

Rôle dans le système de gestion de la qualité

I 6-1: Introduction

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 d'encadrement du laboratoire.
- Ils doivent être mis à jour et entretenus.
- 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 registres ou enregistrements.

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

Les registres ou 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 :

- Ils nécessitent d'être facilement récupérés ou faciles d'accès.
- Ils 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.

I 6-2: 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 »¹. Les lignes de conduite donnent une direction générale en regard du système de qualité.

- Elles disent « quoi faire », d'une manière large et générale.
- Elles comprennent une déclaration sur les missions, les objectifs et les buts de l'organisation.
- Elles 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-ce qu'un processus ?

Les processus sont les étapes impliquées lors de la mise en oeuvre des lignes de conduite de la qualité. L'ISO 9000 [4.3.1]² définit un processus comme « un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie ».

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.

¹ CLSI/NCCLS. *A quality management system model for health care; approved guideline—second edition*. CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

² ISO 9000:2005. *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*. Genève, Organisation internationale de normalisation, 2005.

Qu'est-ce qu'une procédure ?

Les procédures sont les activités spécifiques d'un processus (ISO 9000 [3.4]). Les techniciens connaissent bien les procédures : une procédure est aisément décrite comme la réalisation d'une analyse.

Une procédure décrit « **comment 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 aide-mémoires ou instructions de travail sont des versions résumées des POS qui peuvent être placées sur la paillasse afin de s'y référer facilement. Elles complètent mais ne remplacent les POS.

Hiérarchie 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.



Procédures

Processus

Lignes de conduite

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 aide-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 :

- 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 chapitres I6-3 et I6-4).
- POS — Les 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'échantillons 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 :

- écrits clairement, sont concis. Il est préférable d'éviter le verbiage et les explications inutiles dans les documents ;
- écrits 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 par le nouveau personnel ;
- écrits de manière à être explicites et exacts, reflétant toutes les mesures mises en œuvre, les responsabilités et les programmes ;
- entretenus, 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, éventuellement 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.