

# Rédaction et gestion des documents qualité : méthode, outils et intérêt

Montpellier – 29/09/2009

**Agnès PERRIN – SGRIVI, CHRU de Lille**  
**Alain COEUR – Alain Coeur Conseil**



# Mettre en place le Système de Management de la Qualité (SMQ)

C  
O  
N  
C  
E  
T  
A  
M  
P  
I  
E  
S  
A  
N  
T  
E  
S

1. Exprimer la détermination de la direction : projet étab. mise en place RAQ et cellule Qualité, formation qualité
2. Modéliser l'organisation : approche processus
3. Formaliser l'organisation consensuelle : cartographie et fiches processus
4. Rassembler la documentation existante
5. Mettre en place la gestion documentaire
6. Tester l'efficacité du système qualité : audits, indicateurs
7. Gérer les dysfonctionnements : amélioration continue
8. Organiser les revues de direction : bilan annuel SMQ et objectifs



Présentation « du GBEA à l'accréditation ISO 15189 »  
aux réunions régionales 2009 CNBH et Biologistes Est  
Diaporama sur forum CNBH Horus

# Plan de l'intervention

---

1. L'approche processus

2. Structure documentaire

3. Organisation du système documentaire

4. Procédure de gestion documentaire

5. Logiciels de gestion documentaire et de gestion de la qualité

# Préambule

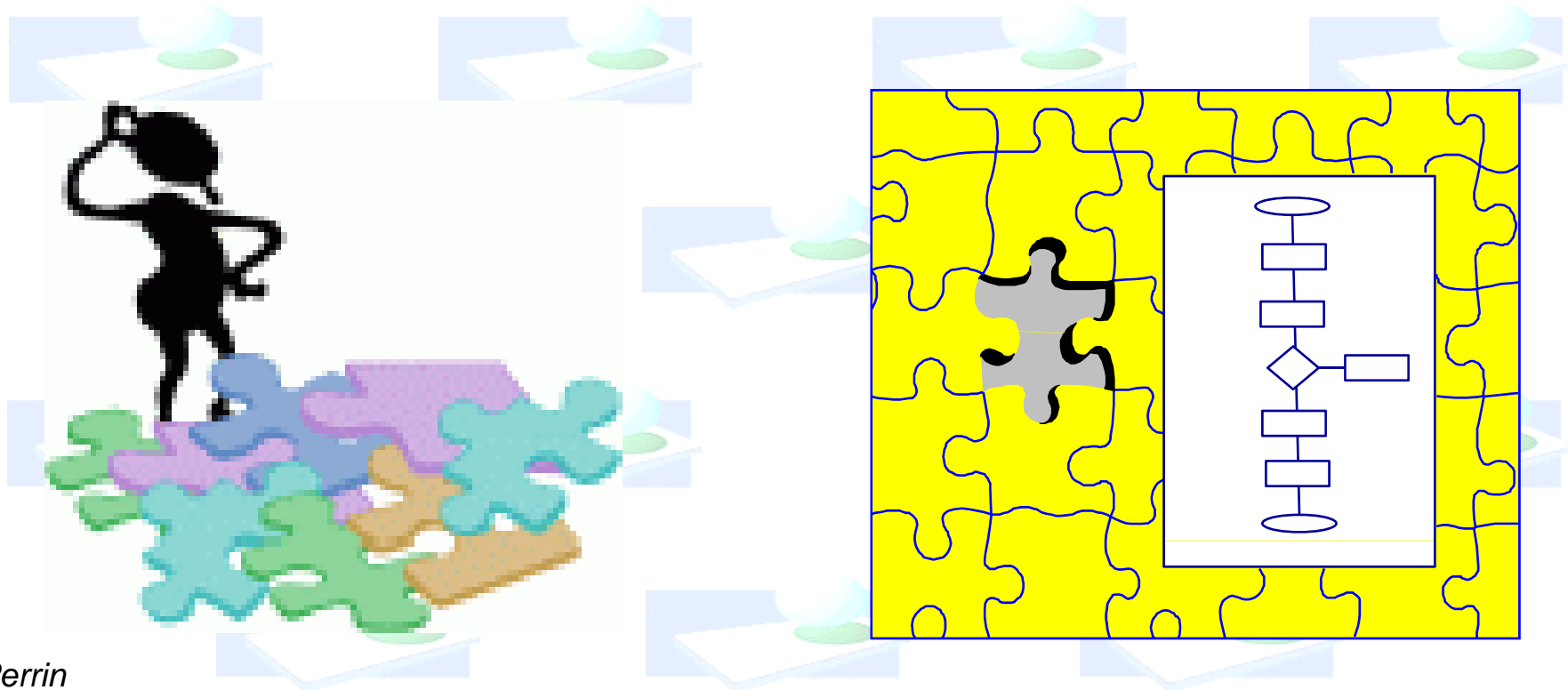
Cet exposé est une proposition de méthodologie, parmi d'autres possibles.

L'approche processus, devenue la base des normes ISO 9000, n'est pas (encore) une obligation dans la norme ISO 15189.

C'est un investissement initial supplémentaire mais très structurant pour le SMQ et la mise en place du système documentaire avec un fort retour sur investissement

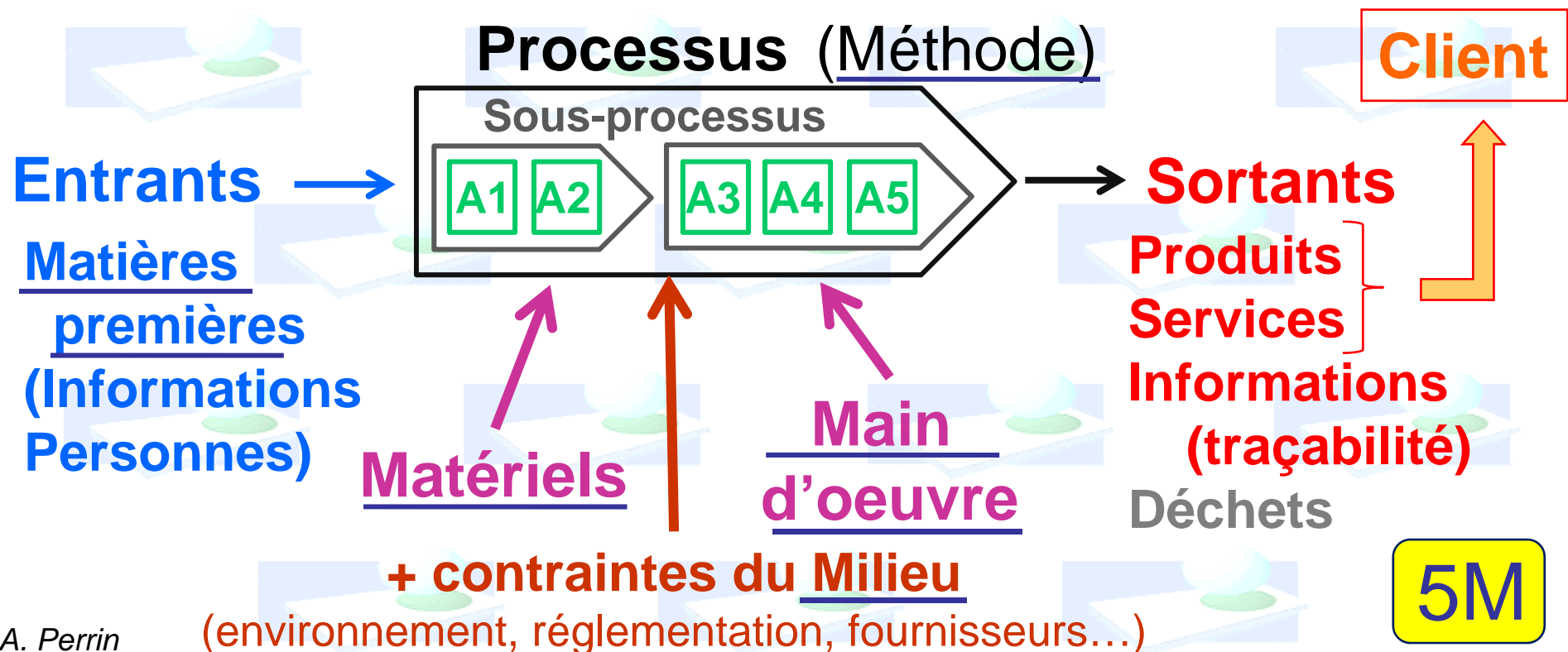
§4.2.1 Les politiques, **les processus**, les programmes, les procédures et les instructions doivent être **documentés** et communiqués à tout le personnel concerné.

# L'approche processus



# Définition du processus

Processus = toute **activité** ou **ensemble d'activités** qui utilise des **ressources** pour convertir des **éléments d'entrée** en **éléments de sortie**



# L'approche processus

Processus le plus souvent corrélés et interactifs :  
élément de sortie d'un processus = élément d'entrée du  
processus adjacent.

**Approche processus** = identification et management méthodiques des processus utilisés dans un organisme, et particulièrement des **interactions de ces processus entre eux**.



**Cartographie  
des processus**

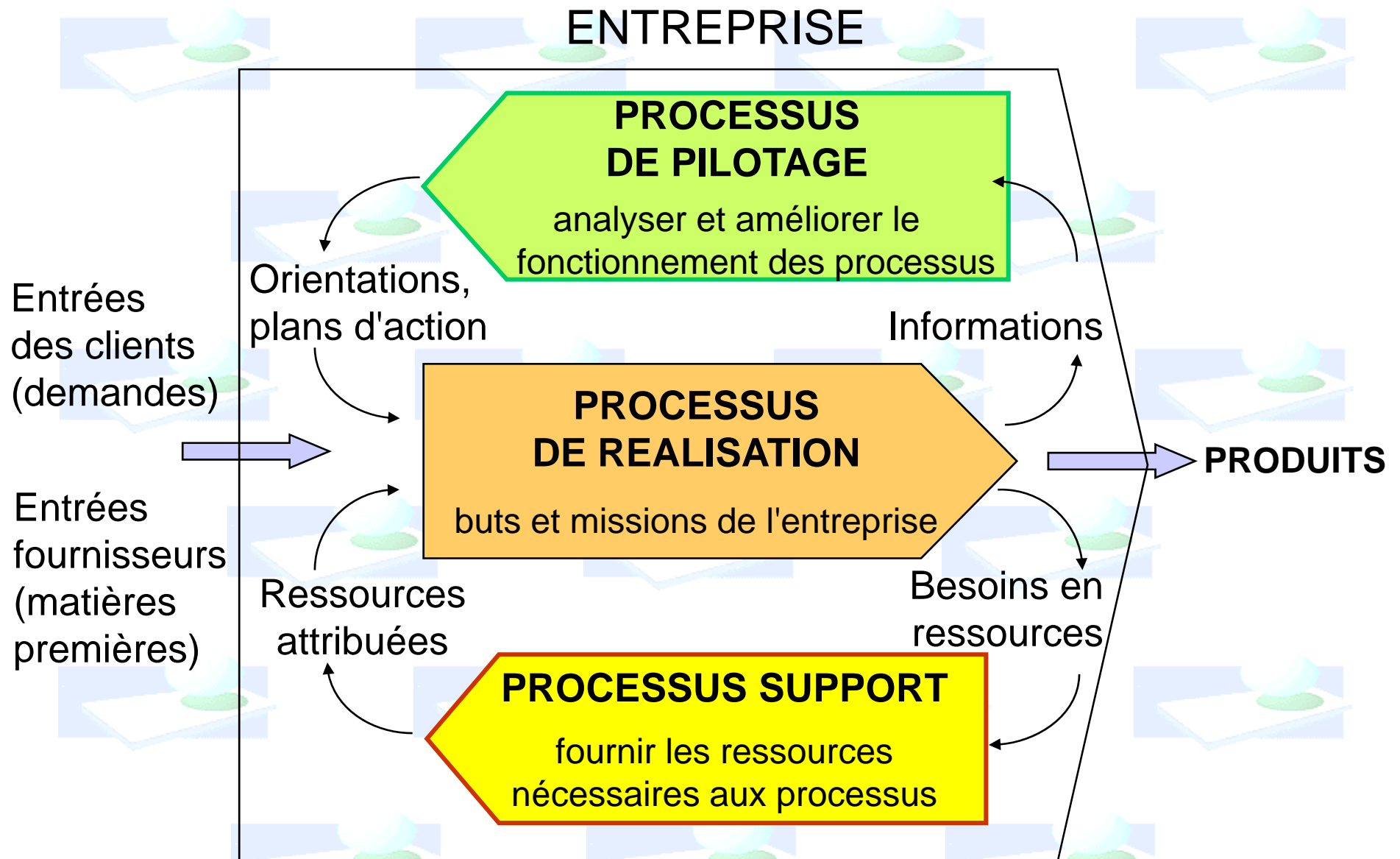
*Cellule Qualité*



**Fiche descriptive  
pour chaque processus**

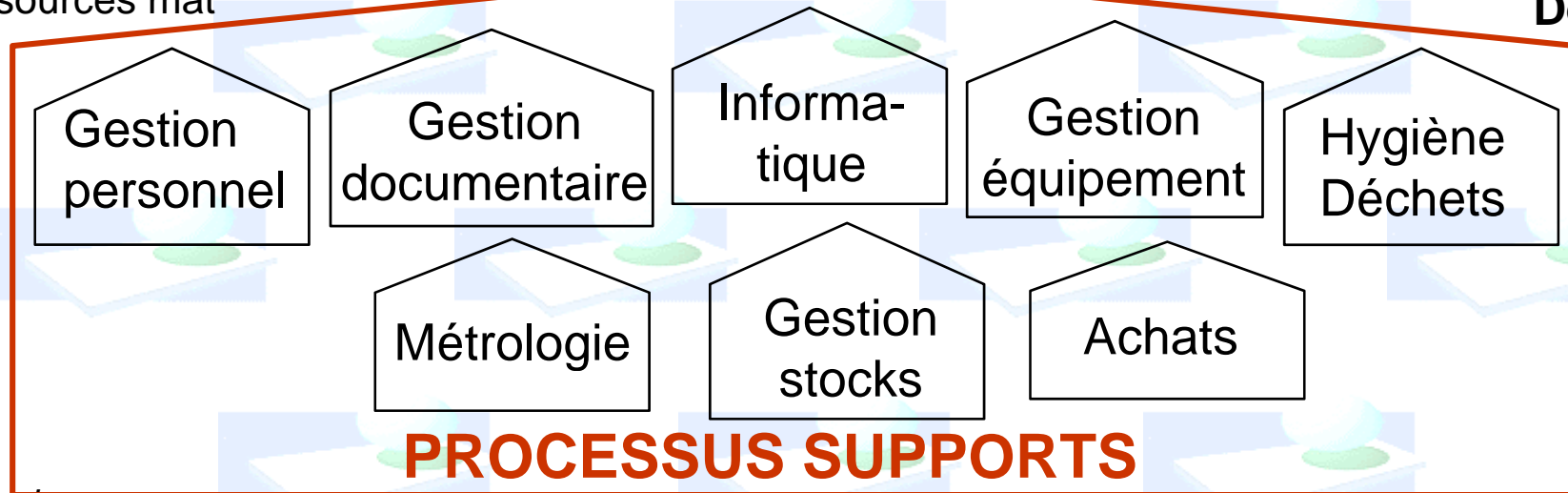
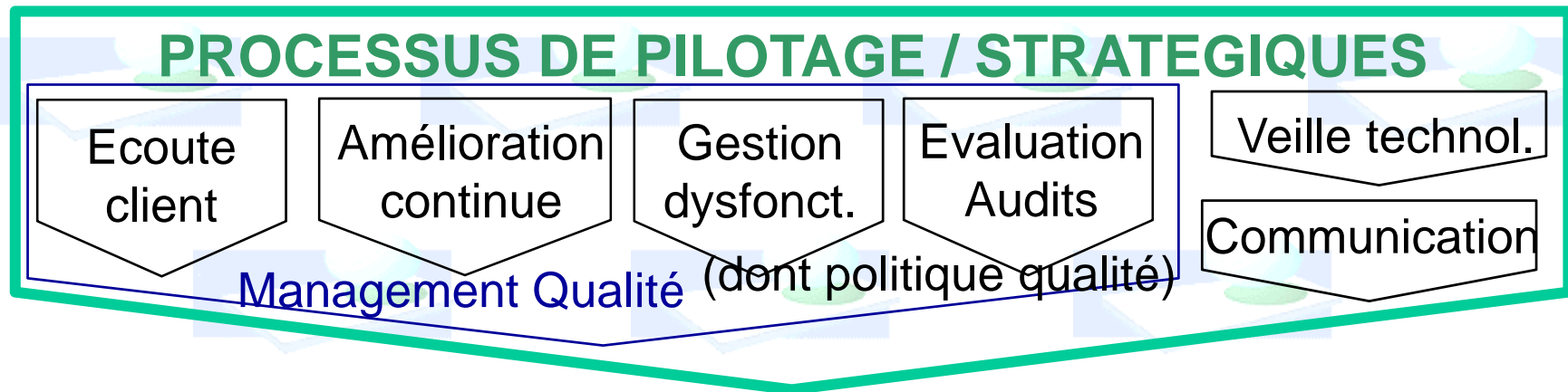
*petit groupe spécifique  
avec acteurs et clients internes*

# Cartographie des processus



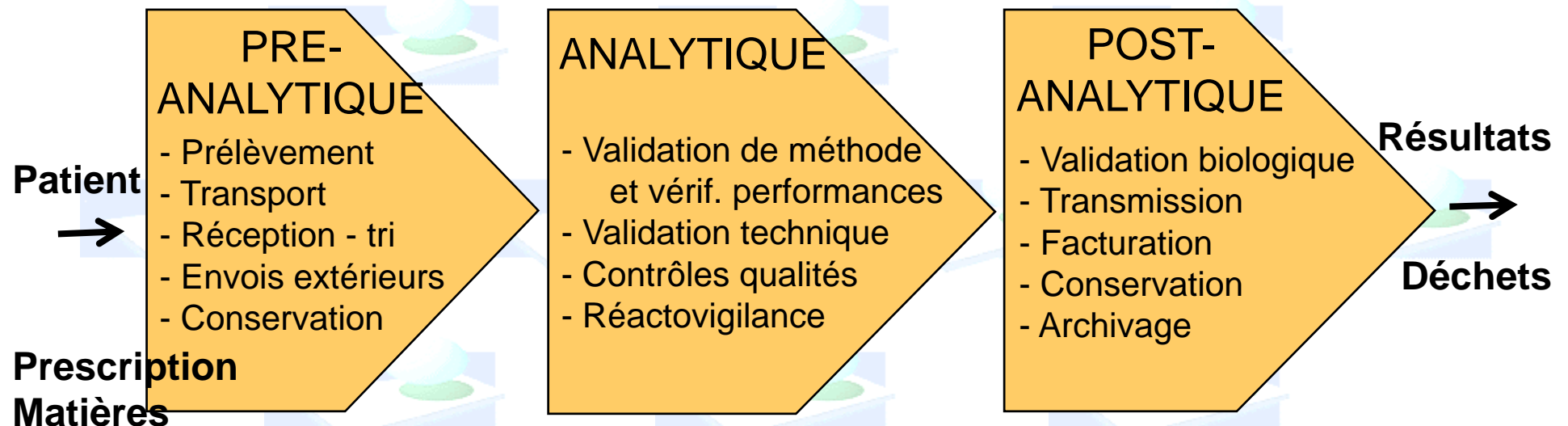


# Cartographie des processus



# Cartographie des processus / sous-processus

## PROCESSUS DE PILOTAGE / STRATEGIQUES



## PROCESSUS SUPPORTS

Libre choix des processus et sous-processus

Possibilité de cartographie basée sur les chapitres de la norme ISO 15189

# Fiche processus

## ENTRANTS & RESSOURCES

### Main d'oeuvre

Liste du personnel concerné  
(+/- patient si impliqué : recueils...)

### Matériels

Liste du matériel utilisé pendant le processus (réutilisable)

### Matières (entrants)

Liste des consommables et matières utilisées (consommées / transformées)  
+/- infos et RH (proc. support et stratég.)

### Milieu

Description environnement et des contraintes et exigences du client, de l'entreprise, réglementaires et normatives

### Méthode = étapes du processus

*sous forme de logigramme au verso*

## SORTANTS

### Client(s)

Liste tous destinataire(s) du résultat

### Résultat

Description produits / services attendus par le(s) client(s) si procédure conforme

### Informations

Éléments de traçabilité preuves du déroulement correct du processus

### Déchets

Liste des déchets +/- leur gestion

# Fiche processus ou sous-processus

**Propriétaire** : biologiste resp. pôle ou d'UF

(= responsable avec autorité)

**Pilote opérationnel** : biol. / cadre / tech. / secrét. / AS

(= référent de secteur ou de thématique)

Missions :

- animation du groupe (aidé par le RAQ)
- rédaction / MAJ de la fiche processus
- référent gestion documentaire pour ce processus  
(*tri, rangement, revue, archivage +/- diffusion*)
- recueil des données pour indicateur
- participation à l'analyse des dysfonctionnements et réclamations
- participation aux audits et revue du processus

**Documentation associée** : liste des procédures

**Supervision du processus** : indicateur de suivi

# Exemple fiche : Gestion ressources humaines

## ENTRANTS & RESSOURCES

### Main d'oeuvre

Cadre(s), chef(s) de service ou de pôle,  
Ensemble du personnel,  
DRH du centre hospitalier

### Matériels

Logiciel gestion RH temps de travail  
Plan de formation

### Entrants (Matières)

Personnels, stagiaires  
Budget de formation

### Milieu

Environnement : Salles de réunion  
Organismes de formation externes  
Contraintes : GBEA, ISO 15189,  
code du travail

Propriétaire : chef pôle  
Pilote : cadre

### Méthode

- Recrutement et intégration
- Formation
- Organisation du travail
- Habilitation et évaluation
- Accueil et encadrement des stagiaires

Aline Leroy  
CH Bourg en Bresse  
D.U. AQ 2009

## SORTANTS

### Client(s)

Personnel du laboratoire,  
Stagiaires et leurs écoles  
DRH du CH  
(Médecins et patients)

### Résultat

Professionnels formés,  
habilités et évalués.  
Stagiaires ayant acquis  
une expérience

### Informations

Fiches de fonction et de poste,  
Planning des postes,  
Attestations de formation,  
Fiches d'habilitation et  
d'évaluation, Grilles de  
Compétences, plan formation

### Déchets

Aucun

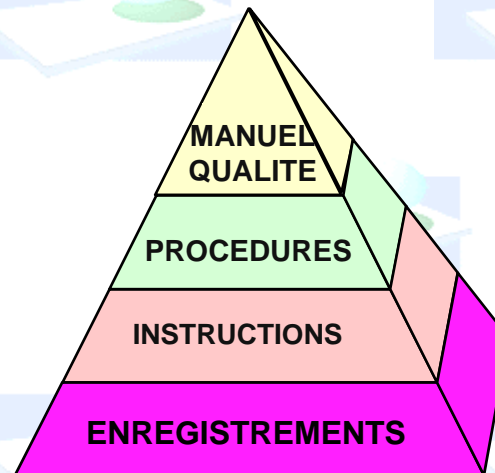
# Avantages de l'approche processus

- **Plan de fonctionnement détaillé et lisible** du laboratoire
- Eclairage sur l'**imbrication** et les **interfaces** entre processus = points critiques pour les dysfonctionnements
- Mise en exergue des multitudes de **relations clients-fournisseurs internes** et externes. Toute personne travaillant au laboratoire est un **maillon de la chaîne** indispensable
- Développement **culture qualité** et satisfaction du client
- Base pour l'**analyse et optimisation des processus** : maîtrise, maturité
- **Responsabilisation et participation** concrète du personnel à la démarche qualité, via la rédaction de la fiche, la gestion documentaire, le recueil et l'analyse des dysfonctionnements, la mise en place d'indicateur
- **Valorisation des pilotes** de processus
- **Aide pour le RAQ** au quotidien

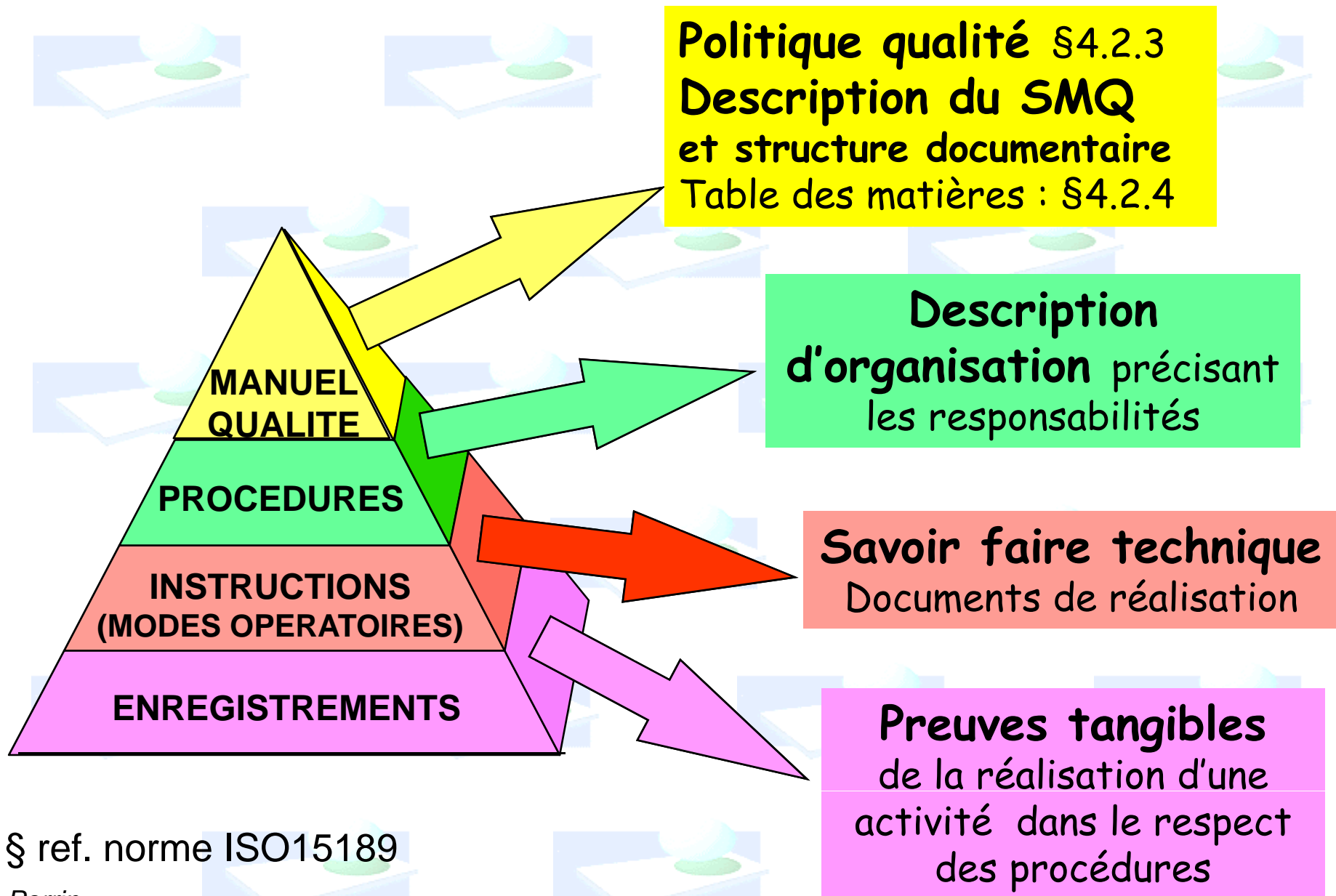
---

# Structure documentaire

---



# Pyramide documentaire



§ ref. norme ISO15189



# Documentation des processus

## Fiche processus

### Processus

#### Sous-processus

A1 A2 A3 A4 A5

### Procédure

### Instruction

**POURQUOI** Objet et domaine d'application  
Objectif / intérêt

**QUOI** Enchaînement d'actions  
(*logigramme*)

**QUI** + acteurs (responsabilités)

**OU** + lieux

**QUAND** + temporalité

Précisions concernant une action

#### COMMENT

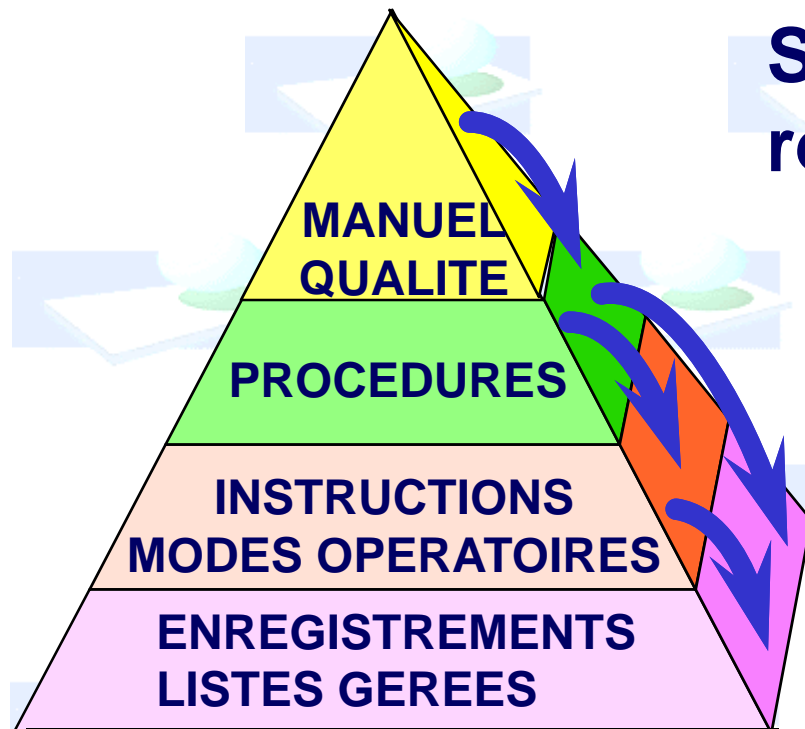
(+/- rappel acteurs / lieu / temps)

*infos et listes variant souvent :  
annexer une liste gérée, référencée  
dans le système documentaire !*

*détail des actions : renvoi vers instructions !*

# Maintenabilité du système documentaire

Concevoir les documents pour faciliter les mises à jour à moindre temps !



**Simplifier et compiler pour réduire le nombre de docs**

**Faire des renvois vers d'autres documents**

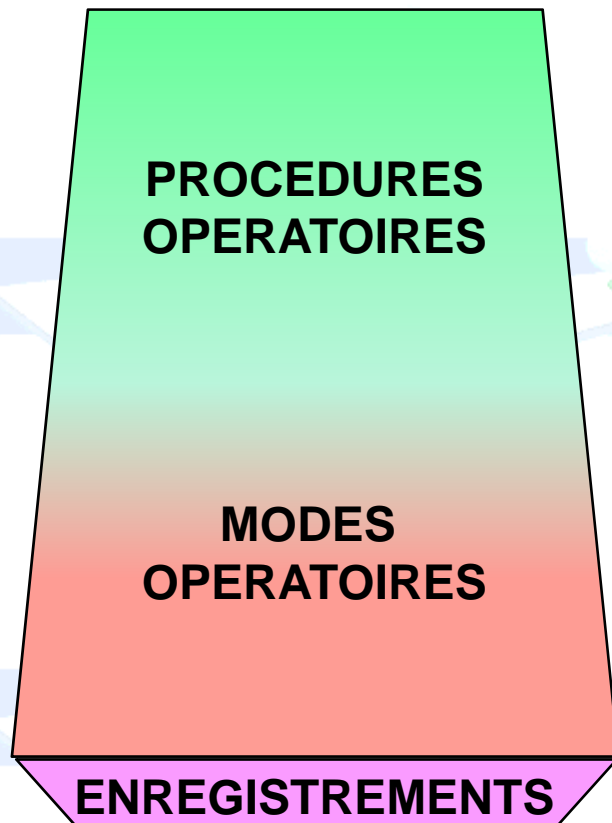
**Ne jamais répéter une information !**

**Chaque document doit être**

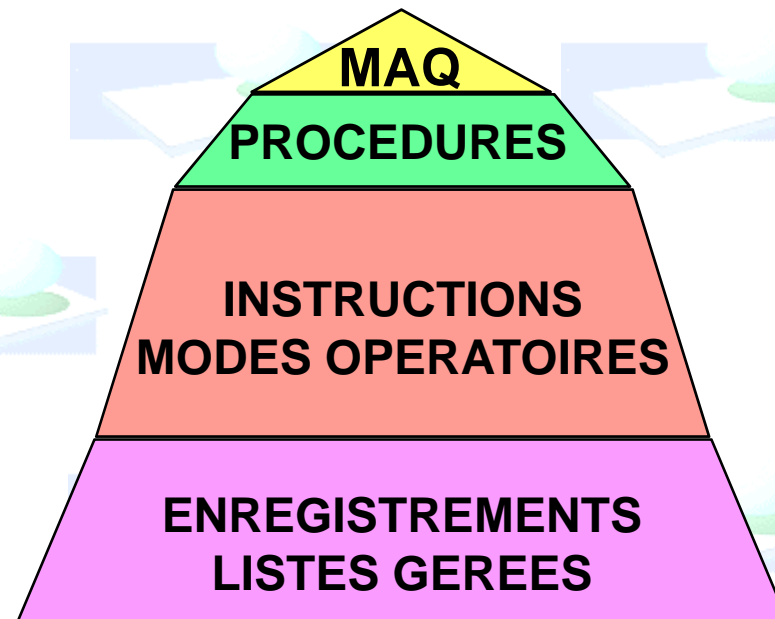
**utile**  
**utilisable**  
**utilisé**

# Evolution du système documentaire

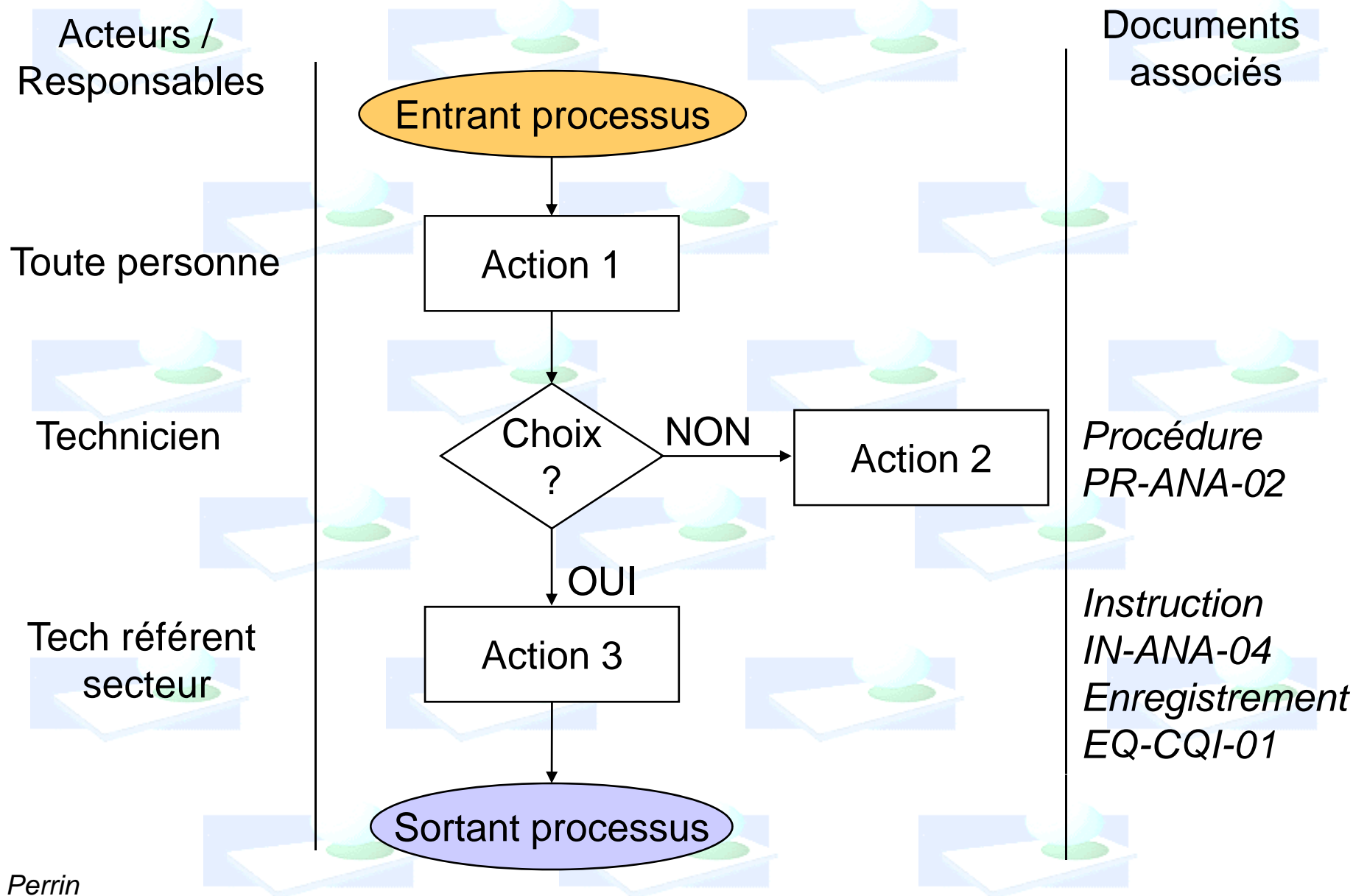
Actuellement  
selon le GBEA



dans un SMQ basé sur  
l'approche processus



# Logigramme



# Evolution du système documentaire

## Procédure opératoire GBEA analyse biochimique (n=45)

- Littéraire
- Très / trop longue (> 3 pages)
- Plan type trop détaillé (maintenu même si § vide) [intérêt, variations physio-patho, principe dosage, tests de vérif performance, valeurs usuelles, interférences, CQI (nom, fréquence, conduite à tenir...); val. techn, val. biol]
- recopiations inutiles de docs fournisseurs
- Très/trop détaillée, scientifique
- contenant informations « labiles » ( tiroir de localisation de réactifs / consommables, noms commerciaux de réactifs... )
- Acteurs / responsab. rarement précisés
- Traçabilité (preuves) peu évoquée

*Très vite périmée*

*Peu/pas utilisée car infos pertinentes noyée dans détails inutiles*

A. Perrin

## Procédure organisationnelle décrivant le processus (n=3)

validation technique, CQ,  
validation biologique

Synthétique (2-3 pages), logigramme  
Renvoi vers instructions, enregt et listes

## Instructions techniques

par groupe d'analyses / automate  
méthode, particularités pré et analytique  
et organisation pas dans doc fournisseur  
Renvoi vers fiches fournisseurs, biblio  
et notices réactifs et CQ, liens / fiche poste

## Annexes : listes gérées

Liste des analyses effectuées  
Table préconisations préanalytique / anal  
Tableau des CQI / automate (niv, freq)  
Tableau valeurs physio / alerte

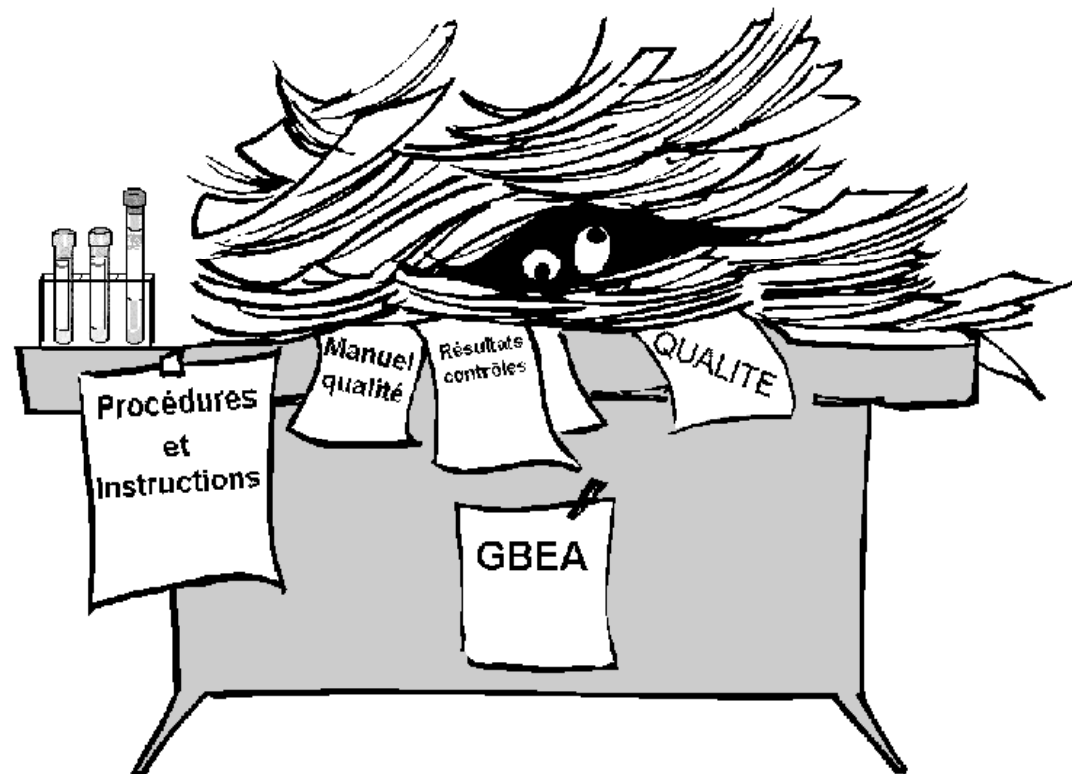
## Enregistrements

Dossier « validation technique »  
Traçabilité lots, étalonnages, CQI, CQE...

---

# Organisation du système documentaire

---



# Mettre en place le système documentaire

## 1. Etat des lieux de l'existant

Rassembler TOUS les documents disponibles

= procédures, protocoles opératoires,



instructions, fiches techniques,  
manuels, plans, notices...

**du laboratoire** et des **sources externes**

par les **référents** et **pilotes** de processus

# Mettre en place le système documentaire

## 2. Trier les documents existants : critères

utile

- pour le personnel
- exigence normative ou réglementaire
- description de l'organisation du SMQ

+

utilisable

- synthétique, précis
- écriture graphique (logigramme)
- exact / à jour (révision régulière)

=

utilisé

- audit documentaire avec les utilisateurs
- totale transparence et franchise :

pourquoi si pas/peu utilisé ?

complétude

exactitude / application

lisibilité / complexité

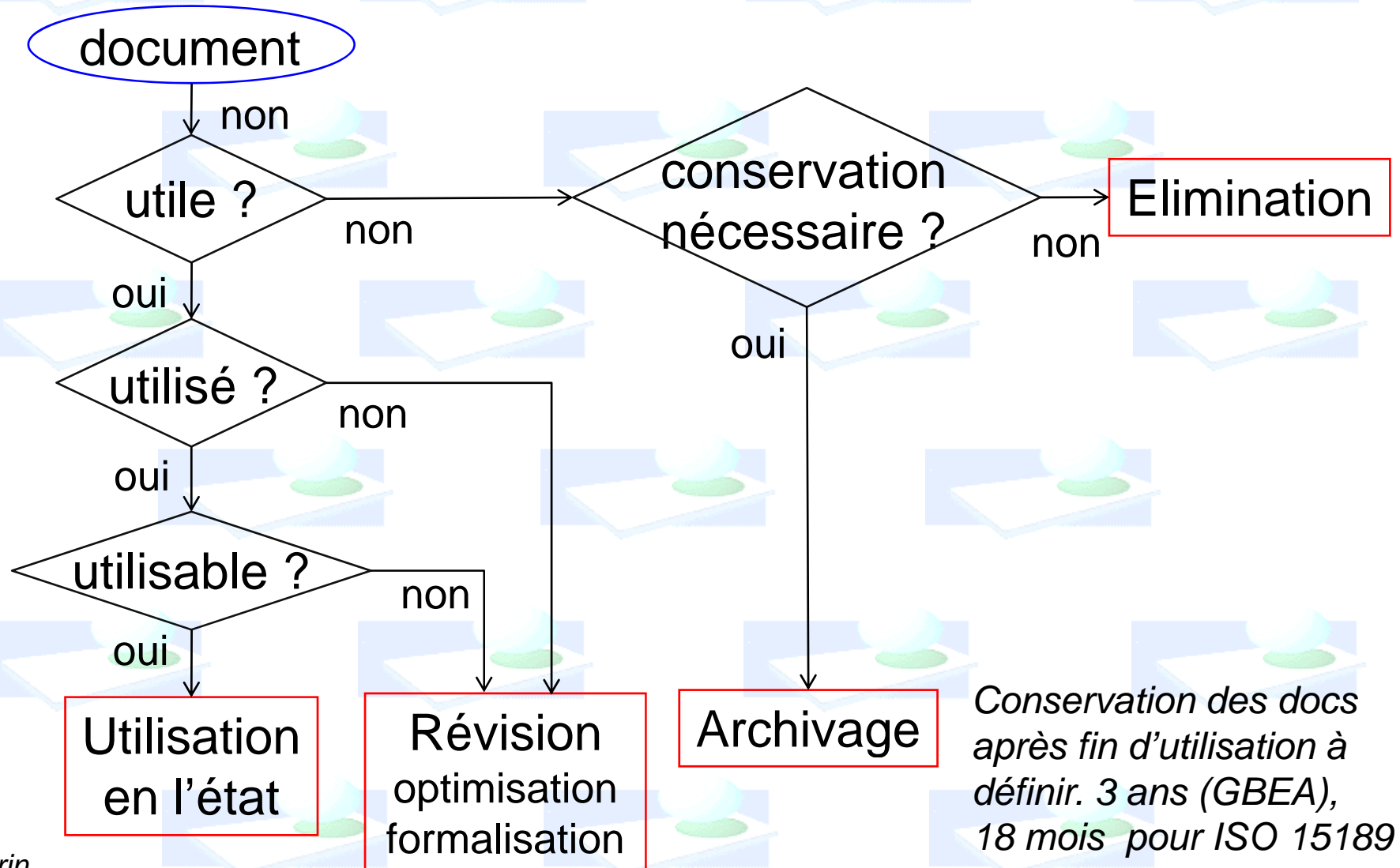
non réponse au besoin

- suggestions d'amélioration (révision) et compléments



# Mettre en place le système documentaire

## 2. Trier les documents existants



# Mettre en place le système documentaire

## 3. Etablir la liste des documents conservés

a. Saisie des documents dans un tableau, pour chaque secteur

Titre	version	date application	codification initiale
-------	---------	---------------------	--------------------------

b. processus de rattachement, décision sur statut par Cellule Q, RAQ, pilotes de processus et/ou gpes de travail thématiques

Titre	version	date application	codification initiale	processus	statut
-------	---------	---------------------	--------------------------	-----------	--------

*Statut = Valide / Révision / Archivage / Elimination*

c. Recodification (facultative) des documents conservés et actifs selon cartographie des processus (RAQ, Cell. Q)

Titre	version	date application	codification initiale	processus	statut	nouvelle codification
-------	---------	---------------------	--------------------------	-----------	--------	--------------------------

*Ajout manuscrit dans marge, intégration dans cartouche en-tête quand révision*

# Standardisation du système documentaire

## ➤ Cartouche d'en-tête

Nature du document, Titre, N° indexation (codification), N° de version, Nbre de pages, Identification rédacteur, vérificateur, approbateur  
Date d'application (« d'édition » dans ISO 15189)

## ➤ Charte graphique

En-tête et pied de page, logo, présentation du cartouche, polices de caractères utilisées, soulignés...

Plan-type : oui mais limité et non systématique !

## ➤ Standardisation rangement des documents

Classeurs de couleurs différentes selon contenu

Onglets de classement identiques pour un même type de classeurs

Disponibles au poste de travail

Accès direct aux listes / tableaux d'usage quotidien (affichage, présentoir)

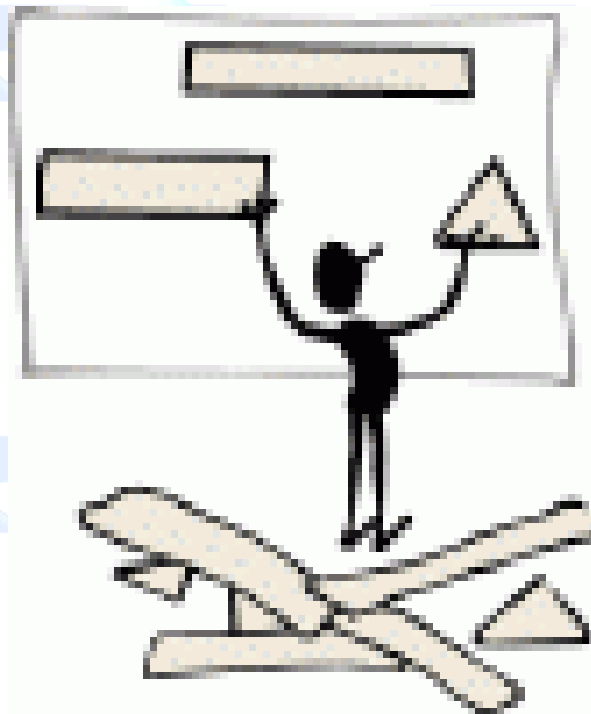
**Objectif : documents facilement disponibles,**

**A. Perrin suppression des post-it et copies de poche « illégales »**

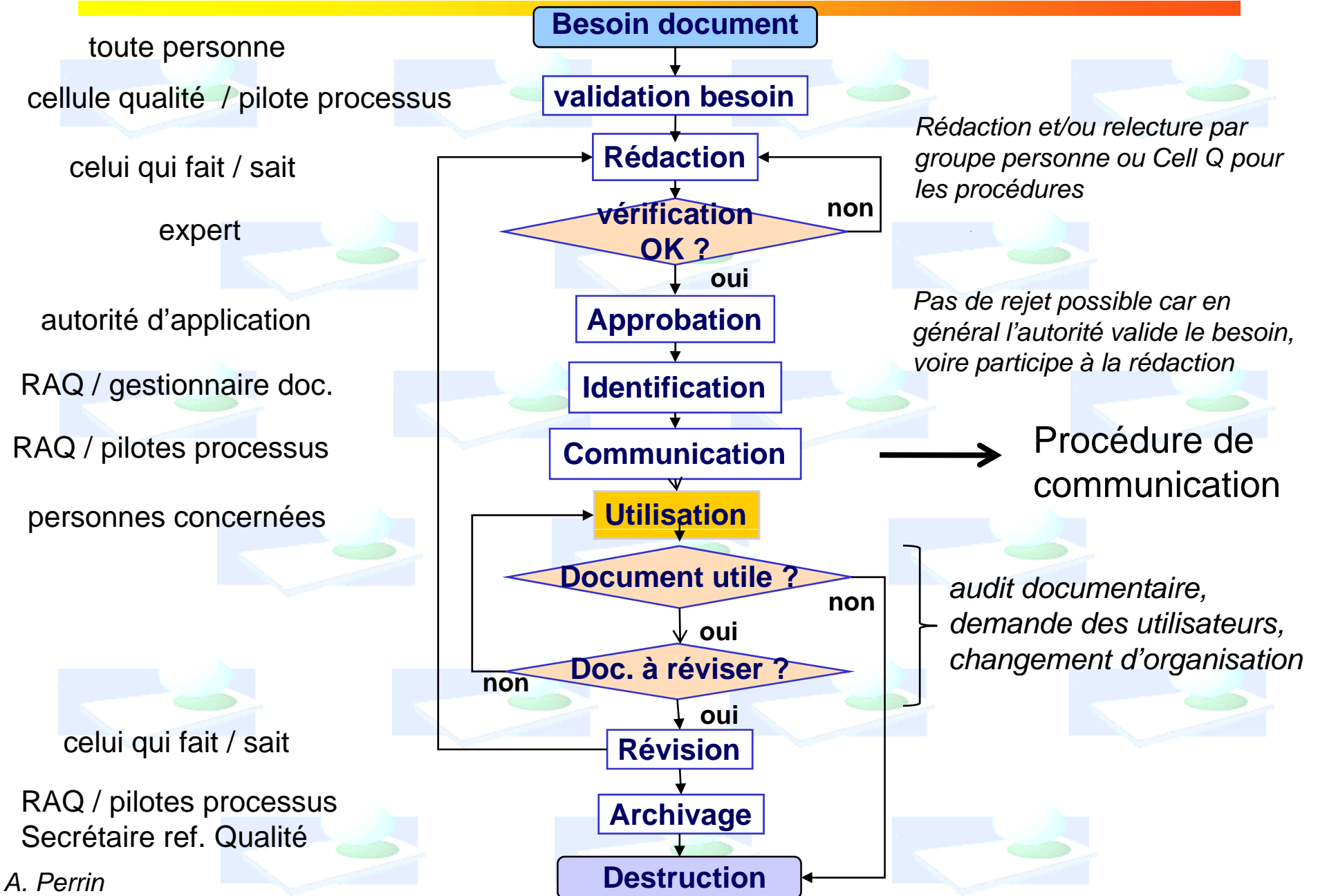
---

# Procédure de gestion documentaire

---



# Procédure de maîtrise des documents



# Exigences de la norme ISO 15189 (§4.3)

Procédure de gestion documentaire décrivant les étapes et les responsabilités (cf logigramme précédent), les règles d'indexation, de diffusion, de révision, d'archivage

- tous les documents révisés et approuvés avant diffusion
- identification des versions valides en cours
- seules versions autorisées des documents disponibles
- revues périodiques des documents et approbation
- documents annulés ou obsolètes immédiatement retirés
- documents périmés identifiés, conservés et archivés pour éviter leur utilisation
- modifications manuscrites en attente de révision autorisées, mais avec paraphe et date

Procédure décrivant réalisation et contrôle des modifications des documents informatisés

# Conclusion

---

**Mettre en place le système documentaire et les procédures est une activité extrêmement structurante, surtout si couplée à l'approche processus, car oblige à une réflexion préalable sur l'organisation et le fonctionnement du laboratoire et formalise le consensus.**

**Tout le personnel doit y être associé,** ce qui facilite l'assimilation de la culture Qualité, l'appropriation des documents et l'implication par le pilotage des processus.

**Bases documentaires et systèmes « clés en main » :**  
aide rédactionnelle intéressante mais **adaptation et personnalisation indispensables !**

---

# Logiciels de gestion documentaire et de gestion de la qualité

---





# LOGICIELS DE GESTION DOCUMENTAIRE ET DE GESTION DE LA QUALITE

**Alain Coeur**

- Consultant (accréditation COFRAC, renouvellement de SGL) -



Alain Cœur Conseil

## 3 APPROCHES POSSIBLES

- Utilisation d'outils bureautiques
- Utilisation d'outils génériques
- Utilisation d'outils dédiés à la biologie

# OUTILS BUREAUTIQUES

- Gestion de répertoires centralisés et dédiés
  - documents valides
  - documents en attente de validation
  - documents archivés et caduques
- Définition des règles de nommage, gestion des versions d'un même document

# LOGICIELS GESTION DES DOCUMENTS

- Identification des différents intervenants
  - Rédacteur
  - Vérificateur
  - Valideur
  - Approbateur

# LOGICIELS GESTION DES DOCUMENTS

- Accès aux documents
  - Par mots clés
  - Par catégorie
  - Via liens hypertexte
  - Par utilisateur destinataire
  - Par chapitres du manuel qualité
  - Par chapitre du référentiel (Iso 15189, ISO 9000,...)

# LOGICIELS GESTION DES DOCUMENTS

- Utilisation de documents en formats divers (Word, excel, pdf, etc.)
- Gestion de formulaires personnalisés
- Messagerie interne
- Information des destinataires quant à tout nouveau document ou document modifié les concernant
- Mise à disposition sur serveur intranet ou via Outlook des documents transversaux avec gestion des mises à jour



# LOGICIELS DEDIES « BIOLOGIE »

- **Gestion du personnel**
  - Dossiers individuels
  - Diplômes
  - Habilitations
  - Formations internes et externes
  - Plannings
  - Suivi des plannings, « pointeuse »

# LOGICIELS DEDIES « BIOLOGIE »

- **Gestion du matériel**
  - Identification, date de mise en service
  - Dossier d'évaluation
  - Suivi des maintenances, des pannes



# LOGICIELS DEDIES « BIOLOGIE »

- **Gestion des locaux**
  - Identification des locaux
  - Zones à risque
  - Suivi des entretiens

# LOGICIELS DEDIES « BIOLOGIE »

- Indicateurs qualité
  - Enregistrement
  - Tableaux d'évolution
  - Planification et suivi des actions correctives et suivi

# LOGICIELS DEDIES « BIOLOGIE »

- **Fiches « qualité »**
  - Réclamations
  - Anomalies, dysfonctionnements
  - Suggestions

# LOGICIELS DEDIES « BIOLOGIE »

- Audits
  - Historique des rapports d'audit
  - Planification des audits
  - Planification et suivi des actions correctives

# LOGICIELS DEDIES « BIOLOGIE »

- **Revue de direction**
  - Historique des revues
  - Planification des revues
  - Suivi des plans d'actions

# LOGICIELS DEDIES « BIOLOGIE »

- Liens avec d'autres fonctions ou outils
  - Système de gestion du laboratoire (lien Contrôle de qualité – procédures et modes opératoires correspondants par exemple)
  - Prescription connectée (modes opératoires de prélèvements ou règles de transport des échantillons par exemple)
  - Autres fonctions du système documentaire (liste des analyses, des automates, postes de travail, etc.)

# LOGICIELS DEDIES « BIOLOGIE »

- Gestion des stocks et des approvisionnements
  - Gestion des articles en stock
    - Référence « produit » du fournisseur
    - Référence CH ou interne
    - Localisation, lieu de stockage
    - Dates de péremption
    - Tarif
    - Suivi des lots
    - Conditionnements multiples (unité de stockage, unité de déstockage)
    - Mise à disposition d'un fichier de base avec les références fournisseurs



# LOGICIELS DEDIES « BIOLOGIE »

- **Gestion des stocks et des approvisionnements**
  - Propositions de commandes
    - en fonction des quantités en stocks, des seuils d'approvisionnement, des délais de péremption et des délais de livraison
  - Gestion des commandes
  - Transfert automatique de la commande au fournisseur
    - fax, mail, di@g direct



# LOGICIELS DEDIES « BIOLOGIE »

- **Gestion des stocks et des approvisionnements**
  - Gestion des livraisons
    - Edition d'étiquettes code barres « produits » après validation des livraisons ou lecture direct des code barres fournisseurs
    - mise à jour automatique dans le logiciel des N° lot et dates de péremption)
    - Saisie des numéros de lots
    - Saisie des dates de péremption
    - Lecture du code barre du fournisseur
    - Choix du lieu de stockage
    - Suivi des reliquats
    - Enregistrement via di@g Direct



# LOGICIELS DEDIES « BIOLOGIE »

- Gestion des stocks et des approvisionnements
  - Sorties de stocks
    - Utilisation de douchettes code barres
    - Lecture du code barre du fournisseur
    - Gestion du numéro de lot débité
    - Signal si changement de lot depuis la dernière sortie de stock
    - Signal si existence d'un lot à péremption plus proche

# LOGICIELS DEDIES « BIOLOGIE »

- **Gestion des stocks et des approvisionnements**
  - Gestion multi-sites, multi-secteurs
  - Traçabilité (lots, produits périmés, ruptures de stock)
  - Réacto-vigilance
  - Inventaires
  - Statistiques
  - Suivi financier
  - Communication avec le logiciel de gestion économique et financière de l'établissement
  - Communication avec les fournisseurs
  - Interface avec les Système de Gestion de Laboratoire



# CONCLUSION

- Intérêt des ces outils :
  - Aide certaine dans la mise en œuvre du système qualité
  - Apport presque indispensable pour le suivi et l'évolution du système qualité
    - Communication interne
    - Accès à l'information
    - Traçabilité de la diffusion des documents

# CONCLUSION

- Obtenir les budgets dans le cadre de la démarche d'accréditation
- Définir les rôles et responsabilités
- Sensibiliser le personnel à l'utilisation de ces outils
- Disposer d'un nombre de postes de travail suffisant
- Intégrer ces outils à la démarche d'accréditation

---

## Atelier réalisé avec le soutien de la société



TOSOH

Dedicated to earn your trust.

---