

Fiche Contenu 16-1 : Introduction aux documents et registres

Rôle dans le système de gestion de la qualité

La gestion des documents et des registres est l'un des douze points essentiels du système de la qualité. Le système de gestion de la qualité aborde l'utilisation et la mise à jour des documents et des registres. L'objectif principal de la conservation des documents et des registres est de **permettre de trouver l'information quand cela est nécessaire**.



Documents et registres quelles différences ?

Les documents fournissent une information écrite sur les lignes de conduite, les processus et les procédures. Les documents possèdent les caractéristiques suivantes :

- Ils communiquent des informations à toutes les personnes qui en ont besoin, comprenant le personnel du laboratoire, les utilisateurs et le personnel administratif du laboratoire.
- Ils ont besoin d'être mis à jour ou maintenus ;
- Ils doivent être changés lorsqu'une ligne de conduite, un processus ou une procédure change ;
- Ils établissent des formats et modèles pour enregistrer et rendre compte des informations par le biais de formulaires standardisés.

Une fois les formulaires remplis pour enregistrer l'information, ils deviennent des enregistrements.

Quelques exemples de documents : le manuel qualité, les procédures opératoires standardisées (POS), et les aide-mémoire.

Les enregistrements résument les informations collectées et produites par le laboratoire au sein du processus de réalisation et de rendu des analyses. Les enregistrements ont les caractéristiques suivantes:

- Nécessitent d'être facilement récupérés ou faciles d'accès ;
- Contiennent des informations qui ne requièrent pas de mise à jour.

Quelques exemples d'enregistrements : les formulaires remplis, les graphiques, les registres de réception d'échantillon, les enregistrements de patients, les informations relatives au contrôle de qualité, les comptes-rendus.

L'information est le principal produit du laboratoire, gérez la donc soigneusement et en utilisant un bon système.



Fiche Contenu 16-2 : Généralités sur les documents

Les documents comprennent toutes **les lignes de conduite, les processus et les procédures** du laboratoire. Pour développer des documents de laboratoire, il est important de comprendre chacun de ces documents et comment ils sont liés.

Qu'est ce qu'une ligne de conduite?

Une ligne de conduite (« *policy* » en anglais) est « Une déclaration documentée de toutes les intentions et directions définies par celles-ci et approuvée par la direction ».

Les lignes de conduite donnent une direction générale en regard du système de qualité. Elles :

- Disent « quoi faire », d'une manière large et générale ;
- Comprennent une déclaration sur les missions, les objectifs et les buts de l'organisation ;
- Servent de cadre pour le système qualité et devraient toujours être mentionnées dans le manuel qualité.



Bien qu'il y ait des lignes de conduites nationales qui influent sur les opérations du laboratoire, chaque laboratoire développera ses propres lignes de conduites selon ses activités.

Qu'est qu'un processus?

Les processus sont les étapes impliquées lors de la mise en oeuvre des lignes de conduite de la qualité. L'ISO9000 [4.3.1]¹ définit un processus comme « un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. »

Quelques exemples d'éléments d'entrée : les demandes d'analyse, les échantillons, les demandes d'information. Exemples d'éléments de sortie : les données du laboratoire, les comptes-rendus de résultats. En utilisant ces exemples, un processus pourrait consister en la transformation d'une demande d'analyse (élément d'entrée) en résultats d'analyse (élément de sortie).

Une autre manière de définir des processus est de se poser la question : « **Comment cela arrive-t-il ?** ». Les processus peuvent souvent être représentés sous forme de diagrammes de flux comportant une série d'étapes qui indiquent comment les événements se succèdent dans le temps.

Qu'est ce qu'une procédure?

Les procédures sont les activités spécifiques d'un processus (ISO9000 [3.4]). Les techniciens connaissent bien les procédures – une procédure est aisément décrite comme la réalisation d'une analyse.

Une procédure décrit « **Comment le faire** », et montre les instructions, étape par étape, que le personnel devrait suivre méticuleusement pour chaque activité. Le terme **procédure opératoire standardisée (POS)** est souvent utilisé pour indiquer ces instructions détaillées.

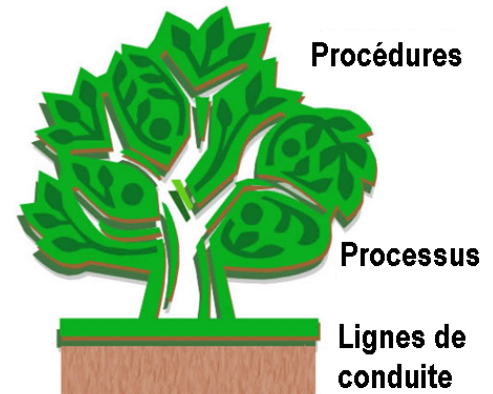
Les aides mémoire, sont des versions résumées des POS qui peuvent être placées sur la

¹ ISO 9000:2005. Systèmes de management de la qualité -- Principes essentiels et vocabulaire. Genève : International Organization for Standardization.

paillasse afin de s'y référer facilement. Elles sont censées s'ajouter et non pas remplacer les POS.

Hierarchie des documents

Une bonne façon de représenter la relation entre lignes de conduite, processus et procédure est de dessiner un arbre. Les lignes de conduite sont représentées par les racines et forment la base de toutes les autres parties. Les processus peuvent être vus comme le tronc de l'arbre, représentant une série d'étapes ou un ensemble d'actions à travers le laboratoire. Les feuilles de l'arbre peuvent représenter les procédures. Il y a beaucoup de procédures au laboratoire pour accomplir les activités.



Le manuel qualité est le document qui définit le système qualité à travers les lignes de conduite établies par le laboratoire. Ensuite viennent, dans la hiérarchie des documents, les processus, les ensembles d'activités. Les procédures seront généralement décrites comme procédures opératoires standardisées (POS), elles découlent ou complètent une partie des processus.

Les instructions ou aides mémoire sont des versions raccourcies des POS. Enfin, les formulaires sont utilisés pour enregistrer les résultats ; lorsqu'ils ont été remplis, ils deviennent des enregistrements.

Pourquoi les documents sont ils importants?

Les documents représentent des instructions générales pour toutes les opérations au laboratoire. La liste ci-dessous énumère certains documents importants que chaque laboratoire devrait avoir :

- Le manuel qualité — Il constitue le document de référence du système qualité et fournit un cadre pour la conception et la mise en œuvre du système. Pour l'accréditation ISO un laboratoire doit avoir un manuel qualité (le manuel qualité est présenté plus loin dans les Fiches contenu 16-3 et 16-4).
- Les procédures opératoires standardisées (POS) contiennent des instructions écrites étape par étape pour chaque procédure. Ces instructions sont essentielles afin de s'assurer que toutes les procédures sont réalisées de façon cohérente par chacun au sein du laboratoire.
- Matériels de référence — Du bon matériel de référence est nécessaire pour trouver des informations scientifiques et cliniques sur les maladies, les méthodes de laboratoire et les procédures. Parfois, dans des cas difficiles d'interprétation, des références ou des manuels seront nécessaires. Par exemple, des photographies ou des informations descriptives peuvent être très utiles lors d'examen d'échantillon au microscope pour la recherche de parasites.

Des documents écrits sont exigés par les normes de laboratoire, y compris celles qui visent à l'accréditation. Les normes exigent généralement que les lignes de conduite et les procédures soient écrites et disponibles. La plupart des activités d'inspection comprennent un examen des documents du laboratoire. Les documents constituent un élément important sur lequel le laboratoire est évalué.

Les documents constituent les moyens de communiquer sur le système qualité. Toutes les lignes de conduite, les processus et les procédures doivent être écrits de façon à ce que chacun connaisse les procédures adaptées et sache les mettre en œuvre. Des instructions orales seules peuvent être mal entendues, mal comprises, sont vite oubliées et sont difficiles à suivre. Chaque personne, au sein et à l'extérieur du laboratoire doit savoir exactement ce qui est fait et ce qui doit être fait, à chaque étape. Par conséquent toutes les instructions doivent être écrites, ainsi elles seront disponibles et accessibles pour ceux qui en ont besoin.

Les documents reflètent l'organisation du laboratoire et sa gestion de la qualité. Un laboratoire bien géré possèdera toujours une série de documents pour guider son travail.

Une bonne règle à suivre : « Faites ce que vous avez écrit et écrivez ce que vous faites ».

Qu'est ce qui fait un bon document?

Les documents décrivent ce qui est fait au laboratoire. Les bons documents sont:

- Ecrits clairement, sont concis. Il est préférable d'éviter le verbiage et les explications inutiles dans les documents ;
- Ecrits dans un style convivial. Il peut être utile d'utiliser un cadre standardisé, ainsi le personnel sera familier de sa structure qui sera facilement utilisable pour les nouveaux ;
- Ecrits de manière à être explicites et exacts, reflétant toutes les mesures mises en œuvre, les responsabilités et les programmes ;
- Entretien, pour s'assurer qu'ils sont toujours à jour.

Accessibilité

Les documents nécessaires dans le processus de travail doivent être accessibles à tout le personnel. Les procédures sur la gestion des échantillons devraient être directement disponibles pour les personnes gérant les échantillons. Le personnel en charge des analyses aura besoin que les POS soient faciles d'accès, un aide-mémoire doit être placé bien en vue au niveau de l'espace de travail, là où sont faites les analyses.

Le personnel en charge des analyses a besoin d'avoir un accès immédiat aux graphiques de contrôle de qualité et aux instructions pour résoudre les problèmes d'équipement. Tout le personnel doit avoir accès aux manuels de sécurité.

Fiche Contenu 16-3 : Le Manuel Qualité

Qu'est ce qu'un manuel qualité ?

Le manuel qualité est un document qui décrit le système de gestion de la qualité d'une organisation (ISO15189). Il a pour but :

- De communiquer clairement l'information ;
- De servir de cadre pour répondre aux exigences du système qualité ;
- De transmettre l'engagement de la direction vis-à-vis du système qualité.

Le manuel qualité constituant un guide important, toutes les personnes du laboratoire devraient être formées à son utilisation et à sa mise en application. Le manuel doit être mis à jour et la responsabilité de sa mise à jour clairement assignée à une personne.

Rédiger un manuel qualité

Bien que la norme ISO15189 requiert que les laboratoires possèdent un manuel qualité, le style et la structure du manuel ne sont pas spécifiés. Il existe une grande flexibilité sur la façon de le préparer et un laboratoire peut le construire de manière à ce qu'il soit le plus utile et réponde au mieux aux besoins du laboratoire et de ses clients.

Lors de la rédaction d'un manuel qualité, il est judicieux d'utiliser un comité de pilotage. Le manuel qualité devant être adapté à des besoins spécifiques du laboratoire, chaque service devrait envisager comment impliquer au mieux ceux qui sont nécessaires. Impliquez aussi les personnes en charge de créer les lignes de conduite du laboratoire. Il est aussi essentiel d'impliquer les techniciens, afin de bénéficier de leur expertise et obtenir leur adhésion finale.

Le manuel qualité devrait énoncer des lignes de conduite pour chacun des douze points essentiels du système qualité. Décrivez aussi comment tous les processus relatifs à la qualité sont organisés et faire une liste de toutes les versions des procédures (POS) et là où elles se trouvent dans le labo. Les POS font partie du système qualité mais elles sont trop nombreuses pour être incluses directement dans le manuel, celui-ci doit les énumérer et indiquer qu'elles sont rassemblées dans le manuel des procédures.

L'Annexe 16-A et 16-B montrent des exemples de contenus de manuels qualité fournis respectivement par la norme ISO15189 et CLSI. Ces exemples donnent des suggestions de sujets à aborder lors du développement d'un manuel qualité.

Points clefs

Les points clefs à retenir à propos du manuel qualité sont:

- Il n'y a qu'UNE version officielle ;
- Le manuel qualité n'est jamais terminé; il est constamment amélioré ;
- Il devrait être lu compris et accepté par tout le monde ;
- Il devrait être écrit clairement et être facilement compréhensible ;
- Le manuel qualité devrait être daté et signé par la direction.



Le développement d'un manuel qualité représente un gros travail mais c'est un travail gratifiant et utile pour le laboratoire.

Fiche Contenu 16-4 : Procédures opératoires standardisées (POS)

Qu'est ce qu'une POS?

Les procédures opératoires standardisées sont aussi des documents et contiennent des instructions écrites, étape par étape, que le personnel du laboratoire devrait suivre méticuleusement lorsqu'il réalise une analyse. Un laboratoire aura de nombreuses POS, une pour chaque procédure et/ou analyse conduite au laboratoire.

Des POS écrites assurent :

- La cohérence — chacun devrait réaliser les analyses exactement de la même façon afin que l'on soit en droit d'attendre les mêmes résultats de tout le personnel. La cohérence permet aux cliniciens d'observer des changements chez un patient au cours du temps : si différents laboratoires utilisent les mêmes SOP, des comparaisons de leurs résultats peuvent alors être effectuées ; il doit être souligné que tout le personnel du laboratoire doit suivre les POS.
- L'exactitude — Le suivi de procédures écrites aide le personnel du laboratoire à produire des résultats plus exacts car aucune étape ne sera oubliée (plutôt que de se fier à la mémoire).
- La qualité — La cohérence (fiabilité) et l'exactitude des résultats sont les premiers objectifs du laboratoire et pourraient être considérés comme une définition de la qualité au laboratoire.

Une bonne POS devrait posséder les caractéristiques suivantes :

- Être détaillée, claire et concise afin que le personnel qui normalement ne réalise pas la procédure soit en mesure de le faire en suivant la POS.
- Être facilement compréhensible par de nouveaux employés ou des étudiants en formation.
- Être revue et approuvée par la direction du laboratoire. L'approbation est indiquée par une signature et une date ; il est important de s'assurer que les procédures utilisées pour les analyses au laboratoire soient celles qui sont à jour et appropriées.
- Être mise à jour régulièrement.

Format standardisé

Il est judicieux de standardiser les formats des POS afin que le personnel reconnaisse facilement les informations.

Les en-têtes constituent une partie très importante du format. Ci-dessous, des exemples de deux différents types d'en-têtes qui peuvent être utilisés lors de la rédaction de POS.

- En tête standardisé complet — Typiquement l'en-tête apparaîtra sur la première page de chaque POS. La forme standardisée permet au personnel de facilement noter l'information pertinente.

| | | |
|---|--|--------------|
| TMLAMSH Département de Microbiologie Lignes de conduite et Manuel de procédure | Ligne de conduite # MI\RESP\11\v05 | Page 1 sur 5 |
| Section : Manuel de culture pour les voies respiratoires | Titre du sujet : CRACHATS (incluant les tubages trachéaux et les spécimens de trachéotomie) | |
| Emise par : Responsable du laboratoire | Date initiale : 25 Septembre 2000 | |
| Approuvé par: Le directeur du laboratoire | Date de révision: 14 Septembre 2006 | |
| | Date de révision annuelle : 13 Août 2007 : | |

- En tête standardisé réduit — Cette forme comprend une version abrégée de l'en-tête, qui apparaîtra sur toutes les pages autres que la première.

| | | |
|--|--|--------------|
| TMLAMSH Département de microbiologie Ligne de conduite & Manuel de procédures | Ligne de conduite # MI\RESP\11\v05 | Page 2 sur 5 |
| Manuel de culture pour les voies respiratoires | | |

Un exemple de POS est présenté dans l'Annexe 16-C.

Préparer des POS

Quelques points doivent être gardés à l'esprit lors de la préparation d'une POS. Premièrement, il est important d'évaluer la validité scientifique de la procédure. Puis, lors de la rédaction de la procédure, inclure toutes les étapes et les détails expliquant comment réaliser correctement la procédure. La POS devrait faire référence à toute autre procédure pertinente, rédigée séparément, comme par exemple les instructions de prélèvements ou le contrôle de qualité. Enfin, un mécanisme devrait être établi pour garder les POS à jour.

Les POS devraient comprendre les informations suivantes :

- Titre — nom de l'analyse ;
- But — inclure les informations sur le test — pourquoi il est important, comment il est utilisé, s'il est utilisé pour un dépistage, un diagnostic ou pour suivre un traitement, et s'il est utilisé pour la surveillance en santé publique ;
- Instructions — des informations détaillées sur les processus d'analyse dans leur ensemble, comprenant les phases pré analytique, analytique et post analytique.

Les instructions pré analytiques devraient aborder les prélèvements, le transport au laboratoire et les conditions requises pour une manipulation correcte de l'échantillon. Par exemple, les instructions devraient indiquer si l'échantillon a besoin d'un conservateur, s'il doit être réfrigéré, congelé ou gardé à température ambiante. Les instructions devraient aussi refléter les lignes de conduite du laboratoire concernant l'étiquetage de l'échantillon (comme les procédures de vérification de l'identification du patient de plus d'une manière différente), pour écrire la date de prélèvement sur l'étiquette de l'échantillon, et pour être sûr que toutes les informations requises sont incluses sur le formulaire de demande d'analyse.

Les instructions d'analyse devraient aborder les procédures à suivre étape par étape et les procédures de contrôle de qualité nécessaires pour assurer l'exactitude et la fiabilité.

Les instructions post analytiques devraient fournir des informations sur le rendu des résultats, comprenant, l'unité de mesure utilisée, la valeur normale (de référence), les valeurs pathologiques et les instructions pour produire un compte-rendu en urgence. Elles devraient aussi contenir les références des sources des procédures, incluant la

preuve que les procédures sont scientifiquement valides.

- Le nom de la personne préparant la POS.

Signatures des officiels et date d’approbation — Il est nécessaire de suivre la ligne de conduite qualité du laboratoire et les exigences réglementaires.

Instructions du fabricant

Les instructions données par le fabricant dans leur information produit indiquent comment réaliser le test, mais ne comprennent pas d’autres informations importantes qui sont spécifiques aux lignes de conduite du laboratoire, telles que : comment archiver les résultats, algorithme détaillant la séquence d’analyse, et les mesures de sécurité associées. Les instructions du fabricant peuvent décrire des procédures recommandées de contrôle de qualité pour le test, mais les recommandations ne seront pas aussi complètes que les protocoles mis en place par le laboratoire. **Ne pas compter uniquement sur les informations produit du fabricant pour les POS. Utilisez ces informations mais développez des POS spécifiques à votre laboratoire.**

Qu’est ce qu’un aide mémoire?

Un aide mémoire est une version abrégée d’une POS. Elle est faite pour être utilisée directement sur le lieu d’analyse. Elle devrait être placée visiblement et servir de rappel des étapes à accomplir. L’aide mémoire et la SOP doivent contenir les mêmes instructions. Si un aide mémoire est distribué à l’extérieur du laboratoire, s’assurer que l’information corresponde au contenu de la POS. Les évaluateurs externes vérifient souvent que les aides mémoire et les POS correspondent.

- Version résumée des procédures
 - Manuscrit ou imprimé
 - Emplacement visible, près des lieux d’analyse
- pour s’assurer que les tests sont effectués correctement**



Les aides mémoire complètent – ne remplacent pas – les POS. Ils ne contiennent pas tous les détails fournis dans les POS.

Un exemple d’aide mémoire est fourni dans l’Annexe 16-D.

Fiche Contenu 16-5 : Contrôle des documents

But du contrôle des documents

Par définition, les documents doivent être à jour. Un système doit être établi pour la gestion de ces documents afin que les versions à jour soient toujours disponibles. Un système de contrôle génère des procédures utilisées pour mettre en forme et tenir à jour les documents. Il devrait :

- Assurer que la version la plus récente de tout document est celle qui est utilisée ;
- Assurer la disponibilité et la facilité d'utilisation d'un document, lorsque nécessaire ;
- Organiser un archivage cohérent des documents qui doivent être remplacés.

Éléments du contrôle des documents

Un système de contrôle donne une méthode pour mettre en forme les documents afin qu'ils soient facilement gérés, et met en place des processus pour maintenir un inventaire des documents. Dans ce système le laboratoire aura besoin :

- D'un format ou d'un modèle de mise en page uniforme, qui comprend un système de numérotation, pour permettre une identification de la version (+ date) du document ;
- D'un processus pour l'approbation formelle de chaque nouveau document, d'une liste ou d'un plan de distribution et d'une procédure décrivant comment mettre à jour et réviser les documents du laboratoire ;
- D'un inventaire officiel de tous les documents du laboratoire ;
- D'un processus pour s'assurer que les documents sont disponibles pour tous ceux qui en ont besoin, y compris pour les utilisateurs situés à l'extérieur du laboratoire ;
- D'une méthode pour archiver les documents obsolètes mais qui doivent être gardés en tant que future référence.

Les documents contrôlés

Tous les documents produits et/ou utilisés par le laboratoire doivent être inclus dans le système de contrôle. Quelques exemples importants :

- Procédures opératoires standardisées (POS) — Il est indispensable que toutes les POS soient mises à jour, montrant clairement les procédures utilisées actuellement. Lorsque des aide-mémoire ou des instructions sont utilisées elles doivent correspondre exactement aux POS de la tâche décrite.
- Les textes, les articles, les livres qui font partie des documents référencés dans un laboratoire.
- Les documents provenant de l'extérieur tels que les manuels de maintenance des instruments, les réglementations et les normes, et les nouvelles références (qui peuvent changer avec le temps).

Développer un système de contrôle des documents

Lors de la création d'un programme de contrôle des documents, les points suivants devraient être considérés.

- Un système de standardisation et/ou de numérotation — Il est très utile d'avoir un système de numérotation ou de code qui s'applique à tous les documents créés au sein

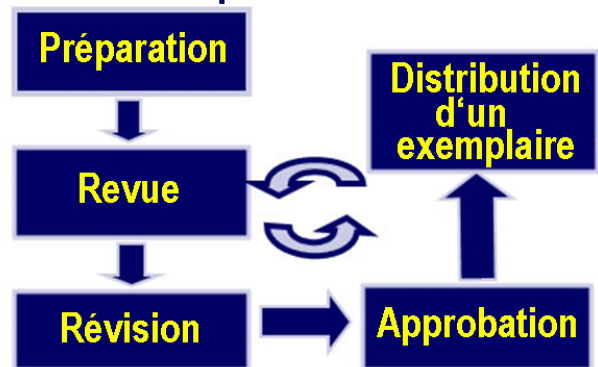
du laboratoire. Les documents étant « vivants », devant être mis à jour, le système devrait indiquer la version du document.

Une suggestion possible pour le système de numérotation est d'utiliser une lettre pour le type de document, puis un nombre pour chaque document de ce type. Par exemple, L1, L2, L3,... pour les livres, T1, T2,... pour les textes officiels. Un code pour localiser les documents peut être utilisé et sera très utile pour le classement. Par exemple, « Livre numéro 2, pages 188-200, sur l'étagère 1 » → L2, 188-200, E1.

Etablir un système de numérotation des documents peut constituer un processus difficile et prendre beaucoup de temps. Si le laboratoire possède déjà un système efficace, il n'y a pas de raison de le changer.

- Processus d'approbation, de distribution et de révision — Le contrôle des documents exige que ces derniers soient revus régulièrement, révisés si besoin, et approuvés et distribués à ceux qui en ont besoin. Le processus de révision et d'approbation est en général réalisé par la direction du laboratoire et l'approbation est officialisée par les signatures et la date. Des lignes de conduite concernant l'approbation, la distribution et la révision des documents devraient être clairement établies, incluses dans les lignes de conduite « Documents et Archives ».
- Inventaire officiel — Cela permettra à la personne en charge du contrôle des documents de savoir exactement ce qui est en circulation et où trouver les copies. Ce fichier devrait toujours être mis à jour.
- Accessibilité — Le plan de contrôle des documents doit fournir un processus assurant que les bonnes versions sont disponibles sur le lieu de leur utilisation. Ceci inclut les dispositions nécessaires pour que les informations actualisées sur les prélèvements soient disponibles à l'extérieur du laboratoire si le recueil d'échantillon est réalisé dans des lieux tels que les services hospitaliers ou les cabinets de médecins.
- Système d'archivage — Se rappeler que l'archivage des versions anciennes des documents est très important. Il est souvent nécessaire de se référer à des versions plus anciennes pour résoudre un problème ou pour revoir les pratiques qualité. Faisant partie du processus de distribution, il sera nécessaire de recueillir toutes les vieilles versions pour les archiver ou les détruire.

Préparation des documents et contrôle des processus



Mise en place du contrôle de documents

Les étapes suivantes seront nécessaires lors de la mise en place d'un nouveau système de contrôle des documents.

- Recueillez, révisiez et mettez à jour tous les documents existants et les enregistrements — généralement, un laboratoire dépourvu de système de contrôle de documents trouvera de nombreux documents obsolètes qui auront besoin d'être révisés.

- Déterminez les besoins supplémentaires — Une fois les documents recueillis, il devrait être possible de déterminer les besoins en terme de nouveaux processus ou de nouvelles descriptions de procédures. Si le manuel de qualité n'a pas encore été développé, ceci devrait être probablement mené à ce moment, le manuel servant de cadre.
- Développez ou obtenez des exemples de documents, comprenant des formulaires et des feuilles de travail si besoin — Rappelez vous que les formulaires de toute sorte sont des documents, mais une fois remplis, ils deviennent des enregistrements. Pour vous aider à mettre en page les documents, vous pouvez utiliser des exemples pris dans d'autres laboratoires ou qui ont été publiés.
- Impliquez toutes les parties prenantes — Lors de la création de documents, il est utile d'impliquer tout le personnel qui les utilisera. Pour les documents qui seront utilisés à l'extérieur, tels que les comptes-rendus, il est utile de chercher à collaborer avec ceux qui utiliseront ces comptes-rendus.

Les problèmes courants

Quelques uns des problèmes courants rencontrés dans les laboratoires qui ne possèdent pas de système de contrôle des documents ou qui ne gèrent pas leur système sont les suivants :

- Documents en circulation obsolètes ;
- Problèmes de distribution — Si de multiples copies sont dispersées à travers le laboratoire, il sera difficile de les rassembler et au moment de les mettre à jour, certaines pourraient être oubliées. Pour cette raison, évitez les copies trop nombreuses. Les documents ne devraient pas être distribués plus largement que nécessaire et un registre devrait permettre de localiser tous les documents.
- Défaillance dans la gestion des documents d'origine extérieure — Ces documents peuvent être oubliés dans le processus de gestion, mais il est important de rappeler qu'ils peuvent aussi devenir obsolètes et avoir besoin d'être mis à jour.

Fiche Contenu 16-6 : Généralités sur les registres

Importance des enregistrements

Rappelez vous que les registres constituent des informations, qu'ils soient écrits à la main ou tapés sur ordinateur. Ils sont permanents, et ne sont pas révisés ou modifiés. Ils doivent être complets, lisibles et maintenus soigneusement, car ils sont utilisés pour :

- Le contrôle continu — sans accès à toutes les données (qui appartiennent aux processus du système qualité), le contrôle continu ne peut pas être accompli ;
- La traçabilité des échantillons — des registres bien conservés permettent de tracer les échantillons à travers tout le processus d'analyse. C'est indispensable pour la résolution des problèmes, chercher la source d'erreur d'un test et investiguer les erreurs identifiées ;
- L'évaluation des problèmes — des registres d'équipement bien tenus permettront d'évaluer tout problème qui survient;
- la gestion — de bons registres constituent un outil de gestion très important ;
- etc.



Ne jamais changer un registre. Si de nouvelles informations doivent être ajoutées à un enregistrement, cela doit apparaître sous forme de note additionnelle, avec la date et la signature ou les initiales.

Exemples d'enregistrements

Le laboratoire possède beaucoup de registres. Quelques exemples:

- Registre ou carnet des échantillons ;
- Feuilles de travail ;
- Impressions provenant des instruments – enregistrements de maintenance ;
- Données du contrôle de qualité ;
- Enregistrements d'EEQ / tests de capacité ;
- Compte rendu d'analyse ;
- Registres personnels des employés ;
- Résultats des audits internes et externes ;
- Projets d'amélioration continue ;
- Rapports d'incidents ;
- Enquête auprès des utilisateurs, rétro information des clients ;
- Communication : lettre des agences réglementaires, du gouvernement ou de bureaux administratifs au sein du système de soins.

Une méthode d'enregistrement de toutes les informations qui doivent être gardées

devrait être établie. Les types d'enregistrements suivants peuvent être facilement oubliés :

- Information sur la gestion et la manipulation des échantillons rejetés ;
- Les données nécessaires à propos de tout échantillon transféré à un autre laboratoire : quand l'échantillon a été transporté, où a-t-il été transporté, et quand le compte-rendu a-t-il été émis ? L'échantillon devrait pouvoir être tracé par rapport au processus de référence.
- Les informations sur les problèmes rencontrés. Inclure toutes les informations pertinentes, telles que les résultats de l'investigation du problème (voir Module 14- gestion des problèmes).
- Les registres d'inventaires et de stockage. Ceux-ci permettent de tracer les réactifs et les consommables ; (voir Module 4-Achats et Inventaire).
- Les registres d'équipement.

Contenus des comptes-rendus d'analyse

Les comptes-rendus d'analyse devraient être conçus de façon à ce que toutes les informations nécessaires au laboratoire, aux utilisateurs du laboratoire et requises par les exigences d'accréditation soient incluses.

Contenus des comptes-rendus d'analyse requis par la norme ISO15189 :

- Identification du test ;
- Identification du laboratoire ;
- Identification unique du patient et de sa localisation, destination du compte-rendu ;
- Nom et adresse du prescripteur ;
- Date et heure du prélèvement, heure de réception au laboratoire ;
- Date et heure de l'émission du compte-rendu ;
- Type d'échantillon primaire ;
- Résultats rendus en unité SI ou unité convertible SI si applicable ;
- Intervalles de référence, si applicable ;
- Interprétation des résultats, si approprié ;
- Commentaires liés à la qualité ou l'adéquation de l'échantillon, limites méthodologiques, ou autres points qui affectent l'interprétation;
- Identification et signature de la personne autorisée à rendre le compte-rendu ;
- Si pertinent, note précisant les résultats originaux et les résultats corrigés.



Beaucoup des points listés ci dessus sont utilisés par les laboratoires dans leurs formulaires de rendu des résultats. Certains sont moins utilisés, en fonction de l'analyse et du contexte. Pour certaines analyses, il peut être nécessaire d'inclure le sexe et l'âge du patient dans le compte-rendu.

Fiche Contenu 16-7 : Stocker les documents et les enregistrements

Où garder les documents et enregistrements

Le stockage des documents doit être considéré sérieusement, le principal but de la documentation étant de trouver les informations quand on en a besoin.

Utiliser un système papier

Les points importants à considérer lors de l'utilisation d'un système papier sont :

- **Permanence** — les enregistrements papiers doivent durer aussi longtemps que nécessaire. Les pages doivent être reliées entre elles, à défaut d'utiliser un livre relié. Les pages doivent être numérotées afin d'être facilement accessibles, utilisez une encre permanente.
- **Accessibilité** — les enregistrements papier devraient être conçus pour que l'information soit facilement récupérée et extraite lorsque cela est nécessaire.
- **Sécurité** — les documents et enregistrements doivent être placés dans un lieu sûr. La confidentialité des patients doit être maintenue. Les documents doivent être gardés soigneusement dans un environnement où il n'y a pas de risque de renversement ou autres risques environnementaux. Pensez à la manière de les protéger en cas de feu, d'inondation ou autres.
- **Traçabilité** — il devrait être possible de tracer un échantillon au travers de tous les processus, et de voir qui a recueilli l'échantillon, qui a réalisé l'analyse, qui a émis le compte-rendu et quels étaient les résultats du contrôle de qualité. Ceci est important en cas de questions ou de problèmes sur un compte-rendu d'analyse. Tous les enregistrements devraient être signés, datés et revus pour s'assurer que la traçabilité a été maintenue à travers le laboratoire.

Utiliser un système électronique

Les systèmes électroniques possèdent les mêmes exigences. Cependant les méthodes pour répondre à ces exigences seront différentes. Les facteurs à considérer sont :

- **Permanence** — les systèmes de sauvegarde sont essentiels dans l'éventualité d'un système défaillant. La maintenance du système aidera à réduire les défaillances et la perte de données.
- **Sécurité** — il est parfois difficile d'assurer la confidentialité des données dans un système électronique car de nombreuses personnes ont accès à ces données. Cependant, des codes d'accès au système électronique peuvent être mis en place pour protéger les données.
- **Traçabilité** — les systèmes d'enregistrements électroniques devraient être conçus de façon à permettre la traçabilité de l'échantillon à travers tout le processus au sein du laboratoire. Six mois après la réalisation d'une analyse, il devrait être possible de consulter les enregistrements et de déterminer qui a recueilli l'échantillon et qui a réalisé l'analyse.

Conservation des enregistrements

Les temps de conservation des enregistrements devraient être déterminés dans chaque laboratoire, sur la base de différents facteurs :

- Le temps pendant lequel le laboratoire aura besoin d'accéder à ses enregistrements ;
- Les exigences gouvernementales ou les normes qui indiquent les temps de conservation ;
- Si le laboratoire est engagé dans des recherches portant sur des données étalées sur

- plusieurs années ;
- L'intervalle de temps entre deux évaluations ou audits.

Fiche Contenu 16- 8 : Résumé

Résumé Les **documents** incluent les lignes de conduite, les processus et les procédures écrites et fournissent un cadre au système qualité. Ils demandent à être mis à jour et maintenus.

Les **enregistrements/registres** comprennent les informations provenant du processus d'analyse et du rendu des résultats. Ces informations sont permanentes et ne demandent pas de mise à jour.

Posséder un bon programme de contrôle des documents garantit que la version actualisée du document est utilisée, assure sa disponibilité et sa facilité d'accès lorsque cela est nécessaire.

- Messages clefs**
- L'information est notre produit.
 - Les documents sont indispensables pour assurer l'exactitude et la cohérence au sein du laboratoire.