

Université Pierre et Marie Curie –  
Sorbonne Universités

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE « ASSURANCE QUALITE AU  
LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE »

**MISE EN PLACE DU PROCESSUS DE GESTION DU SYSTEME  
DOCUMENTAIRE**

BASKARA Arouna

2015-2016

## Note au lecteur

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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

Auteur du mémoire :

Arouna BASKARA

Technicienne qualité

Pilote du processus de Gestion du Système Documentaire

Laboratoire du Centre Hospitalier de GONESSE

Directeur du mémoire :

Madame Wacila BERKANI

Responsable Qualité du CH de GONESSE

## Remerciements

Je remercie Messieurs les Docteurs VAUBOURDOLLE et PERNET de m'avoir acceptée à la formation au DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale » ainsi que tous les intervenants.

Je remercie le CH de Gonesse ainsi que le biologiste chef du laboratoire le Docteur Carole POUPON et les cadres de santé du laboratoire de m'avoir permis de réaliser ce DU.

Je remercie mon chef de service le docteur Ahmed KHELIL de m'avoir permis de disposer du temps pour assister au cours.

Je remercie tout particulièrement le Docteur Wacila BERKANI pour son aide indispensable, sa disponibilité et son engagement tout au long du projet.

Je tiens à remercier également KADI Habiba et DUCARTERON Mélanie pour m'avoir fourni les documents nécessaires après mon arrêt.

## SOMMAIRE

<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>1</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>2</b>
<b>1. PRESENTATION.....</b>	<b>3</b>
1.1. Présentation générale du centre hospitalier.....	3
1.2. Organisation du laboratoire de biologie médicale.....	4
1.3. Mes missions dans la structure.....	5
<b>2. SUJET DU MEMOIRE.....</b>	<b>6</b>
2.1. Choix du mémoire.....	6
2.2. Contexte.....	6
2.3. Définition du processus.....	6
<b>3. INTERET, OBJECTIFS ET LIMITES.....</b>	<b>7</b>
3.1. Intérêt.....	7
3.2. Objectifs.....	8
3.3. Limites.....	8
<b>4. METHODOLOGIE.....</b>	<b>9</b>
<b>5. RESULTATS.....</b>	<b>11</b>
5.1. Planifier.....	11
a) Mise à jour du groupe de travail du processus de gestion du système documentaire.....	11
b) Planning de formation du personnel sur le logiciel de gestion documentaire.....	11
c) Réunion avec le groupe de travail pour créer la fiche d'identité.....	11
processus et analyse des risques	
5.2. Faire.....	12
a) Formation à la démarche processus.....	12
b) Formation du personnel à Sapanet.....	12
c) Mise à jour de la procédure de gestion documentaire.....	13
d) Création du modèle de fiche d'identité et analyse de risques.....	14
e) Analyse de risque en gestion du système documentaire lors du déménagement.....	15
f) Sensibilisation du personnel à la lecture des documents.....	16
5.3. Vérifier.....	17
a) Vérification des classeurs aux paillasses.....	17
b) Quick audit affichage « sauvage » des documents.....	18
c) Indicateur de lecture de document.....	19
d) Audit initial COFRAC.....	19
e) Revue de processus.....	20

f) Revue de direction.....	20
5.4. Améliorer.....	20
a) Mise en place des actions correctives suites indicateurs.....	20
b) Actions correctives suite aux points à améliorer par ACC.....	21
c) Actions correctives suite aux écarts COFRAC.....	21
d) Audit post déménagement.....	22
<b>6. ANALYSE ET INTERPRETATION.....</b>	<b>24</b>
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>26</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>27</b>
ANNEXE 1 : cartographie des processus .....	28
ANNEXE 2 : Procédure de gestion du système documentaire v7.....	29
ANNEXE 3 : Analyse des risques en gestion documentaire.....	36
ANNEXE 4 : Ecart COFRAC 9.....	39
ANNEXE 5 : Plan d'action écart COFRAC 9.....	41



# GLOSSAIRE

## Définitions

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

Assurance qualité : (d'après NF EN ISO 9000) partie du management de la qualité visant à donner confiance par la conformité aux exigences pour la qualité.

Non-conformité : (d'après 3.6.4 NF EN ISO 9000) non satisfaction d'une exigence

Processus : (d'après NF EN ISO 15189 V2012) : ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté.

Processus de support : Contribuent au bon déroulement des processus de réalisation par l'apport des ressources qui leurs sont nécessaires. Ils aident à la réalisation et sont transparents pour le client (ne créés pas de valeur ajoutée)

Action corrective : (d'après 3.12.2 NF EN ISO 9000) action visant à éliminer la cause d'une non –conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse.

## Abréviations

ACC : Alain Cœur Conseil

CH : Centre Hospitalier

COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

RQ : Responsable Qualité

## INTRODUCTION

L'approche processus est une exigence de la norme 15189 version 2012, le laboratoire doit : (selon la norme NF EN ISO 15189 VERSION 2012, 4.2.1)

- *Déterminer les processus nécessaires pour le système de management de la qualité et garantir leur application au sein du laboratoire*
- *Déterminer la séquence et l'interaction de ces processus*
- *Déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus*
- *Assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus*
- *Surveiller et évaluer ces processus*
- *Mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et l'amélioration continue de ces processus.*

La notion de processus était déjà existante dans notre laboratoire mais non maîtrisé et non défini.

C'est pourquoi, nous avons décidé de mettre en place le processus de support de gestion du système documentaire, les autres processus seront mis en place par la suite.

Dans une première partie, je présenterai l'hôpital et le laboratoire du CH de Gonesse. Par la suite j'expliquerai le choix de ce sujet puis les intérêts, objectifs et limites de ce projet.

Dans une quatrième partie, j'expliquerai la méthodologie utilisée. Puis je présenterai les résultats de ce travail et enfin dans une dernière partie, je ferai une analyse et interprétation de ce projet.

Cette approche processus nous a servi à la maîtrise des risques liés au déménagement de l'hôpital de Gonesse.

## 1. PRESENTATION

### 1.1. Présentation générale du Centre hospitalier

Le Centre Hospitalier de Gonesse existe depuis 1208 (nommé l'Hôtel Dieu).

Ce n'est qu'en 1969 que l'hôpital de Gonesse voit le jour et en juin 2016, le nouvel hôpital de Gonesse ouvre ses portes aux patients.



Le Centre Hospitalier de Gonesse est un hôpital général. Il couvre un bassin de vie d'environ 260 000 personnes. Il est reconnu dans le schéma régional de planification sanitaire par un service d'accueil d'urgences, un centre périnatal de type 2B comprenant des activités d'obstétrique, de néonatalogie et de soins intensifs, un site chirurgical polyvalent en hospitalisation conventionnelle ou ambulatoire, un service de réanimation polyvalente et de soins intensifs cardiologiques, un centre spécialisé en cancérologie, un service de cardiologie interventionnelle. Des activités de médecine générale et de spécialités (pédiatrie, cardiologie traditionnelle, soins de suite, réadaptation, psychiatrie, gériatrie) ainsi que des consultations multidisciplinaires y sont exercées.

L'hôpital de Gonesse est découpé en 9 pôles :

- Pôle 1 : Femme-enfant
- Pôle 2 : Urgence, SMUR, anesthésie, réanimation, bloc opératoire
- Pôle 3 : Gériatrie
- Pôle 4 : Chirurgie
- Pôle 5 : Spécialités médicales et Cancérologie
- Pôle 6 : Spécialités médicale cardio vasculaire et rééducation
- Pôle 7 : Psychiatrie adultes
- Pôle 8 : Médico technique
- Pôle 9 : Psychiatrie infanto juvénile

### 1.2. Organisation du laboratoire de biologie médicale

Le LBM du CH de Gonesse appartient au pôle 8. Il s'agit d'un monosite qui réalise 29000000 B par an.

Le LBM a plusieurs domaines d'activité :

- Biochimie : biochimie générale et spécialisée
- Hématologie-hémovigilance : hématocytologie, immuno-hématologie, hémostase et le DPSL (dépôt sanguin de produit labile)
- Bactériologie-virologie et hygiène
- Sérologie : allergie, auto-immunité, sérologie infectieuse
- Parasitologie et mycologie
- Spermiologie

Le LBM réalise également des activités annexes :

- Centre de prélèvement
- CeGGID
- Consultation d'hémostase
- Vaccination et saignées

Le Nouvel Hôpital de Gonesse a ouvert ses portes en juin 2016, et le LBM a donc déménagé en mai 2016.

Dans ce nouveau laboratoire, quelques nouveautés :

- Mise en place d'un nouveau plateau technique : biochimie, hémostase, sérologie
- L'acheminement des prélèvements se fait par réseau pneumatique
- Les activités annexes sont déportées dans un autre niveau que celui du laboratoire

Le LBM du CH de Gonesse est organisé en un système de management de la qualité (SMQ) dans le but d'améliorer de façon continue ses performances et d'accroître la satisfaction des clients. Le but est de satisfaire aux mieux les besoins et les attentes des patients et des professionnels de santé.

Le responsable d'assurance qualité (RQ) a été désigné par le biologiste responsable du LBM. Il bénéficie d'une délégation de responsabilité et d'autorité lui permettant de s'assurer que les exigences du système de management de la qualité sont satisfaisantes.

Le RQ et ses adjoints travaillent en collaboration avec le service Qualité de l'hôpital ainsi que les pilotes des processus.

Le pilote de processus a pour responsabilité et autorité de démontrer la maîtrise de son processus.

Le LBM du CH de Gonesse est qualifié bioqualité depuis mai 2013. Un dossier d'accréditation a été déposé en avril 2015 pour les 3 sous-domaines :

- Biochimie (glucose)
- Hématologie (TP, TCA, Fibrinogène)
- Microbiologie (hémoculture)

Une visite initiale COFRAC a eu lieu en mars 2015, au cours de laquelle nous avons eu 14 écarts dont un critique.

Nous sommes accrédités depuis le 20 juillet 2016 sur 23% des analyses et nous devons déposer avant le 1<sup>er</sup> novembre 2016, une demande d'extension afin d'atteindre les 70% d'analyses accrédités.

Le COFRAC a donc prévu de repasser courant mars 2017.

### 1.3. Mes missions dans la structure

Technicienne de laboratoire depuis 2006 au laboratoire du CH de Gonesse pour faire partie de l'équipe de nuit polyvalente. Après plus de 3 ans passés de nuit, J'ai commencé à travailler de jour en 2010 en hématologie hémovigilance, référente en cytologie.

Nommée pilote du processus de gestion du système documentaire, je gère et forme le personnel du LBM au logiciel Sapanet.

Avec la démarche à l'accréditation du LBM et mon envie de m'investir davantage dans la qualité, depuis janvier 2016, j'ai été nommée technicienne qualité à temps complet.

Je travaille en étroite collaboration avec le RQ, le Dr BERKANI Wacila afin de répondre aux exigences de la norme.

Je participe à :

- La revue de direction
- Les revues de processus
- La gestion des risques
- La gestion des indicateurs
- .....

J'ai également été formé aux audits internes.

## **2. SUJET DU MEMOIRE**

### **2.1. Choix du sujet**

Le processus de gestion du système documentaire étant un processus support important en interaction avec tous les autres. Ils nous aient paru évident de traiter ce sujet puisque nous avons eu :

- De nombreux écarts de maitrise du système documentaire
- Le déménagement imminent dans le nouvel hôpital

### **2.2. Contexte**

Le processus de gestion du système documentaire au sein du laboratoire avait commencé à être mise en place après la version 2012 de la norme NF 15189 mais semblait quelque peu jeune.

En effet, nous avons eu de nombreux écarts lors de plusieurs audits internes externalisés que nous n'avions pas réussi à maitriser. Le LBM identifiait les risques lié à ce processus mais cela n'était pas formaliser.

D'où l'importance de la mise en place d'un processus de système de gestion documentaire harmonisé avec l'aide d'un logiciel de système documentaire Sapanet.

### **2.3. Définition du processus**

L'objet de ce processus est de définir les règles de gestion des documents et la maitrise des risques :

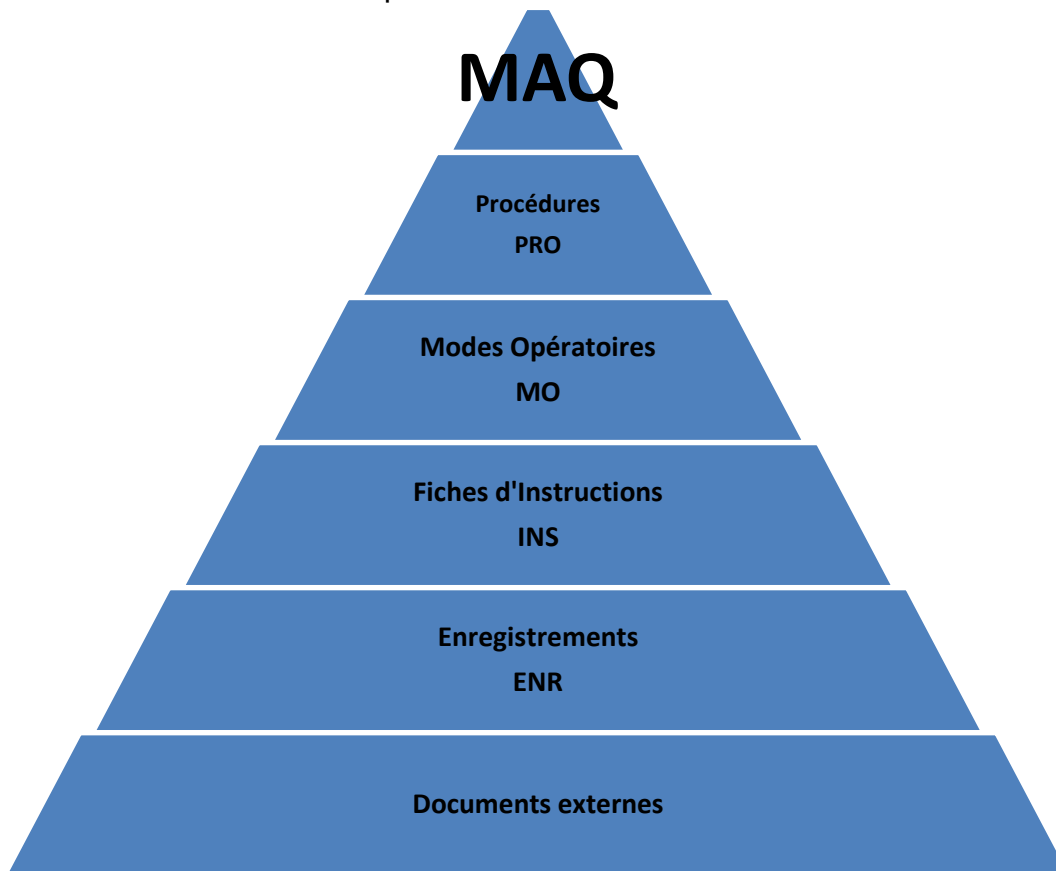
- Gestion de la documentation qualité interne et externe
- Gestion de l'archivage
- Gestion des référentiels
- Maitrise des activités du laboratoire à travers les documents
- Maitrise du système d'information

### 3. INTERET, OBJECTIFS ET LIMITES

#### 3.1. Intérêt

Le système documentaire du laboratoire s'appuie sur les cinq niveaux suivants :

- Un manuel d'assurance qualité
- Des procédures définissant l'organisation, le fonctionnement du laboratoire
- Des modes opératoires et des fiches d'instruction précisant les opérations à effectuer
- Des supports d'enregistrement permettant la traçabilité des opérations
- Des documents qualité externes



Ce processus, en interface avec l'ensemble des autres processus, couvre les activités suivantes :

- maîtrise des documents
- gestion des enregistrements
- veille documentaire

### 3.2. Objectifs

Les objectifs du processus de gestion du système documentaire :

- Formation du personnel et sensibilisation
- Maitrise de la gestion documentaire
- Analyser les risques du processus de gestion du système documentaire
- Suivre le processus de gestion du système documentaire
- Maitrise des documents externes et veille documentaire
- Suivi des indicateurs de surveillances

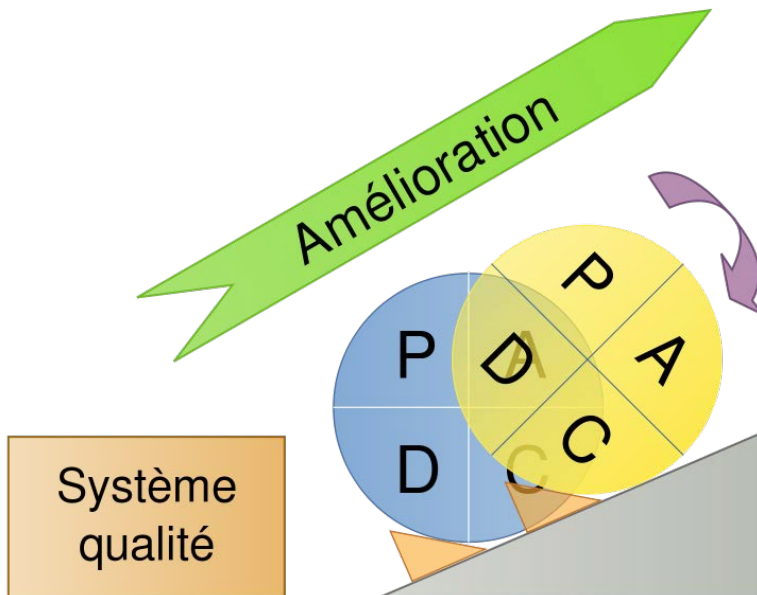
### 3.3. Limites

Plusieurs limites ont été détectées, lors de ce projet

- Disponibilité de personnel pour la formation au logiciel de système documentaire
- Visite initial COFRAC qui est arrivée très rapidement (délai inférieur à un mois)
- Déménagement dans le nouvel hôpital qui a été chronophage (préparation au déménagement, déménagement, installation) : une fois le COFRAC passé et les écarts envoyés, il a fallu gérer le déménagement dans le nouvel hôpital. Il fallait préparer le déménagement, nous avons eu une période transitoire de 2 semaines où nous travaillions sur les 2 sites. Puis on a effectué le déménagement total et toutes les vérifications de méthodes à faire avant de démarrer. Il a fallu faire face à tous les problèmes que l'on peut avoir lors d'un tel déménagement.

#### 4. METHODOLOGIE

Pour la mise en place du processus de gestion du système documentaire, je vais utiliser la roue de Deming.



La méthode comporte quatre étapes, chacune entraînant l'autre, et vise à établir un cercle vertueux. Sa mise en place doit permettre d'améliorer sans cesse la qualité.

**Plan** : Préparer, planifier : définir les objectifs, la façon dont on va atteindre l'échéancier

**Do** : Développer, réaliser, mettre en œuvre : former puis exécuter

**Check** : Contrôler, vérifier : Vérifier que les objectifs visés sont atteints. Sinon mesurer l'écart, comprendre ce qu'il s'est passé

**Act (ou Adjust)**: Agir, ajuster, réagir, améliorer : prendre des mesure correctives pour arriver aux résultats et s'assurer que cet acquis demeurera stable.

	ACTION MISE EN PLACE	RESPONSABLE	DELAI
PLANIFIER	Réunion de mise à jour du groupe de travail	Pilote, cadre et pilote du processus	Décembre 2015
	Réunion de planification à formation du personnel à Sapanet	Pilote du processus	Décembre 2015
	Réunion analyse de risques	RQ, pilote du processus, groupe de travail	Mars 2016
METTRE EN OEUVRE	Formation à la démarche processus	RQ, Biologistes et pilote des processus	Janvier 2016
	Formation du personnel à Sapanet	Pilote du processus	Janvier 2017
	Mise à jour de la procédure de gestion du système documentaire	RQ, Pilote du processus	Janvier 2016
	Création du modèle de fiche d'identité et analyse de risques	RQ, technicien qualité	Janvier 2016
	Fiche d'identité gestion documentaire et analyse des risques	RQ, pilote du processus, groupe de travail gestion documentaire	Février 2016
	Sensibilisation du personnel à la lecture des documents	Biologiste responsable du laboratoire, RQ, pilote du processus	Février 2016
	Analyse des risques en gestion documentaire pour le déménagement	RQ, biologiste, pilote du processus	Mars 2016
CONTROLLER	Vérification des classeurs	Pilote du processus	Début mars 2016
	Quick audit, affichage de document sauvage	Accompagnateur ACC	Début mars 2016
	Indicateur lecture des documents	Pilote du processus	Début mars 2016
	Audit initial COFRAC	COFRAC	15/16 mars 2016
AMELIORER	Mise en place des actions correctives	RAQ, pilote du processus	Jusqu'à juin 2016

## 5. RESULTATS

### 5.1. Planifier

#### a) Mise à jour du groupe de travail du processus de gestion du système documentaire

Nous avons décidé de commencer par remettre à jour ce groupe de travail, ce qui nous semblait primordiale. Un groupe de travail existait déjà depuis quelques années mais n'était plus vraiment d'actualité. Nous avons donc décidé de le remettre à jour sur la base du volontariat.

Nous avons donc gardé les référents (technicienne qualité, RQ et RQ adjoint) et nous voulions un à deux responsable de gestion documentaire (technicien de laboratoire) dans chaque service du laboratoire afin d'impliquer tout le personnel.

Une fois ce groupe établi et validé nous avons pu continuer le travail.

#### b) Planning de formation de tout le personnel sur le logiciel de gestion documentaire

Notre logiciel de gestion documentaire SAPANET a été choisi en 2012 mais nous avons rencontré des problèmes importants lors du paramétrage. Il nous a pris du temps et beaucoup d'implication afin de le maîtriser, c'est pourquoi la formation de tous le personnel du laboratoire a été compliqué et il reste encore du personnel non formé. Nous avons donc décidé avec le groupe de travail et les biologistes de chaque service de l'obligation de former tout le personnel avant février 2017.

#### c) Réunion avec le groupe de travail pour créer la fiche d'identité processus du système de gestion documentaire et faire l'analyse de risques

Une réunion avec les pilotes de processus et le RQ a été planifiée afin de discuter de l'approche processus au sein du laboratoire. Cette réunion avait pour but de créer un modèle de fiche d'identité et d'analyse de risques.

## 5.2. Faire

### a) Formation à la démarche processus

La démarche processus étant une exigence de la norme 15189 version 2012, Au sein du LBM, nous travaillions déjà depuis quelques temps par processus mais notre démarche n'était pas complète. En effet, une cartographie des processus et des activités existait depuis 2013 mais nous n'avions pas réalisés de fiche processus et les analyses de risques.

Annexe 1 : Cartographie des processus

Pour expliquer ce changement aux personnels et surtout aux pilotes de chaque processus, nous avons demandé une formation à notre accompagnateur ACC Viskali afin de former les pilotes et les biologistes à la démarche processus et nous permettre de comprendre en quoi consiste la démarche processus.

Nous avons donc eu une formation d'une journée à la démarche processus en décembre 2015, suivi par une mise en situation pour la gestion d'un processus.

Une fois la formation à la démarche processus réalisée, les pilotes de chaque processus avaient les bases pour gérer leur processus avec l'aide du RQ.

### b) Formation du personnel à Sapanet

Bien que le logiciel a été installé depuis quelques années, tout le personnel du laboratoire n'est pas encore formé. J'ai choisi de former le personnel par petit groupe de 2 ou 3 selon leur connaissance actuel sur le logiciel et leurs tâches au laboratoire.

- Formation de base : durée de 2h à 3h. pour tous le personnel du laboratoire (biologistes, techniciens de laboratoire, secrétaires et agents logistiques)
  - Consultation de la messagerie
  - Lecture des documents immatriculés
  - Lecture des documents de la bibliothèque
  - Remplir les fiches d'évènements intra-laboratoire (non-conformité, réclamation)
  - Remplir la fiche de « suggestion du personnel anonyme »
  
- Formation pour le groupe de gestion du système documentaire : durée de 3h environ. Formation de base accompagné d'une formation à :
  - Immatriculation des documents

- Création des documents
- Création des workflow
- Révision des documents
- Vérification de la lecture des documents

- Formation paramétreur : formation réalisé par le fournisseur lors de l'acquisition du logiciel, puis par le responsable de gestion documentaire. Paramétrage des locaux, zone de rangement, fonctions, tâches, équipements ..... . La durée de la formation est variable selon le paramétrage désiré.

c) Mise à jour de la procédure de gestion documentaire

Annexe 2 : procédure de gestion du système documentaire version 7

Il existait une procédure de gestion documentaire depuis quelques années mais elle nous semblait très complexe et difficilement applicable par l'ensemble du personnel.

Il a fallu mettre à jour cette procédure en prenant en compte tous les éléments des écarts que nous avons eus lors de nos différents audits internes externalisés.

Nous avons également décidé avec le groupe de travail et notre accompagnateur AAC de l'alléger.

Lors de la mise à jour de la procédure de gestion du système documentaire, nous étions déjà à la version 3. Depuis janvier 2016, nous avons modifié à plusieurs reprises cette procédure :

- Version 4 :
  - Problème d'impression des documents papiers : noter dans les commentaires lors de la création ou modification du document, le nombre d'exemplaire papier existant et leur localisation.
  - En cas de modification d'un document : préciser quelles modifications ont été apportées aux documents
  - La mise en place d'un formulaire « inventaire des documents externes »
  - On a également rajouté le contenu des classeurs à avoir à chaque paillasse
- Version 5 : dans cette version, nous avons rajouté le mode dégradé en cas de panne Sapanet. Nous avons mis en place un logiciel informatique qui permet de sauvegarder tous les documents applicables de Sapanet

- Version 6 : nous avons modifié les droits pour les impressions des documents suite aux écarts que nous avons eus avec notre accompagnateur.

#### d) Création du modèle de fiche d'identité et analyse de risques

Les fiches d'identité des processus et analyses de risques étaient des termes nouveaux pour notre LBM. Les fiches d'identité des processus existaient mais n'étaient pas définies comme telles, on en a profité pour harmoniser ces fiches et n'utiliser qu'un type de fiche pour faire fiche d'identité et analyse de risques.

En s'inspirant de la fiche qu'avait réalisée notre accompagnateur et en utilisant les acquis lors de la formation à la démarche processus, nous avons créé un modèle de document que l'on a appelé « analyse de risques ».

Nous avons choisi d'utiliser la méthode AMDEC pour l'analyse des risques en :

- ✚ Recenser les activités
- ✚ Recenser les défaillances potentielles en amont
- ✚ Rechercher les causes
- ✚ Rechercher les moyens de maîtrise des défaillances
- ✚ Evaluation de la criticité

Une fois la fiche créée, l'arrivée du COFRAC étant imminente, nous avons décidé avec les RAQ et la cellule qualité de ne faire l'analyse de risque que de 4 processus dont le processus de gestion du système documentaire.

Un brainstorming a donc été réalisé avec le groupe de travail gestion du système documentaire. Cela nous a permis de mettre en évidence les défaillances potentielles de chaque activité réalisée en gestion du système documentaire.

Pour chaque défaillance, nous avons essayé de chercher les moyens de maîtrises (procédure, logiciel, .....). Puis nous avons évalué la criticité, en recherchant la fréquence de chaque défaillance et la gravité.

Une fois l'analyse de risque en gestion du système documentaire, elle a été approuvée et validée, et envoyée à la cellule qualité de l'hôpital

Annexe 3 : analyse des risques en gestion documentaire

e) Analyse de risque en gestion du système documentaire lors du déménagement.

Le déménagement du laboratoire dans le nouvel hôpital de Gonesse a eu lieu le 25 mai 2016, il y a donc eu une période transitoire de 2 semaines pour assurer la continuité de l'activité.

Des séances par groupe ont été programmées pour :

- Identifier des défaillances potentielles pouvant intervenir durant la phase de déménagement, sur l'ancien site, sur le nouveau site : méthode Brainstorming
- Classifier les risques identifiés afin de prioriser le traitement des plus critiques
- Rechercher des causes propres aux risques majeures
- Formaliser un plan d'action à mettre en œuvre durant le période de pré déménagement

Pour le processus de gestion du système documentaire, 2 actions ont été mis en œuvre :

Action 1 :

✚ Définir les lieux de rangement des documents :

Il a fallu préparer les lieux de rangement des documents papiers dans le nouvel hôpital. Les zones de rangement du nouvel hôpital ont été créées et définies en amont afin de faciliter la gestion des documents papiers. Une fois dans le nouvel hôpital, nous n'avons plus qu'à modifier les anciens locaux et zones de rangements par les nouveaux.

✚ Organiser le transfert des documents, prioriser la mise à jour des documents des paillasse demandées à l'accréditation

Dans chaque secteur du LBM, chaque automate possède deux classeurs : un classeur « traçabilité » qui contient toutes les traçabilités liées à l'automate et un classeur « information » qui contient toutes les informations nécessaires pour l'utilisation de l'automate (utilisation en routine, maintenances, passages des différents contrôles .....).

Avec le groupe de travail et les biologistes de chaque secteur, il a été décidé que les deux classeurs des automates devaient être déménagés avec les automates, donc les classeurs et automates ne devaient jamais être séparés.

- ✚ Avoir les modalités dégradées et disponibles (pour chaque système critique), nouveau laboratoire et ancien laboratoire durant la période transitoire

Le mode dégradé de chaque automate doivent être mise à jour et diffusé avant le déménagement. Les documents doivent être disponibles sous format informatique et papier dans chaque classeur en cas de dysfonctionnement de Sapanet lors du déménagement.

Une fiche d'instruction a également été créée lors du déménagement du laboratoire pour les analyses a envoyé en cas de dysfonctionnements des automates.

## Action 2 :

- ✚ Mise à jour de la procédure d'archivage

Au LBM, nous avons choisi de rajouter dans la procédure de gestion du système documentaire, une partie « Archivage ».

Nous avons décidé que tous les documents qualifiés (hors éléments de traçabilité) sont archivés sur informatique uniquement. L'archivage des éléments de traçabilité est assuré pour chacun des secteurs par les référents de gestion documentaire de chaque secteur. La durée et le lieu de conservation des traçabilités sont spécifiés au sein d'un formulaire d'archivage.

- ✚ Définir les lieux d'archivage

Dans le nouvel hôpital, nous n'avons pas défini de pièce d'archivage. Il a fallu revoir les plans afin de prévoir une pièce d'archivage. Le responsable du processus post analytique s'est occupé de ce problème et a donc trouver une pièce d'archivage dans le nouvel hôpital.

- ✚ Prévoir des containers pour l'élimination de l'archivage obsolète

En temps normal, les archives sont triées une fois par an sous la responsabilité du pilote. Les documents confidentiels sont détruits au broyeur, les autres sont jetés dans les déchets ménagers.

Avant de déménager, il était judicieux de trier nos archives. On a mis en place dans le laboratoire sur l'ancien site, un container qui a permis d'éliminer les archives non confidentiels, et pour les confidentiels des broyeurs ont été mise à disposition par l'hôpital.

De plus, avant même de déménager, avec l'aide du service informatique, nous avons tenté d'installer le logiciel du système documentaire Sapanet sur le nouvel hôpital afin de disposer de nos documents en format informatique.

Le Dr KHELIL s'est donc chargé de cette installation avec le service informatique, ce qui nous a permis de disposer sur les 2 sites le logiciel Sapanet.

Cette installation nous a permis de travailler en simultané sur les 2 sites. Tous les documents étaient donc accessibles.

Le jour du déménagement totale du laboratoire, de la bascule informatique sur le nouveau site, nous avons subi aucun désagrément venant du logiciel Sapanet, tous les documents étaient consultables même si nous avions nos classeurs pour les automates.

#### f) Sensibilisation du personnel à la lecture des documents

Un des points à améliorer de notre système documentaire est la lecture des documents par le personnel du laboratoire. En effet, il nous a été difficile de sensibiliser le personnel à la lecture avec le manque de personnel et toutes les activités engagées.

Lors d'une assemblée générale du laboratoire, le RQ a sensibilisé le personnel à l'obligation de lire les documents. Nous avons préparé un support qui montrait nos lacunes en terme de lecture. C'est pourquoi nous avons mis en place un indicateur de lecture de documents que l'on présente en revue de direction après avoir diffusé aux personnels afin de combler ce problème.

### 5.3. Vérifier

#### a) Vérification des classeurs aux paillasses

Nous avons choisi avec la RQ de vérifier le contenu des classeurs des paillasses avant la venue du COFRAC pour la visite de l'audit initial. Le contenu des classeurs avait été défini depuis quelques années avec ACC mais nous n'avons pas vérifié en détails s'il était appliqué par l'ensemble du laboratoire.

Les 2 classeurs doivent être présent pour chaque automate ou paillasse :

- Classeur information (documents qualités, fiche équipement, fiche de poste, listes utiles, documents externes)

- Classeurs traçabilité (calibration, les différents contrôles de qualité, les maintenances internes et externe, les pannes, traçabilité des lots et les résultats bruts s'il y en a)

Dans l'ensemble du laboratoire, nous avons retrouvé quelques dysfonctionnements :

- Des documents non validés et non applicables présents dans les classeurs
- Des annotations manuscrites non datées et non signées par les biologistes responsables du secteur comme préciser dans la procédure de gestion du système documentaire
- L'absence du lieu de traçabilité des calibrations et/ou contrôles de qualité
- Des traçabilités des maintenances non remplies

Suite à cette vérification, nous avons restitué à chaque secteur les problèmes rencontrés afin de mettre en place les actions nécessaires pour combler ces dysfonctionnements.

#### b) Quick audit affichage sauvage de documents

Nous avons effectué une vérification des affichages dans notre ancien LBM avant la venue du COFRAC dans tous les secteurs du laboratoire. Nous avons donc demandé à notre accompagnateur ACC de réaliser cet audit. Un regard extérieur nous a permis de mettre en évidence plus facilement ces problèmes d'affichages.

Nous avons retrouvé de nombreux documents obsolètes, des documents « sauvages » non immatriculés, des tableaux de traçabilité affichés non remplis.

- Dans les salles de prélèvement : (salle que nous avons quelque peu oublié au niveau de la gestion documentaire) les traçabilités des entretiens n'étaient pas à jour. Les entretiens sont réalisés par une entreprise privée extérieur. Cela nous a permis de resensibiliser le personnel extérieur à la traçabilité des tâches effectuées.

- Dans les différents secteurs, nous avons retrouvé de nombreux documents qui n'étaient pas intégré dans le logiciel de gestion documentaire. Par exemple, nous avons retrouvé la liste des téléphones et fax institutionnel et lignes internes au laboratoire, ces documents présents dans tous les secteurs sont à mettre à jour, à intégrer dans Sapanet puis à mettre à l'affichage. Nous nous sommes rendu compte qu'il était difficile de gérer ces impressions et diffusions lors des mise à jour, nous avons donc désignés un membre du personnel qui est le seul à pouvoir modifier, imprimer et retirer les anciennes versions de tous les secteurs. Une fois les

anciennes versions retirées, il se charge d'afficher les nouvelles versions dans tous les secteurs du LBM.

- Des documents présents dans certains secteurs n'étaient pas présents dans d'autres, alors qu'ils sont obligatoires (ex : traçabilité des entretiens des centrifugeuses)

#### c) Indicateur de lecture de documents

La mise en place d'au moins un indicateur par processus étant obligatoire, il nous a semblé pertinent de choisir pour la gestion du système documentaire, l'indicateur de lecture de document sur Sapanet.

Nous avons rencontré de nombreux problèmes pour la lecture des documents

- Difficultés pour le personnel de nuit à lire les documents
- Problème de temps pour lire les documents
- Disponibilité de personnel

Cet indicateur était relevé une fois par année. Il était relevé avant la présentation de la revue de direction.

#### d) Audit initial COFRAC

La visite pour l'audit initial COFRAC a eu lieu le 15 et 16 mars 2016. Cette visite nous a permis de voir nos points positifs et nos points à améliorer.

Nous avons eu 14 écarts dont 1 critique (en métrologie). Dans le processus de gestion du système documentaire, nous avons eu 1 écart non critique.

#### Annexe 4 : Ecart COFRAC 9 : SMQ gestion documentaire

*Ecart : « Le laboratoire a défini dans la procédure LAB H1 DOC PRO01 V4 que pour maîtriser les impressions des documents qualité : « le lieu et le nombre d'exemplaires des documents papier sont indiqués dans le logiciel documentaire au niveau des propriétés du document dans le champ commentaire ». Lors de l'évaluation plusieurs documents n'ont pas présenté cette traçabilité : LAB D1 ANA ENR01 v1, BVH J1 BCT ENR01 v4, BVH J1 BCT ENR02 v1. Toutefois aucun écart de version n'a été constaté. »*

En effet, les supports d'enregistrement vérifiés, étaient ceux affichés à la paillasse pour faciliter la traçabilité pour le personnel.

Nous avons omis de noter sur notre procédure de gestion du système documentaire que les supports d'enregistrement n'étaient pas concernés.

#### e) Revue de processus

Une revue de processus était programmée mais n'a pu être réalisée à cause d'un problème de disponibilité du personnel. Cette revue de processus en gestion du système documentaire a été reporté pour mon retour au LBM.

#### f) Revue de direction

Une revue de direction est organisée au moins une fois par an par le RQ

Elle est organisée sous la forme d'une réunion à laquelle sont invités :

- La direction de la qualité et de la gestion des risques
- Nos partenaires internes, par la présence d'un représentant de : (direction générale, des soins, des ressources humaines, service économique, service informatique, biomédical...)
- Le responsable du laboratoire
- Les chefs de service du laboratoire
- L'encadrement du laboratoire
- Les membres de la cellule qualité

La revue de direction permet de procéder à la revue de la politique qualité du laboratoire, de vérifier que les objectifs de l'année précédente ont été atteints et en fonction de l'analyse des données du système établir ceux de l'année à venir.

Nous travaillons en collaboration avec les membres de la qualité de l'hôpital, à qui nous devons fournir les documents qualifiés désirés. Quelques documents sont mis en ligne sur le logiciel de gestion documentaire de l'hôpital.

### 5.4. Améliorer

#### a) Mise en place des actions correctives suites aux indicateurs

Nous nous sommes fixés un objectif de taux de lecture à 90%. En 2014, nous n'avons pas relevé exactement ce taux de lecture cependant, nous nous sommes rendu compte que l'on avait des lacunes. Nous avons donc relevé cet indicateur avant la revue de direction pour 2015 et nous avons après sensibilisation du personnel un taux de lecture de 67.9 %.

L'objectif n'étant pas atteint nous avons donc mis en place des actions correctives :

- Sensibilisation du personnel en assemblée générale par le RQ et par le biologiste chef du laboratoire

- Relevé de l'indicateur tous les 3 mois : ce qui nous permettrait de voir s'il y a une amélioration pour pouvoir trouver des solutions plus rapidement

Au mois de juin 2016, nous avons 69.5 % de documents lus sur les documents applicables. Nous avons une légère augmentation et nous devons nous améliorer davantage.

L'objectif n'étant toujours pas atteint, nous devons sensibiliser à nouveau le personnel. Le déménagement ayant pris du temps et le manque de personnel pourrait entre autre être la cause de ce problème.

#### b) Actions correctives suite aux points à améliorer ACC

Nous avons eu quelques points à améliorer par notre accompagnateur ACC, nous avons donc mis en place des actions correctives.

Nous avons :

- Rédiger un document « archivage générale », communs à tous les secteurs et documents transversaux
- Effectuer le recensement des archivages spécifiques

Au niveau de la gestion de la documentation externe normative, réglementaire, COFRAC, nous ne réalisons pas d'étude d'impact. Nous avons donc créé sur Sapanet, une fiche d'étude d'impact.

De plus lors d'un audit interne externalisé réalisé par ACC, l'auditeur nous a signalé :

- La présence de quelques documents avec des annotations manuscrites non validées retrouvées dans les différents secteurs.

Pour améliorer ce point, nous avons resensibiliser le personnel sur le fait que toutes annotations manuscrites doivent être signées par le biologiste responsable du secteur et le document doit être modifié rapidement.

#### c) Actions correctives suite aux écarts COFRAC

Comme vu précédemment, nous avons eu un écart non critique sur le processus de gestion du système documentaire.

Annexe 5 : plan d'action pour l'écart COFRAC 9

Nous avons donc dû mettre en place des actions correctives assez rapidement pour maîtriser la situation :

- Mise à jour de la procédure de gestion du système documentaire (que l'on a fourni comme preuve) : les supports d'enregistrement ne présentent pas de traçabilité sur le logiciel de gestion documentaire. Chaque secteur trace la localisation de ces documents de traçabilité dans une fiche d'instruction propre à chacun.
- Paramétrage sur le logiciel de gestion documentaire des droits d'impression limité défini dans la procédure : seuls les paramétreurs, le groupe de travail de gestion documentaire ainsi que les biologistes ont le droit d'imprimer les documents Sapanet. Les supports d'enregistrement sont imprimables par tout le personnel.
- Réunion de resensibilisation du personnel et du groupe de travail : lors d'une assemblée générale du LBM, le biologiste chef du laboratoire a remis au point sur les impressions des documents, nous avons eu des difficultés à organiser cette assemblée générale à cause de grève du personnel les délais de mise en œuvre de cette action ont été dépassés. Une fiche de non-conformité a été rédigée. L'assemblée a donc été repoussée et réalisée début juin après le déménagement de l'hôpital.
- Revue de processus : une revue en gestion documentaire était prévue pour le 31 mars 2016, mais n'a pu être réalisée pour mon manque de temps, problème d'effectifs. Cette revue de processus a été reportée pour mon retour.
- Un audit gestion du système documentaire : cet audit a été réalisé par ACC lors de l'audit post déménagement

#### d) Audit post déménagement

Un audit post déménagement nous a été conseillé de réaliser par le COFRAC

ACC nous a fourni un document que le COFRAC avait réalisé pour les déménagements de site.

*« En accord avec la convention passée avec le COFRAC (article 8.2), le laboratoire doit informer immédiatement le pilote de son dossier d'accréditation de tout changement dans les données fournies lors de la demande d'accréditation initiale, et des évolutions majeures dans son organisation concernant les activités pour*

*lesquelles une accréditation lui a été accordée (évolutions d'ordre organisationnel, administratif ou juridique). Les laboratoires peuvent se référer à la procédure GEN PROC 20 pour gérer ces situations.*

*Le laboratoire informe le COFRAC dans un délai minimal de 3 mois avant le déménagement des activités de sa portée impactées (familles ; sites).*

*Le laboratoire transmet un plan d'actions détaillé précisant les actions prévues pour maintenir la qualité des activités dans la portée concernée et la conformité du système de management aux exigences d'accréditation. »*

Un audit a donc été réalisé début juillet pour les 3 sous domaines déposés. Le champ de l'évaluation recouvrait les secteurs : hématologie (hémostase), biochimie, bactériologie et les phases pré et post analytiques.

Au cours de cet audit, nous avons eu 6 écarts critiques et un écart non critiques. L'écart non critique concernait la maîtrise des documents.

Lors de l'audit ACC du mois de mars, nous avons eu un axe à améliorer concernant les annotations manuscrites non validées et retrouvées dans différents secteurs. Malgré la sensibilisation du personnel à ce sujet, l'auditeur a retrouvé des documents avec des annotations :

*ECN 1 : au poste d'enregistrement des bilans des externes plusieurs documents « sauvages » et un classeur « Cahier aide labo – Ne pas jeter » contenant de très nombreux documents qui ne sont pas gérés par la base documentaire du laboratoire avec de nombreuses annotations manuscrites.*

Nous expliquons ce problème par le fait que quelques tâches ont été rajoutées pour le personnel « aide laboratoire » (agent logistique) depuis le nouvel hôpital. En effet, ce personnel est chargé d'enregistrer les examens arrivant. Ce personnel n'a pas été formé sur Sapanet.

Nous avons donc décidé de rajouter une formation à la gestion documentaire aux agents logistiques afin de nous améliorer.

Nous avons donc envoyé au COFRAC le plan d'action détaillé du déménagement ainsi que le compte rendu de l'audit post déménagement pour pouvoir obtenir notre accréditation. Nous aurons un audit par le COFRAC dans nos nouveaux locaux au cours du mois de mars pour vérifier entre autre si le déménagement s'est déroulé dans de bonnes conditions.

## 6. ANALYSE ET INTERPRETATIONS

Ce projet de mise en place du processus de gestion du système documentaire au sein du LBM du CH de Gonesse, nous a permis de mettre en place en parallèle les autres processus.

Bien que la notion de processus était déjà existante dans notre laboratoire, elle n'était pas définie et maîtrisée.

Lors de ce projet, nous avons rencontré quelques difficultés :

- Rassembler l'ensemble des participants à chacune des réunions :

En effet, la mise en place des réunions a souvent été un point difficile. Le groupe de travail de gestion du système documentaire ayant d'autres tâches, il a fallu à plusieurs reprises reculer les réunions pour avoir un maximum de personnes aux réunions pour qu'il puisse restituer correctement.

- Respecter le calendrier fixé :

Le calendrier fixé au début du DU n'a pas pu être respecté. Le manque de temps du personnel ne nous a pas permis non plus de tenir les délais de mise en œuvre des actions d'amélioration décidées. De nombreuses non-conformités ont été mises en place afin d'expliquer ce non-respect.

Par la suite, le RQ et le biologiste chef du laboratoire ont décidé de me dégager à temps plein pour la qualité depuis janvier 2016 afin de combler une partie de ce problème.

- Les formations au logiciel de gestion du système documentaire :

Je suis chargée de former le personnel au logiciel Sapanet. Mais depuis son installation, j'ai eu très peu de temps à consacrer à cette formation. Le personnel volontaire a été formé en priorité afin de créer les documents sur Sapanet, le reste du personnel n'a pas eu d'obligation à être formé.

Nous avons donc rencontré plusieurs problèmes à cette formation Sapanet :

- les différentes catégories professionnelles qui ne sont pas chargées de faire les mêmes tâches sur Sapanet.
- Difficultés de réunir le personnel pour les formations

- Difficultés de connaître les besoins de chacun (au sein d'une même catégorie professionnelle)

- Difficulté de diffusion aux personnels

La procédure de gestion du système documentaire étant modifiée continuellement durant cette année, il a été difficile de diffuser ce document avec toutes les mises à jour.

Il a été difficile de diffuser et de faire appliquer cette procédure à chaque changement (nous avons changé 4 fois de versions en l'espace de quelques mois).

Nous avons donc dû sensibiliser le personnel à plusieurs reprises.

- Déménagement dans le nouvel hôpital

Cette année a été assez chargée, liée entre autre aux déménagements dans le nouvel hôpital. Après la visite du COFRAC, les écarts à lever, il a fallu se consacrer entièrement à la préparation aux déménagements dans le nouveau site.

De plus, une nouvelle organisation s'est mise en place dans le nouveau laboratoire. De nouvelles formations ont dû être priorisées (formation à la nouvelle chaîne robotique, aux pneumatiques et aux différentes activités). Ce qui a été vraiment chronophage.

## **CONCLUSION**

Le processus de gestion du système documentaire est un processus en interaction avec tous les autres processus. Ce processus demande donc une communication en permanence avec tout le personnel du LBM quelle que soit sa catégorie professionnelle.

C'est un processus indispensable au bon fonctionnement de la qualité au sein du laboratoire.

La mise en place de ce processus a été le précurseur pour la mise en place de tous les autres processus de notre cartographie. De plus, il existe une réelle motivation pour la mise en place des tous les processus par le personnel.

Avec la mise en place du processus de gestion du système documentaire, je me suis rendu compte que la formation du personnel devait être une priorité à mon retour au LBM. Elle devra être également intégrer en formation lors de l'accueil d'un nouvel arrivant et rendu obligatoire à tous le personnel quelle que soit sa catégorie professionnelle.

Il me restera à mettre en place une fiche d'habilitation pour vérifier les notions acquises suite aux formations et de remédier aux problèmes assez rapidement.

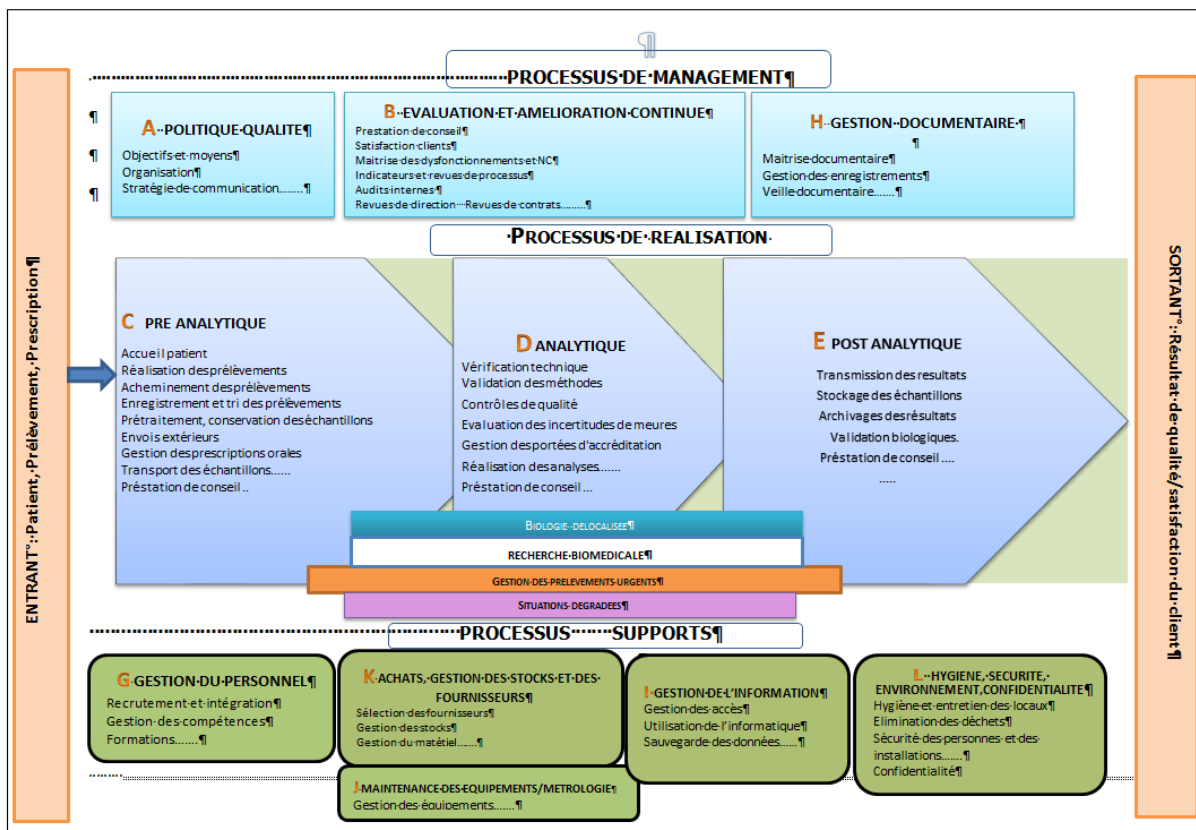
Le déménagement dans le nouvel hôpital nous a permis de voir un aspect différent. Cela nous a apporté une expérience sur la qualité lors d'un déménagement, bien que cela ait été un travail important.

L'évaluation régulière de ce processus de gestion du système documentaire nous permettra de nous améliorer continuellement.

## BIBLIOGRAPHIE

- Norme NF ISO EN 15189 V 2012
  
- Document de référence SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme 15189 V2012.
  
- P. PERNET, Maitrise des documents, DU Assurance Qualité au LBM, session 2015-2016
  
- A. VASSAULT, Maitrise des risques dans un laboratoire de biologie médicale, DU Assurance Qualité au LBM, session 2015-2016
  
- F. GERRIER, Mise en place du système de management de la qualité par l'approche processus, DU Assurance Qualité au LBM, session 2015-2016
  
- W. BERKANI, A. BEDDOK, C. POUPON, manuel d'assurance qualité du laboratoire de biologie, avril 2013
  
- C. AUBRET, mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire assurance qualité au laboratoire, Harmonisation de la gestion documentaire au sein du GCS Biologie 85 ; session 2014-2015

# ANNEXE 1 : Cartographie des processus



## ANNEXE 2 : Procédure de gestion du système documentaire

 Centre Hospitalier de Gonesse	Centre Hospitalier de Gonesse Biologie Médicale
	<b>PROCEDURE DE GESTION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE</b> <b>LAB-H1-DOC-PRO01</b> Version : 7 Nb Page(s) : 1

### I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

L'objet de cette procédure est de définir les règles de gestion des documents :

- ★ Gestion de la documentation qualité interne
- ★ Gestion de la documentation qualité externe
- ★ Gestion des référentiels
- ★ Gestion de l'archivage

Cette procédure s'applique à l'ensemble des documents du laboratoire et concerne l'ensemble des secteurs du laboratoire.

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

### II. DOCUMENTS LIES

Voir les documents liés au processus « Gestion Documentaire » correspondant dans le logiciel de gestion documentaire.

### III. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

Les procédures et modes opératoires doivent être rédigés en termes simples et compréhensibles, avec des phrases courtes. Les documents sont rédigés pour être utilisés par du personnel formé et compétent.

#### **DEFINITIONS**

##### **Manuel Qualité :**

Document établissant avec précision la politique du laboratoire, les exigences à satisfaire, la description d'un engagement, d'une stratégie et/ou d'un objectif du laboratoire.

##### **Procédure (PRO) :**

Règle écrite décrivant les modalités de fonctionnement et les démarches à entreprendre pour parvenir à un but.

C'est la manière spécifiée d'accomplir une activité. Elle est rédigée par une personne possédant l'expertise requise dans le domaine concerné.

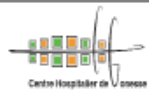
**Rédaction :** se référer au modèle de la procédure (logiciel gestion documentaire)

##### **Mode opératoire (MO)**

Règle écrite décrivant les gestes à réaliser pour aboutir à la réalisation de l'action entreprise : c'est un document de travail toujours concis et pratique.

Est rédigé par une personne qui réalise l'activité décrite. Il aide les personnels à bien exécuter leur tâche. En cela, ce document constitue un outil de référence en matière de savoir-faire dans le laboratoire.

**Rédaction :** se référer au modèle du MO (logiciel gestion documentaire)



#### **Fiche d'instructions (INS) :**

Décrit en détail les étapes de réalisation d'une tâche spécifique rattachée à un mode opératoire ou un poste de travail (ex: fiche de poste)

Rédigée par une personne qui réalise l'activité décrite.

Il n'existe pas de modèle de fiche d'instruction, elle s'adapte aux besoins du domaine concerné.

#### **Support d'enregistrements (ENR):**

Formulaire à remplir fournissant les preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. Ce document permet de formaliser, et de suivre tout ce qui a été décidé, réalisé et mesuré aux différents niveaux du système qualité.

#### **Fiches de postes**

Décrivent les tâches séquentielles effectuées au poste.

A chaque tâche correspond un niveau défini en début de fiche.

Rédaction : le Modèle de fiche de poste est enregistré dans la base de gestion documentaire du laboratoire.

#### **Organigrammes et logigrammes**

En général intégrés dans les procédures ou fiches d'instructions, ils ne font pas l'objet de documents isolés.

Il s'agit de représentation graphique de la structure générale ou d'un domaine particulier du laboratoire (ou d'un secteur), faisant figurer les différents éléments et leurs interrelations.

#### **Documents externes**

- ✦ Documentation sur la démarche qualité (texte réglementaire sur l'accréditation, normes dédiées, documents Cofrac)
- ✦ Fiches techniques fournisseurs (analyseurs, examens, réactifs, etc.)
- ✦ Veille biologique assurée via les sociétés savantes, syndicats et publications scientifiques.

#### **📌 ABREVIATIONS**

**AQ:** Assurance Qualité

**MAQ :** Manuel d'Assurance Qualité

**MO :** Mode opératoire

**INS :** Fiche d'instructions

**RAQ :** Responsable Assurance Qualité

**PRO :** Procédure

**ENR :** Enregistrement

## **IV. RESPONSABILITES**

Ce processus est sous la responsabilité du pilote du processus et des responsables qualité.

### V. DESCRIPTIF DE L'ACTIVITE

QUI	GESTION DOCUMENTAIRE (document interne)	COMMENT
Tout professionnel  référent gestion documentaire  Auteur  Personne compétente  Praticien compétent dans le domaine : pour le fond du document  RAQ ou délégué du RAQ (forme)  RAQ  Utilisateurs du document  Professionnel compétent du domaine et/ou praticien  Logiciel de gestion documentaire  RAQ/référent Gestion Documentaire		Demande aux référents gestion documentaire  LAB-H1-DOC-INS04 Modèle  Logiciel de gestion documentaire  Vérification du fond  Vérification de la forme  Logiciel de gestion documentaire  Logiciel de gestion documentaire  Logiciel de gestion documentaire  Programmation révision dans logiciel  Procédure d'archivage  Procédure d'archivage  Durée d'archivage/nouvelle version

## VI. REALISATION D'UN DOCUMENT INTERNE

### 1. Besoin d'un document

Les documents sont créés ou modifiés pour répondre à un besoin réel (décrire un processus, répondre à une exigence réglementaire,...).

L'ensemble du personnel, de par son implication dans la démarche qualité, peut être amené à suggérer des évolutions.

Tout professionnel peut informer la cellule-qualité ou le pilote du processus concerné pour s'assurer de l'opportunité d'un nouveau document ou d'une actualisation. Ce référent guide le professionnel lors de la rédaction.

### 2. Production

Voir fiche d'instruction : **LAB-H1-DOC-INS06**

### 3. Rédaction

La création ou la modification d'un document peut être réalisée par toute personne ayant les compétences requises.

### 4. Vérification

Etape réalisée par une personne compétente(ou un groupe de professionnels).

Cette étape **peut être supprimée après avis du référent ou du RAQ.**

### 5. Approbation

L'approbation des documents (vérification du fond) est assurée par un responsable de secteur : chef de service, biologiste, cadre, etc.

### 6. Validation/ Diffusion

La validation et la diffusion des documents sont assurées par le responsable qualité ou délégué du RAQ.

Cette étape rend le document non modifiable. Le document est alors intégré dans le système documentaire.

Le document est applicable 15 jours après la validation. Une dérogation peut être faite par le responsable qualité ou délégué pour répondre à l'application immédiate.

Les documents sont diffusés par le responsable qualité via le logiciel de gestion documentaire. Les documents sont consultables sous version informatique.

Afin de faciliter la consultation des documents, chaque secteur peut disposer des dernières versions papiers des documents. Le responsable gestion documentaire de chaque secteur ou le cadre s'assure que la version imprimée est à jour (applicable), et de la destruction de l'ancienne version.

Le lieu et le nombre d'exemplaire des documents papiers sont indiqués dans le logiciel de gestion documentaire au niveau des propriétés du document dans le champ « commentaires ». Les supports d'enregistrements ne sont pas concernés par ces modalités .

NB : seules les personnes du groupe de travail de gestion documentaire ainsi que les cadres et les biologistes ont les droits sur Sapanet pour imprimer les documents.



### 7. Lecture

Chaque document validé est envoyé sous forme PDF aux personnes désignées comme lecteurs qui devront valider cette étape.

A chaque arrivée d'un nouveau personnel, le cadre du secteur devra s'assurer que les nouveaux intervenants ont bien pris connaissance des documents qui concernent leur activité, et qu'ils sont intégrés dans la liste des lecteurs.

### 8. Archivage

Les documents qualifiés (hors éléments de traçabilité) sont archivés sur informatique uniquement. L'archivage des éléments de traçabilité est assuré pour chacun des secteurs par les référents gestion documentaire.

La durée et le lieu de conservation des éléments de traçabilité sont spécifiés au sein du **formulaire d'archivage**.

Les archives sont triées une fois par an sous la responsabilité du pilote du processus post-analytique.

Les documents confidentiels sont détruits au broyeur, les autres sont jetés avec les déchets ménagers.

### 9. Modification des documents

Les éventuelles modifications manuscrites sont autorisées mais doivent être datées et signées par les biologistes responsables du secteur et modifier sur logiciel gestion documentaire dans les meilleurs délais à partir de la date manuscrite.

Une modification du document est soumise à un nouveau circuit de validation et entraîne une nouvelle version du document.

En cas de modification d'un document, il faut préciser les modifications au niveau des propriétés dans le champ « évolution de la version ».

### 10. Revue de documents

Les documents sont revues dans un délai de 24 mois suivant leur mise en application.

Si une modification est nécessaire, la personne responsable de la revue s'assure de la révision et de la diffusion de la nouvelle version et du retrait éventuelle de l'ancienne version papier.

NB : Sur Sapanet, « Revue » et « Révision » sont regroupés sous le même terme « Révision »

## VII. MANUEL DE PRELEVEMENT

La gestion du manuel de prélèvement et du catalogue des examens est sous la responsabilité des pilotes du processus pré-analytique et du biologiste responsable du laboratoire, elle est décrite dans la procédure: LAB-C2-PRE-PRO02.

## VIII. DOCUMENT EXTERNE

Il s'agit de tout **document ou information provenant d'une source extérieure au laboratoire** ayant une incidence sur le système qualité. Ces documents font l'objet d'une veille régulière.

➤ **Documentation réglementaire, normatifs et opposables :**

Responsable du suivi : biologiste responsable, les documents sont enregistrés par lui dans la bibliothèque de la base de gestion documentaire du laboratoire.

➤ **Documents fournisseurs mis à disposition au poste de travail concerné**

Fiches techniques fournisseurs (analyseurs, examens, réactifs, etc.) :

- Vérification de la version des fiches « réactifs » par les techniciens selon la fréquence définie à chaque poste. Ces fiches sont disponibles sous formats papiers et/ou électroniques
- Responsable du suivi : biologiste responsable des différents secteurs et référents poste.

Le formulaire « inventaire des documents externes » recense à la paillasse tous les autres documents.

En cas de changement au sein d'un document externe, le biologiste responsable du secteur est chargé d'évaluer l'impact de la modification sur la documentation et l'organisation du laboratoire. Si besoin, celles-ci pourront faire l'objet de modifications.

## IX. CONTENU DES CLASSEURS

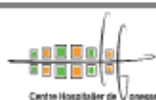
### **Classeur information (rouge)**

- 📁 Documents qualités
- 📁 Fiche équipement
- 📁 Fiche de poste
- 📁 Listes utiles
- 📁 Documents externes

### **Classeur traçabilité (bleu)**

- 📁 Calibration
- 📁 CIQ
- 📁 EEQ
- 📁 ANSM
- 📁 Maintenances internes
- 📁 Maintenances externes
- 📁 Pannes
- 📁 Traçabilité des lots
- 📁 Résultats bruts

Une revue des classeurs est effectuée tous les 6 mois par les référents.



## X. MODE DEGRADE DE LA GESTION DOCUMENTAIRE

Tous les documents applicables de la gestion documentaire sont sauvegardés sur le disque local du bureau de la responsable qualité.

Cette sauvegarde se fait de <\\sapanet\sapanet\documents\pdf> jusqu'au disque local du bureau de la responsable qualité C : \Sauve Sapanet\pdf . Elle se fait tous les soirs à 20h avec propagation des modifications et suppressions.

CLASSEUR


CHAPITRE

H-Gestion de documents qualité

H1-Maitriser le système documentaire qualité

<b>Rédigé par :</b> BERKANI Wacila Date : 21/07/2016	<b>Approuvé par :</b> POUPON Carole Date : 22/07/2016	<b>Validé par :</b> BERKANI Wacila Date : 25/08/2016
--	---	--

### ANNEXE 3 : Analyse des risques en gestion documentaire

 Centre Hospitalier de Gonesse	Centre Hospitalier de Gonesse Biologie Médicale <b>ANALYSE DES RISQUES EN GESTION DOCUMENTAIRE</b> <b>LAB-B8-QUA-ENR01</b>
	Date d'application : 26/03/2016
Version : 1 Nb Page(s) : 1	

PROCESSUS GESTION DOCUMENTAIRE					
ANALYSES DES RISQUES					
Activités	Défaillances potentielle	F	G	Criticité	Moyens de maîtrise (méthodes)
<b>Identification des documents qualité et terminologie documentaire</b>	Structure documentaire	1	2	2	Procédure de gestion documentaire Logiciel de gestion documentaire Sapanet
	Arborescence et de codification documentaire	1	2	2	Procédure de gestion documentaire Réfèrent gestion documentaire
	Type de documents qualité	1	2	2	Procédure de gestion documentaire
<b>Création des documents qualité</b>	Document déjà existant Document inutile	2	2	4	Formation du personnel à la gestion documentaire Audit interne
	WORFLOW pour traitement des nouveaux documents et documents modifiés	1	2	2	Paramétrage du WORFLOW sapanet Procédure de gestion documentaire interne
<b>Vérification des documents qualité</b>	Disposition de vérification des documents créés	1	2	2	Paramétrage du WORFLOW Procédure de gestion documentaire interne Alerte Sapanet
	Responsabilité pour la vérification	1	2	2	Procédure de gestion documentaire interne
<b>Approbation des documents qualité</b>	Disposition d'approbation des documents créés	1	2	2	Paramétrage du WORFLOW Procédure de gestion documentaire interne Alerte Sapanet
	Responsabilité pour l'approbation	1	2	2	Procédure de gestion documentaire interne
<b>Validation des documents qualité</b>	Disposition de validation des documents vérifiés	1	2	2	Création du WORFLOW Procédure de gestion documentaire interne Alerte Sapanet
	Responsabilité pour la validation	1	2	2	Procédure de gestion documentaire interne

					Paramétrage RAQ
<b>Lecture des documents qualité</b>	Lecture et application des documents	3	4	12	Formation et sensibilisation du personnel à la lecture Procédure de gestion documentaire
	Applicable avant lecture	3	3	9	Paramétrage du Délai de 15 jours entre la validation et l'application
	Personnel formé à la base documentaire	3	3	9	Formation et sensibilisation du personnel sur l'utilisation du logiciel de gestion documentaire Audit interne
<b>Révision des documents</b>	Retard	3	3	9	Alerte Sapanet Sensibilisation du personnel
	Si retard archivage des documents	4	3	12	Sensibilisation du personnel
	Identification de la modification Changement de version	3	2	6	Procédure de gestion documentaire Logiciel Sapanet Avertir le personnel si impact
<b>Impression des documents qualité</b>	Mauvaise gestion des impressions	4	3	12	Sensibilisation du personnel Paramétrage des droits sur Sapanet
	Lieu de rangement des documents non défini	4	3	12	Procédure de gestion documentaire
	Utilisation des versions papiers obsolètes	4	3	12	Revue des classeurs Responsabilité du référent
<b>Revue documentaire</b>	Périodicité de revue documentaire	3	3	9	Revue de processus
	Déclaration des non-conformité (GD)	3	3	9	Fiche vigilia
<b>Archivage des documents</b>	Responsabilité pour l'archivage	2	2	4	Procédure de gestion documentaire Tableau d'archivage
<b>Gestion des documents externe</b>	Mauvaise version Absence d'analyse d'impact	4	3	12	Procédure de gestion documentaire Inventaire des documents externes

Cotation :

Gravité		Fréquence		Fréquence /gravité	Insignifiant	Peu critique	Critique	Critique +++
Insignifiant	1	Improbable	1	Permanent	5	10	15	25
Peu critique	2	Occasionnel	2	Fréquent	4	8	12	20
Critique	3	Probable	3	Probable	3	6	9	15
Critique +++	5	Fréquent	4	Occasionnel	2	4	6	10
		Permanent	5	Improbable	1	2	3	5

INTERACTION AVEC LES AUTRES PROCESSUS											
Processus :	ORG	QUA	PRE	ANA	POS	PER	DOC	INF	MNT	ACH	HYG
Criticité :											
légende	Critique		Majeur		Mineur		Sans objet				

CLASSEUR

CHAPITRE

<b>Rédigé par :</b> MARC, BERKANI Arouna, Wacila Date : 10/03/2016	<b>Approuvé par :</b> POUPON Carole Date : 11/03/2016	<b>Validé par :</b> BERKANI Wacila Date : 11/03/2016
--	---	--

## ANNEXE 4 : Ecart COFRAC en gestion documentaire

RAPPORT D'EVALUATION N° SH-16-0168-1

Page 1 / 2

FICHE D'ECART N° <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">09</span>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : 8-3952			
DOMAINE(S) : SMQ		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : LBM CH de GONESSE	
ECART AUX EXIGENCES DE <sup>(1)</sup> : Norme NF EN ISO 15189		PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 4,3	
<small>(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F R A C	<p><b>Constat(s) :</b> Le laboratoire a défini dans la procédure LAB H1 DOC PRO01 V4 que pour maîtriser les impressions des documents qualité : « le lieu et le nombre d'exemplaires des documents papier sont indiqués dans le logiciel documentaire au niveau des propriétés du document dans le champ commentaire ». Lors de l'évaluation plusieurs documents n'ont pas présenté cette traçabilité : LAB D1 ANA ENR01 v1, BVH J1 BCT ENR01 v4, BVH J1 BCT ENR02 v1. Toutefois aucun écart de version n'a été constaté.</p>		
	<p><b>Conséquence avérée :</b> Perte de traçabilité.</p>		
	<p><b>Risque induit :</b> Risque d'utilisation de document imprimé obsolète limité car le laboratoire a déjà identifié ce risque et ouvert le plan d'action N°64 le 23/12/2015.</p>		
	EVALUATEUR : F.BERUBE		DATE : 15/03/2016
O E C	ACCORD DE L'ORGANISME		OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	COMMENTAIRES EVENTUELS :		
	REPRESENTANT DE L'ORGANISME : C.POUPON		DATE : 15/03/2016

PLAN D' ACTIONS DECIDE		
O E C	<b>ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART ( antériorité - prestations et clients -... )</b> <u>Antériorité</u> : Pratique mise en place récemment suite à un écart identifié lors d'un audit à blanc <u>Prestation</u> : gestion des impressions de document <u>Etendue</u> : s'applique à tous les documents édités <u>Impact</u> : faible, l'édition des documents « autre que enregistrement » est réservée aux référents de la gestion documentaire	
	<b>ANALYSE DES CAUSES ET DE LA NECESSITE DE METTRE EN PLACE DES ACTIONS POUR EVITER LA REPRODUCTION DE L'ECART</b> Milieu : sans objet Matière : sans objet Matériel : sans objet Main d'œuvre : sans objet Méthode : -Les dispositions mentionnées dans la procédure LAB H1 DOC PRO01 V4 ne sont pas adaptées aux pratiques. Les enregistrements sont éditables par tous les opérateurs en fonction des besoins.	
C O F R A C	<b>ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE</b>	
	-Mise à jour de la procédure LAB H1 DOC PRO01 -paramétrage sur logiciel de gestion documentaire : droit d'impression limité définit dans la procédure - Réunion de resensibilisation avec le groupe de travail « gestion documentaire » (qui sont les seules à avoir les droits d'impression) - Revue de processus Gestion documentaire - Audit gestion du système documentaire ( gestion de l'impression)	Délai(s) de mise en œuvre : 18/03/2016 10/2015 31/03/2016 31/03/2016 Fin juin 2016
<b>Eléments de preuve :</b> procédure LAB H1 DOC PRO01 v05 Cf. Ecart 9 Preuve n°1 Support « groupe de travail par processus/liste des référents et suppléants » LAB-A2-ORG-ENR07 Cf. Ecart 9 Preuv en°2		
REPRESENTANT DE L'ORGANISME : C.POUPON      DATE : 24/03/2016      SIGNATURE* : original signé		
<b>APPRECIATION DE LA PERTINENCE DU PLAN D' ACTIONS</b>		
<b>PERTINENCE DE L'ANALYSE DE L'ETENDUE DE L'ECART ET DE L'ANALYSE DES CAUSES :</b> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>		
COMMENTAIRES EVENTUELS :		
<b>PERTINENCE DES ACTIONS DECIDEES POUR MAITRISER LA SITUATION CONSTATEE :</b> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>		
<b>DÉLAI(S) PERTINENT(S) :</b> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>		
COMMENTAIRES EVENTUELS :		
EVALUATEUR :      DATE :      SIGNATURE* :		

\* Si la page est dactylographiée, indiquer « original signé » ou « validation e-mail » en fonction de la situation

## ANNEXE 5 : Plan d'action de l'écart COFRAC

### ECART COFRAC N°9 : SMQ (Plan d'actions n° 120)

Créé le 04/05/2016 par BERKANI Wacila

#### Analyse des causes

#### Evénements liés

0 événement rattaché à ce plan

#### Actions préventives

#### Actions correctives

→ 1. Mise à jour des documents - Réalisée le 18/03/2016

Taux d'avancement de l'action : 100 %

Statut final : -

Mise à jour des documents LAB-H1-DOC-PRO01

● En attente de réalisation par BERKANI Wacila pour le 18/03/2016

● Réalisée le 18/03/2016 par MARC Arouna | écart 9 prouven\*1

→ 2. sensibilisation des techniciens - Réalisée le 17/06/2016

Taux d'avancement de l'action : 100 %

Statut final : -

sensibilisation des techniciens

En attente de réalisation par BERKANI Wacila

● Réalisée le 17/06/2016 par MARC Arouna | bjjhghjf

**Bilan de l'action:** AG

→ 3. revue de processus

Taux d'avancement de l'action : 20 %

Statut final : -

revue de processus gestion documentaire

● En attente de réalisation par BERKANI Wacila pour le 31/03/2016

● En attente de réalisation par MARC Arouna pour le 31/03/2016

**Bilan de l'action:** Différée pour septembre 2016 pour raison déménagement et arrêt mater... de Mme Marc .

→ 4. Audit

Taux d'avancement de l'action : 0 %

Statut final : -

Audit

● En attente de réalisation par BERKANI Wacila pour le 30/06/2016

● En attente de réalisation par MARC Arouna pour le 30/06/2016

#### Actions d'amélioration

#### Actions curatives

#### Calendrier



## RESUME

La démarche processus est une exigence de la norme NF EN ISO 15189 version 2012. En entrant dans la démarche d'accréditation nous avons considéré que c'était une priorité, nous avons donc commencé à mettre en place le processus de gestion du système documentaire, les autres processus suivront dans l'année.

Pour ce projet, nous avons utilisé la roue de Deming. Nous avons planifié les réunions et formations et mis à jour notre procédure de gestion documentaire.

Pour cette approche processus, nous avons mis en place une fiche d'identité directement sur Sapanet et réalisé une analyse de risque par bainstorming.

Afin de vérifier notre travail, nous avons réalisé des audits internes et mis en place des indicateurs. La visite initiale du COFRAC, nous également permis de voir nos points à améliorer. Nous avons donc entrepris des actions correctives.

Nous avons eu une année quelque peu mouvementé avec le déménagement de l'hôpital sur un nouveau site. Cela nous a permis de voir la gestion d'un déménagement au niveau du système documentaire, de dégager les risques liés à ce déménagement et les actions décidées.

A ce jour, l'ensemble des objectifs du processus de gestion du système documentaire ne sont pas encore atteints mais le personnel reste motivé.