 - Création des utilisateurs CHLVO et CHFLC,
 - Arborescence de classement personnalisée pour chaque site (Annexe 17).

c) Intégration des documents des sites du CHFLC et CHLVO

La reprise documentaire de chacun des sites s'est faite en deux temps.

- Dans un premier temps, chaque document a dû être retravaillé afin de respecter la procédure de gestion documentaire du GCS Biologie 85 (Changement d'en-tête, changement du plan du document...).
- Une fois ce travail effectué, les documents ont pu être enregistrés dans le logiciel Ennov Doc.

d) Formation des utilisateurs à la gestion documentaire

Les formations pour les sites du CHFLC et CHLVO, nouveaux utilisateurs du logiciel, étaient obligatoires.

La formation a consisté à former les utilisateurs des sites du CHFLC et du CHLVO en fonction de leur statut (pilote de processus ou personnel du laboratoire).

Les formations duraient entre 1h30 et 2h30 en fonction du support utilisé :

- La formation pour les pilotes de processus (Annexe 7) durait environ 2h30,
- La formation pour le personnel du laboratoire (Annexe 8) durait environ 1h30.

Les groupes comprenaient entre 3 et 5 utilisateurs pour la formation du personnel du laboratoire et de 1 à 2 utilisateurs pour la formation des pilotes de processus.

Les formations sur le site du CHD Vendée n'étaient pas obligatoires car le logiciel Ennov Doc est installé depuis 2012. A la demande du personnel du CHD Vendée, j'ai proposé plusieurs dates de formation aux utilisateurs. J'ai utilisé les mêmes supports de formation que pour les sites du CHFLC et CHLVO. Il s'agissait donc ici de s'assurer de la maîtrise du logiciel et d'informer sur les changements liés au déploiement de la solution de gestion documentaire au sein du GCS Biologie 85. Les supports de formation étant enregistrés dans Ennov Doc, tout le personnel y avait accès. Les groupes comprenaient de 1 à 16 utilisateurs pour la formation du personnel du laboratoire et de 2 à 5 utilisateurs pour la formation des pilotes de processus.

Les formations se sont déroulées de fin avril à fin juillet (période de formation étendue en raison du grand nombre d'utilisateurs) :

- Site CHFLC : 10 formations (20 utilisateurs à former et habiliter),
- Site CHLVO : 7 formations (21 utilisateurs à former et habiliter),
- Site CHD Vendée :
 - La Roche sur Yon : 8 formations (61 utilisateurs à habiliter),
 - Luçon : 3 formations (10 utilisateurs à habiliter).

VI.3 Contrôler

a) Quizz

Afin d'habiliter les utilisateurs au système de gestion documentaire, chacun devait répondre à un quizz. Celui-ci était différent suivant leur statut :

- Un quizz destiné au pilote de processus (Annexe 9),
- Un quizz destiné au personnel du laboratoire (Annexe 10).

En fonction de la note obtenue, des actions ont été mises en place. Ces actions seront détaillées lors de la prochaine étape du PDCA « Améliorer ».

b) Audit

Un audit interne sur la gestion documentaire a été prévu dans le planning prévisionnel au terme de ce travail afin de déceler les axes d'amélioration.

L'audit a été réalisé sur le site du CHLVO le 01/09/15 ainsi que sur le site du CHD Vendée (La Roche sur Yon) le 02/09/2015.

➤ Sur le site du CHLVO, les auditeurs étaient la RAQ du site du CHD Vendée et moi-même. Toutes les catégories de personnel présentes ce jour ont été auditées, c'est à dire un biologiste, une adjoint administratif et un technicien de laboratoire (Annexe 18). Suite à l'audit, il a été constaté que le personnel a le réflexe de chercher dans le logiciel de gestion documentaire ainsi que dans l'arborescence, qu'il trace les dérogations d'application et qu'il respecte la pyramide documentaire (Annexe 19). Cependant, des points sont à améliorer. En effet, 2 écarts ont été relevés :

- Le premier concerne le point 4.3.a et e. L'ensemble du personnel ne connaît pas les dispositions du laboratoire concernant les annotations manuscrites et la forme des documents décrites dans la procédure de gestion documentaire (LABO-PR031).
- Le deuxième écart porte sur le point 4.3.d : présence au poste de travail de versions papiers non applicables.

Il a été également proposé des axes d'amélioration afin d'optimiser la connaissance du système de gestion documentaire :

- Améliorer la prise de connaissance des documents au fur et à mesure de leur application ;
- Intégrer les documents sauvages dans le logiciel de gestion documentaire ;
- Maîtriser la recherche des documents sur le logiciel en utilisant la recherche avancée et non la recherche simple (sinon risque de consulter un document d'un autre site du GCS Biologie 85 donc non applicable au site) ;
- Clarifier la gestion de la documentation externe (document fournisseur) pour l'ensemble du personnel concerné et l'ensemble des familles.

➤ Sur le site du CHD Vendée, les auditeurs étaient la RAQ du site du CHD Vendée et moi-même. Toutes les catégories de personnel ont été auditées sur ce site : un biologiste, un cadre, l'adjoint des cadres, un technicien, une aide de laboratoire, une adjointe administratif, un agent d'entretien (Annexe 20).

Suite à cet audit, il a été observé que l'ensemble du personnel audité maîtrise le logiciel, trace les versions papiers et les dérogations, prend connaissance des documents à lire au fur et à mesure de leur application, maîtrise la gestion des documents externes et respecte la pyramide documentaire (Annexe 21).

Néanmoins, 2 écarts ont été relevés :

- Le premier concerne le point 4.3 h : tous les documents ne respectent pas la forme et le délai de révision défini dans la procédure de gestion documentaire (LABO-PR031).
- Le deuxième s'applique au point 4.3 d : présence au poste de travail de versions papiers non applicables.

De plus, des axes d'amélioration pour une meilleure connaissance du système de gestion documentaire ont été proposés :

- Intégrer les documents sauvages ;
- Se familiariser avec la documentation transversale ;
- Diffuser les documents aussitôt après leur approbation afin d'optimiser les 14 jours qui sont calculés à partir de l'approbation et non de la diffusion.

c) Non-conformités

Toutes les non-conformités sont enregistrées dans le logiciel de suivi des processus Ennov Process.

Sur le site du CHD Vendée, elles ont été recensées entre septembre 2014 et août 2015.

Sur les sites du CHFLC et du CHLVO, elles ont été recensées entre juin 2015 et août 2015 car le logiciel Ennov Process n'était fonctionnel qu'à partir de début juin 2015.

Une unique non conformité concernant la gestion documentaire a été déclarée pour la période entre septembre 2014 et août 2015 (2015-NC-GCS-0007 : Annexe 22).

Cette non-conformité porte sur le système de recherche d'un document dans le logiciel Ennov Doc. En effet, si les utilisateurs des différents sites recherchent un document dans le logiciel Ennov Doc avec la recherche simple (case blanche), ils ont accès à toute la base de données Ennov Doc. Par conséquent, ils peuvent consulter un document ne concernant pas leur site d'appartenance. Alors qu'en utilisant la fonction recherche avancée, seuls les documents ayant la portée de leur site apparaîtront.

VI.4 Améliorer

a) Quizz

En fonction des notes obtenues lors du quizz sur la gestion documentaire, des actions sont mises en place :

➤ Note entre 16 et 20 sur 20 :

- Pour les utilisateurs des sites CHFLC et CHLVO, une correction personnalisée est réalisée pour chaque utilisateur (Annexe 23). La correction leur est remise sous enveloppe. Chaque utilisateur émarge ce document afin de pouvoir justifier de la prise de connaissance.

- Pour les utilisateurs du site du CHD Vendée, les utilisateurs ont leur correction en direct grâce au logiciel QuizFaber.

➤ Note entre 10 et 15 sur 20 :

Pour les utilisateurs des 3 sites, une correction personnalisée est réalisée pour chaque utilisateur (Annexe 24). Un entretien avec chaque utilisateur a lieu afin de revoir les points non acquis.

➤ Note inférieure à 10 sur 20 :

Pour les utilisateurs des 3 sites, une nouvelle formation est organisée et le quizz doit être refait.

b) Audit

Suite à l'audit réalisé sur les sites du CHLVO et du CHD Vendée, une fiche d'action a été créée dans le logiciel de suivi des processus (Ennov Process) afin de répondre aux écarts et d'améliorer la connaissance du système documentaire (2015-FA-0070 : Annexe 25). Elle reprend les différents écarts constatés ainsi que les axes d'amélioration :

- Mise à jour des classeurs,
- Formation à la formation « recherche avancée » sur Ennov Doc,
- Sensibilisation à la lecture régulière des documents,
- Intégration des documents sauvages,
- Rappel sur le respect des délais pour la révision des documents et la diffusion (CHD Vendée).

Il a été défini un délai de 3 mois afin de répondre aux différents écarts et axes d'amélioration.

c) Non conformités

Afin de résoudre le problème soulevé dans la non-conformité 2015-NC-GCS-0007, un message interne (messagerie SIL) sera envoyé au personnel du GCS Biologie 85 pour rappeler les modalités d'utilisation de la recherche d'un document sur Ennov Doc. De plus, une modification du paramétrage du profil utilisateur pour le site CHD Vendée sera effectuée afin d'appliquer un filtre « portée » sur la recherche avancée. Ces actions ont été intégrées dans la fiche d'action créée suite à l'audit (2015-FA-0070 : Annexe 25).

VII- Analyse et Interprétation

L'harmonisation de la gestion documentaire fait intervenir toutes les catégories professionnelles du laboratoire. Afin d'atteindre nos objectifs, un nombre important d'échanges a eu lieu entre les différents acteurs.

➤ Lors de l'étape « Planifier » :

La création en février 2014 d'un groupe de travail Qualité GCS a permis de lancer une dynamique qualité entre les 3 sites. En effet, cela a permis d'avoir un interlocuteur sur chacun des sites, ils avaient donc les nouvelles informations en même temps. Cet interlocuteur transmettait l'avancement du projet à l'ensemble du personnel, ce qui a permis d'impliquer tous les acteurs dans ce projet.

D'autre part, en ce qui concerne le choix du logiciel, le non-choix d'un logiciel métier adapté au laboratoire de biologie médicale (type Kalilab) pourrait être discuté. Cependant, l'expérience et le travail réalisé sur le logiciel Ennov Doc en font une solution désormais performante et adaptée à nos besoins.

Enfin, le choix du suivi des non-conformités pourrait être remis en question en raison d'un faible nombre de déclarations sur la période septembre 2014 à août 2015. En effet, les utilisateurs du CHFLC et CHLVO ne maîtrisaient pas encore l'outil de déclaration. Quant aux utilisateurs du CHD Vendée, le logiciel Ennov Doc a été amélioré depuis 2012, avec une arborescence plus intuitive, ce qui peut expliquer le faible nombre de déclarations sur cette période.

➤ Lors de l'étape « Mettre en œuvre » :

Tout d'abord, la rédaction des documents a permis une réflexion globale à l'échelle du GCS Biologie 85. En effet, la rédaction des procédures générales (gestion documentaire, formation/habilitation du personnel) a permis de nombreux échanges entre les différents sites. Des solutions aux questions ont été apportées ce qui nous a obligé à revoir l'ensemble de la documentation. Nous devons respecter la nouvelle pyramide documentaire ainsi que la nouvelle en-tête. Ce qui se traduit par :

- La révision de 746 documents dans le logiciel Ennov Doc pour le site du CHD Vendée afin de mettre à jour l'en-tête.

- La mise à jour de 236 documents conformément à la procédure de gestion documentaire ainsi que l'intégration de ces derniers dans le logiciel Ennov Doc pour le site CHFLC.

- La mise à jour de 210 documents conformément à la procédure de gestion documentaire ainsi que l'intégration de ces derniers dans le logiciel Ennov Doc pour le site CHFLC.

Le temps nécessaire pour cette étape de reprise documentaire a été long (de janvier 2015 à août 2015).

Ensuite, un travail a été réalisé sur l'arborescence de classement des documents. Celui-ci était primordial. En effet, à l'usage, il est apparu que l'arborescence créée en 2012 pour le CHD Vendée n'était pas assez intuitive. Nous avons pu constater, lors des audits internes et externes, qu'un faible nombre de personnes consultait le logiciel de gestion documentaire. Ce travail, indispensable dans le cadre de l'harmonisation de la gestion documentaire pour le GCS Biologie 85, a également apporté une amélioration sur le site du CHD Vendée.

Enfin, la période dédiée pour la formation et l'habilitation des utilisateurs au logiciel Ennov Doc était courte au regard du nombre de personnes à former (112 utilisateurs formés et habilités de fin avril à fin juillet) mais a permis une prise en main rapide et efficace du logiciel par l'ensemble du personnel de chacun des sites.

Cet investissement de moyens humains (temps dédié), nous est apparu indispensable pour l'avenir de la maîtrise documentaire au sein du GCS Biologie 85.

➤ Lors de l'étape « Contrôler » :

Le quizz a permis de mettre en évidence des points non acquis lors de la formation au système de gestion documentaire. Cette étape de contrôle correspondait à des situations différentes selon les sites :

- Pour les sites CHLVO et CHFLC, les utilisateurs se trouvaient dans une situation de découverte de l'outil. Le quizz a permis d'évaluer l'efficacité immédiate de la formation (correspond à une évaluation « à chaud »).

- Pour le site CHD Vendée, le quizz a permis d'évaluer la connaissance du logiciel en place depuis 2012 et d'apporter des explications aux utilisateurs. Il a également permis d'améliorer la prise en main du logiciel et son utilisation au quotidien (correspond plutôt à une évaluation « à froid »).

Le quizz sera refait a minima 1 fois par an afin de s'assurer du maintien des compétences de l'ensemble du personnel.

D'autre part, l'audit et la non-conformité déclarée ont également permis de mettre en évidence les points non maîtrisés.

➤ Lors de l'étape « Améliorer » :

Tout d'abord, les notes au quizz ont permis de réajuster rapidement les notions non acquises suite aux formations au système de gestion documentaire. Ce réajustement a pu être fait grâce au barème établi. Au total, 14 personnes sur 112 ont eu un entretien afin de revoir les points non acquis. Aucune personne du laboratoire du GCS Biologie 85 n'a eu besoin d'une deuxième formation.

La formation au logiciel de gestion documentaire, est désormais intégrée lors de l'accueil d'un nouvel arrivant au laboratoire quelle que soit la catégorie professionnelle de l'agent. Le quizz est réalisé suite à la formation. La maîtrise de l'outil de gestion documentaire garantit, en effet, la prise de connaissance des documents de travail par le personnel.

De plus, la fiche d'action créée suite à l'audit interne devrait permettre de suivre les actions d'améliorations proposées.

Enfin, concernant la déclaration des non-conformités, on peut se demander s'il n'existe pas un biais expliquant la non-déclaration sur les sites des CHLVO et CHFLC (méconnaissance de l'outil de déclaration, méconnaissance de l'importance de la déclaration des non-conformités pour l'amélioration continue). Les connaissances du système de déclaration des non-conformités (logiciel Ennov Process) devront donc être améliorées. Un quizz permettant d'évaluer l'efficacité de la formation au logiciel Ennov Process sera prochainement mis en place.

VIII- Conclusion

L'harmonisation de la gestion documentaire au sein du GCS Biologie 85 a été un travail instructif. Il m'a permis d'acquérir de nouvelles connaissances, d'animer un projet au sein d'une structure nouvellement formée et de créer une collaboration entre 3 sites. Cette collaboration doit être pérennisée afin de favoriser l'amélioration continue de notre organisation qualité.

Enrichissant, ce travail l'a été aussi pour le GCS Biologie 85. En effet, l'ensemble des objectifs fixés dans le paragraphe IV-2 a pu être atteint. La procédure de gestion documentaire est applicable, le logiciel est paramétré, l'ensemble du personnel des différents sites est formé et l'utilisation du logiciel est suivie. Malgré les objectifs atteints, nous avons constaté l'existence d'un grand nombre de versions papiers. La maîtrise de ces versions étant compliquée, nous souhaiterions les limiter le plus possible. Le secteur de microbiologie du CHD Vendée (La Roche sur Yon) n'utilise plus de versions papier depuis la mise en place du module informatique (module TD micro, Technidata) avec raccourci vers le document qualité correspondant dans le logiciel Ennov Doc pour chaque type de protocole. Depuis ce changement, nous n'avons constaté aucun écart concernant la gestion documentaire lors des audits du secteur Microbiologie du CHD Vendée. Nous souhaiterions donc que ce secteur soit pilote dans la démarche « sans papier ». Nous concentrons désormais nos efforts sur le renouvellement et l'extension du parc informatique du GCS Biologie 85 (acquisition de tablettes avec accès à Ennov Doc), point crucial de l'accessibilité aux versions informatiques des documents ; l'objectif étant d'aller dans un avenir proche, vers le « sans papier » pour l'ensemble des secteurs et des sites du GCS Biologie 85.

IX- Bibliographie

- Norme NF ISO EN 15189 : 2012 (§4.2.2.1, §4.3 et §4.13).
- Document de référence SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme 15189 : 2012 » Révision 04 (§4.3 et §4.13).
- P. Pernet, Maîtrise des documents, DU Assurance qualité au LBM, session 2014-2015.
- E. Vinner et les membres du sous-groupe « Management de la qualité », Groupe de travail SFBC « Accréditation des laboratoires de biologie médicale » (coordonnateur Michel Vaubourdolle), Recommandations pour la maîtrise des documents et la constitution d'un système documentaire, Ann Biol Clin 2013 ; 71 (Hors série n°1) : 79-94.
- A. Vassault et les membres du sous-groupe « Management de la qualité », Groupe de travail SFBC « Accréditation des laboratoires de biologie médicale » (coordonnateur Michel Vaubourdolle), Analyse interprétative de la norme NF EN ISO 15189 : système de management de la qualité, Ann Biol 2013 ; 71 (Hors série n°1) : 19-28.
- Pilon Carine, Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire assurance qualité au laboratoire de biologie médicale–Mise en place de la documentation qualité de l'activité de séquençage, session 2011-2012.
- Freynet Nicolas, Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire assurance qualité au laboratoire de biologie médicale–Utilisation du logiciel Kalilab[®] dans la création et la diffusion de la base documentaire d'un secteur d'hématologie cellulaire hospitalier, session 2013-2014.

X- Table des annexes

ANNEXE 1.....	33
ANNEXE 2.....	35
ANNEXE 3.....	36
ANNEXE 4.....	38
ANNEXE 5.....	39
ANNEXE 6.....	40
ANNEXE 7.....	47
ANNEXE 8.....	56
ANNEXE 9.....	63
ANNEXE 10.....	70
ANNEXE 11.....	76
ANNEXE 12.....	79
ANNEXE 13.....	81
ANNEXE 14.....	83
ANNEXE 15.....	90
ANNEXE 16.....	92
ANNEXE 17.....	95
ANNEXE 18.....	100
ANNEXE 19.....	102
ANNEXE 20.....	103
ANNEXE 21.....	105
ANNEXE 22.....	106
ANNEXE 23.....	108
ANNEXE 24.....	109
ANNEXE 25.....	111

ANNEXE 1 (Page 1/2)



-ARRÊTE-

N° ARS-PDL/DEO/CPS/2015/10

Portant approbation de la convention constitutive du Groupement de Coopération Sanitaire « GCS BIOLOGIE 85 »

**La Directrice Générale
De l'Agence Régionale de Santé
Pays de la Loire**

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 6133-1 à L. 6133-9, et R. 6133-1 à R. 6133-25,

Vu la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires,

Vu l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009,

Vu le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé,

Vu le décret n° 0229 du 2 octobre 2014 portant nomination de la directrice générale de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire - Mme COURRÈGES (Cécile),

Vu l'arrêté du 23 juillet 2010 relatif aux groupements de coopération sanitaire,

Vu la convention constitutive du Groupement de Coopération Sanitaire «GCS BIOLOGIE 85» approuvée par le Conseil de surveillance du CHD Vendée le 18/12/2014, par le Conseil de surveillance du Centre hospitalier de Fontenay le Comte le 19/12/2014 et par le Conseil de surveillance du Centre hospitalier Loire Vendée Océan le 29/01/2015,

Considérant que l'objet de la convention constitutive, son contenu et ses modalités de mise en œuvre sont conformes aux dispositions du code susvisé,

Il a été convenu ce qui suit :

ANNEXE 1 (Page 2/2)

ARRETE

Article 1er : Est approuvée la convention constitutive du Groupement de Coopération Sanitaire «GCS BIOLOGIE 85» annexée au présent arrêté.

Article 2 : Le Groupement de Coopération Sanitaire «GCS BIOLOGIE 85 » a pour objet d'exploiter, pour le compte de ses membres et pour répondre aux besoins de leurs patients, un laboratoire de biologie médicale multi-établissements.

Article 3 : Les membres du Groupement de Coopération Sanitaire «GCS BIOLOGIE 85 » sont :

- Le Centre hospitalier de Fontenay le Comte – 40 rue Rabelais – BP 39 – 85201 Fontenay Le Comte cedex ;
- Le CHD Vendée – Boulevard Stéphane Moreau – 85925 La Roche sur Yon cedex 9 ;
- Le Centre hospitalier Loire Vendée Océan – Boulevard Guérin – 85302 Challans cedex 1

Article 4 : Le Groupement de Coopération Sanitaire «GCS BIOLOGIE 85 » est de droit Public.

Article 5 : La convention constitutive est conclue pour une durée illimitée.

Article 6 : Le siège social du Groupement de Coopération Sanitaire «GCS BIOLOGIE 85» est situé au CHD Vendée – Les Ouadairies – Boulevard Stéphane Moreau – 85925 La Roche-sur-Yon.

Article 7 : Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux auprès du Tribunal Administratif de Nantes dans un délai de deux mois à compter de sa publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de région des Pays de la Loire.

Article 8 : Le Directeur de l'Efficiencence de l'Offre de l'ARS Pays de la Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région des Pays de la Loire.

Fait à Nantes, le 09/04/2015

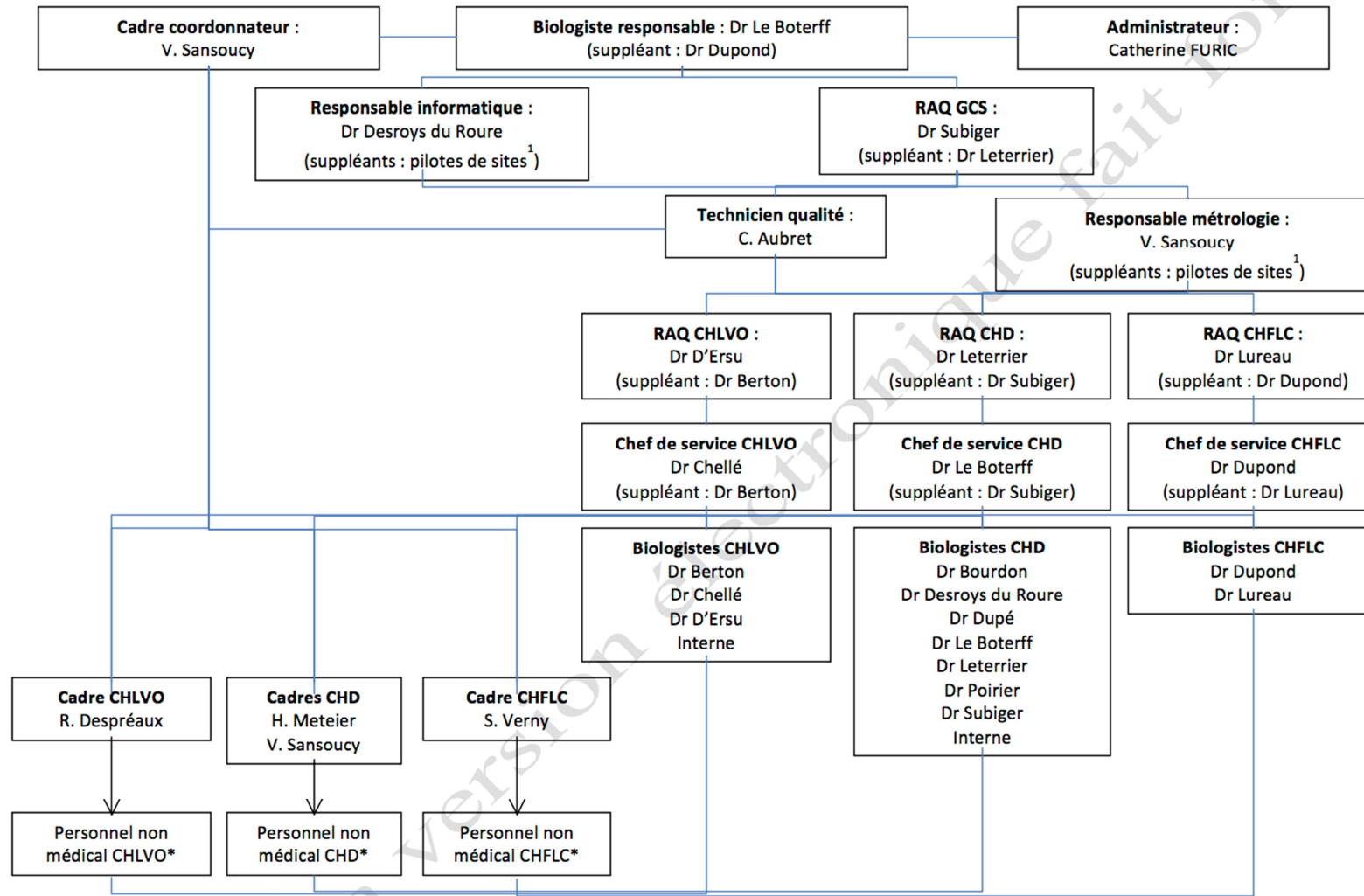
Pour la Directrice Générale
de l'Agence Régionale de Santé
et par délégation



François GRIMONPREZ
Directeur de l'Efficiencence de l'Offre

ANNEXE 2

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FT645 Version A Page 1/1	Organigramme fonctionnel du GCS	Signature de l'approbateur Dr François SUBIGER Applicable le 15/04/2015
-----------------------	-------------------------------------	--	---



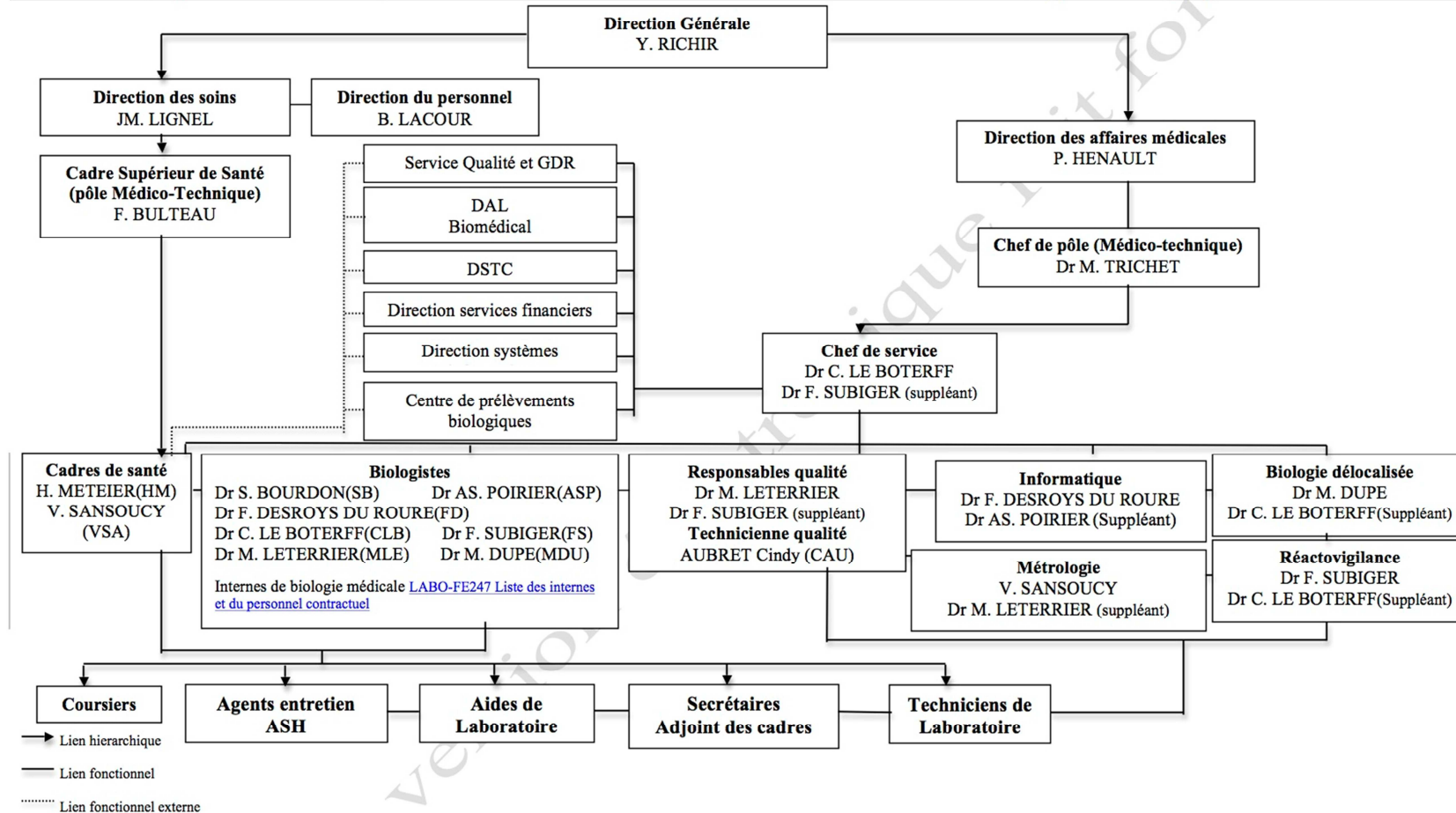
→ Lien hiérarchique
— Lien fonctionnel

* cf. organigrammes de sites

¹ cf. LABO-PR030 Cartographie des processus

ANNEXE 3 (Page 1/2)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FT106	ORGANIGRAMME DU LABORATOIRE SITE CHD	Signature de l'approbateur
	Version H		Dr Marion LETERRIER
	Page 1/2		Applicable le 14/04/2015



ANNEXE 3 (Page 2/2)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FT106 Version H Page 2/2	ORGANIGRAMME DU LABORATOIRE SITE CHD	Signature de l'approbateur Dr Marion LETERRIER Applicable le 14/04/2015
-----------------------	--	---	---

Technicien de laboratoire

Microbiologie: JEHU Marie(MJ)
 BONNIN Betty(BB)
 BOUARD Nadine(NB)*
 PIET Catherine(CP)
 DAVID Monique(MD)
 TRICHET Cindy(CIT)
 BERTHOME Hélène(HB)*
 HERY Isabelle(IC)
 BAUCHET Laurence(LB)*
 BLANCHARD Lynda(LYB)*

Hématologie : GAUVRIT Stéphanie(SG)
 DAVID Stéphanie(SD)*
 KERNEIS Christophe(CK)
 MAILLOCHEAU Emmanuelle(ED)*
 PASQUIER Patricia(PAP)
 PROUTEAU Patrick(PP)
 QUAIRAULT Dominique(DQ)
 RAVON Christelle(RC)*
 ROCHARD Catherine*(CRO)
 ROTURIER Maryline(MR)
 Biochimie : GUILBAUD Béatrice(BG)*
 MASSON Edouard(EM)
 RAGAS Catherine(CA)
 SOULARD Marie-Paule(MPS)
 GONNORD M.Claire(MC)
 GUILLOTEAU Brigitte(BR)
 PEUTEUIL Martine(MP)
 RAYNAUD Sylvie(SR)*
 VIEMON Marylène(MV)*
 AUVINET Laurence(LA)
 PROUTEAU Roselyne(RP)*

Nuit : TESSIER Christine(CT)
 FERRE Edith(EF)
 PROUTEAU-JOLY Christelle(CHP)
 AUVINET Marie-René(VA)

Luçon : MORIN Josette(JM)
 SORIN Marie Annick(MAS)
 GIRARD Rosanne(RG)
 METAIREAU Armelle (AM)
 QUILLET Emmanuelle(EQ)**
 FOLLIOY Lynda(LF)
 BODET Florence(FB)*

Personnel contractuel [LABO-FE247 Liste des internes et du personnel contractuel](#)

Secrétaires/Adjoint des cadres

AUDOIN Clara(CLA)
 JAURE Christine(CJ)
 PONTOREAU Patricia(PPO)*
 TRICHET Stéphanie(ST)
 TURQUAND Vanessa(VT)
 LEGEAY Sandra(SL)*
 BOUSSAUD Laurence(LBO)
 EPAUD Michelle(ME)
 BLAY Magali(MB)
 Personnel contractuel [LABO-FE247 Liste des internes et du personnel contractuel](#)

Aides de laboratoire

LUCAS Myriam(ML)*
 CALLEAU Aline (AC) *
 DURAND Odile(OM)
 RINGEARD Céline(CM)
 BESNIER Angélique (AB)
 Personnel contractuel [LABO-FE247 Liste des internes et du personnel contractuel](#)

Agents d'entretien/ ASH

DEGROLARD Ghislain(GD)
 CHARNEAU Fabienne(FC)
 PRINTEMPS Romain(RP)
 Personnel contractuel [LABO-FE247 Liste des internes et du personnel contractuel](#)

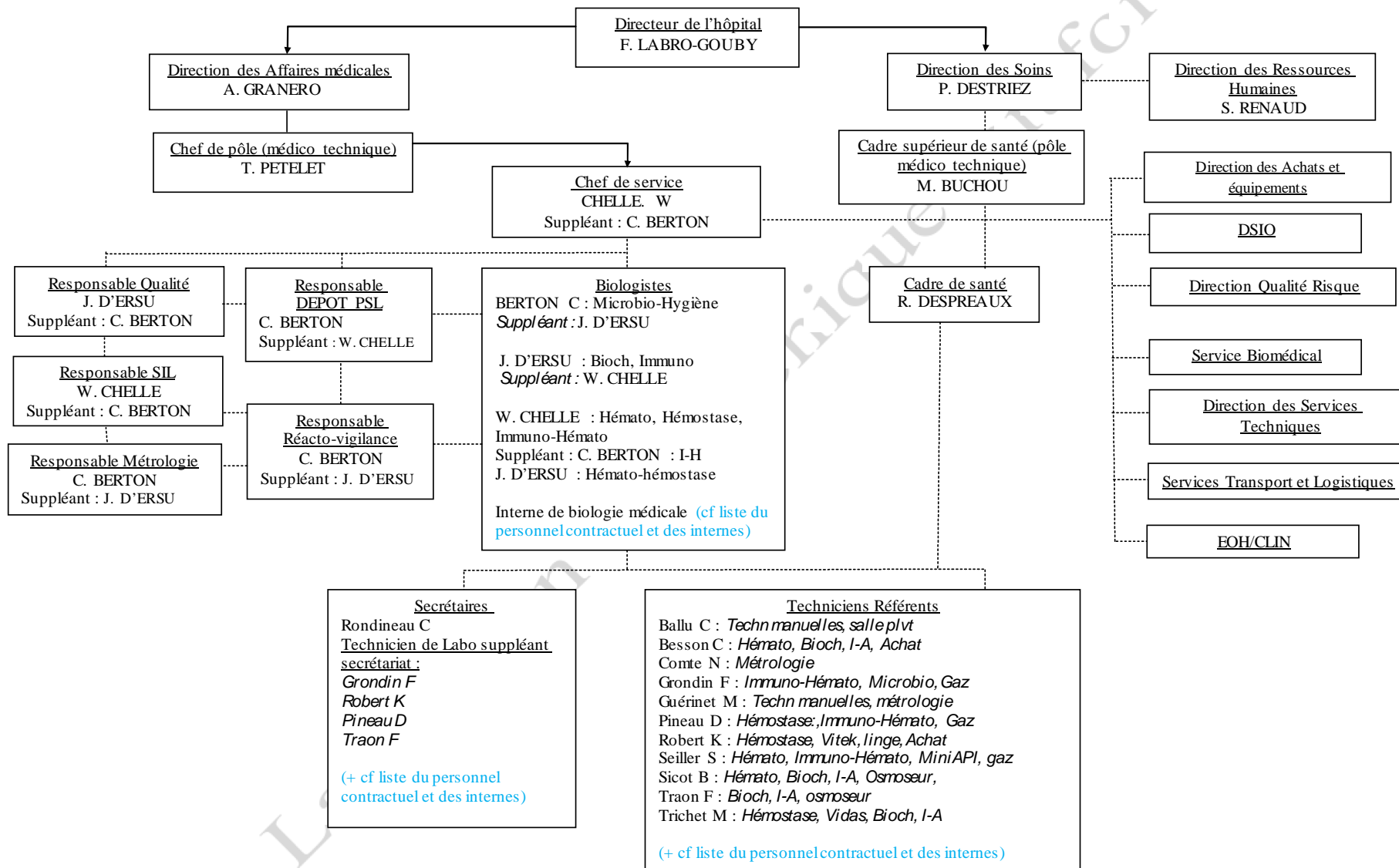
Coursiers

LHERITEAU Marie-Christine(MCL)
 Personnel contractuel [LABO-FE247 Liste des internes et du personnel contractuel](#)

* Référents qualité du laboratoire
 * Référents métrologie du laboratoire
 () Initiales utilisées par le personnel

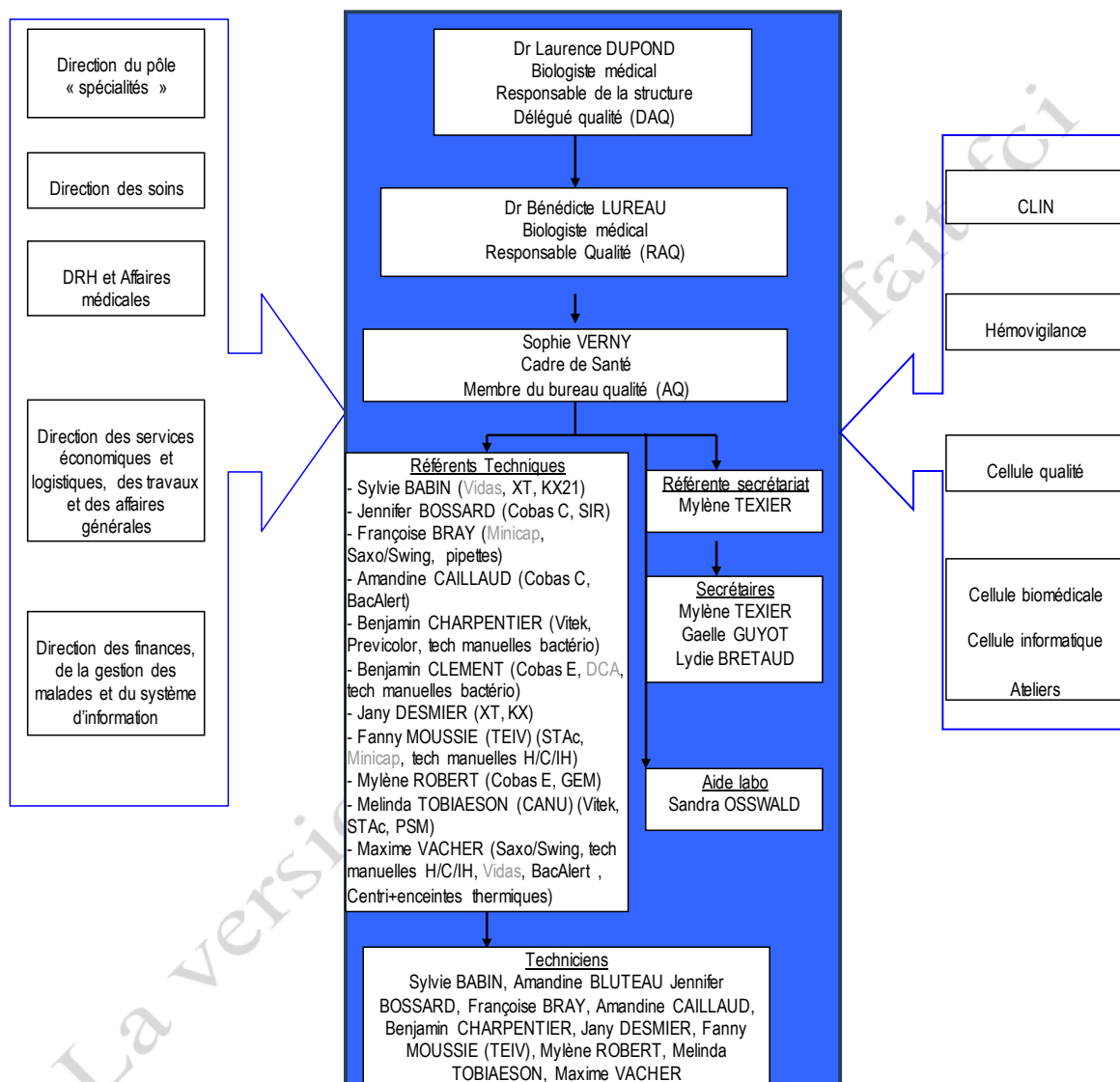
ANNEXE 4

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FT771 Version A Page 1/1	Organigramme fonctionnel nominatif	Signature de l'approbateur Dr Julie D'ERSU Applicable le 17/04/2015
-----------------------	--	---	---



ANNEXE 5

GCS	LABO-FT744	Organigramme fonctionnel du laboratoire	Signature de l'approbatrice
BIOLOGIE	Version A		Dr Bénédicte LUREAU
85	Page 1/1		Applicable le 18/04/2015



ANNEXE 6 (Page 1/7)

GCS	LABO-PR031	GESTION DOCUMENTAIRE	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version B		Dr François SUBIGER
85	Page 1/7		Applicable le 24/07/2015

LES MODIFICATIONS APORTEES A CE DOCUMENT PORTE SUR L'ENSEMBLE DU DOCUMENT

1. Objet

Cette procédure définit les règles de gestion des documents au sein du laboratoire du GCS.

2. Domaine d'application

Cette procédure s'applique à l'ensemble des documents du laboratoire du GCS et au processus management de la qualité.

3. Personnes concernées

Cette procédure s'adresse à l'ensemble du personnel du laboratoire du GCS.

4. Documents associés et réglementaires

[LABO-FT067 Maîtrise des enregistrements-site CHD](#)

[LABO-FT608 Maîtrise des enregistrements et archivage-site LVO](#)

[LABO-FT610 Maîtrise des archivages et enregistrements-site FLC](#)

Norme 15189

5. Gestion des documents internes

5.1. Réalisation d'un document

Le système documentaire est le reflet de ce qui se fait au laboratoire. Les documents sont donc créés ou modifiés pour répondre à un besoin réel.

- **Demande de création**

Tout personnel du laboratoire peut demander la création ou la modification d'un document. Cette demande est examinée par le RAQ de site ou le RAQ GCS selon la nature du document et/ou le pilote de processus.

- **Rédaction**

La rédaction sera réalisée par du personnel compétent dans le domaine concerné. Le nom du rédacteur est tracé dans le logiciel de gestion documentaire.

ANNEXE 6 (Page 2/7)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-PR031	GESTION DOCUMENTAIRE	Signature de l'approbateur
	Version B		Dr François SUBIGER
	Page 2/7		Applicable le 24/07/2015

• Vérification

L'étape de vérification concerne le fond du document.

Elle sera réalisée selon les règles suivantes :

Document	Procédure GCS	Procédure spécifique au site	Autres documents GCS	Autres documents spécifiques au site
Vérificateur	Pilote du processus GCS	Pilote de processus du site	Pilote de processus GCS	Pilote de processus du site

Le document est intégré dans le logiciel de gestion documentaire par le vérificateur (appelé émetteur du document dans le logiciel).

Les documents dans le logiciel sont enregistrés sous des formats différents (Word, PDF, Power Point...)

• Approbation

L'étape d'approbation concerne la forme du document. Elle sera réalisée selon les règles suivantes :

Document	Documents GCS	Documents spécifiques au site
Approbateur	RAQ GCS	RAQ du site

La traçabilité de cette étape est assurée via le logiciel de gestion documentaire.

Le RAQ s'assure de :

- la cohérence du document avec l'architecture du système documentaire
- l'adéquation avec les exigences de la norme 15189
- l'intégration du document dans le logiciel de gestion documentaire.

La liste des documents en vigueur est gérée via le logiciel de gestion documentaire.

• Diffusion

Les documents sont diffusés par le vérificateur du document (émetteur) via le logiciel de gestion documentaire.

Les documents sont consultables sous version informatique.

Afin de faciliter la consultation des documents, certains secteurs techniques disposent des dernières versions papiers des documents le concernant. La mise à jour des documents papiers au sein de chaque secteur est de la responsabilité des référents du secteur concerné. Le nombre et l'emplacement des versions papier est tracé dans le logiciel de gestion documentaire au niveau de l'onglet commentaire. Par défaut, l'absence de précision dans l'onglet commentaire signifie l'absence d'exemplaire papier.

ANNEXE 6 (Page 3/7)

GCS	LABO-PR031	GESTION DOCUMENTAIRE	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version B		Dr François SUBIGER
85	Page 3/7		Applicable le 24/07/2015

• Application

Les documents sont applicables 2 semaines après leur approbation.

En cas de modification urgente, une dérogation est possible : la date d'application peut alors correspondre à la date d'approbation avec information en temps réel du personnel concerné. La dérogation sera tracée dans l'onglet commentaire du logiciel de gestion documentaire

• Relecture

Les documents font l'objet d'une relecture systématique tous les 2 ans a minima. Cette étape est tracée dans le logiciel de gestion documentaire : 2 mois avant la date de fin de validité, le vérificateur a le document « à revoir » dans le logiciel de gestion documentaire.

Suite à cette relecture, les documents sont conservés en l'état (la date de fin de validité est prolongée, la mention « revu le JJ/MM/AA est ajoutée en commentaire dans le logiciel de gestion documentaire) ou modifiés (le document est révisé en collaboration avec le rédacteur : une nouvelle version est créée).

• Modification/Révision

Tout membre du personnel peut demander une modification d'un document. La demande est analysée par le RAQ et/ou le pilote du processus concerné. La demande peut être soit formulée de vive voix auprès du RAQ et/ou du pilote du processus concerné soit tracée dans le logiciel Ennov Doc par le biais d'un commentaire sur le document.

Les étapes sont les mêmes que pour la création d'un document à savoir : rédaction, vérification, approbation, diffusion.

Une modification de portée d'un document (correspond au site concerné) peut être demandée par un RAQ. Cette demande doit-être faite auprès du RAQ approbateur du document. Le RAQ demandant cette modification tracera cette demande ainsi que le nombre d'exemplaires papier et leurs emplacements par le biais d'un commentaire dans le logiciel de gestion documentaire Ennov doc.

Les modifications réalisées entre la version N et la version N+1 seront indiquées :

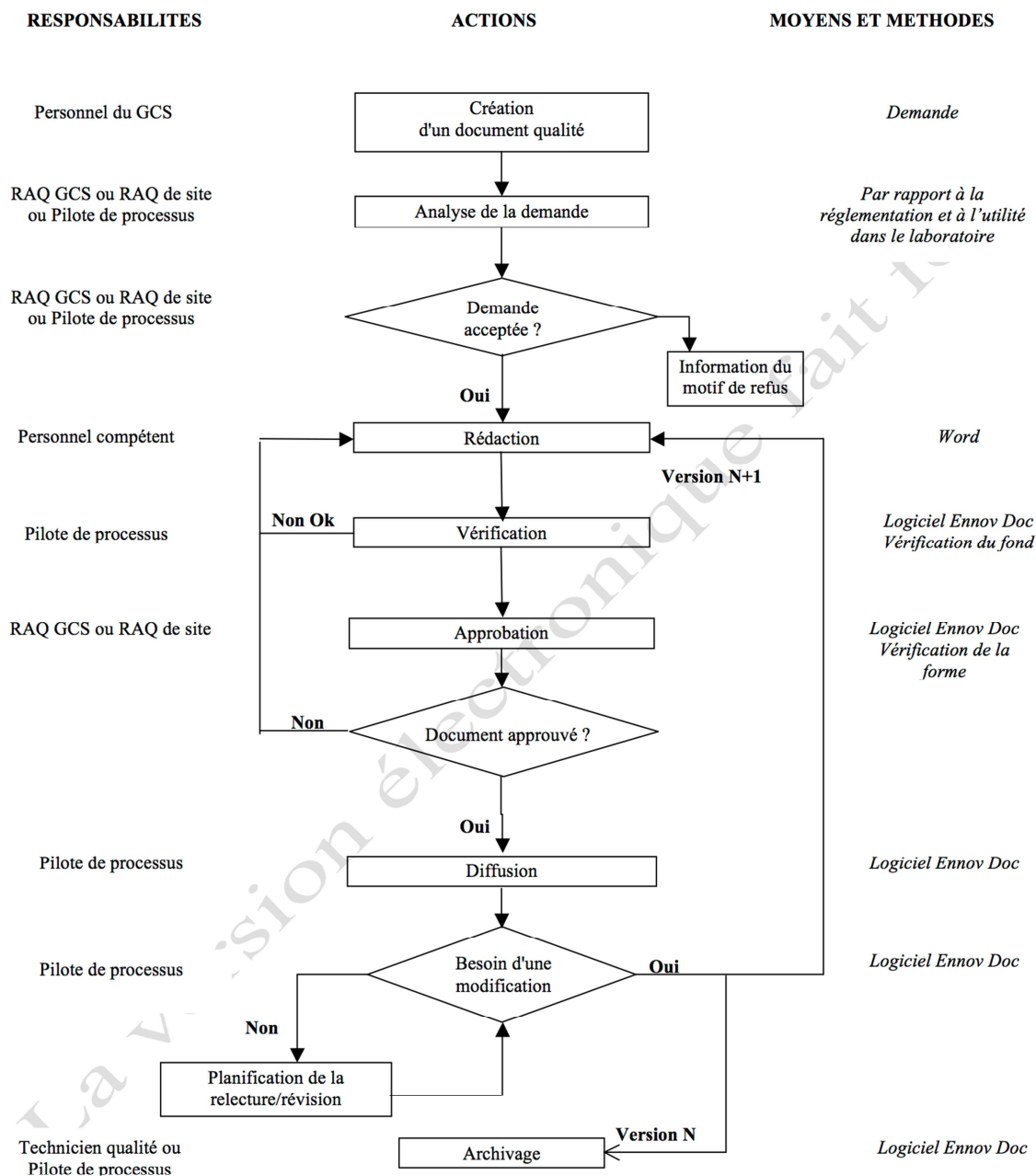
- Soit directement dans le texte à l'aide d'un trait dans la marge pour permettre à l'utilisateur d'intégrer rapidement les modifications.
- Soit par une phrase en début de document « **LES MODIFICATIONS APORTEES A CE DOCUMENT PORTE SUR L'ENSEMBLE DU DOCUMENT** ».
- Soit par un commentaire dans le logiciel EnnovDoc, si la modification porte uniquement sur la forme du document (ex : Changement de l'en-tête, Format de conversion...)

• Abréviations

NA : Non Applicable
LRSY : La Roche Sur Yon
FLC : Fontenay Le Comte
LVO : Loire Vendée Océan
CH : Centre Hospitalier

ANNEXE 6 (Page 4/7)

GCS	LABO-PR031	GESTION DOCUMENTAIRE	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version B		Dr François SUBIGER
85	Page 4/7		Applicable le 24/07/2015



ANNEXE 6 (Page 5/7)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-PR031	GESTION DOCUMENTAIRE	Signature de l'approbateur
	Version B		Dr François SUBIGER
	Page 5/7		Applicable le 24/07/2015

5.2. Archivage et destruction d'un document

Les documents qualité sont archivés sur informatique uniquement via le logiciel de gestion documentaire. La maîtrise des enregistrements fait l'objet d'une procédure spécifique.

6. Gestion des documents externes

Les documents externes font l'objet d'une veille régulière.

6.1. Documentation réglementaire et normative

La veille concernant les documents réglementaires (lois, décrets, arrêtés), les documents normatifs et les documents COFRAC est assurée par le RAQ GCS une fois par mois. Toute évolution entraîne la mise à disposition du document en vigueur, l'information auprès du personnel concerné, l'archivage des anciennes versions et le cas échéant, la mise à jour des documents qualité concernés.

La liste des documents en vigueur est mise à jour par le RAQ GCS.

Les documents sont disponibles sur l'informatique partagée de chaque site et/ou dans le logiciel de gestion documentaire.

6.2. Documentation fournisseur

Les documents fournisseur sont disponibles au poste de travail concerné sous format papier et/ou intégrés dans le logiciel de gestion documentaire et/ou sur l'informatique partagée de chaque site. Le biologiste responsable du secteur s'assure de la mise en application de ces documents.

Lorsqu'une modification intervient (courrier ou message électronique), le biologiste et/ou le technicien référent, vérifie la mise en application du nouveau document, le retrait de documents devenus obsolètes et la mise à jour des documents qualité le cas échéant.

6.3. Veille biologique et technologique

Elle est assurée par les biologistes via les sociétés savantes, syndicats et publications scientifiques.

6.4. Documentation sous-traitants

La documentation sous-traitant est gérée sur chacun des sites :

- CHD : [LABO-PR010 Gestion des examens transmis](#)
- CHLVO : [LABO-PR066 Gestion des examens transmis](#)
- CHFLC : [LABO-PR049 Gestion des examens transmis](#)

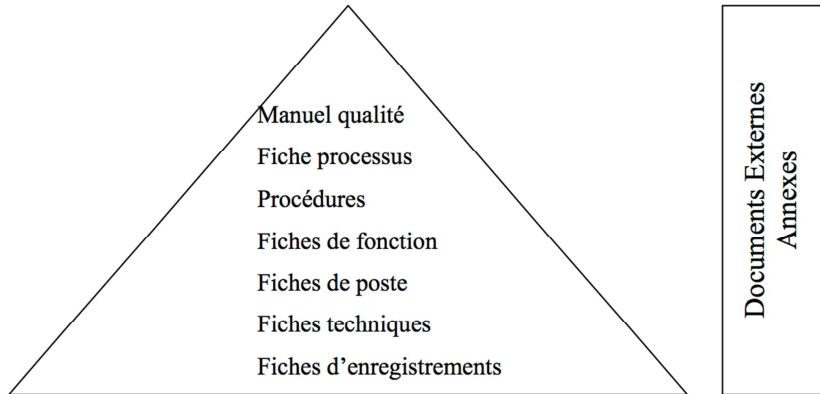
ANNEXE 6 (Page 6/7)

GCS	LABO-PR031	GESTION DOCUMENTAIRE	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version B		Dr François SUBIGER
85	Page 6/7		Applicable le 24/07/2015

7. Forme des documents qualité

7.1. Types de documents

La pyramide de la documentation qualité est la suivante :



7.2. Codification des documents

La codification des documents est gérée via le logiciel de gestion documentaire, sous la forme : LABO-YYYYZ où :

- LABO désigne l'entité laboratoire du GCS
- YY est le type de document (MQ pour Manuel qualité, PRO pour Fiche processus, PR pour procédure, FF pour Fiche de fonction, FP pour Fiche de poste, FT pour Fiches Techniques, FE pour Fiches d'enregistrement, AN pour annexe)
- ZZZ est un numéro chronologique (de 001 à l'infini).

7.3. Plan des documents

Quel que soit les documents, il n'a pas été défini de police et/ou de version de logiciel.

- Plan des procédures

- Objet : définir en termes concis l'objectif du document qualité.
- Domaine d'application : définir le secteur concerné par le document.
- Personnes concernées : donner la liste des fonctions concernées par le document.
- Définitions et abréviations : si nécessaire
- Documents réglementaires et associés : indiquer les documents en lien avec la procédure.
- Corps du document : décrire la manière d'accomplir l'activité ou le processus intéressé(e) si possible sous forme de logigramme, en faisant éventuellement référence aux fiches techniques qui lui sont rattachées.

ANNEXE 6 (Page 7/7)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-PR031	GESTION DOCUMENTAIRE	Signature de l'approbateur
	Version B		Dr François SUBIGER
	Page 7/7		Applicable le 24/07/2015

- Plan des Fiches de fonction

Il n'a pas été défini de plan type.

- Plan des Fiches de poste

- Site / Secteur
- Fonction
- Horaires
- Activités journalières / Activités occasionnelles

- Plan des fiches techniques

Il n'a pas été défini de plan type.

Il s'agit d'un document décrivant de manière précise et détaillée les actes à effectuer par une ou plusieurs personnes.

- Plan des enregistrements

Il n'a pas été défini de plan type.

Il s'agit d'un document qui, une fois complété, fournit les éléments de traçabilité des activités effectuées ou des résultats obtenus.

7.4. Entête type

GCS BIOLOGIE 85	Référence :	TITRE	Signature de l'approbateur
	Version lettre		Dr Nom
	Page 7/7		Applicable le Date

Seuls les documents référencés en annexe ainsi que les bons de demande n'auront pas d'entête.

7.5. Annotation manuscrite

Les annotations manuscrites ne sont pas autorisées.


Si une modification est nécessaire : prévenir le RAQ ou le pilote de processus

7.6 Contenu des classeurs

- Classeur automate : accès à l'information
 - Couleur extérieure : bleu
 - Documents qualité (procédures, fiches techniques)
 - Documents fournisseurs
- Classeur automate : traçabilité
 - Couleur extérieure : rouge
 - Documents relatifs à la vie de l'automate (pannes, maintenances)

Extrait de la formation au système de
Gestion Documentaire du
GCS Biologie 85
Pilotes de Processus
17 diapositives sur 70

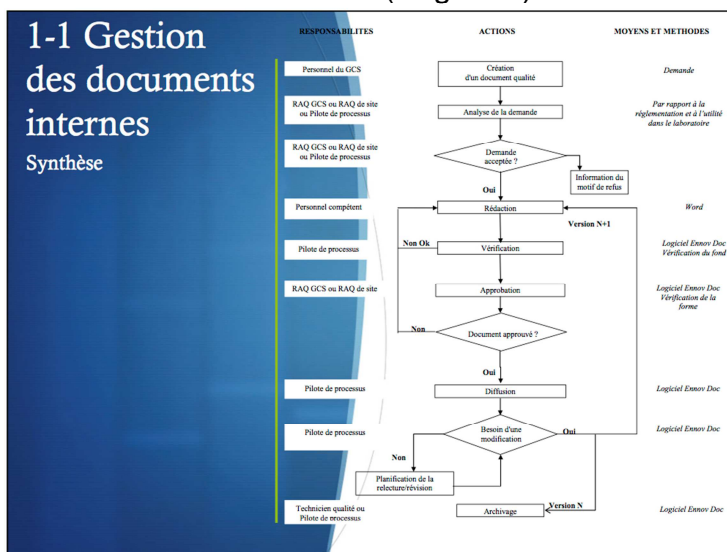
Cindy AUBRET
Technicienne Qualité
GCS Biologie 85



Sommaire

- 1- La Procédure de Gestion Documentaire LABO-PR031
 - 1-1 Gestion des documents internes
 - 1-2 Gestion des documents externes
 - 1-3 Forme des documents qualité
- 2- Ennov doc
 - 2-1 Connexion
 - 2-2 Vue Applicable
 - 2-3 Vue en préparation
 - 2-4 Autres Fonctions

ANNEXE 7 (Page 2/9)



1-2 Gestion des documents externes

Types de documents	Géré par qui	Fréquence	Disponibilité
Documentation réglementaire (lois, décrets, arrêtés), normative et documents du COFRAC	RAQ GCS	1 fois par mois	L' informatique partagée de chaque site
Documentation fournisseur	Biologiste ou le technicien référent	A chaque modification effectuée par le fournisseur	L' informatique partagée de chaque site Ou Le logiciel de gestion documentaire
Veille Biologique	Biologistes		L' informatique partagée de chaque site
Documentation sous-traitants	Le pilote de processus de chaque site		

ANNEXE 7 (Page 3/9)

1-3 Forme des documents qualité

➤ Codification des documents

Ils sont codifiés par le logiciel de gestion documentaire sous la forme LABO-YYZZZ

Signification de la codification:

LABO	Entité du laboratoire GCS		
YY	Type de document	MQ	Manuel Qualité
		PRO	Fiche Processus
		PR	Procédure
		FF	Fiche de Fonction
		FP	Fiche de Poste
		FT	Fiche Technique
		FE	Fiche d' Enregistrement
		AN	Annexe
ZZZ	Numéro chronologique (de 001 à 999)		

2-Ennov doc

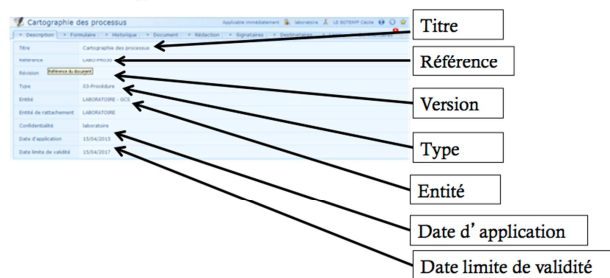
➤ Ennov doc = Logiciel de gestion documentaire



2-2 Vue applicable

➤ Fiche signalétique d' un document

- L'onglet description permet de connaître le titre, la référence, la version, le type, Entité, la date d' application et la date limite de validité du document

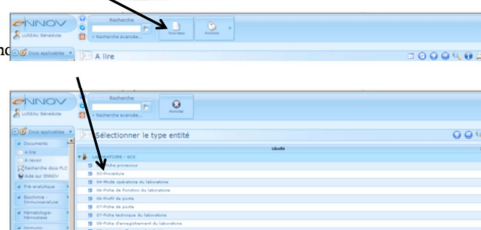


2-2 Vue applicable

- Créer un nouveau document
- Seul le vérificateur (Emetteur) du document peut l' enregistrer

1- Cliquer sur Nouveau

2- Choisir



ANNEXE 7 (Page 6/9)

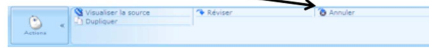
2-2 Vue applicable

➤ Archiver un document

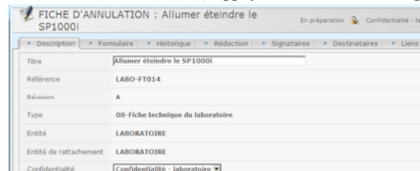
Seul le vérificateur (émetteur) du document peut le modifier

1- Sélectionner le document à archiver

2- Sélectionner « Actions » et « Annuler »



3- Une fiche d'annulation est créée, Appuyer sur le bouton « Enregistrer »

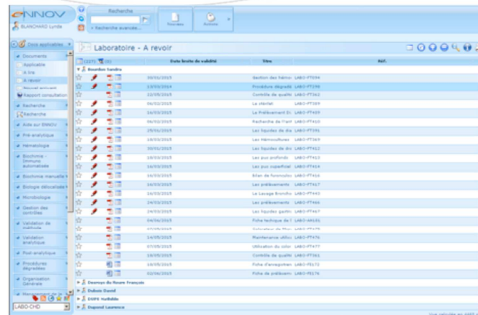
A screenshot of a 'FICHE D'ANNULATION' form. The title is 'Allumer éteindre le SP1000'. The form contains the following fields:

Titre	Allumer éteindre le SP1000
Référence	LABO-FT014
Rubrique	A
Type	OS-Fiche technique de laboratoire
Entité	LABORATOIRE
Entité de rattachement	LABORATOIRE
Confidentialité	Confidentialité : laboratoire

2-2 Vue applicable

➤ La Vue A revoir

Ce sont les documents qui ont plus de 2 ans ou qui arrivent en fin de validité.

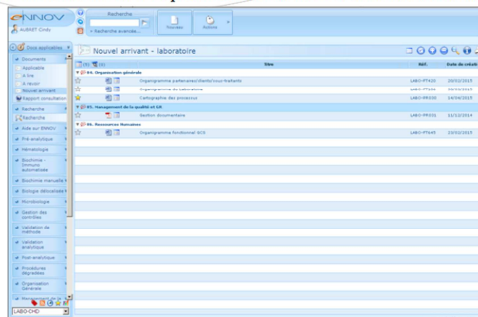
A screenshot of a table titled 'Laboratoire - A revoir'. The table has columns for 'Date limite de validité' and 'Titre'. It lists various documents with their expiration dates and titles.

Date limite de validité	Titre
04/02/2012	Notice des fabricants LABO-FT004
04/02/2012	Procédure de travail LABO-FT006
04/02/2012	Procédure de travail LABO-FT010
04/02/2012	La notice LABO-FT002
04/02/2012	Le référentiel de travail LABO-FT003
04/02/2012	Procédure de travail LABO-FT005
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT007
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT008
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT009
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT011
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT012
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT013
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT014
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT015
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT016
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT017
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT018
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT019
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT020
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT021
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT022
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT023
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT024
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT025
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT026
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT027
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT028
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT029
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT030
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT031
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT032
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT033
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT034
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT035
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT036
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT037
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT038
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT039
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT040
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT041
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT042
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT043
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT044
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT045
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT046
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT047
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT048
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT049
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT050
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT051
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT052
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT053
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT054
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT055
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT056
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT057
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT058
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT059
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT060
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT061
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT062
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT063
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT064
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT065
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT066
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT067
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT068
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT069
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT070
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT071
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT072
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT073
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT074
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT075
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT076
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT077
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT078
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT079
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT080
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT081
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT082
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT083
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT084
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT085
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT086
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT087
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT088
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT089
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT090
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT091
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT092
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT093
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT094
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT095
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT096
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT097
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT098
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT099
04/02/2012	Le règlement de travail LABO-FT100

2-2 Vue applicable

➤ La Vue Nouvel arrivant

Elle permet à un nouvel arrivant de prendre connaissance des documents à consulter en priorité



2-3 Vue en préparation

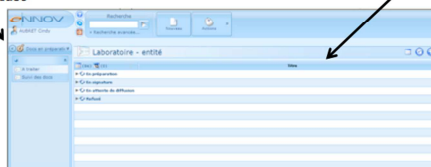
➤ Seule les vérificateurs (émetteurs) ou les approbateurs ont des documents dans cette vue

Colonne de gauche:

- Nom de la personne connectée
- A traiter: les documents en cours de préparation
- Suivi des docs: tous les documents du laboratoire en cours de préparation ou en signature ou en attente de diffusion ou refusé

Colonne de droite:

- Les documents soit en préparation, en signature, en attente de diffusion ou refusé



ANNEXE 7 (Page 9/9)

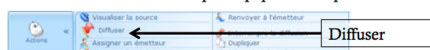
2-3 Vue en préparation

➤ Comment diffuser un document?

Seul le vérificateur (émetteur) peut diffuser un document

Après approbation par le signataire, le vérificateur reçoit un courriel avec le lien URL. Dans ce cas, il faut procéder à la diffusion du document.

- 1- Soit cliquer sur le lien URL reçu par mail ou Aller dans la Vue en préparation et cliquer sur le document à diffuser
- 2- Appuyer sur « Actions » « Diffuser », ENNOV va générer un fichier de votre document avec les dernières modifications (ne pas oublier de changer la date d'application + 14 jours ou de déroger si nécessaire et noter le nombre exemplaire papier en cliquant sur Commenter




- 3- Durant sa conversion, le document est visible dans « Docs en préparation ». Un point jaune indique que la conversion est en cours, ne rien faire pendant ce temps.



Extrait de la formation au système de
Gestion Documentaire du GCS
Biologie 85
Personnel du laboratoire
13 diapositives sur 47

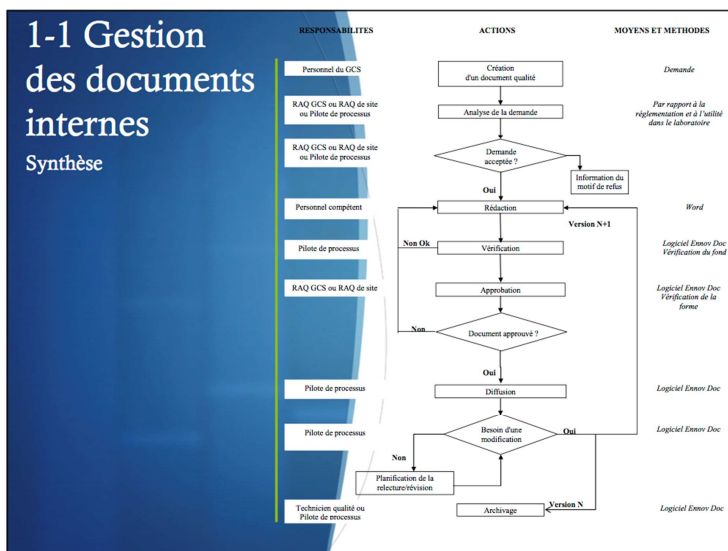
Cindy AUBRET
Technicienne Qualité
GCS Biologie 85



Sommaire

- 1- La Procédure de Gestion Documentaire LABO-PR031
 - 1-1 Gestion des documents internes
 - 1-2 Gestion des documents externes
 - 1-3 Forme des documents qualité
- 2- Ennov doc
 - 2-1 Connexion
 - 2-2 Vue Applicable
 - 2-3 Vue en préparation
 - 2-4 Autre Fonction

ANNEXE 8 (Page 2/7)



1-2 Gestion des documents externes

Types de documents	Géré par qui	Fréquence	Disponibilité
Documentation réglementaire (lois, décrets, arrêtés), normative et documents du COFRAC	RAQ GCS	1 fois par mois	L' informatique partagée de chaque site
Documentation fournisseur	Biologiste ou le technicien référent	A chaque modification effectuée par le fournisseur	L' informatique partagée de chaque site Ou Le logiciel de gestion documentaire
Veille Biologique	Biologistes		L' informatique partagée de chaque site
Documentation sous-traitants	Le pilote de processus de chaque site		

ANNEXE 8 (Page 3/7)

1-3 Forme des documents qualité

➤ Codification des documents

Ils sont codifiés par le logiciel de gestion documentaire sous la forme LABO-YYZZZ

Signification de la codification:

LABO	Entité du laboratoire GCS		
YY	Type de document	MQ	Manuel Qualité
		PRO	Fiche Processus
		PR	Procédure
		FF	Fiche de Fonction
		FP	Fiche de Poste
		FT	Fiche Technique
		FE	Fiche d' Enregistrement
		AN	Annexe
ZZZ	Numéro chronologique (de 001 à l' infini)		

2-Ennov doc

➤ Ennov doc = Logiciel de gestion documentaire



ANNEXE 8 (Page 4/7)

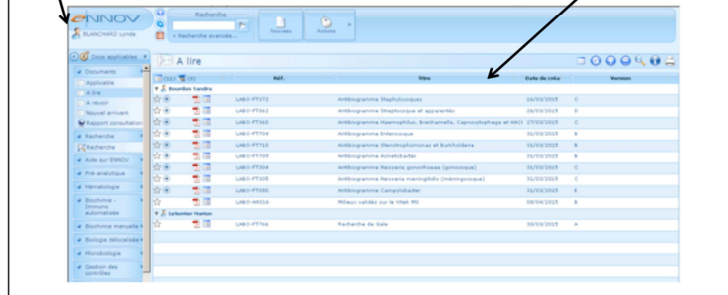
2-2 Vue applicable

Colonne de gauche:

- Nom de la personne connectée
- Fonction Ennov (A lire, A revoir, Applicable, Nouvel arrivant)
- Arbrescence du laboratoire

Colonne de droite:

- Les documents soit A lire, soit A revoir, soit applicable soit Nouvel arrivant

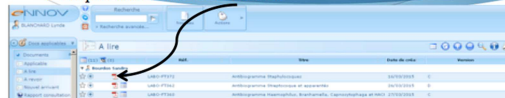


2-2 Vue applicable

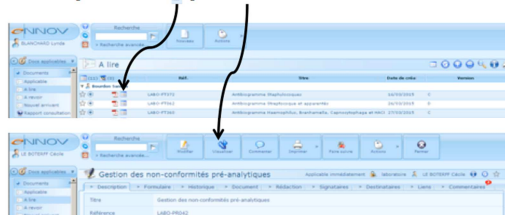
► Lire un document dans la Vue A lire

Deux possibilités:

1- Cliquer sur l'icône Word ou PDF



2- Cliquer sur l'icône puis Visualiser



ANNEXE 8 (Page 5/7)

2-2 Vue applicable

➤ Fiche signalétique d'un document

- L'onglet description permet de connaître le titre, la référence, la version, le type, l'entité, la date d'application et la date limite de validité du document

The screenshot shows a document description form for 'Cartographie des processus'. The fields and their corresponding labels are:

Field	Label
Titre	Cartographie des processus
Référence	LAB01-0001
Version	03
Type	LABORATOIRE - 001
Entité	LABORATOIRE
Date d'application	15/04/2011
Date limite de validité	15/04/2011

2-2 Vue applicable

➤ Créer des Favoris

Possibilité de créer une liste de document favoris

1- Cliquer sur l'étoile grise devant le document



2- L'étoile devient jaune, le document est enregistré dans les Favoris

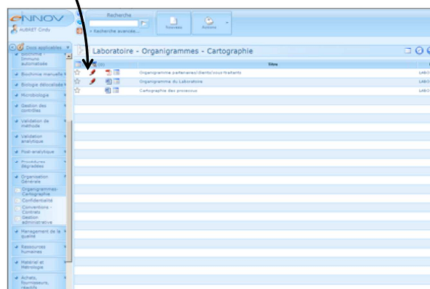


ANNEXE 8 (Page 6/7)

2-2 Vue applicable

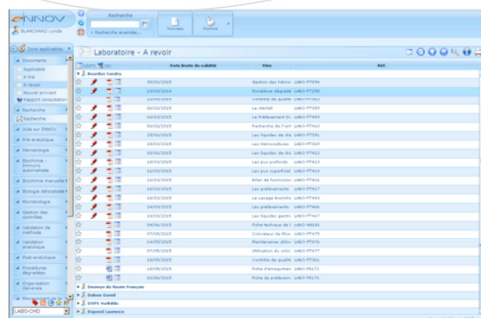
- Signification du crayon rouge devant un document

Un crayon rouge devant un document signifie que le document est en cours de révision.



2-2 Vue applicable

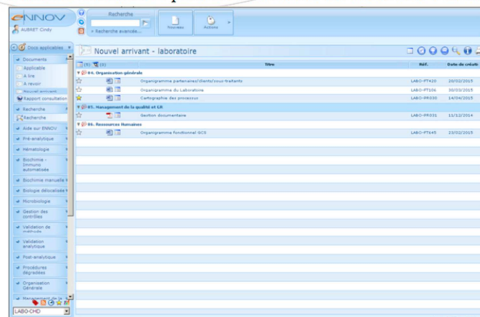
- La Vue A revoir
Ce sont les documents qui ont plus de 2 ans ou qui arrivent en fin de validité.



2-2 Vue applicable

➤ La Vue Nouvel arrivant

Elle permet à un nouvel arrivant de prendre connaissance des documents à consulter en priorité



ANNEXE 9 (Page 1/7)

GCS	LABO-FE511	Quizz au	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A	Système de Gestion Documentaire	Dr François SUBIGER
85	Page 1/7	Pilote de processus	Applicable le 09/06/2015

Cocher les bonnes réponses

Selon les questions, 1 ou plusieurs bonnes réponses sont possibles

NOM

Prénom

Date

1-Référence documentaire

➤ **Le sigle « LABO » dans les références de documents désigne :**

- l'entité laboratoire CHD Vendée
- l'entité laboratoire CHLVO
- l'entité laboratoire FLC
- l'entité laboratoire GCS

➤ **La référence « LABO-FT » signifie :**

- Fiche technique du laboratoire
- Mode opératoire du laboratoire
- Fiche de tâche du laboratoire

➤ **La référence « LABO-FE » signifie :**

- Fiche d'évaluation du laboratoire
- Fiche d'enregistrement du laboratoire
- Fiche d'entretien du laboratoire

➤ **La référence « LABO-AN » signifie :**

- Fiche annexe du laboratoire
- Fiche annotations du laboratoire
- Fiche annulation du laboratoire

➤ **La référence « LABO-PR » signifie :**

- Procédure du laboratoire
- Fiche processus du laboratoire
- Fiche de présence du laboratoire

➤ **La référence LABO-FP signifie :**

- Fiche de poste du laboratoire
- Fiche pratique du laboratoire
- Fiche personnel du Laboratoire

ANNEXE 9 (Page 2/7)

GCS	LABO-FE511	Quizz au	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A	Système de Gestion Documentaire	Dr François SUBIGER
85	Page 2/7	Pilote de processus	Applicable le 09/06/2015

- **La référence LABO-FF signifie :**
 - Fiche formulaire du laboratoire
 - Fiche de fonction du laboratoire
 - Fiche de formation du laboratoire

- **La fiche expliquant le poste d'un auditeur interne est enregistrée en :**
 - Fiche de poste
 - Fiche de fonction
 - Fiche technique

- **Un protocole technique dans un secteur technique est enregistré en :**
 - Fiche d'enregistrement
 - Fiche technique
 - Mode opératoire
 - Fiche d'instruction

- **Un tableau de suivi des réactifs est enregistré en :**
 - Fiche technique
 - Fiche d'enregistrement
 - Annexe

- **Une notice fournisseur est enregistrée :**
 - Fiche d'enregistrement
 - Annexe
 - Fiche technique

La version électronique fait foi

ANNEXE 9 (Page 3/7)

GCS	LABO-FE511	Quizz au	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A	Système de Gestion Documentaire	Dr François SUBIGER
85	Page 3/7	Pilote de processus	Applicable le 09/06/2015

2-Gestion documentaire en interne

- **Un document est rédigé par :**
 - Les biologistes uniquement
 - Les RAQ
 - Du personnel compétent
 - Les cadres uniquement

- **Le rédacteur est tracé dans le logiciel documentaire Ennov**
 - Oui
 - Non

Si oui, dans quel onglet

 - Description
 - Destinataire
 - Formulaire ou Historique

- **L'approbation d'un document est réalisé par :**
 - Le RAQ de site pour les documents spécifiques au site
 - Le RAQ de site pour les documents GCS
 - Le RAQ GCS pour les documents spécifiques au site
 - Le RAQ GCS pour les documents GCS

- **La diffusion des documents est effectuée par**
 - Le rédacteur
 - L'approbateur
 - Le vérificateur

- **Lorsqu'un document est diffusé, il est applicable :**
 - Immédiatement
 - 2 semaines après l'approbation
 - Immédiatement après une dérogation

ANNEXE 9 (Page 4/7)

GCS	LABO-FE511	Quizz au	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A	Système de Gestion Documentaire	Dr François SUBIGER
85	Page 4/7	Pilote de processus	Applicable le 09/06/2015

- **Les documents sont à revoir :**
 - Tous les ans
 - Tous les 18 mois
 - Tous les 2 ans

- **Vous voyez une erreur au niveau un document papier que faites vous**
 - Vous faites une modification manuscrite
 - Vous signaler l'erreur au pilote de processus
 - Vous révisiez le document

- **Une demande de modification ou révision peut-être demandé par :**
 - Une secrétaire uniquement
 - Un technicien uniquement
 - Tout membre du personnel

- **Une demande de modification ou révision peut-être demandé au :**
 - Technicien référent
 - Technicien qualité
 - RAQ
 - Pilote de processus
 - Biologiste
 - Cadre

- 3-Logiciel Ennov**

- **Le logiciel Ennov Doc est :**
 - Le Système informatique du laboratoire (SIL)
 - Le Logiciel de gestion documentaire
 - Un Middleware

- **Une fois un document diffusé, il est à lire dans le logiciel Ennov au niveau :**
 - Docs en préparation, à traiter
 - Docs en préparation, suivi des docs
 - Docs applicables, à lire
 - Docs applicables, nouvel arrivant

ANNEXE 9 (Page 5/7)

GCS	LABO-FE511	Quizz au	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A	Système de Gestion Documentaire	Dr François SUBIGER
85	Page 5/7	Pilote de processus	Applicable le 09/06/2015

- **Comment peut-on retrouver les documents à revoir dans le logiciel Ennov doc :**
 - Docs en préparation, à traiter
 - Docs en préparation, suivi des docs
 - Docs applicables, à lire
 - Docs applicables, à revoir

- **Un document en cours de révision ou de modification est signifié par :**
 - Un crayon rouge
 - Une étoile jaune
 - Une étoile grise

- **Un document avec une étoile jaune signifie :**
 - En cours de révision
 - Mis en favoris
 - A revoir

- **Pour visualiser mes documents mis en favori, je clique :**
 - A lire
 - Applicables
 - Etoile en bas à gauche




- **Pour mettre un document en favoris, je clique :**
 - L'étoile grise
 - Actions

- **Pour réviser un document, je peux le réviser si je suis:**
 - Le rédacteur
 - L'approbateur
 - Le vérificateur

La version électronique fait foi

ANNEXE 9 (Page 6/7)

GCS	LABO-FE511	Quizz au	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A	Système de Gestion Documentaire	Dr François SUBIGER
85	Page 6/7	Pilote de processus	Applicable le 09/06/2015

- **Pour visualiser un document, je clique sur l'icône :**
 - Word ou PDF
 - 
 - 
 -  puis Visualiser

- **La fiche signalétique d'un document Ennov**
 - L'onglet rédaction permet de savoir :
 - Le rédacteur
 - Le vérificateur
 - L'approbateur
 - L'onglet signataire permet de savoir :
 - Le rédacteur
 - Le vérificateur
 - L'approbateur
 - L'onglet destinataires permet de savoir :
 - Les destinataires du document
 - Les référents du document
 - L'onglet Commentaire permet de savoir :
 - Le nombre de version papier
 - Le rédacteur du document
 - Les dérogations

- **Pour réviser un document faire :**
 - Actions Annuler
 - Actions Réviser
 - Actions Dupliquer

- **Pour diffuser un document faire :**
 - Actions Diffuser
 - Actions Visualiser la source
 - Actions Dupliquer

La version électronique fait foi

ANNEXE 9 (Page 7/7)

GCS	LABO-FE511	Quizz au	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A	Système de Gestion Documentaire	Dr François SUBIGER
85	Page 7/7	Pilote de processus	Applicable le 09/06/2015

- **Lors de la diffusion d'un document, je n'oublie pas de :**
 - Ajouter un commentaire si dérogation, application immédiate
 - Noter le nombre d'exemplaire papier et l'emplacement
 - Changer la date d'application + 1 semaine
 - Changer la date d'application + 2 semaine
 - Noter le nombre d'exemplaire papier uniquement

- **Lors de la diffusion, une fois la conversion validée. A la question « Souhaitez-vous notifier les destinataires ? ». Que faites-vous ?:**
 - Je coche les destinataires externes
 - Je coche les destinataires électroniques
 - Je clique sur revenir au document

La version électronique fait foi

ANNEXE 10 (Page 1/6)

GCS	LABO-FE481	Quizz au	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version C	Système de Gestion Documentaire	Dr François SUBIGER
85	Page 1/6	Personnel du laboratoire	Applicable le 09/06/2015

Cocher les bonnes réponses

Selon les questions, 1 ou plusieurs bonnes réponses sont possibles

NOM

Prénom

Date

1-Référence documentaire

➤ **Le sigle « LABO » dans les références de documents désigne :**

- l'entité laboratoire CHD Vendée
- l'entité laboratoire CHLVO
- l'entité laboratoire FLC
- l'entité laboratoire GCS

➤ **La référence « LABO-FT » signifie :**

- Fiche technique du laboratoire
- Mode opératoire du laboratoire
- Fiche de tâche du laboratoire

➤ **La référence « LABO-FE » signifie :**

- Fiche d'évaluation du laboratoire
- Fiche d'enregistrement du laboratoire
- Fiche d'entretien du laboratoire

➤ **La référence « LABO-AN » signifie :**

- Fiche annexe du laboratoire
- Fiche annotations du laboratoire
- Fiche annulation du laboratoire

➤ **La référence « LABO-PR » signifie :**

- Procédure du laboratoire
- Fiche processus du laboratoire
- Fiche de présence du laboratoire

➤ **La référence LABO-FP signifie :**

- Fiche de poste du laboratoire
- Fiche pratique du laboratoire
- Fiche personnel du Laboratoire

ANNEXE 10 (Page 2/6)

GCS	LABO-FE481	Quizz au	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version C	Système de Gestion Documentaire	Dr François SUBIGER
85	Page 2/6	Personnel du laboratoire	Applicable le 09/06/2015

- **La référence LABO-FF signifie :**
 - Fiche formulaire du laboratoire
 - Fiche de fonction du laboratoire
 - Fiche de formation du laboratoire

- **La fiche expliquant le poste d'un auditeur interne est enregistrée en :**
 - Fiche de poste
 - Fiche de fonction
 - Fiche technique

- **Un protocole technique dans un secteur technique est enregistré en :**
 - Fiche d'enregistrement
 - Fiche technique
 - Mode opératoire
 - Fiche d'instruction

- **Un tableau de suivi des réactifs est enregistré en :**
 - Fiche technique
 - Fiche d'enregistrement
 - Annexe

- **Une notice fournisseur est enregistrée :**
 - Fiche d'enregistrement
 - Annexe
 - Fiche technique

La version électronique fait foi

ANNEXE 10 (Page 3/6)

GCS	LABO-FE481	Quizz au	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version C	Système de Gestion Documentaire	Dr François SUBIGER
85	Page 3/6	Personnel du laboratoire	Applicable le 09/06/2015

2-Gestion documentaire en interne

- **Un document est rédigé par :**
 - Les biologistes uniquement
 - Les RAQ
 - Du personnel compétent
 - Les cadres uniquement

- **Le rédacteur est tracé dans le logiciel documentaire Ennov**
 - Oui
 - Non

Si oui, dans quel onglet

 - Description
 - Destinataire
 - Formulaire ou Historique

- **L'approbation d'un document est réalisé par :**
 - Le RAQ de site pour les documents spécifiques au site
 - Le RAQ de site pour les documents GCS
 - Le RAQ GCS pour les documents spécifiques au site
 - Le RAQ GCS pour les documents GCS

- **La diffusion des documents est effectuée par**
 - Le rédacteur
 - L'approbateur
 - Le vérificateur

- **Lorsqu'un document est diffusé, il est applicable :**
 - Immédiatement
 - 2 semaines après l'approbation
 - Immédiatement après une dérogation

ANNEXE 10 (Page 4/6)

GCS	LABO-FE481	Quizz au Système de Gestion Documentaire Personnel du laboratoire	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version C		Dr François SUBIGER
85	Page 4/6		Applicable le 09/06/2015

- **Les documents sont à revoir :**
 - Tous les ans
 - Tous les 18 mois
 - Tous les 2 ans
- **Vous voyez une erreur au niveau un document papier que faites vous**
 - Vous faites une modification manuscrite
 - Vous signaler l'erreur au pilote de processus
 - Vous révisez le document
- **Une demande de modification ou révision peut-être demandé par :**
 - Une secrétaire uniquement
 - Un technicien uniquement
 - Tout membre du personnel
- **Une demande de modification ou révision peut-être demandé au :**
 - Technicien référent
 - Technicien qualité
 - RAQ
 - Pilote de processus
 - Biologiste
 - Cadre

3-Logiciel Ennov

- **Le logiciel Ennov Doc est :**
 - Le Système informatique du laboratoire (SIL)
 - Le Logiciel de gestion documentaire
 - Un Middleware
- **Une fois un document diffusé, il est à lire dans le logiciel Ennov au niveau :**
 - Docs en préparation, à traiter
 - Docs en préparation, suivi des docs
 - Docs applicables, à lire
 - Docs applicables, nouvel arrivant

ANNEXE 10 (Page 5/6)

GCS	LABO-FE481	Quizz au	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version C	Système de Gestion Documentaire	Dr François SUBIGER
85	Page 5/6	Personnel du laboratoire	Applicable le 09/06/2015

➤ **Comment peut-on retrouver les documents à revoir dans le logiciel Ennov doc :**

- Docs en préparation, à traiter
- Docs en préparation, suivi des docs
- Docs applicables, à lire
- Docs applicables, à revoir

➤ **Un document en cours de révision ou de modification est signifié par :**

- Un crayon rouge
- Une étoile jaune
- Une étoile grise

➤ **Un document avec une étoile jaune signifie :**

- En cours de révision
- Mis en favoris
- A revoir

➤ **Pour visualiser mes documents mis en favori, je clique :**

- A lire
- Applicables
- Etoile en bas à gauche

➤ **Pour mettre un document en favoris, je clique :**

- L'étoile grise
- Actions

➤ **Pour réviser un document, je peux le réviser si je suis:**

- Le rédacteur
- L'approbateur
- Le vérificateur

La version électronique fait foi

ANNEXE 10 (Page 6/6)

GCS	LABO-FE481	Quizz au	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version C	Système de Gestion Documentaire	Dr François SUBIGER
85	Page 6/6	Personnel du laboratoire	Applicable le 09/06/2015

➤ **Pour visualiser un document, je clique sur l'icône :**

- Word ou PDF
- 
-  puis Visualiser

➤ **La fiche signalétique d'un document Ennov**

- L'onglet rédaction permet de savoir :
 - Le rédacteur
 - Le vérificateur
 - L'approbateur
- L'onglet signataire permet de savoir :
 - Le rédacteur
 - Le vérificateur
 - L'approbateur
- L'onglet destinataires permet de savoir :
 - Les destinataires du document
 - Les référents du document
- L'onglet Commentaire permet de savoir :
 - Le nombre de version papier
 - Le rédacteur du document
 - Les dérogations

La version électronique fait foi

ANNEXE 11 (Page 1/3)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-PR020	FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL ET NON MEDICAL	Signature de l'approbateur
	Version B		Dr François SUBIGER
	Page 1/3		Applicable le 29/05/2015

1 -Objet

Cette procédure décrit l'organisation de la formation et de l'habilitation du personnel du laboratoire.

2 – Domaine d'application

Elle s'applique au personnel déjà en poste et au nouvel arrivant. Elle concerne le personnel médical et non médical à tous les postes de travail. Elle précise la formation par un tuteur, l'habilitation validée par le biologiste de secteur et la gestion de la matrice des compétences.

3 - Personnes concernées

L'ensemble du personnel du laboratoire (titulaire, stagiaire et contractuel)

4 - Définitions et abréviations

Fiche de poste : Ensemble des activités réalisées à un poste de travail.

Habilitation : Autorisation donnée à une personne à exécuter les activités à un poste de travail. Elle est une reconnaissance formelle de sa capacité à occuper un poste du fait de ses propres caractéristiques, de son expérience professionnelle et de la formation qui lui a été délivrée. L'habilitation est individuelle et conditionne la prise de poste.

Niveaux d'habilitation définis :

Niveau 1 de base : connaissances minimales pour assurer le fonctionnement en garde ou en mode de fonctionnement dégradé si absence du personnel habituel, ou pour assurer le fonctionnement des appareils de biologie délocalisée. Pour le personnel médical : niveau destiné au biologiste d'astreinte, remplaçant et à l'interne.

Niveau 2 de routine : connaissances permettant d'assurer un fonctionnement en routine. Pour le personnel médical : niveau destiné au biologiste référent et son(s) suppléant(s).

Niveau 3 référent : connaissances spécifiques et complètes nécessaires pour être référent du poste de travail.

5 - Documents associés

[Modèle Fiche de poste LABO-FP002](#)

[Modèle Fiche d'habilitation LABO-FT368](#)

[Fiche d'accueil d'un nouvel arrivant au laboratoire LABO-FE153](#)

[Matrice des compétences au Laboratoire LABO-FE104](#)

[Gestion du personnel médical et non médical LABO-PR022](#)

6-Formation du personnel médical et non médical

Les besoins en formation sont identifiés dans plusieurs situations :

- lors de l'entretien individuel annuel du personnel,
- en cas de nouvelle activité au laboratoire (nouvel automate, nouvelle analyse),
- lorsque le personnel occupe un nouveau poste,
- pour tout nouvel arrivant.
- éventuellement après une interruption prolongée d'activité (>6 mois) ou lors de l'évaluation du maintien de l'habilitation.

a-Formation du nouvel arrivant à un poste de travail

-Tout nouveau personnel au laboratoire est pris en charge selon la procédure « Gestion du personnel médical et non médical ». Son accueil est sous la responsabilité du cadre concerné pour le personnel non médical et sous la responsabilité d'un biologiste pour le personnel médical.

Cette étape est tracée dans une fiche d'accueil d'un nouvel arrivant.

-Puis la formation du nouvel arrivant sera similaire à la « formation à un nouveau poste de travail » ci-dessous.

ANNEXE 11 (Page 2/3)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-PR020	FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL ET NON MEDICAL	Signature de l'approuvateur
	Version B		Dr François SUBIGER
	Page 2/3		Applicable le 29/05/2015

b-Formation à un nouveau poste de travail

- La formation est organisée par le cadre de santé et le biologiste de secteur concerné. Ils désigneront un tuteur habilité pour un niveau au moins équivalent à celui à habiliter qui sera responsable de la formation au poste de travail concerné. Le tuteur est de préférence un référent et peut-être un cadre ou un biologiste.
- La formation du personnel est tracée sur plusieurs types de fiches :
 - une fiche d'habilitation spécifique à chaque poste de travail. Elle précise les critères de formation fixés en fonction des activités décrites dans chaque fiche de poste dédiée,
 - une fiche d'habilitation aux fonctions transversales,
 - une fiche d'habilitation pour chaque logiciel informatique.
- La formation se déroule en 2 temps avec des critères quantitatifs fixés pour chaque activité :
 - Réalisation des activités en binôme (temps de tutorat) : temps à voir
 - Réalisation des activités encadrée par le formateur : temps à faire
- Les formateurs visent le temps de formation au poste.
- Le tuteur validera l'acquis de la formation après une formation complémentaire s'il le juge nécessaire.
- Si l'agent est formé avant le terme prévu de sa formation, une dérogation du formateur pour valider les acquis est possible après l'aval du biologiste de secteur et la justification de cette dérogation.
- En cas de présence sur site des sociétés (par exemple lors de l'installation d'un nouvel automate ou d'une nouvelle technique), les formateurs de ces sociétés pourront effectuer la formation des référents et des utilisateurs, et valider la qualification requise. Dans ce cas, une attestation de formation sera délivrée par la société et conservée dans le dossier d'habilitation de chaque agent dans le bureau des cadres.

c-Formation à une nouvelle activité au poste de travail :

- En cas de nouvelle activité à un poste de travail, les fiches d'habilitation sont mises à jour par le référent du secteur ou le biologiste.
- La formation est réalisée :
 - soit par le fournisseur qui complétera la fiche de formation et joindra les attestations de formation.
 - soit par le personnel déjà formé qui complétera la fiche d'habilitation.

7-Habilitation

a-Habilitation initiale du nouveau personnel médical et non médical

- Au terme de la période de formation initiale, la compétence au poste du nouveau personnel est évaluée selon des critères qualitatifs et/ou quantitatifs.
- L'habilitation du personnel se base d'une part sur la grille de la fiche d'habilitation qui comprend les critères d'habilitation selon le niveau d'habilitation requis et d'autre part sur l'évaluation des compétences. Ces critères conditionnent la prise de poste.
- L'habilitation est délivrée à titre individuel pour une activité donnée par le pilote de processus concerné. Plusieurs fiches d'habilitation sont parfois nécessaires pour occuper un poste de travail donné.
- Une formation complémentaire peut s'avérer nécessaire. Celle-ci peut être une formation interne ou externe.
- La durée de validité de l'habilitation est de 12 mois +/- 3 mois.

b-Habilitation du personnel médical et non médical déjà en poste

- Pour le personnel en poste à la date de diffusion de la présente procédure, le laboratoire procède soit à une habilitation initiale, soit à une validation des acquis basée sur l'expérience avec dérogation justifiée du pilote de processus. Une évaluation des compétences est nécessaire selon des critères quantitatifs et/ou qualitatifs.
- Pour le personnel non médical, le référent pourra être habilité par un autre référent ou par le pilote de processus concerné si ce dernier le juge nécessaire.

ANNEXE 11 (Page 3/3)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-PR020	FORMATION ET HABILITATION DU PERSONNEL MEDICAL ET NON MEDICAL	Signature de l'approbateur
	Version B		Dr François SUBIGER
	Page 3/3		Applicable le 29/05/2015

-Pour le personnel médical, l'habilitation est réalisée par un biologiste référent du secteur. Le biologiste référent s'auto-évaluera à partir de la grille d'habilitation.

Au terme de l'évaluation, la fiche d'habilitation est datée et signée par la personne habilitée et le biologiste évaluateur.

-En cas de nouvelle activité à un poste de travail ou en cas de changement de niveau d'habilitation, le personnel est habilité sur la même fiche de la même manière qu'une habilitation initiale pour l'activité concernée.

c-Maintien d'habilitation

-L'habilitation est revue au plus tard tous les 12 mois +/- 3 mois.

-L'habilitation du personnel non médical est évaluée par le pilote de processus ou par un agent non médical de niveau au moins équivalent à celui à habiliter selon les critères de maintien précisés sur chaque fiche d'habilitation. Le cadre vérifiera si les critères de maintien d'habilitation sont remplis.

-L'habilitation du personnel médical est évaluée par le biologiste référent du secteur concerné selon les critères de maintien précisés sur chaque fiche d'habilitation. Le biologiste référent d'un secteur s'auto-évaluera. Le biologiste responsable du secteur vérifiera si les critères de maintien d'habilitation sont remplis.

-Sur la base des critères évoqués ci-dessus, le pilote de processus procédera ou non à la prolongation de l'habilitation.

d-Perte d'habilitation - Réhabilitation

-En cas d'absence prolongée > 6 mois, l'agent perd ses habilitations. Le responsable concerné clôture les fiches d'habilitation de l'agent et appose son visa.

-Le personnel non médical devra revalider son habilitation sous forme d'un processus d'habilitation simplifié qui sera précisé et justifié au cas par cas par le pilote de processus. Elle peut aller d'un maintien des compétences à une réhabilitation initiale.

La réhabilitation sera délivrée par le pilote de processus qui signera avec le personnel concerné une nouvelle fiche d'habilitation.

-Le personnel médical devra revalider son habilitation sous forme d'un processus d'habilitation simplifié qui sera précisé et justifié au cas par cas par le biologiste responsable du secteur. Elle peut aller du maintien des compétences à une réhabilitation initiale.

Une formation sera réalisée, si besoin, en accord avec le biologiste évaluateur.

La réhabilitation sera délivrée par le biologiste évaluateur qui signera avec le personnel concerné une nouvelle fiche d'habilitation.

8-Matrice des compétences

La matrice des compétences est une grille des habilitations regroupant les postes de travail et chaque agent. Elle est établie par secteur ou par labo selon l'organisation de la structure.

La matrice des compétences permet d'organiser le planning des postes avec du personnel compétent.

La matrice des compétences est gérée sous fichier Excel et est mise à jour par le cadre du laboratoire pour le personnel médical et non médical.

9-Archivage

Les fiches d'habilitation du personnel avec les preuves sont scannées dans l'informatique partagée du laboratoire.

Puis les fiches sont archivées selon la procédure de maîtrise des enregistrements spécifiques à chaque site.

ANNEXE 12 (Page 1/2)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FE158	Fiche d'habilitation : Transversale Biologiste Site CHD	Signature de l'approbateur
	Version B		Dr Marion LETERRIER
	Page 1/2		Applicable le 28/11/2014

Nom et prénom de la personne à habiliter :

Nom et prénom du tuteur :

Période du tutorat : Du..... Au.....

I-FORMATION

Aptitudes techniques à voir / à faire	Niveau	Nombre de fois à voir / à faire	Vu le Date + visa formateur	Fait le Date + visa formateur	Acquis O/N	
Connaissance de l'organisation générale du laboratoire	N1	1x/NA				
Connaissance du système qualité du laboratoire (manuel qualité, norme 15189)						
Connaissance du système de gestion documentaire Ennov		1x/1x				
Gestion des non conformités (SIL, ENNOV Labo et CHD)						
Connaissance des critères de dérogation des prélèvements		1x/NA				
Connaissance de la gestion d'une analyse urgente						
Respect de l'éthique et de la confidentialité						
Respect des règles d'hygiène et sécurité						
Consultation du Guide des Analyses (Intranet)			1x/1x			
Validation biologique polyvalente			2j/1j			
Connaissance des valeurs critiques à téléphoner			1x/NA			
Traçabilité de la prestation de conseil			1x/1x			
Règles de diffusion, distribution et communication des résultats			1x/NA			
Maîtrise des modalités de gestion des examens sous-traités	N2	1x/1x				
Utilisation de SIRIUS (logiciel centrale de température)						
Rédaction d'articles dans le Guide des Analyses (Intranet)						
Administration des logiciels Ennov	N3	1x/1x				
Administration de la plateforme Enovacom-Antares						
Administration du guide des analyses						

L'habilitation aux fonctions transversales N1 nécessite aussi la maîtrise des logiciels SIL, MPL, TAD : se reporter aux fiches d'habilitation correspondantes.

Remarques du tuteur :

Avis de la personne tutorée : satisfaisant à améliorer

Commentaire :

Evaluation des compétences réalisée sous forme de :

- Mise en situation Questionnaire

ANNEXE 12 (Page 2/2)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FE158	Fiche d'habilitation : Transversale Biologiste Site CHD	Signature de l'approbateur
	Version B		Dr Marion LETERRIER
	Page 2/2		Applicable le 28/11/2014

Formation complémentaire Oui/Non	Contenu de la formation	Date(s)	Nom et Visa formateur

II-HABILITATION INITIALE (Formation + évaluation des compétences)

Niveau / Habilitation	Habilitation Oui/Non	Date	Commentaire biologiste
Niveau 1			
Niveau 2			
Niveau 3			

Nom et visa de la personne habilitée	Nom et visa du tuteur	Nom et visa du biologiste

Habilitation valide : Du..... Au.....

III-MAINTIEN D'HABILITATION

Afin de maintenir son habilitation, la personne doit répondre aux critères suivants :

- Temps passé au poste : **12 jours par an a minima** à la validation biologique polyvalente
- Evaluation des compétences sous forme de mise en situation et/ou de questionnaire.

Période concernée	Critères de maintien de l'habilitation		Formation complémentaire	Nom et visa personne habilitée	Nom et visa biologiste
	Temps passé au poste	Mode d'évaluation	Préciser : type, date et visa du formateur		
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					

IV-PERTE D'HABILITATION

Date : _____ Nom et visa du biologiste : _____

Motif : _____

ANNEXE 13 (Page 1/2)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FE148	Fiche d'habilitation : Transversale Site CHD	Signature de l'approbateur
	Version B		Dr Marion LETERRIER
	Page 1/2		Applicable le 28/11/2014

Nom et prénom de la personne à habiliter :

Nom et prénom du tuteur :

Période du tutorat : Du..... Au.....

I-FORMATION

Aptitudes techniques à voir / à faire	Niveau	Nombre de fois à voir / à faire	Vu le Date + visa formateur	Fait le Date + visa formateur	Acquis O/N
Connaissance organisation générale du laboratoire	N1	1x/NA			
Connaissance du système qualité du laboratoire (norme 15189, manuel qualité)					
Connaissance du système de gestion documentaire ENNOV		1x/1x			
Déclaration des non conformités (SIL, ENNOV labo et CHD)		1x/1x			
Respect de l'éthique et de la confidentialité		1x/NA			
Respect des règles d'hygiène et sécurité					
Utilisation du Guide des Analyses (Intranet)	N2	1x/1x			
Prise en charge d'une non-conformité pré-analytique dans le SIL					
Connaissance des critères de dérogation des prélèvements		1x/NA			
Connaissance de la gestion d'une analyse urgente					
Règles de diffusion, distribution et communication des résultats					
Utilisation du serveur de résultats TDWeb					
Utilisation de SIRIUS (personnel concerné)		1x/1x			
Utilisation de COPILOTE (personnel concerné)					
Utilisation de MAGH2 (personnel concerné)					
Utilisation d'I GESTOR (personnel concerné)					
Utilisation d'AXELL (GMAO, Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur)					

L'habilitation aux fonctions transversales N2 nécessite aussi la maîtrise des logiciels SIL, MPL, TAD pour le personnel concerné : se reporter aux fiches d'habilitation correspondantes.

Remarques du tuteur :

Avis de la personne tutorée : satisfaisant à améliorer

Commentaire :

Evaluation des compétences réalisée sous forme de :

Mise en situation Questionnaire

Formation	Contenu de la formation	Date(s)	Nom et Visa
-----------	-------------------------	---------	-------------

ANNEXE 13 (Page 2/2)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FE148	Fiche d'habilitation : Transversale Site CHD	Signature de l'approbateur
	Version B		Dr Marion LETERRIER
	Page 2/2		Applicable le 28/11/2014

complémentaire Oui/Non			formateur

II-HABILITATION INITIALE (Formation + évaluation des compétences)

Niveau / Habilitation	Habilitation Oui/Non	Date	Commentaire biologiste
Niveau 1			
Niveau 2			
Niveau 3			

Nom et visa de la personne habilitée	Nom et visa du tuteur	Nom et visa du biologiste

Habilitation valide : Du..... Au.....

III-MAINTIEN D'HABILITATION

Afin de maintenir son habilitation, la personne doit répondre aux critères suivants :

- Temps passé au poste : **12 jours par an a minima**
- Evaluation des compétences sous forme de mise en situation et/ou de questionnaire.

Période concernée	Critères de maintien de l'habilitation		Formation complémentaire Préciser : type, date et visa du formateur	Nom et visa personne habilitée	Nom et visa biologiste
	Temps passé au poste	Mode d'évaluation			
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					

IV-PERTE D'HABILITATION

Date : Nom et visa du biologiste : Motif :

ANNEXE 14 (Page 1/7)

GCS	LABO-FE593	Fiche d'habilitation Transversale CHLVO	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A		Dr Julie D'ERSU
85	Page 1/7		Applicable le 24/07/2015

Nom et prénom de la personne à habilitier :

Nom et prénom du tuteur :

Période du tutorat : Du..... Au.....

I-FORMATION :

INFORMATIQUE

Aptitudes techniques à voir / à faire	Niveau	Nombre de fois à voir / à faire	Vu le Date + visa formateur	Fait le Date + visa formateur	Acquis O/N
Allumer/fermer sa session Windows	N1	1/1			
Effectuer une demande d'assistance interne		1/1			
Se connecter à sa messagerie SIH		1/1			
Lire les informations Intranet		1/NC			
Imprimer sur une imprimante sélectionnée		1/1			
Changer la cassette de sauvegarde du SIL		1/1			
Réceptionner des résultats par fax		1/1			
Se connecter au dossier patient SIH		1/1			
Réimprimer des étiquettes code à barres patient sur Crossway		1/1			
Utiliser l'Intranet pour rechercher des informations générales sur l'établissement	N2	1/1			
Effectuer une demande d'assistance externe auprès du SAV	N3	1/1			
Rédiger une information Intranet	N3	1/1			

HYGIENE ET SECURITE

Aptitudes techniques à voir / à faire	Niveau	Nombre de fois à voir / à faire	Vu le Date + visa formateur	Fait le Date + visa formateur	Acquis O/N
Connaitre le numéro de téléphone d'appel d'urgence	N1	1/NA			
Connaitre la conduite à tenir en cas d'alarme incendie		1/1			
Connaitre le protocole de tri des déchets et produits toxiques		1/1			
Respecter les zones de stockage des déchets		1/1			
Connaitre les précautions standards d'hygiène des mains		1/1			

ANNEXE 14 (Page 2/7)

GCS	LABO-FE593	Fiche d'habilitation Transversale CHLVO	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A		Dr Julie D'ERSU
85	Page 2/7		Applicable le 24/07/2015

Aptitudes techniques à voir / à faire	Niveau	Nombre de fois à voir / à faire	Vu le Date + visa formateur	Fait le Date + visa formateur	Acquis O/N
Connaitre la conduite à tenir en cas de projection oculaire		1/1			
Connaitre les règles spécifiques au laboratoire de bactériologie		1/1			
Connaitre la conduite à tenir en cas d'AESLB		1/1			
Connaitre les règles de sécurité sur les automates		1/1			
Connaitre les règles de sécurité des locaux de jour comme de nuit		1/1			

ACHATS

Aptitudes techniques à voir / à faire	Niveau	Nombre de fois à voir / à faire	Vu le Date + visa formateur	Fait le Date + visa formateur	Acquis O/N
Réceptionner une commande	N1	1/1			
Déstocker un produit		1/1			
Saisir une non-conformité de commande/livraison		1/1			
Retrouver la liste des fournisseurs critiques		1/1			
Visualiser l'état d'une commande		1/1			
Répondre aux messages d'alerte "périmés" du logiciel		1/1			
Réimprimer des étiquettes code à barres de stock	N2	1/1			
Rechercher un fournisseur ou un produit		1/1			
Rechercher le nom ou le téléphone d'un commercial		1/1			
Rechercher un abonnement		1/1			
Réaliser un inventaire des stocks	N3	1/1			
Commander un produit		1/1			
Remettre un produit en stock		1/1			
Faire une valorisation des achats		1/1			
Créer un nouveau produit		1/1			
Créer un abonnement de commande ou de livraison		1/1			
Mettre à jour les nouveaux tarifs		1/1			
Réaliser la liquidation des factures et la transmission aux services économiques	1/1				

ANNEXE 14 (Page 3/7)

GCS	LABO-FE593	Fiche d'habilitation Transversale CHLVO	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A		Dr Julie D'ERSU
85	Page 3/7		Applicable le 24/07/2015

GESTION DOCUMENTAIRE-ENNOV

Aptitudes techniques à voir / à faire	Niveau	Nombre de fois à voir / à faire	Vu le Date + visa formateur	Fait le Date + visa formateur	Acquis O/N
Connaitre la procédure de gestion documentaire et le logiciel de gestion documentaire Ennov Doc	N1	1/NC			
Retrouver un document qualité interne dans le logiciel de gestion documentaire Ennov Doc		1/1			
Rédiger une fiche de non-conformité dans Ennov Process		1/1			
Connaitre la procédure d'archivage des documents	N2	1/NC			
Connaitre les modalités de mise à jour d'un document		1/NC			
Connaitre la conduite à tenir en cas de réception d'un document externe		1/NC			
Rédiger un document qualité selon le modèle		1/1			
Créer une nomenclature pour un nouveau document	N3	1/1			
Intégrer un nouveau document dans le logiciel qualité ou la base documentaire		1/1			
Traiter les fiches de non conformités dans Ennov Process et créer des fiches d'action associées.		2/2			

METROLOGIE

Aptitudes techniques à voir / à faire	Niveau	Nombre de fois à voir / à faire	Vu le Date + visa formateur	Fait le Date + visa formateur	Acquis O/N
Remplir un bon GMAO pour les services techniques ou biomédicaux	N1	1/1			
Centrale de température/enceintes					
Connaitre la procédure en cas d'alarme de température		1/1			
Saisir une non-conformité de température sur le cahier de traçabilité		1/1			
Centrifugeuses					
Allumer/éteindre les centrifugeuses		1/1			
Pipettes					
Repérer les pipettes de précision et de transfert		1/1			
Microscopes					
Réaliser le nettoyage quotidien		1/1			
Centrale de température/enceintes	N2				
Réaliser l'entretien/nettoyage des enceintes		1/1			
Saisir la fiche de dysfonctionnement d'une étuve, réfrigérateur ou congélateur		1/1			

ANNEXE 14 (Page 4/7)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FE593	Fiche d'habilitation Transversale CHLVO	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Julie D'ERSU
	Page 4/7		Applicable le 24/07/2015

Aptitudes techniques à voir / à faire	Niveau	Nombre de fois à voir / à faire	Vu le Date + visa formateur	Fait le Date + visa formateur	Acquis O/N
Centrifugeuses	N3				
Réaliser la maintenance hebdomadaire		1/1			
Réaliser la maintenance mensuelle		1/1			
Remplir la fiche de dysfonctionnement d'une centrifugeuse		1/1			
Pipettes					
Saisir un dysfonctionnement d'une pipette		1/1			
Microscopes					
Saisir un dysfonctionnement d'un microscope		1/1			
Vérifier les critères de conformité avant mise en service d'un matériel		1/1			
Faire réaliser la vérification ou la conformité en sous-traitance		1/1			
Suivre l'historique de température pour une enceinte	1/1				
Assurer le suivi des maintenances et des étalonnages auprès d'une société spécialisée	1/1				

Remarques du tuteur :

Avis de la personne tutorée : satisfaisant à améliorer

Commentaire :

Evaluation des compétences réalisée sous forme de :

- Mise en situation
- Questionnaire

Formation complémentaire Oui/Non	Contenu de la formation	Date(s)	Nom et Visa formateur

ANNEXE 14 (Page 5/7)

GCS	LABO-FE593	Fiche d'habilitation Transversale CHLVO	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A		Dr Julie D'ERSU
85	Page 5/7		Applicable le 24/07/2015

II-HABILITATION INITIALE (Formation + évaluation des compétences)

Niveau / Habilitation	Habilitation Oui/Non	Date	Commentaire biologiste
Niveau 1 base			
Niveau 2 routine			
Niveau 3 référent			

Nom et visa de la personne habilitée	Nom et visa du tuteur	Nom et visa du biologiste

Habilitation valide : Du..... Au.....

III-MAINTIEN D'HABILITATION

Afin de maintenir son habilitation, la personne doit répondre aux critères suivants :

- Temps passé au poste : 30 jours par an a minima. Le fait d'assurer un poste technique quel qu'il soit permet le maintien de cette habilitation transversale
- Evaluation des compétences sous forme de mise en situation et/ou de questionnaire.

Période concernée	Critères de maintien de l'habilitation		Formation complémentaire	Nom et visa personne habilitée	Nom et visa biologiste
	Temps passé au poste	Mode d'évaluation	Préciser : type, date et visa du formateur		
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					

IV-PERTE D'HABILITATION

Date :

Nom et visa du biologiste :

Motif :

ANNEXE 14 (Page 6/7)

GCS	LABO-FE593	Fiche d'habilitation Transversale CHLVO	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A		Dr Julie D'ERSU
85	Page 6/7		Applicable le 24/07/2015

QUESTIONNAIRE D'HABILITATION TRANSVERSALE

Score minimum à atteindre pour être habilité sur les rubriques Informatique, Hygiène et sécurité, Achats et Métrologie :

- N1 = 15/16
- N2 = 18/20

Score minimum à atteindre pour être habilité sur la gestion documentaire :

- N1 = 16/20
- N2 = 16/20

RUBRIQUE	CONTENU DETAILLE	N° de la question	QUESTION	REPONSE	NIVEAU DE MAITRISE		
					Niveau de la question	Maitrisé	Non Maitrisé
Informatique	Connaissance générale du système informatique	1	Que fait-on d'un résultat reçu par fax ?		N1		
		2	Quand change-t-on la cassette de sauvegarde ? Qui la change ?		N1		
Hygiène et sécurité	Connaissance des règles d'Hygiène au laboratoire	3	Quel est le n° d'appel d'urgence ?		N1		
		4	Où sont éliminés les colorants ?		N1		
		5	Que fait-on en cas de projection de liquide dans les yeux ?		N1		
		6	Où sont réalisés les ensemencements de bactériologie ?		N1		
		7	Que faire si un prélèvement arrive renversé dans le sachet de transport?		N1		
		8	Quelle est l'heure de fermeture des portes d'accès au laboratoire ?		N1		

ANNEXE 14 (Page 7/7)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FE593	Fiche d'habilitation Transversale CHLVO	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Julie D'ERSU
	Page 7/7		Applicable le 24/07/2015

RUBRIQUE	CONTENU DETAILLE	N° de la question	QUESTION	REPONSE	NIVEAU DE MAITRISE		
					Niveau de la question	Maitrisé	Non Maitrisé
Achat	Approvisionnement des réactifs	9	Que fait-on à l'ouverture d'un réactif ou d'un consommable ?		N1		
		10	Comment fait-on pour corrélér la quantité en stock dans le logiciel et la quantité réelle ?		N2		
Gestion documentaire	Personnel du laboratoire	11	LABO-FE481 Quizz au système de gestion documentaire personnel du laboratoire		N1		
	Pilote de processus	12	LABO-FE511 Quizz au système de gestion documentaire Pilote de processus		N2		
Métrologie	Connaissances des conduites à tenir au niveau des équipements	13	Que fait-on si le téléphone sonne pour une alarme de température ?		N1		
		14	La pipette pour reconstituer un contrôle de qualité est hors d'usage, que faites- vous ?		N1		

ANNEXE 15 (Page 1/2)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FE596	Fiche d'habilitation : Transversale Site FLC	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Bénédicte LUREAU
	Page 1/2		Applicable le 25/08/2015

Nom et prénom de la personne à habiliter :

Nom et prénom du tuteur :

Période du tutorat : Du..... Au.....

I-FORMATION

Aptitudes techniques à voir / à faire	Niveau	Nombre de fois à voir / à faire	Vu le Date + visa formateur	Fait le Date + visa formateur	Acquis O/N
Connaissance organisation générale du laboratoire	N1	1x/NA			
Connaissance du système qualité du laboratoire (norme 15189, manuel qualité)					
Connaissance du système de gestion documentaire ENNOV		1x/1x			
Déclaration des non conformités (SIL, ENNOV labo et CHD)		1x/1x			
Respect de l'éthique et de la confidentialité		1x/NA			
Respect des règles d'hygiène et sécurité					
Prise en charge d'une non-conformité pré-analytique dans le SIL	N2	1x/1x			
Connaissance des critères de dérogation des prélèvements		1x/NA			
Connaissance de la gestion d'une analyse urgente					
Règles de diffusion, distribution et communication des résultats					

Remarques du tuteur :

Avis de la personne tutorée : satisfaisant à améliorer

Commentaire :

Evaluation des compétences réalisée sous forme de :

Mise en situation Questionnaire

Formation complémentaire Oui/Non	Contenu de la formation	Date(s)	Nom et Visa formateur

ANNEXE 15 (Page 2/2)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FE596	Fiche d'habilitation : Transversale Site FLC	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Bénédicte LUREAU
	Page 2/2		Applicable le 25/08/2015

II-HABILITATION INITIALE (Formation + évaluation des compétences)

Niveau / Habilitation	Habilitation Oui/Non	Date	Commentaire biologiste
Niveau 1			
Niveau 2			
Niveau 3			

Nom et visa de la personne habilitée	Nom et visa du tuteur	Nom et visa du biologiste

Habilitation valide : Du..... Au.....

III-MAINTIEN D'HABILITATION

Afin de maintenir son habilitation, la personne doit répondre aux critères suivants :

-Temps passé au poste : **12 jours par an a minima**

-Evaluation des compétences sous forme de mise en situation et/ou de questionnaire.

Période concernée	Critères de maintien de l'habilitation		Formation complémentaire	Nom et visa personne habilitée	Nom et visa biologiste
	Temps passé au poste	Mode d'évaluation	Préciser : type, date et visa du formateur		
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					
Du..... Au.....					

IV-PERTE D'HABILITATION

Date : _____ Nom et visa du biologiste : _____

Motif : _____

ANNEXE 16 (Page 1/3)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FE300 Version A Page 1/3	Grille d'audit interne : maîtrise documentaire	Signature de l'approbateur Dr François SUBIGER Applicable le 05/03/2015
-----------------------	-------------------------------------	---	---

Date de l'audit : 01/09/2015

Nom des auditeurs : Cindy Aubret, Marion Leterrier

Noms des audités :

Objectif de l'audit (vérification de conformité, mesure de l'efficacité, vérification d'application suite à la révision documentaire...) : mesure de l'efficacité

Les auditeurs peuvent modifier la grille d'audit.

Documentation revue et utilisée :

		Auditeur			Cellule Qualité du Laboratoire				
		O u i	N o n	Commentaires	Ecart critique / non critique	Action	Responsable	Délai	N° Fiche Action ENNOV
Documentation interne									
1	Le laboratoire dispose-t-il de versions papier ? (4.3. d)								
2	Le laboratoire dispose-t-il d'une liste des documents applicables ? (4.3.c)								
3	Le laboratoire autorise-t-il les annotations manuscrites ? Si oui, comment ? (4.3. e)								
4	Les versions imprimées correspondent-elles aux versions applicables ? (4.3. d)								
5	Existe-t-il des documents sauvages ? (4.3. d)								

ANNEXE 16 (Page 2/3)

GCS	LABO-FE300
BIOLOGIE	Version A
85	Page 2/3

Grille d'audit interne : maîtrise documentaire

Signature de l'approbateur
Dr François SUBIGER
Applicable le 05/03/2015

		Auditeur			Cellule Qualité du Laboratoire				
		O u i	N o n	Commentaires	Ecart critique / non critique	Action	Responsable	Délai	N° Fiche Action ENNOV
Documentation interne									
6	Exercice de conformité (prendre un exemple au hasard) : (4.3. a et b) - la forme du document respecte-t-elle la procédure de gestion documentaire ? - l'ensemble des destinataires du document en a-t-il pris connaissance ? - s'il existe une version papier, est-elle à jour ? - a-t-on la trace d'une éventuelle dérogation concernant l'application ? - si le document a déjà été revu, a-t-on la trace de cette revue ou révision ? A-t-elle été réalisée dans les temps ?								
7	Exercice de vérification de la lecture: vérifier pour une ou plusieurs personnes : La personne a-t-elle pris connaissance des documents diffusés ?								
Documentation externe									
8	Existe-t-il des versions papier des documents fournisseur ? (4.13. e)								
9	Comment sont gérées les mises à jour des documents fournisseur ? (4.13.e)								
10	Comment sont gérés les documents réglementaires ? (4.2.2.1. e)								

ANNEXE 16 (Page 3/3)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FE300	Grille d'audit interne : maîtrise documentaire	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr François SUBIGER
	Page 3/3		Applicable le 05/03/2015

CONCLUSION	
POINTS FORTS	
POINTS A AMELIORER	

ANNEXE 17 (Page 1/5)

ARBORESCENCE ENNOV DOC

	CHD	LVO	FLC	GCS
Processus	ARBORESCENCE SOUHAITEE			ARBORESCENCE RETENUE
Pré-analytique	Prélèvements	Prélèvements/bons de demande CHLVO	Prise en charge des demandes d'analyse	Bons de demande
				Prélèvements
	Prise en charge de la demande	Prise en charge de la demande	Prélèvement	Prise en charge de la demande
	Gestion des échantillons	Sous-traitance	Gestion des échantillons biologiques	Gestion des échantillons
	Sous-traitance	Transport	Sous-traitance	Sous-traitance
		Transport	A mettre dans logistique	

ANNEXE 17 (Page 2/5)

ARBORESCENCE ENNOV DOC

	CHD	LVO	FLC	GCS
Processus	ARBORESCENCE SOUHAITEE			ARBORESCENCE RETENUE
Analytique	Hématologie	Hémato-cytologie	Hémato-cytologie	Hématologie (avec sous-catégorie Hémato-cyto et hémostase) (contenus propres aux sites)
		Hémostase	Hémostase	
	/	Immuno-hématologie	Immuno-hématologie	Immuno-hématologie (contenus propres aux sites) (affichage CHFL et CHLVO)
	Biochimie-Immunologie	Biochimie-immunoanalyse	Biochimie-immunoanalyse	Biochimie-Immunoanalyse (contenus propres aux sites)
	Biochimie manuelle	Gazométrie	Gazométrie	Biochimie manuelle (contenus propres aux sites)
	Biologie délocalisée	/	/	Biologie délocalisée (affichageable CHD)
	Microbiologie	Microbiologie	Microbiologie	Microbiologie (contenus propres aux sites)
	Biologie moléculaire	/	/	Biologie moléculaire (affichageable CHD)
	Validation des méthodes	/	Validation analytique	Validation analytique
	Validation analytique	/	Validation des méthodes	Validation des méthodes
Gestion de contrôles	Gestion des CQ	Gestion des CQ	Gestion des CQ (contenus propres aux sites)	

ANNEXE 17 (Page 3/5)

ARBORESCENCE ENNOV DOC

	CHD	LVO	FLC	GCS
Processus	ARBORESCENCE SOUHAITEE			ARBORESCENCE RETENUE
Post-analytique	Validation biologique	Validation biologique	Validation biologique	Validation biologique
	Transmission des résultats	Transmission des résultats	Transmission des résultats	Transmission des résultats
	Conservation des échantillons	Conservation des échantillons	Conservation des échantillons	Conservation des échantillons
	Prestation de conseils	Prestation de conseils	Prestation de conseils	Prestation de conseils
N'est pas un processus mais utile lors d'audit+++	Procédures dégradées	Procédure dégradée	Procédure dégradée	Procédures dégradées
Organisation générale				Organnigramme/Cartographie /Annuaire
	Confidentialité	Confidentialité	Planifier/organiser les activités et les ressources	Confidentialité
	Conventions	Communication	Confidentialité	Conventions/ Contrats
	Processus administratifs	Conventions/contrats	Communication	Gestion administrative
			Conventions/contrats	
			Gestion des enregistrements et archivage	Fait partie du processus Management qualité dans cartographie
	/	Gestion documentaire	/	Fait partie du processus management de la qualité

ANNEXE 17 (Page 4/5)

ARBORESCENCE ENNOV DOC

	CHD	LVO	FLC	GCS
Processus	ARBORESCENCE SOUHAITEE			ARBORESCENCE RETENUE
Management de la qualité				MAQ/Portée/ Processus
	Assurance qualité	Non-conformités/ réclamations	Définir la politique qualité et les indicateurs qualité	Non-conformités
	Cartographie	Audits internes	Revue de direction	Audits internes
	Réactovigilance	Enquêtes de satisfaction	Audits internes	Indicateurs
		Indicateurs	Non-conformités	Enquêtes de satisfaction
			Gérer l'écoute des patients/clients (réclamations/enquetes de satisfaction)	Revue de direction
			Gestion documentaire	Gestion documentaire
RH	Perso. Transversal	Recrutement/ Planning	Recrutement/planning	ARBORESCENCE SPECIFIQUE A CHAQUE SITE
	Perso. Biochimie	Fiche de poste	Fiche de poste	
	Perso. Hémato	Habilitation	Formation	
	Perso. Microbio	Formation	Habilitation	
	Planning		Evaluation annuelle	
Matériel et métrologie	Maintenance des équipements	Maintenance des équipements	Maintenance des équipements	Maintenance des équipements
	Métrologie	Métrologie	Métrologie	Métrologie
Achats, fournisseurs, réactifs	Achats	Achat/commandes	Achat/commandes/inventaire	Achat/ commandes
	/	Stockage/inventaire	Gestion des stocks (réception, sortie)	Gestion des stocks
	/	Fournisseurs	Fournisseurs	Fournisseurs
	/	Réactovigilance et Matériovigilance	Réactovigilance et Matériovigilance	Réactovigilance et Matériovigilance

ANNEXE 17 (Page 5/5)

ARBORESCENCE ENNOV DOC

	CHD	LVO	FLC	GCS
Processus	ARBORESCENCE SOUHAITEE			ARBORESCENCE RETENUE
Hygiène et sécurité	Hygiène et sécurité	Entretien et sécurité des locaux	Entretien et sécurité des locaux	Entretien et sécurité des locaux
	Entretien des locaux	Gestion des déchets	Gestion des déchets	Gestion des déchets
		Sécurité des personnes	Hygiène et Sécurité des personnes	Hygiène et Sécurité des personnes
Informatique	Maîtrise du système	SIL	SIL	ARBORESCENCE SPECIFIQUE A CHAQUE SITE
	SIL			
	MPL	Middleware	Middleware	
	Valab	SIR	SIR	
	Autres	Autres	BYG	
Autres				
Logistique	A créer	/	/	Logistique
Textes réglementaires	/	/	/	Textes réglementaires

ANNEXE 18 (Page 1/2)


GCS	LABO-FE292	PLAN D'AUDIT INTERNE	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A		Dr François SUBIGER
85	Page 1/2		Applicable le 05/03/2015

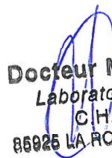
EQUIPE D'AUDIT
➤ Equipe d'auditeurs : Cindy AUBRET : technicienne qualité GCS Marion LETERRIER : biologiste RAQ site CHD

DATE, LIEUX ET NATURE DE L'AUDIT
1 ^{er} septembre 2015 14h-17h Site LVO Post-analytique et Gestion documentaire

HEURE	ELEMENT DU SYSTEME QUALITE OU PHASE DE L'AUDIT	NOM DES PERSONNES A RENCONTRER
14h	Réunion d'ouverture	Personnes présentes
14h15-15h15	Post-analytique	Secrétaire, technicien, biologiste
15h15-16h	Gestion documentaire	Secrétaire, technicien, biologiste
16h-16h15	Rédaction du rapport	/
16h15-16h30	Réunion de clôture	Personnes présentes

Date : 01/09/15
 Visa des auditeurs :

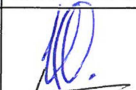

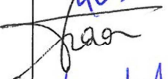






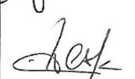







LABORATOIRE
 Centre Hospitalier Départemental
 85026 LA ROCHE SUR YON Cedex 9


Docteur M. LETERRIER
 Laboratoire de Biologie
 C.H.D. Vendée
 85026 LA ROCHE SUR YON Cedex 9

ANNEXE 18 (Page 2/2)

GCS	LABO-FE292	PLAN D'AUDIT INTERNE	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A		Dr François SUBIGER
85	Page 2/2		Applicable le 05/03/2015

FEUILLE DE PRESENCE
DATE : 1 ^{ER} SEPTEMBRE 2015
NATURE ET LIEU AUDIT : POST-ANALYTIQUE ET GESTION DOCUMENTAIRE SITE LVO

REUNION D'OUVERTURE		REUNION DE CLOTURE	
NOM - PRENOM	SIGNATURE	NOM - PRENOM	SIGNATURE
LETERRIER Marion		LETERRIER Marion	
TRAON Françoise		CHEUE Wladimir	
AUBRET Cécile		AUBRET Cécile	
RONGINEAU Cindy		RONGINEAU Cindy	
CHEUE Wladimir		TRAON Françoise	
DESPREAU Renée		DESPREAU Renée	
LHERITIER Elise		LHERITIER Elise	
D'EPSU Julie		D'EPSU Julie	

ANNEXE 19 (Page 1/1)

GCS	LABO-FE300	Grille d'audit interne : maîtrise documentaire CHLVO	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A		Dr François SUBIGER
85	Page 7/7		Applicable le 05/03/2015

CONCLUSION	
POINTS FORTS	<ul style="list-style-type: none"> - Réflexe de chercher dans le logiciel de gestion documentaire - Recherche dans l'arborescence maîtrisée - Traçabilité des dérogations d'applications - Respect de la pyramide documentaire
POINTS A AMELIORER	<ul style="list-style-type: none"> - Connaissance de la LABO-PR031 à harmonisation par l'ensemble du personnel : cas des annotations manuscrites non autorisées (<u>écart non critique</u> au 4.3. e : écart entre les dispositions de la PR031 et l'application par le personnel donc risque d'annotations non maîtrisées) et la forme des documents - Clarifier la gestion de la documentation externe (documents fournisseur) pour l'ensemble du personnel concerné et l'ensemble des familles (correspond au 4.13. e de la norme) - Améliorer la gestion des versions papier : <u>écart non critique</u> au 4.3.d « seules les éditions actuelles autorisées des documents applicables sont disponibles dans les lieux d'utilisation » - Axe d'amélioration : Améliorer la prise de connaissance des documents au fur et à mesure de leur application - Intégration des documents sauvages dans le logiciel de gestion documentaire - Maîtriser la recherche de documents sur le logiciel : ne pas utiliser la recherche simple mais uniquement la recherche avancée (sinon risque de consulter un document d'un autre site du GCS donc non applicable au site)

ANNEXE 20 (Page 1/2)


GCS	LABO-FE292	PLAN D'AUDIT INTERNE	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A		Dr François SUBIGER
85	Page 1/2		Applicable le 05/03/2015

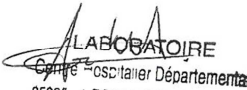
EQUIPE D'AUDIT
> Equipe d'auditeurs : Cindy AUBRET : technicienne qualité GCS Marion LETERRIER : biologiste RAQ site CHD

DATE, LIEUX ET NATURE DE L'AUDIT
2 ^{cf} septembre 2015 11h-16h Site CHD (La Roche sur Yon) Gestion documentaire

HEURE	ELEMENT DU SYSTEME QUALITE OU PHASE DE L'AUDIT	NOM DES PERSONNES A RENCONTRER
11h	Réunion d'ouverture	Personnes présentes
11h15-15h45	Gestion documentaire	Biologiste, cadre, adjoint des cadres, Technicien, secrétaire, aide de laboratoire, agent d'entretien.
15h45-16h00	Rédaction du rapport	/
16h00-16h15	Réunion de clôture	Personnes présentes

Date : 02/09/15
 Visa des auditeurs :

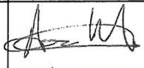
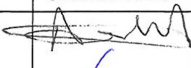















Docteur M. LETERRIER
 Laboratoire de Biologie
 C.H.D. Vendée
 85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9


 LABORATOIRE
 Centre de diagnostic Départemental
 85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9

ANNEXE 20 (Page 2/2)

GCS	LABO-FE292	PLAN D'AUDIT INTERNE	Signature de l'approbateur
BIOLOGIE	Version A		Dr François SUBIGER
85	Page 2/2		Applicable le 05/03/2015

FEUILLE DE PRESENCE	
DATE : 2 SEPTEMBRE 2015	
NATURE ET LIEU AUDIT : GESTION DOCUMENTAIRE SITE CHD (LA ROCHE SUR YON)	




REUNION D'OUVERTURE		REUNION DE CLOTURE	
NOM - PRENOM	SIGNATURE	NOM - PRENOM	SIGNATURE
APPERT Cindy		Appert Cindy	
BERTHONNE Hélène		BERTHONNE	
PROUTEAU Pi		KERNEIS C.	
PROUTEAU R.		LE BOTERAF C.	
MÉTAYER H.		BERTHONNE Hélène	
PAUVOCHAT E.		CHAUSSAUD S.	
Subiger F.		Subiger François	
METERRIER M.		METERRIER M.	

ANNEXE 21 (Page 1/1)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FE300	Grille d'audit interne : maîtrise documentaire CHD Vendée (La Roche sur Yon)	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr François SUBIGER
	Page 13/13		Applicable le 05/03/2015

CONCLUSION	
POINTS FORTS	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne maîtrise du logiciel - Bonne traçabilité des versions papier et des dérogations - Bonne prise de connaissance des documents) à lire - Bonne connaissance de la gestion des documents externes - Respect de la pyramide documentaire
POINTS A AMELIORER	<ul style="list-style-type: none"> - Intégration des documents sauvages - Mise à jour des documents en respectant la forme et le délai de révision : <u>écart non critique</u> au 4.3.h (constaté sur hémato cyto et hygiène et sécurité) : « les documents sont périodiquement revus et mis à jour selon une fréquence qui garantit qu'ils restent aptes à l'usage ». Disposition prévue dans LABO-PR031 : tous les 2 ans mais non appliqué. - Améliorer la gestion des versions papier pour l'ensemble du laboratoire : <u>écart non critique</u> au 4.3.d « seules les éditions actuelles autorisées des documents applicables sont disponibles dans les lieux d'utilisation » (constaté secteur laverie) - Se familiariser avec la documentation transversale (bonne connaissance des documents liés au poste de travail mais personnel moins à l'aise avec les documents transversaux) - Diffuser les documents aussitôt après leur approbation : calcul des 14 jours à partir de l'approbation et non de la diffusion.

ANNEXE 22 (Page 1/2)

Consultation de documents applicables sur un autre site du GCS vérification  Confidentiel  LETERRIER Marion 

» Formulaire

Fiche de non-conformité du laboratoire GCS 85

Numéro de référence	2015-NC-GCS-0007
Titre de la déclaration :	Consultation de documents applicables sur un autre site du GCS
Nom de connexion	LETERRIER Marion Prénom du déclarant (si différent du nom de connexion)
Date de signalement	07/09/2015 Nom du déclarant (si différent du nom de connexion)

Réclamation d'un client

S'agit-il d'une réclamation d'un client ? ★ 2-Non

Informations à compléter en cas de réclamation client

Cette réclamation vous semble-t-elle justifiée ?

Nom du correspondant

Numéro de téléphone

Nom du service

Si autre, précisez

Description

Date de l'événement 01/09/2015 15:00:00

Source non-conformité ★ 11. Maîtrise documentaire

Si besoin, merci de préciser le nom du fournisseur

En cas de NC fournisseur, merci de noter le type de problème

Processus concerné ★ 05. Management de la qualité et GR

Numéro de dossier

Description de l'événement

Lors de l'utilisation de la fonction recherche par mot-clé sur Ennov doc (cadre blanc en haut à gauche), on a accès aux documents applicables de l'ensemble du GCS. Malgré une précision sur ce point lors de la formation au logiciel Ennov doc, constat de consultations de documents d'un autre site :

- par une technicienne secteur biochimie site LRSY
- par une secrétaire site LRSY
- par une secrétaire lors d'un audit site LVO.

Le risque de consultation d'un document non adapté au

ANNEXE 22 (Page 2/2)

site est important.

Traitement curatif immédiat

Explication au personnel qui a fait l'erreur qu'il faut être vigilant lors d'une recherche par mot-clé et utiliser uniquement le mode "recherche avancée" (qui permet d'accès avoir uniquement au document de son site d'appartenance) ou la recherche dans l'arborescence du site.

Action décidée par

MLE/CAU

Action réalisée par

CAU

Document joint

Traitement de la déclaration

Si vous êtes candidat au traitement de cette fiche, merci de répondre à la déclaration en appuyant sur "Commencer" (en haut à droite de l'écran). Compléter ensuite les éléments ci-dessous puis cliquer sur "Enregistrer et terminer"

Responsable du traitement

LETERRIER Marion

Date

07/09/2015

Action *

- Message interne (messagerie sur SIL) au personnel du GCS pour rappel sur les modalités d'utilisation de la recherche d'un document sur Ennov doc
- Modification du paramétrage du profil utilisateur pour le personnel du site CHD Vendée pour appliquer un filtre "portée" (site) sur la recherche avancée (déjà en fonctionnement pour les utilisateurs des sites CHLVO et CHFLC).

Document joint

Criticité

3. Risque modéré

Choix du flux

1 - Classement de cet événement

ANNEXE 23 (Page 1/1)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FE526	Information au personnel	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Marion LETERRIER
	Page 1/1		Applicable le 19/06/2015

Personne(s) concernée(s) : RONDINEAU Cindy

Date : 22/06/2015

De la part de : AUBRET Cindy

NATURE DE L'INFORMATION : CORRECTION DU QUIZZ SUR LE SYSTEME DE GESTION DOCUMENTAIRE	
<p>Tu as fait 3 erreurs au quizz sur le système de gestion documentaire soit une note de 18/20 Les bonnes réponses (surlignées en gris) aux questions ayant fait l'objet d'une erreur sont les suivantes :</p>	
✍	<p>Un tableau de suivi des réactifs est enregistré en :</p> <p>Fiche technique <input type="checkbox"/></p> <p>Fiche d'enregistrement <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Annexe <input type="checkbox"/></p>
✍	<p>La diffusion des documents est effectuée par</p> <p>Le rédacteur <input type="checkbox"/></p> <p>L'approbateur <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Le vérificateur <input checked="" type="checkbox"/></p>
✍	<p>Vous voyez une erreur au niveau un document papier que faites-vous</p> <p>Vous faites une modification manuscrite <input type="checkbox"/></p> <p>Vous signaler l'erreur au pilote de processus <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Vous révisiez le document <input type="checkbox"/></p>

Nom-Prénom	Fonction	Emargement

ANNEXE 24 (Page 1/2)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FE526	Information au personnel	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Marion LETERRIER
	Page 1/2		Applicable le 19/06/2015

Personne(s) concernée(s) : LUISIN Claire


Date : 22/06/2015

De la part de : AUBRET Cindy

NATURE DE L'INFORMATION : CORRECTION DU QUIZZ SUR LE SYSTEME DE GESTION DOCUMENTAIRE	
<p>Tu as fait 8 erreurs au quizz sur le système de gestion documentaire soit une note de 15/20 Les bonnes réponses (surlignées en gris) aux questions ayant fait l'objet d'une erreur sont les suivantes :</p>	
➤	<p>La référence « LABO-PR » signifie :</p> <p>Procédure du laboratoire <input type="checkbox"/></p> <p>Fiche processus du laboratoire <input type="checkbox"/></p> <p>Fiche de présence du laboratoire <input type="checkbox"/></p>
➤	<p>Un protocole technique dans un secteur technique est enregistré en :</p> <p>Fiche d'enregistrement <input type="checkbox"/></p> <p>Fiche technique <input type="checkbox"/></p> <p>Mode opératoire <input type="checkbox"/></p> <p>Fiche d'instruction <input type="checkbox"/></p>
➤	<p>Le rédacteur est tracé dans le logiciel documentaire Ennov</p> <p>Oui <input type="checkbox"/></p> <p>Non <input type="checkbox"/></p>
	<p>Si oui, dans quel onglet</p> <p>Description <input type="checkbox"/></p> <p>Destinataire <input type="checkbox"/></p> <p>Formulaire ou Historique <input type="checkbox"/></p>
➤	<p>La diffusion des documents est effectuée par</p> <p>Le rédacteur <input type="checkbox"/></p> <p>L'approbateur <input type="checkbox"/></p> <p>Le vérificateur <input type="checkbox"/></p>
➤	<p>Lorsqu'un document est diffusé, il est applicable :</p> <p>Immédiatement <input type="checkbox"/></p> <p>2 semaines après l'approbation <input type="checkbox"/></p> <p>Immédiatement après une dérogation <input type="checkbox"/></p>
➤	<p>Une demande de modification ou révision peut-être demandé au :</p> <p>Technicien référent <input type="checkbox"/></p> <p>Technicien qualité <input type="checkbox"/></p> <p>RAQ <input type="checkbox"/></p> <p>Pilote de processus <input type="checkbox"/></p> <p>Biologiste <input type="checkbox"/></p> <p>Cadre <input type="checkbox"/></p>
➤	<p>Pour réviser un document, je peux le réviser si je suis:</p> <p>Le rédacteur <input type="checkbox"/></p> <p>L'approbateur <input type="checkbox"/></p> <p>Le vérificateur <input type="checkbox"/></p>
➤	<p>Pour visualiser un document, je clique sur l'icône :</p>

ANNEXE 24 (Page 2/2)

GCS BIOLOGIE 85	LABO-FE526	Information au personnel	Signature de l'approbateur
	Version A		Dr Marion LETERRIER
	Page 2/2		Applicable le 19/06/2015

Word ou PDF	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>
puis Visualiser	<input type="checkbox"/>

Nom-Prénom	Fonction	Emargement

Quizz revu avec Claire Luisin le / /2015 : Emargement Formateur

La version électronique fait foi

ANNEXE 25 (Page 1/1)



Améliorer la connaissance du système de gestion documentaire

Traitement analyse  Confidentiel  AUBRET Cindy 

» Formulaire

FICHE D'ACTION DU LABORATOIRE - GCS 2015-FA-0070

Titre de la fiche d'action : Améliorer la connaissance du système de gestion documentaire

Date de signalement *	04/09/2015
Responsable *	AUBRET Cindy
Fiche de non-conformité en lien	
Fiche d'action en lien	
* Origine de la fiche d'action	02 - Action suite à un rapport d'audit ou d'inspection
Type d'action	3. action corrective
Délai prévu	31/12/2015
Processus concerné	05. Management de la qualité et GR
Document joint	CR audit interne maîtrise documentaire CHD.doc (238 K)  CR audit interne maîtrise documentaire LVO.doc (138 K) 

Analyse des causes

Analyse par rapport au 5M (Milieu, Main d'oeuvre, Méthode, Matière, Matériel)	Milieu : laboratoire GCS, tous sites, difficulté d'harmonisation Main d'oeuvre : ensemble du personnel des différents sites avec catégories professionnelles différentes et connaissance différente des outils Méthode : diffusion de la LABO-PR031 harmonisée entre les sites depuis février 2015, déploiement logiciel Ennov doc en 2012 pour CHD et mai 2015 CHLVO et CHFLC Matière : classeurs aux postes de travail à tenir à jour Matériel : logiciel Ennov doc
Document joint	

Traitement

Tous sites : - Mise à jour des classeurs - Formation à la fonction "recherche avancée" sur Ennov doc pour éviter accès aux documents de l'ensemble du GCS et non d'un site donné - Sensibilisation à la lecture régulière des documents	Document joint
Action - Intégration des documents sauvages	
CHD : - rappel sur respect des délais pour la révision des documents (2ans) et la diffusion en réunion qualité	
Fiche complétée par LETERRIER Marion	
Réalisé par	Cindy Aubret
Décidé par	FS/MLE/CAU

Résumé

En avril 2015, les laboratoires de biologie des CH de Fontenay le Comte, CH Loire Vendée Océan et CHD Vendée se sont regroupés en un laboratoire de biologie médicale unique : le GCS Biologie 85. Suite à ce regroupement et en raison des exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2012, l'harmonisation de la gestion documentaire au sein du GCS Biologie 85 est apparue comme prioritaire. Les objectifs étaient d'harmoniser la gestion documentaire du GCS Biologie 85 ; de choisir, paramétrer et mettre en place un logiciel de gestion documentaire ; de former et habiliter le personnel du GCS Biologie 85 au logiciel choisi ainsi que de suivre la bonne utilisation de celui-ci.

La méthodologie utilisée pour concrétiser ce projet a été celle de la roue de Deming. Ce travail a été structuré en 4 étapes. Tout d'abord, un planning prévisionnel avec les responsabilités et les échéances a été élaboré ; puis les différents documents ont été rédigés et les formations ont été mises en œuvre. Afin de contrôler l'efficacité des actions menées, une évaluation des connaissances suite aux formations a été réalisée ainsi qu'une exploitation des non-conformités et un audit interne sur deux sites du GCS Biologie 85.

L'ensemble des objectifs fixés ont été atteints et des axes d'amélioration ont pu être décelés, ces derniers seront mis en place lors du dernier trimestre 2015.