

I 6-5: Contrôle des documents

But du contrôle des documents

Par définition, les documents doivent être à jour. Un système doit être établi pour la gestion des 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.

Documents contrôlés

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

- POS : Il est indispensable que toutes les POS soient mises à jour, montrant clairement les procédures utilisées actuellement. Lorsque des aide-mémoires 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).

Développement du système de contrôle des documents

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

- 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. Toutes les pages des documents doivent indiquer le numéro approprié. 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.
- 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 d'autres 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.

Mise en place du contrôle des 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. 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 obsolètes en circulation.
- 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.