

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

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

MAÎTRISE DE LA BASE DOCUMENTAIRE
(Gestion manuelle sans logiciel)

Mme Mondher Hanène
Session 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

Mondher Hanène

Technicienne de laboratoire
Réfèrent analytique Microbiologie, Hématologie
Suppléante Métrologie.

Laboratoire Départemental de Seine-Saint-Denis
41 avenue de Verdun
93140 Bondy

REMERCIEMENT

Je tiens tout d'abord à remercier tous les intervenants du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale » pour la qualité de leur enseignement, leur pédagogie, la richesse des échanges au cours des modules ainsi que pour les nombreux outils et exemples transmis au cours de cette formation.

Je tiens également à remercier le Docteur Anne BIANCHI pour sa patience et ses conseils pour la préparation de ce mémoire ainsi que l'ensemble de l'équipe du laboratoire pour son implication dans ce travail qui n'a pas été facile vu le manque de temps et de personnel.

Je remercie ma direction, pour m'avoir donné l'opportunité de suivre ce DU
Et enfin je remercie ma famille qui m'a soutenu durant cette année où je n'étais pas souvent disponible.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	6
I INTRODUCTION	7
II- CONTEXTE	8
II.1) LE LABORATOIRE DEPARTEMENTAL DE BIOLOGIE MEDICALE.	8
II.2) ORGANISATION ET ACTIVITE DU LABORATOIRE	8
II.3) DEMARCHE QUALITE	10
II.4) MON ROLE DANS LA STRUCTURE	11
II.5) ETAT DES LIEUX	12
III REGLEMENTATION, OBJECTIFS ET LIMITES	13
III.1) EXIGENCE DE LA NORME NF EN ISO 15189	13
III.2) INTERET ET OBJECTIFS	15
III.3) DIFFICULTES ET LIMITES DU PROJET	15
IV METHODOLOGIE	16
V RESULTATS	17
V.1) P : PLAN (PLANIFIER)	17
V.2) D : Do (DEVELOPPER)	18
V.3) C : CHECK (CONTROLER)	27
V.4) A : ACT (AJUSTER)	28
VI DISCUSSIONS ET AMELIORATIONS	29
CONCLUSION	30
BIBLIOGRAPHIE	31
ANNEXE	30

GLOSSAIRE

Définitions :

COFRAC : Comité Français d'Accréditation. Par décret du 19 décembre 2008, le COFRAC a été désigné comme unique instance nationale.

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 de l'audit d'accréditation

Audit : processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits c'est une vérification indépendante de conformité (mesure des écarts) par rapport aux exigences spécifiées d'un référentiel.

Abréviation :

ASGAD : Assistante de Gestion Administrative

CDPS: Centre Départemental de Prévention et de Santé

CD93 : Conseil Départemental de Seine-Saint-Denis

CeGIDD: Centre Gratuit d'Information, de Dépistage et de Diagnostic

CESDI : Cellule d'Etudes Statistiques et Dispositif d'Information du département.

CT/NG: *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae*

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale

IST : Infection Sexuellement Transmissible

IT : Instructions Technique

ITL: Infection Tuberculeuse Latente

LBMST : Laboratoire de Biologie Médical Sous-Traitant

LDBM : Laboratoire Départemental de Biologie Médicale

MO : Mode opératoire

PG : Procédure Générale

RAQ : Référent Assurance Qualité

SMQ : Système de Management de la Qualité

I Introduction

La politique de santé publique menée par le Conseil Départemental de la Seine-Saint-Denis (CD93) obéit à une seule volonté, celle de réduire les inégalités sociales et territoriales de santé. Ce Département est riche de sa jeunesse, de son dynamisme, de sa diversité. Il est aussi l'un des départements de France connaissant le plus de difficultés, tant économiques que sociales.

Le Laboratoire Départemental de Biologie Médicale (LDBM) de Seine Saint Denis a été créé pour répondre aux besoins de cette population en matière de tuberculose, d'IST et de vaccination.

La loi n°2013 du 30 mai 2013 « réforme de la biologie médicale » oblige les laboratoires de biologie médicale à entrer dans la démarche d'accréditation à compter du 1er novembre 2013 dans l'objectif d'être accrédité sur l'ensemble des examens pratiqués en 2020 avec une montée progressive par palier. Néanmoins, outre l'aspect réglementaire, la démarche qualité s'inscrit dans une volonté d'harmonisation des pratiques et la garantie de la qualité des résultats fournis par les laboratoires de biologie médicale pour la satisfaction des patients et des prescripteurs.

Pour se donner les moyens de cette démarche, un grand nombre de documents doivent être rédigés et gérés.

La base documentaire est la colonne vertébrale du système de management de la qualité (SMQ), elle permet de regrouper les documents internes et externes nécessaires au fonctionnement du LDBM. Elle doit permettre une facilité d'accès et d'utilisation aux membres de l'équipe.

Après avoir décrit le fonctionnement du LDBM et du contexte réglementaire dans lequel est fait ce travail, je présenterai la raison du choix de mon sujet, ses objectifs et ses limites.

Dans une seconde partie, je décrirai la méthodologie utilisée, les résultats, l'analyse et l'interprétation puis je terminerai par une discussion où seront développés, entre autres, les axes d'amélioration.

II- Contexte

II.1) Le Laboratoire Départemental de Biologie Médicale.

Le LDBM est un Laboratoire public qui dépend du CD93 et se situe à Bondy en Seine-Saint-Denis.

Il fait partie du Service de la Prévention et de l'Action Sanitaire (SPAS) lui-même rattaché à la Direction de la Prévention et de l'Action Social (DPAS) sous la tutelle du Président du CD93.

Le SPAS a pour mission la surveillance et la prise en charge de la tuberculose et des infections sexuellement transmissibles par le dépistage et la vaccination.

Le LDBM a été créé en 1971 et jusqu'en 1993, il s'orientait principalement vers la tuberculose, avant de se tourner vers les IST avec l'arrivée du SIDA.

Le LDBM recueille les prélèvements de consultations des Centres Départementaux de Prévention et de Santé (CDPS) et du Centre Gratuit d'Information, de Dépistage et de Diagnostic (CeGIDD) répartis dans 5 villes du Département, de la médecine préventive du CD93 et des soixante consultations de planification familiale.

Aucun prélèvement n'est réalisé au laboratoire, les patients à la suite de leur consultation médicale, se font prélever immédiatement par un(e) infirmier(ère) sur place ou par le médecin. Les échantillons sont ensuite transportés au laboratoire par des coursiers spécialisés du CD93.

II.2) Organisation et activité du LDBM

Les effectifs sont :

1 médecin-biologiste avec 1 médecin-biologiste remplaçant,

3 techniciens polyvalents,

1 secrétaire assistante de gestion administrative,

1 aide de laboratoire,

1 soutien qualité.

5 coursiers, 1 responsable des coursiers

Chaque fonction est clairement identifiée dans l'organigramme fonctionnel

(Cf. Annexe 1)

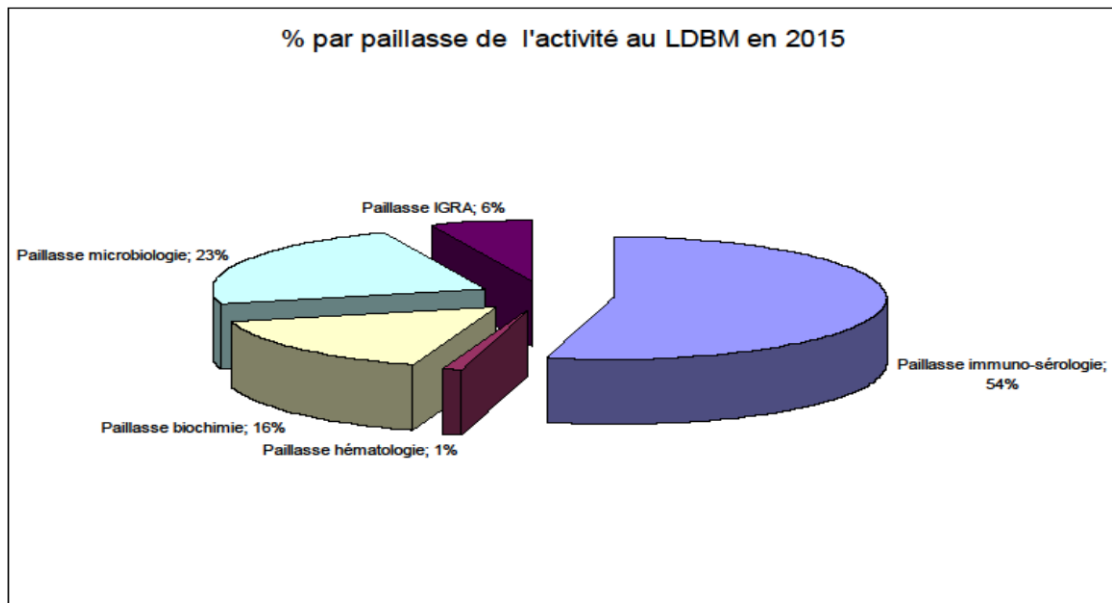
L'activité regroupe 5 parties qui correspondent à différentes consultations :

Activités	Secteurs	Analyses
Infections sexuellement transmissibles (IST)	Immuno-sérologie	Sérologie VIH, syphilis, Hépatite B et C
	Microbiologie	Recherche d'infections uro-génitale
Tuberculose	Biochimie	Bilans enzymatiques et biochimiques des patients sous traitement antituberculeux
	Hématologie	Numération formule sanguine
	Immuno-sérologie	Dosage d'Interféron spécifique dans le cadre des infections tuberculeuses latentes par un test IGRA (Interferon Gamma Release Assay)
Planification familial et suivi des premiers mois de grossesse	Immuno-sérologie	Bilans sérologiques des IST et des risques de transmission fœto-maternel (Toxoplasmose, Rubéole)
	Microbiologie	Dépistage de CT/NG
	Hormonologie	Dosage des Hormone Chorionique Gonadotrope
	Hématologie	Groupes sanguins et recherche d'agglutinines irrégulières (RAI)
Médecine préventive du département	Biochimie	Bilans enzymatiques et biochimiques
	Immuno-sérologie	Contrôles de l'immunité des agents du Conseil Départemental (Hépatite A, B, Rubéole, CMV)
Vaccination	Immuno-sérologie	Contrôles de l'immunité avant vaccination (Hépatite A, B, Rubéole)

Les techniciens du LDBM dont je fais partie sont polyvalents et permutent sur les différents secteurs tous les deux mois en fonction d'un planning préétabli.

L'activité du LDBM augmente d'année en année avec l'arrivée de nouvelles analyses comme les tests IGRA.

Le LDBM réalise actuellement en moyenne 55 dossiers par jour ce qui représente 2 164 353 de B en 2015 :



II.3) Démarche qualité

Selon la loi n° 2013-442 du 31 mai 2013 portant sur la réforme de la biologie médicale, article 8 :

A compter du :

- 1er novembre 2016 (date en cours de modification), les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens qu'ils pratiquent avec un examen au moins couvert par famille.
- 1er novembre 2020, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 100 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. »

L'arrêté du 4 novembre 2015 publié le 11 novembre 2015 modifie la liste des familles du domaine de la Biologie Médicale prévue à l'annexe I de l'arrêté du 17 octobre 2012. La parution de ce nouvel arrêté allège les conditions d'accréditation à respecter pour le 1^{er} novembre 2016 en permettant au laboratoire de demander, lorsqu'il les pratique, une accréditation limitée à 3 compétences, une pour chacune des nouvelles familles.

Dans cette optique, l'équipe du laboratoire est sensibilisée à la nécessité de mettre en place la qualité, preuve de son efficience, source d'amélioration de ses prestations et de ses conditions de travail. Ainsi, la démarche d'accréditation a officiellement débuté le 31 mai 2013 lors du dépôt du dossier au COFRAC.

Le laboratoire a ouvert sa portée d'accréditation par la biologie moléculaire, à savoir le TMA (Transcription Mediated Amplification) pour la recherche de *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* (CT/NG).

Une évaluation initiale a été effectuée par le COFRAC en septembre 2014 avec un audit de rattrapage en juin 2015. Ce qui a permis au LDBM d'obtenir l'accréditation pour cette analyse, appartenant à la famille Microbiologie qui représente 23% des analyses. Une évaluation de surveillance S1 est prévue le 7 Octobre 2016.

Une demande d'extension a été déposée en Avril 2015 pour les examens appartenant aux deux autres familles d'analyses. Aucune date d'audit n'a encore été définie par le COFRAC à ce jour.

Trois audits blancs ont jalonné l'avancée dans la qualité, le dernier, daté de mai 2016, a été réalisé par un élève auditeur du DU « Auditeur qualité en biologie médicale de Paris 5 ».

II.4) Mon rôle dans la structure

Technicienne de laboratoire depuis septembre 2009, j'ai été nommée référent analytique pour le secteur Microbiologie, Hématologie et suppléante métrologie (Cf. Annexe 1)

Comme toute l'équipe du laboratoire, je participe activement à la mise en place du système d'assurance qualité au laboratoire.

Depuis la présentation du sujet au DU « assurance qualité » j'ai été nommée pilote de la gestion documentaire et en cas d'obtention de ce DU, ma responsable

(Biologiste Directrice du LDBM), me nommera RAQ suppléante en accord avec la direction du service.

II.5) Etat des lieux

Lors de notre évaluation initiale par le COFRAC, de nombreux écarts ont été prononcés dont celui de la gestion documentaire qui faisait partie de nos 3 écarts critiques. En effet la base documentaire créée lors de la mise en place du GBEA avait évolué au fur et à mesure. Elle se trouve sur un disque dur « sécurisé » dans les locaux du service informatique du CD93 depuis 2013 et est accessible sur tous les postes informatiques. L'analyse de l'écart a confirmé que le mode de classement informatique n'était pas clairement spécifié, que les noms des fichiers étaient parfois peu explicites et que l'ensemble de l'équipe ne maîtrisait pas les règles de base de cette gestion.

C'est ce qui a déterminé le choix de mon sujet. Le but étant de maîtriser la gestion documentaire, afin de relever cet écart et permettre une facilité de gestion par tous les utilisateurs en absence de logiciel de gestion. L'écart critique a été levé lors de l'audit de rattrapage par la présentation de preuves documentaires dans les trois mois. Nous avons malgré tout, jugés notre gestion documentaire encore fragile. J'ai notamment constaté lors des audits blancs, de grandes difficultés à retrouver des documents qui nous sont demandés, certains fichiers ne sont pas à leur place et de nombreux documents manquent. De plus chaque utilisateur procède différemment.

De plus l'indicateur qualité que l'on s'était fixé pour suivre ce processus (% annuel de document applicable par rapport aux non applicables) n'a pu être évaluée car le registre n'était pas finalisé. Une fiche de non-conformité a été créée pour délai dépassé.

L'absence de logiciel complique le travail, car la gestion manuelle montre des limites. Cette absence est un choix déterminé par le manque de moyens. Il s'agit d'un service public où est constamment évalué le coût vis-à-vis du service rendu à l'utilisateur.

En raison du manque de personnel et de moyen, cette tâche est difficile à réaliser, mais l'ensemble de l'équipe a accepté ce challenge et fournit tous les efforts nécessaires à la mise en conformité de la gestion documentaire.

III Réglementation, objectifs et limites

III.1) Exigence de la norme NF EN ISO 15189

La Norme NF EN ISO 15189 : 2012 impose des exigences relatives à la documentation qui se retrouvent en filigrane dans tous les chapitres et points de la Norme.

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

- Les déclarations d'une politique qualité et les objectifs qualité
- Un manuel qualité.
- Les procédures et enregistrements requis par la présente Norme internationale,
- Les documents et enregistrements, nécessaires au laboratoire pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficace de ses processus
- Les copies des réglementations, normes en vigueur et autres documents normatifs.

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

Le laboratoire doit contrôler les documents requis par le système de management de la qualité et veiller à éviter toute utilisation intempestive d'un document obsolète.

Le laboratoire doit mettre en place une procédure documentée permettant de garantir ce qui suit :

- a) *Tous les documents sont revus et approuvés par le personnel autorisé avant édition*
- b) *Tous les documents sont identifiés et doivent inclure*
 - *Un titre*
 - *Un identifiant unique sur chaque page*
 - *La date de l'édition actuelle et/ou le numéro d'édition.*
 - *Le nombre de pages sur le nombre total de pages*
 - *L'autorité responsable de l'édition*

- c) *Les éditions autorisées actuelles et leur diffusion sont identifiées au moyen d'une liste. (Par exemple registre de document...)*
- d) *Seules les éditions actuelles autorisées des documents applicables sont disponibles dans les lieux d'utilisation.*
- e) *Si le système de maîtrise des documents du laboratoire permet des modifications manuscrites des documents en attendant leur réédition, les procédures et les autorités concernant ces modifications sont définies, les modifications étant clairement marquées, paraphées et datées, et un document révisé est édité dans une période de temps spécifiée.*
- f) *Les modifications apportées aux documents sont identifiées.*
- g) *Les documents restent lisibles*
- h) *Les documents sont périodiquement revus et mis à jour selon une fréquence qui garantit qu'ils restent « aptes à l'usage »*
- i) *Les documents contrôlés obsolètes sont datés et marqués comme étant obsolètes.*
- j) *Au moins une copie d'un document contrôlé obsolète est conservé pendant une période de temps spécifiée ou conformément aux exigences spécifiées applicables.*

NB : le terme « Edition » désigne un nombre d'impressions éditées à des dates distinctes qui intègre des modifications et amendements. Il peut être considéré comme synonyme de « révision ou versions »

Enfin le chapitre 4.13, *relatif aux enregistrements énumère avec précision les enregistrements, à minima, qui doivent se trouver dans la gestion documentaire.*

III.2) Intérêt et objectifs

La gestion documentaire est un des éléments clef, support indispensable du processus d'amélioration du management de la qualité.

Les objectifs que nous nous sommes fixés sont :

- D'acquérir une méthodologie pour la maîtrise du système documentaire afin de faciliter sa gestion et de rendre l'information accessible, valide et d'actualité
- D'harmoniser les pratiques entre les différents acteurs
- Former et réhabiliter le personnel à la gestion documentaire
- De diminuer les versions papiers pour un objectif « 0 papier » en 2018, cet objectif ne sera pas exposé dans ce travail car la mise en place est prévue en 2017, dès que notre base documentaire sera consolidée et stabilisée.

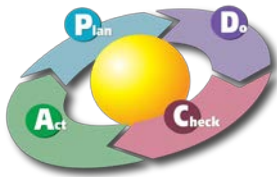
III.3) Difficultés et limites du projet

La difficulté de la gestion augmente avec le nombre de documents à maîtriser.

L'absence de logiciel de gestion documentaire rend plus contraignant le suivi régulier et la maîtrise de ce système.

Nous sommes conscients de la difficulté à atteindre ces objectifs en l'absence de logiciel de gestion documentaire, mais l'ensemble de l'équipe est motivé et prêt à relever le défi, et cette cohésion nous a permis de franchir progressivement chaque étape de la mise en conformité selon la norme et est un moteur essentiel pour mener à bien ce nouveau projet.

IV Méthodologie



Afin de structurer au mieux cette démarche, j'ai choisi de m'appuyer sur la méthode PDCA du statisticien William Edwards Deming appelé également la roue de Deming. Cette méthode comporte 4 étapes, chacune entraînant l'autre, et vise à établir un cercle vertueux. L'idée étant de répéter ces 4 étapes : Plan, Do, Check, Act :

P : Plan (Planifier) : Cette étape consiste à planifier et préparer ce que l'on va réaliser.

Créer un groupe de travail, définir les priorités faire le point sur l'existant, créer un planning des tâches à réaliser, Définir les responsabilités et les documents à écrire pour chaque utilisateur, mettre à disposition les ressources nécessaires...

D : Do (Développer) : Cette étape consiste à mettre en œuvre les actions définies précédemment afin d'atteindre les solutions et/ou objectifs.

Revoir la procédure documentaire, Mobiliser chaque référent pour mettre à jour sa partie documentaire, finaliser le registre, formation du personnel sur la nouvelle organisation...

C : Check (Contrôler) : Cette étape consiste à évaluer par l'intermédiaire de contrôle que les moyens mis en œuvre et la réalisation ont permis d'obtenir les objectifs programmés

Tests des accès sécurisés, Quizz, audit de la base documentaire évaluation avec réformation en cas de besoin...

A : Act (Ajuster) : Cette étape permet d'améliorer les résultats des actions mises en œuvre.

Actualiser en fonction des résultats du contrôle.

Appliquer les actions correctives : Reformuler le personnel, envisager l'achat d'un logiciel de gestion si les objectifs fixés ne sont pas atteints.

Définir les objectifs pour de nouvelles améliorations.

V Résultats

V.1) P : Plan (Planifier)

- Un groupe de travail, que je pilote, a été créé lors de notre réunion qualité hebdomadaire du 18 février 2016. Il est composé : de la biologiste responsable (AB) du site, de la secrétaire assistante de gestion administrative (JM), de notre soutien qualité (FI) et des 3 techniciens (NC, AA, HM) moi y compris.

J'ai exposé mon projet et présenté le plan de mon mémoire sous forme d'un PowerPoint en détaillant les points à revoir avec l'ensemble du personnel.

Toutes les personnes concernées ont été coopératives, et ont accepté de participer à ce travail.



A la suite de cette réunion, beaucoup de questions ont été soulevées :

Il a été demandé si des plages horaires seraient dégagées pour leur permettre de travailler sur la gestion documentaire.

- Un remaniement des plannings de travail pour chaque poste permettant de libérer du temps « qualité » a été planifié.

Il a été constaté, un désaccord sur certaines définitions et une incompréhension de certains points de la norme.

- Nous avons ma responsable et moi-même planifié une mise à jour des connaissances de deux heures le 10 mars 2016 afin de revoir certaines définitions ou certains points de la norme qui ne seraient pas encore acquis par l'équipe.
- Nous avons également planifié une évaluation des risques de la base documentaire pour le 17 mars 2016.

Il me paraissait ensuite important de faire un état des lieux des documents.

- J'ai donc réalisé un tableau Excel que j'ai mis dans notre système documentaire à disposition de tous les utilisateurs afin qu'ils regroupent tous les documents existants à réviser ou à créer dans la partie dont ils sont référents.
- Lors de la réunion qualité du 25 février 2016, j'ai présenté le planning prévisionnel regroupant les tâches à effectuer par chaque référent.

Le tableau a été validé par toute l'équipe présente. Une seule personne était absente ce jour-là et a pris connaissance du tableau lors de la réunion suivante.

Le tableau a été rempli au fur et à mesure du temps par les personnes concernées et complété avant de clôturer le mémoire. (Cf. *Annexe 2*)

V.2) D : Do (Développer)

- La mise à jour des connaissances a été faite le 10 mars 2016 sous forme d'une présentation Powerpoint, elle a duré un peu plus de deux heures

Nous avons vu ensemble, la façon de rédiger un document, la différence entre une procédure et un mode opératoire, comment faire un logigramme, nous avons vu quelques définitions (Qu'est-ce qu'un document interne et externe ?) nous avons également défini le cycle de vie d'un document, comment faire une analyse de l'existant.

- L'évaluation des risques a été réalisée et a abouti à l'identification de 6 risques présentés en revue de direction. (Cf. *Annexe 3*)
- Chaque utilisateur de la base documentaire a pris en charge la partie dont il est le référent et a donc répertorié tous les documents dans le tableau qui lui a été donné. Il a également vérifié qu'il n'y avait pas de documents obsolètes,

en prenant soin de retirer les documents non référencés qui pouvaient être affichés ou présent à la paillasse.

Pour la mise en conformité du registre, après avoir récupéré les tableaux, j'ai, avec l'aide de l'ASGAD, fait le tri et répertorié tous les documents en les renommant.

- Une fois les documents répertoriés, nous avons commencé à faire le registre regroupant tous les documents existants révisés et les documents à créer.

Il a été décidé de mettre en lien hypertexte les documents « validés » et donc applicable. En cliquant sur le lien hypertexte, le document valide apparaîtra.

Les fichiers « en cours », n'auront que leur intitulé. Cela évitera qu'un document non validé soit utilisé. (Cf. Annexe 4)

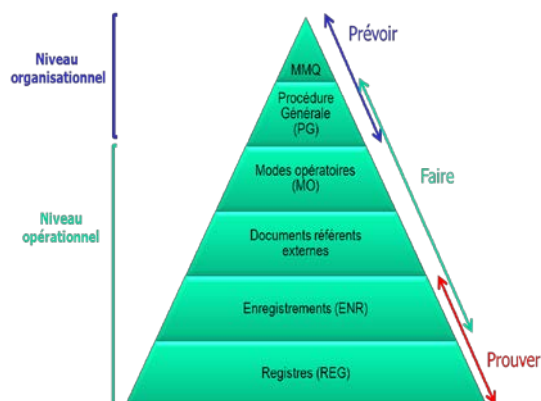
Ce registre nous permet un suivi régulier des documents et facilite la recherche.

- Une refonte de la base documentaire est en cours, elle a été réorganisée de façon à retrouver plus facilement les documents dont nous avons réellement besoin et archiver ceux qui étaient obsolètes.
- J'ai parallèlement procédé à la révision de la procédure de gestion documentaire vérifié en groupe de travail afin d'ajuster certains points et de répondre à l'ensemble des exigences de la Norme NF EN ISO 15189.

Nous avons ainsi vu point par point ce qu'il fallait définir dans cette procédure afin de mieux maîtriser cette base documentaire.

La procédure comprend désormais ces points importants :

- **La pyramide documentaire afin de définir les différents types de document.**



Le Manuel de management de la qualité (MMQ) :

Document définissant la politique qualité du LDBM et décrivant comment le laboratoire met en place cette politique et contrôle son niveau de qualité en soulignant les actions mises en œuvre pour l'améliorer.

Il regroupe :

1. L'organisation du système de management de la qualité
2. La politique d'amélioration continue de la qualité

Au LDBM cette politique n'était pas très bien connue par l'ensemble du personnel, elle a fait l'objet d'un écart lors d'un Audit blanc.

Ce sujet a été abordé lors d'une réunion qualité, nous avons alors mis au courant le personnel du laboratoire de cette politique et l'avons affichée pour qu'elle soit à la portée de tous.

3. L'organisation mise en place pour respecter cette politique
4. L'engagement du laboratoire
5. La description des processus
6. L'écoute des besoins et des réclamations des patients et des cliniciens.

Les Procédures générales (PG) :

Définissent l'organisation générale, les étapes à entreprendre pour réaliser une tâche dans sa globalité : Ce qui doit être fait et par qui (responsabilité de chacun), quand, où et comment cela doit être fait, quel matériel, équipement et documents doivent être utilisés, et comment l'activité doit être maîtrisée et enregistrée. Elle fait référence à des modes opératoires. Elle est sous la responsabilité des référents concernés.

Un Plan type de Procédure Générale a été mis à disposition dans le système documentaire.

Les Modes opératoire (MO) :

Toujours rattaché à une procédure, ils décrivent en détail la manière dont une tâche élémentaire doit être réalisée. Il spécifie les moyens nécessaires pour réaliser l'opération (Matériel et Méthode). Il peut être résumé sous forme de fiche ou d'affiche.

Un plan type de MO a également été mis à disposition dans le système documentaire.

Certaines affiches ou instructions techniques (IT) ont été mises en Annexe des procédures et des modes opératoires afin de les extraire plus facilement et les afficher en version papier près du poste de travail ce qui n'était pas le cas auparavant, des documents étaient affichés alors qu'ils n'étaient pas référencés ou étaient extraits d'un document en comportant une pagination.

Les documents externes (DOC-EXT) :

Document ayant une origine extérieure et utilisé tel quel pour la réalisation d'une activité particulière sans avoir été repris et enregistré sous le modèle défini pour les documents internes du LDBM.

On a cité certains exemples de documents externes tels que : les documents transmis par le service (SPAS) ou le département, les normes, les recommandations, la nomenclature, les documents techniques des fournisseurs, les notices d'utilisation, les documents rapportés d'une formation, les diplômes, les livres, publications, les mails importants à conserver...

La gestion des documents externes est très complexe en absence de logiciel, l'équipe du laboratoire a du mal à répertorier ces documents qui sont divers, il a été mis en place un registre des documents externes afin de veiller à la mise à jour régulière de ceux-ci.

Les enregistrements (ENR) :

Ils tracent le respect des procédures et des modes opératoires et permettent de conserver, de valider et/ou de protéger les données relatives à une action. Ils sont toujours rattachés à une procédure ou à un mode opératoire. Ces documents créés pour l'enregistrement des données, est nécessaire pour fournir la preuve de la bonne exécution des procédures ou des résultats obtenus.

Les registres (REG) :

Recueil de données. Le registre permet de suivre et faire le bilan des enregistrements.

Les registres sont le plus souvent en format Excel dans le système documentaire et la sécurisation des accès est en cours.

- **Le cycle de vie des documents :**

Création des documents internes :

Rédacteur : Tous les utilisateurs du système documentaire peuvent rédiger un document.

Le document est souvent créé par le référent du domaine concerné spontanément après l'identification d'un besoin ou après demande par le référent assurance qualité (RAQ).

Un « kit » d'aide à la rédaction d'un document est disponible dans la base documentaire.

Suite à ce travail, le guide d'aide à la rédaction a été archivé car il est devenu obsolète.

Codification des documents :

Le document sous format Word est identifié par :


- Sa localisation dans la base documentaire dont le chemin (généralisé par le système) apparaît en pied de page,
- Un chiffre rattachant le document à un chapitre,
- Une lettre signalant l'activité duquel est extrait ce document
- La nature du document, (PG, MO, IT...)
- Les initiales des personnes ayant vérifié le document.

Exemple : le mode opératoire de biologie moléculaire se situe dans le dossier d'activité B/TAAN issue du chapitre 8-ANA, le fichier sera nommé :

8-B/MO -hm-jm-nc-aa-fi-mjp-ab

Sur la page de garde se trouve

- La cartouche d'entête :

	<p align="center">« Secteur Concerné » : Ex ANALYTIQUE</p>	<p align="center">« Pagination » Ex : Page 1/4</p>
<p>Laboratoire Départemental de Biologie Médicale (LDBM) 41 Ave de Verdun 93140 Tél : 01 48 48 16 34</p>	<p align="center">« TITRE DU DOCUMENT » : Ex : Procédure de Gestion Documentaire</p>	

- Le nom du rédacteur, sa date de création, de révision ou de refonte
- La date de validation
- La date d'approbation et de mise en application
- Le type de diffusion

Vérification :

Le vérificateur (Vérifie le fond) : Ce sont les personnes compétentes.

Validation Sur la page de garde du document apparaît le nom de la personne qui a validé le document et permet donc sa mise en application : c'est toujours le biologiste directeur du LDBM

Approbation (Vérifie la forme et compatibilité avec le SMQ) : c'est essentiellement le référent de la base documentaire, soit l'assistante de gestion administrative (ASGAD).

Au LDBM, étant donné que nous sommes une petite équipe, la rédaction est réalisée par les référents, la vérification par toutes les personnes concernées, ce qui permet également de tracer la prise de connaissance du document. Il est difficile d'avoir trois personnes différentes (rédacteur, vérificateur et approbateur) pour chacune de ces responsabilités. Il se peut donc qu'une personne soit à la fois rédacteur et approbateur ou bien vérificateur et approbateur mais évite d'être les trois en même temps. La validation est toujours faite par la même personne (Directrice du LDBM qui est RAQ)

Edition et Diffusion :

Ici c'est l'approbateur qui s'occupe de l'édition et de la diffusion c'est à dire le référent base documentaire qui est l'ASGAD. Seuls les documents validés et approuvés sont applicables et diffusés.

Sur la page de garde apparaissent la date et les initiales de la personne qui a numérisé le document en format PDF et gérée la version papier (s'il est jugé nécessaire de faire une impression). La mise en place d'une version papier est clairement identifiée sur la page de garde avec indication de la localisation de cette version.

Suite aux difficultés rencontrées lors de changement de version, il a été décidé au LDBM que la date d'impression ou de numérisation correspondait au numéro de version.

Un contrôle de l'avancement des fichiers à travailler est réalisé et présenté au moment de réunions qualité par le RAQ

Révision :

La mise en place récente du registre des documents a permis de les répertorier et ainsi faciliter leur gestion. Il a été décidé au laboratoire de réviser les documents tout les deux ans au minimum.

Cependant tout au long de l'année, la veille documentaire est réalisée par chaque référent et la révision se fait au fur et à mesure quand cela se montre nécessaire : par exemple lorsqu'un industriel nous signale une modification dans une notice impactant la procédure.

La durée de vie des documents est donc fonction des critères de modification préétablis à savoir :

- Modification des textes règlementaires,
- Modification, changement d'équipement, de fournisseurs, de technique,
- Changement d'organisation,
- Déménagement/réaménagement des locaux

L'identification dans le texte de petites modifications se fait par un trait sur la partie gauche.

Lorsqu'une personne de l'équipe du LDBM constate une erreur sur un document elle doit imprimer la page, écrire la correction, le signaler au référent qui effectuera la correction informatique et créera le nouveau document. En cas de doute sur la nécessité de la correction la question est discutée en réunion qualité.

Archivage et Destruction :

La décision d'archivage d'un document contrôlé obsolète est sous la responsabilité de chaque référent.

- Papier : Les anciennes versions ont leur première page barrée avec les initiales de la personne qui les a archivées et la date d'archivage. Elles sont

conservées dans une boîte d'archivage dédiée, pendant 3 ans au laboratoire puis au sous-sol pendant 7 ans avant d'être détruites.

- Informatique : Les anciennes versions ou les enregistrements de plus de 3 ans, sont conservées dans le dossier ARCHIVES par année pendant 10 ans.

L'archivage informatique est sous la responsabilité de l'ASGAD.

L'accès aux archives est sécurisé, sous la responsabilité de la biologiste et de l'ASGAD seulement. Les archives papiers qui contiennent des noms de patients suivent un circuit de destruction spécifique sous la responsabilité du service des archives départementales.

L'objectif « Zéro papier » du département tend à réduire l'utilisation et la consommation de papier dans les services. S'il existe une version papier, elle se trouve dans les armoires « qualité » du laboratoire. Une copie papier du document est placée près du poste de travail lorsque son utilité à cet endroit est justifiée. Il incombe à chaque référent de procéder au changement des versions papiers en cas de modification.

- **L'architecture documentaire**

J'ai pris l'initiative de changer l'architecture documentaire avec l'accord de ma responsable afin qu'elle soit plus facile à gérer car de nombreux documents allaient à deux endroits différents, d'autres n'étaient pas à leur place etc...

La base documentaire comportait au départ 21 Dossiers, nous les avons réduits à 15 et ils correspondent actuellement presque tous à un chapitre de la norme, cela nous permet d'avoir la même logique lors d'une recherche ou d'un enregistrement de document. Ils sont numérotés par un chiffre qui correspond à un chapitre et les sous chapitres sont identifiés par des lettres (*Cf. Annexe 5*)

Ex : pour la procédure de gestion documentaire

Elle sera située après validation et approbation, dans le chapitre 1-BASEDOC, sous chapitre C-Maîtrise et c'est une procédure donc abréviation PG

Codification : 1-C/PG

Quand toute l'équipe aura pris connaissance du document, l'initiale en minuscule de chaque vérificateur apparaîtra à la fin de la codification.

Codification finale : 1-C/PG-hm-jm-nc-aa-ab

- **Le registre documentaire**

Nous avons répertorié dans le registre de nombreux documents de la base documentaire permettant ainsi une recherche plus simplifiée. Néanmoins il manque un certain nombre de dossier à créer. Je n'ai pas pu à ce jour déterminer le nombre de document manquant et le nombre total de document existant, cette évaluation sera faite lors de la finalisation du registre. Nous avons pris du retard dans les délais que nous nous sommes fixés au départ, jugeant cette gestion très complexe avec un manque de temps et de moyen rendant ce travail plus difficile.

Nous nous sommes fixé une deuxième échéance, finalisé le registre avant fin octobre 2016.

Le registre sera à compléter au fur et à mesure si de nouveaux documents sont créés ou déplacés.

- La procédure de gestion documentaire a donc été finalisée. Elle a été vue par l'équipe présente qui l'a vérifié lors de la réunion qualité du 26 Août 2016.

Les personnes en congé ont pris connaissance du document après leur retour.

La procédure est en cours de validation par la Biologiste responsable du laboratoire avant approbation et diffusion.

- Lors de cette réunion tous les points revus ont été abordés avec l'ensemble de l'équipe afin de l'informer des modifications
- Une formation a été faite en fonction des présences le 2 septembre 2016 pour le premier groupe puis le 9 septembre 2016 pour le deuxième groupe afin de leur expliquer le nouveau fonctionnement de la base documentaire.
- Une revue des accès sécurisés des documents de la base documentaire a été faite par la Cellule d'Etudes Statistiques et Dispositif d'Information (CESDI).

V.3) C : Check (Contrôler)

- Les accès sécurisés et soumis à autorisation ont été testés sous forme de 5 documents tests placés dans la base documentaire à rechercher, modifier et imprimer par chaque personne de l'équipe (jeux tests).

Les accès aux différents dossiers ont correctement été sécurisés sauf pour les fichiers d'enregistrement Excel. Nous avons fait le choix de ne pas le faire par difficulté de gestion, une analyse des risques sera faite afin de déterminer la nécessité ou non de sécuriser ces fichiers et permettra d'évaluer si le temps passé à gérer ces codes est justifié dans notre structure.

- Afin de contrôler la maîtrise de la base documentaire suite à la formation, tous les utilisateurs de la base documentaire ont participé à un quizz « à chaud ». Les notes obtenues ont été répertoriées et évaluées à partir d'un barème :

Notes inférieur à 10/20 :

Une correction est remise à l'utilisateur avec entretien afin de voir avec lui les points non acquis, une nouvelle formation puis une réévaluation sont nécessaires.

Notes comprises entre 10/20 et 15/20 :

Une correction est remise à l'utilisateur avec entretien afin de voir avec lui les points non acquis, une nouvelle formation est proposée si besoin.

Notes supérieur à 15/20 :

Une correction est remise à l'utilisateur sans entretien et sans nécessité de reformer.

- Un audit interne permet également un contrôle des connaissances et de la maîtrise de la gestion documentaire par la pratique. Cet audit n'a pas été réalisé en interne par manque de temps mais l'audit de la surveillance S1 permettra d'évaluer la maîtrise ou non de ce nouveau système mis en place.

V.4) A : Act (Ajuster)

Concernant l'évaluation des compétences :

Suite aux résultats du Quizz des actions ont été mises en place :

Les 6 utilisateurs de la base documentaire ont répondu à ce quizz.

- 4/6 ont eu une note supérieure à 15/20
- 2/6 ont eu une note comprise entre 10/20 et 15/20, ces personnes ont eu un entretien et ont demandées s'ils pouvaient refaire une petite formation sur les points non acquis. Nous avons donc programmé une nouvelle formation adaptée à leurs besoins et un nouveau quizz a été fait.
- Personne n'a eu de note inférieure à 10/20

Les personnes ayant été reformé ont refait le quizz, elles ont obtenu toutes les deux une note supérieure à 15/20. Elles ont été très satisfaites de leur formation.

Plus de 50% du personnel ont obtenu une note satisfaisante, la formation a donc été bénéfique.

Un nouveau Quizz sera refait à l'ensemble de l'équipe dans deux mois pour l'évaluation « à froid » et permettra un maintien des compétences de maîtrise de la base documentaire.

Concernant l'audit :

L'audit COFRAC programmé le 7 octobre 2016, permettra de déterminer si la gestion documentaire est maîtrisée.

Si de nouveaux écarts sont établis il faudra remettre en question cette gestion documentaire « manuelle » qui montre peut-être ses limites.

S'il apparaît que l'adaptation des utilisateurs à la base documentaire est trop contraignante, il sera discuté la possibilité de s'orienter vers un logiciel de gestion qui devrait faciliter le travail.

Si c'est le cas nous repartirons sur une nouvelle Roue de Deming avec mise en place d'un logiciel de gestion, planification, choix du logiciel, formation du personnel au logiciel de gestion, habilitation, intégration des documents existants...

VI Discussions et améliorations

Ce projet comprenait trois objectifs principaux :

- Acquérir une méthodologie pour la maîtrise du système documentaire afin de faciliter sa gestion, rendre l'information accessible, valide et d'actualité
- Former et réhabiliter le personnel à la gestion documentaire
- Harmoniser les pratiques entre les différents acteurs

On peut dire que les objectifs ont bien été atteints dans l'ensemble mais seul l'audit permettra de déterminer si cette gestion est bien maîtrisée.

La méthodologie a été acquise par l'ensemble du personnel, le PDCA a permis une structuration du projet et a simplifié notre travail pour une meilleure gestion.

Le quizz a permis de mettre en évidence des points non acquis lors de la formation au système de gestion documentaire. Ce qui a engendré après évaluation une nouvelle formation qui a été bénéfique. Le personnel a été réhabilité suite au quizz

Le quizz sera refait tous les deux ans au minimum afin de s'assurer du maintien des compétences de l'ensemble du personnel. Cet exemple de contrôle des compétences a bien été accepté par l'équipe et sera utilisé pour l'ensemble du système qualité.

La rédaction et la mise à jour de l'ensemble des documents ne sont pas totalement finalisées.

Après discussion avec les membres de l'équipe, nous avons décidé de mettre en place un plan d'action : enregistrer toutes les actions hors délais, l'indicateur sera le nombre de non-conformité (NONC) « maîtrise documentaire hors délais ». L'objectif est de réduire la proportion de NONC d'une année sur l'autre.

L'achat d'un logiciel sera peut-être à envisager si la maîtrise de ce nouveau fonctionnement n'est pas satisfaisante. L'économie budgétaire souhaitée par le service ne devant entraver la maîtrise de la qualité.

Conclusion

Ce projet a permis de constater qu'en absence d'un logiciel, la gestion d'une base documentaire est chronophage et nécessite une vigilance et une rigueur accrues afin de maintenir un système fiable, vivant et répondant aux exigences de la Norme NF EN ISO 15189 (2012).

En contrepartie, l'intervention directe de l'équipe a permis une appropriation, une compréhension de l'utilité de la base documentaire, ainsi qu'une meilleure adaptation aux besoins et objectifs du LDBM.

L'ensemble de l'équipe du laboratoire a déjà constaté une amélioration des conditions de travail grâce à ce projet. Une facilité à retrouver les documents, à les classés et les réviser.

L'évaluation du travail accompli a permis de mettre en évidence une augmentation significative du nombre de document à jour, de lister une partie des documents à finaliser et d'établir un indicateur qualité.

Malgré les difficultés rencontrées, ce projet a permis une remarquable avancée dans la maîtrise de notre base documentaire.

Au-delà des objectifs premiers, la réflexion que j'ai menée par rapport à ces actions pendant la rédaction de ce mémoire m'a permis de tirer de nombreux enseignements généraux sur l'assurance qualité qui me seront utiles pour les projets qui suivront, aussi bien sur le plan méthodologique que sur le plan humain.

BIBLIOGRAPHIE

Textes réglementaires :

Ordonnance N°2010-49 du 10 janvier 2010 relative à la biologie médicale publiée au journal officiel 15 janvier 2010

Textes normatifs :

Norme NF EN ISO 15189 « laboratoire d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. »

Documents COFRAC :

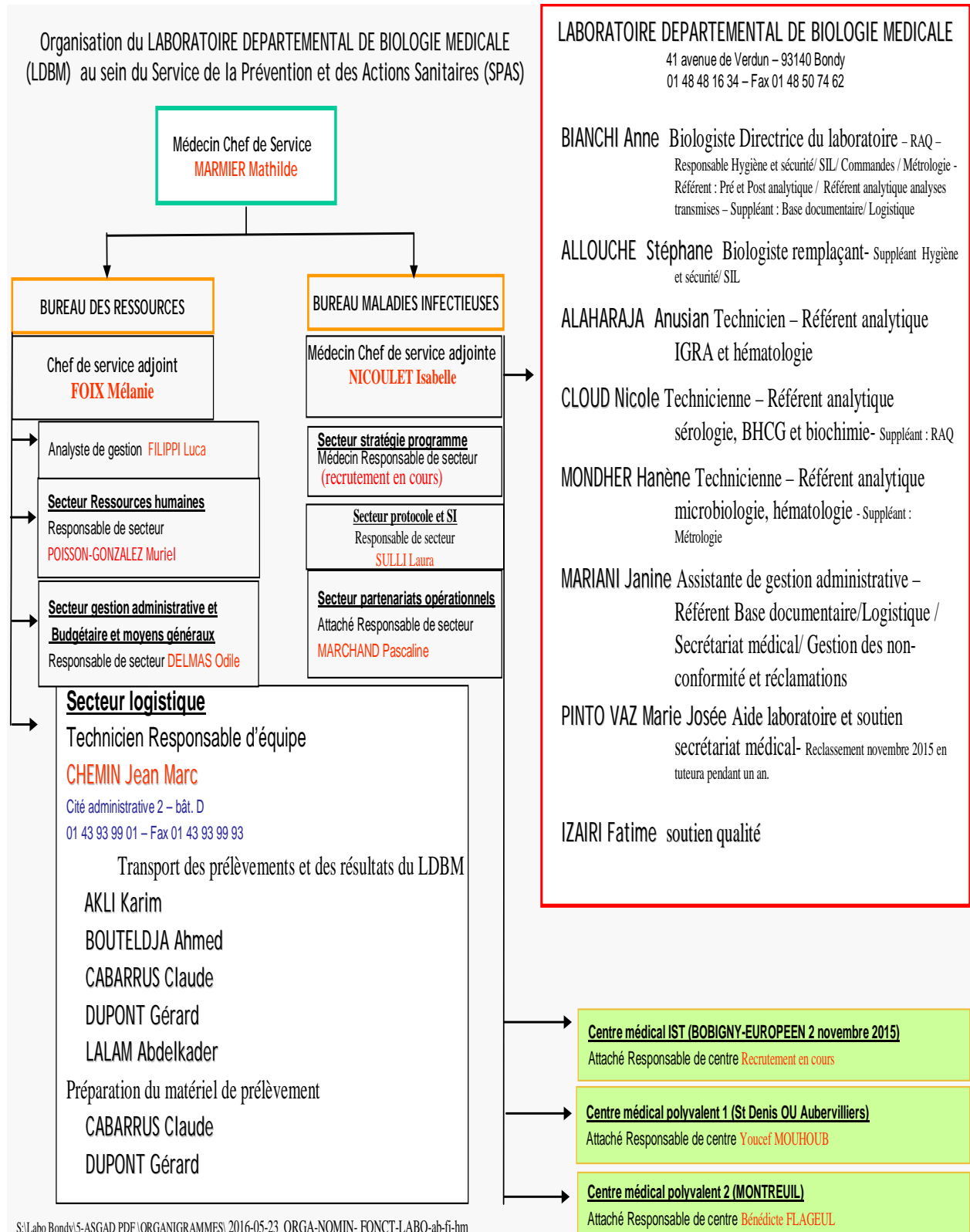
SH REF 02, Révision 05 « recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la Norme NF EN ISO 15189 : 2012 ».

ANNEXE

ANNEXE 1 : Organigramme du laboratoire Départemental de Seine-Saint-Denis.....	33
ANNEXE 2 : Planning prévisionnel des tâches à effectuer pour ce projet	34
ANNEXE 3 Evaluation des risques de la base documentaire.....	35
ANNEXE 4 : Exemple du registre documentaire.....	36
ANNEXE 5 : Architecture documentaire.....	37

ANNEXE 1

Organigramme :



ANNEXE 2

Planning prévisionnel :

Calendrier de gestion de la base documentaire			
Tâches à effectuer	Personnes concernées	Échéance ou date programmée	Fait le (Date et initiale)
<i>Mise à jour des connaissances sur la gestion documentaire</i>	<i>Tout le groupe</i>	<i>10 mars 2016</i>	Faite par HM et AB le 10/03/2016
<i>Evaluation des risques en « brainstorming »</i>	<i>Tout le groupe</i>	<i>17 mars 2016</i>	Fait le 17/03/16
<i>Lister les documents manquants, relire les documents existants et vérifier leurs validités, Puis remplir le tableau de suivi des documents situé dans le dossier "fichier à travailler"(2016-02-15-tableau-suivi-docs)</i>	<i>AB, JM, NC, AA, HM.</i>	<i>30 avril 2016</i>	HM le 31/03/16 AA le 11/04/16 NC le 12/04/16 JM le 21/04/16 AB le 28/04/16
<i>Regroupement des tableaux de chaque référent et tri des documents de la base documentaire</i>	<i>JM, HM</i>	<i>30 Juin 2016</i>	JM /HM le 16/06/16
<i>Refonte de la base documentaire et archivage ou élimination des documents obsolètes Revoir la procédure de la base doc</i>	<i>JM, HM</i>	<i>31 Juillet 2016</i>	JM/HM le 25/08/2016
<i>Finalisé le registre documentaire avec la nouvelle indexation</i>	<i>JM HM</i>	<i>31 Août 2016</i>	JM/HM non terminé ce jour échéance reportée
<i>Formation sur l'utilisation de la base documentaire</i>	<i>Tout le groupe</i>	<i>Septembre 2016</i>	1 ^{er} Groupe le 2/09/16 2 ^{ème} Groupe le 09/09/16
<i>Quizz après formation sur l'utilisation de la base documentaire</i>	<i>Tout le groupe</i>	<i>Septembre 2016</i>	Tout le groupe le 13/09/2016
<i>Audit sur la gestion documentaire</i>	<i>Tout le groupe</i>	<i>7 Octobre 2016</i>	
<i>Ecriture de tous les documents manquants</i>	<i>Chaque référent</i>	<i>Fin 2018</i>	

ANNEXE 3

Evaluation des risques :

Risques	Description	Actions
1	Un énorme retard entre le moment où un document est terminé et où il est validé et mis en application	Augmenter le temps RAQ
2	Un manque d'appropriation par l'ensemble de l'équipe bien que chacun a déjà été référent sur un document du début à la fin.	Simplification et nouvelles formations.
3	L'impossibilité de réaliser en totalité la révision des documents prévue en décembre 2015	Etablir sur la nouvelle PG une révision à deux ans. Changer l'organisation pour gagner du temps ASGAD, techniciens et RAQ
4	Une mauvaise gestion des documents externes	Revoir organisation de la veille en interne. Organiser une partie de la veille avec le SPAS (réglementaire, connaissances cliniques...).
5	Un retard dans la finalisation du répertoire	Changer l'organisation pour gagner du temps ASGAD
6	Une mauvaise gestion des droits d'accès survenue depuis décembre 2015	Relancer la CESDI.

ANNEXE 4

Exemple du registre documentaire :

REPertoire ET SUIVI DE LA BASE DOCUMENTAIRE							
1-BASEDOC							
SOUS DOSSIER	TITRE COMPLET	INDEXATION	LIEN HYPERTEXTE	VERSION PAPIER DISPONIBLE PRES D'UN POSTE ? OUI/NON	ETAT	DATE DE REVISION / VISA	DATE DE PROCHAINE REVISION PROGRAMMEE LE
C-Maîtrise BD	Procédure de gestion de la base documentaire	1-C/PR	-	NON	MOD	20/09/15 JM	20/09/2016

Légende Etat :

/ : Aucun document ou document créer

R : en cours de rédaction

VA : en cours de validation

MOD : en cours de modification

A : Applicable

FV : Fichier vivant

Seuls les documents ayant un état applicable peuvent être consultés dans le répertoire. Le lien hypertexte n'apparaît pas pour les documents « en cours ».

ANNEXE 5

Architecture documentaire :

N° et TITRE du Fichier et référence à la NORME NF EN ISO 15189	Contenu
1-BASEDOC <i>Chapitre 4.3- 4.13</i>	Formulaire d'archivage des enregistrements papier.
2-ORGA <i>Chapitre 4.1- 4.2 - 4.4 - 4.7 -4.5</i>	Responsabilité, système de management, MMQ, organigrammes, répertoires, prestation de conseil, mode dégradé, Planning : plannings secrétariat et réunion qualité, technique, stagiaires, remplacements, historique
3-CONTRAT <i>Chapitre 4.4 et 4.5</i>	Contrat avec les centres médicaux et les services ressources du CD93, avec les LBMST , avec les fournisseurs critiques . Revue de contrats
4-RH <i>Chapitre 5.1</i>	Qualification du personnel avec un dossier nominatif par personne : Diplômes et attestations de formations, Recrutement, Habilitations, Entretiens annuels individuel, fiches de poste, maîtrise des compétences et responsabilités, fiches d'habilitations, fiche de fonction, Nouvel arrivant . Formations : Plan de formation.
5-ACHATS <i>Chapitre 4.6 et 5.3</i>	Marchés, Fournisseurs : Liste des fournisseurs- Choix et évaluation des fournisseurs- Petit matériel de laboratoire et réactifs par fournisseur, calendriers prévisionnels de livraison, bons de commande transmis au SPAS.
6- ENVIR <i>Chapitre 5.2</i>	Administration de la logistique : accès au laboratoire, bâtiments et travaux, ouverture et fermeture du laboratoire, gestion des déchets DASRI, entretien des locaux, gestion des commandes logistiques (travaux, reprographie, bureautique...) Matériel de bureau, équipements (hors informatique mis dans SIL et équipement spécifique à une analyse dans ANALYTIQUE), air (chauffage, climatiseur, ventilation), hygiène et sécurité, EPI, Métrologie
7-PREANA <i>Chapitre 5.4</i>	Pré-analytique : Manuel de prélèvement des échantillons primaires (MPEP), Feuilles de demandes, feuilles de préparation de kits, feuilles de commande de matériel, affiches d'aide aux prélèvements, chauffeur-polyvalents, enregistrement des demandes, identité-vigilance, MO par technique quand cela est justifié...
8-ANA <i>Chapitre 5.5 et 5.6</i>	Analytique classé par sous-famille : gestion des stocks de réactif, automates, criticité, CIQ, EEQ, vérification de méthode, portée flexible, sauvegardes.....

9-POSTANA <i>Chapitre 5.7- 5.8 et 5.9</i>	Post-analytique : validation biologique, interprétations et prestation de service, gestion des comptes rendus, du courrier, des fax, suivi de la DLX, rappel d'un compte rendu erroné
10-SUIVI-SMQ <i>Chapitres 4.8 -4.9 -4.10 -4.11 4.12</i>	Enquêtes de satisfaction, Réclamation, NONC, Actions correctives, Evaluation des risques, actions préventives, Plan d'actions
11-EVAL-AUDITS <i>Chapitre 4.14</i>	Revue prescription-procédures-exigences, Suggestions du personnel, Audit blancs, Gestion des risques, Indicateurs qualité, Audit COFRAC
12-RD <i>Chapitre 4.15</i>	Revue de directions
13-SIL <i>Chapitre 5.10</i>	Système d'information de LDBM : Comptes rendus de réunion, Logiciel de gestion du LDBM, Logiciels autres, Intranet,
14-ACTIVITE	Bilan et suivi de l'activité analytique : Liste des analyses, bilans d'activité, tableaux de bords
15-ARCHIVES <i>Chapitre 4.3</i>	Documents obsolètes qui ne sont plus applicables conservés par année d'archivage 10 ans.
A-ARCHIVER <i>Chapitre 4.3</i>	Lieu de stockage temporaire où l'on place les documents à archiver par l'ASGAD ou le biologiste directeur.
A-TRAVAILLER <i>Chapitre 4.3</i>	Espace de travail partagé, ne faisant pas partie de la base documentaire à proprement parlé. Les initiales des personnes qui doivent travailler et vérifier un document sont placées en majuscules en début du nom du fichier. On y trouve également le kit pour écrire une procédure et les cours des DU 2015-2016 Paris V : DU : « Auditeur Qualité en Biologie Médicale » et Paris VI : DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale »
CONFIDENTIEL	Espace réservé au biologiste directeur du LDBM

Résumé

La base documentaire est la colonne vertébrale du système de management de la qualité. Le laboratoire Départemental de Biologie Médicale est une petite structure publique qui a une « gestion manuelle » de son système documentaire. Les objectifs de ce travail ont été d'acquérir une méthodologie pour la maîtrise de ce système, d'harmoniser les pratiques et de former et réhabiliter les différents acteurs. La méthodologie utilisée pour réaliser ce projet a été celle du PDCA. Il a été **P**lanifié des réunions en groupe de travail, un état des lieux, une évaluation des risques et des formations, **D**éveloppés dans ce mémoire. Jeux tests, quizz et audit ont été les outils du **C**ontrôle. L'**A**justement est en cours sur certains points mais a déjà permis la mise en place d'un nouveau plan d'action, sa réalisation aboutira peut-être à la mise en place d'un logiciel de gestion. La Roue de Deming continuera de tourner.