# 1. POS-cadre

## 2. Objectifs et portée

Cette POS décrit l'élaboration des POS, formulaires et annexes.

Cette POS s'adresse à l'ensemble du personnel du laboratoire. Le fait d'élaborer, modifier et contrôler de manière homogène les POS, les formulaires et les annexes contribuera à leur clarté et leur acceptation.

## 3. Abréviations et définitions

Pour les abréviations générales, les définitions et les termes, se référer au manuel de la qualité, chapitre 1 "Généralités".

* POS Procédure opératoire standardisée
* MQ Manuel de la qualité
* Utilisateur : Personne qui utilise le document relatif à la qualité

## 4. Tâches, autorisations et responsabilités

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tâche** | **Autorisé** | **Responsable** |
| Déterminer qui vérifiera les documents | RL | RL |
| Vérification en termes de contenu | Utilisateur | Personne validant le document |
| Élaboration des documents relatifs à la qualité | Utilisateur | Personne validant le document |

## 5. Procédure

### 5.1 POS

Le laboratoire utilise trois types de POS :

* POS relatives aux analyses
* POS relatives à l'équipement
* POS relatives aux procédures

Il existe un cadre spécifique pour l'élaboration de chaque type de POS (voir annexes 1 à 3).

### 5.2 Élaboration des documents relatifs à la qualité

Chaque salarié peut prendre l'initiative de rédiger des POS. Les personnes chargées de leur vérification seront déterminées en discutant avec le responsable du laboratoire (RL) et le responsable qualité (RQ). L'auteur rédige la POS. Cette personne doit avoir les connaissances et l'expertise en rapport avec la procédure pour laquelle la POS est rédigée.

La vérification des documents relatifs à la qualité est faite par :

* Au moins un utilisateur du document relatif à la qualité pour s'assurer que ce document est conforme à la pratique
* Le RQ pour s'assurer que le document est conforme à la norme de qualité.

La validation des documents relatifs à la qualité est assurée par le RL.

Auteur:

1. L'auteur fait savoir au RQ qu'il souhaite rédiger une nouvelle POS.
2. Le RQ attribue un code unique à la nouvelle POS et propose des personnes (quand elles ne sont pas déjà connues) pour la vérification et la validation de la POS.
3. Le RQ remplit l'en-tête de l'ébauche de la POS et l'envoie à l'auteur.
4. L'auteur rédige la POS ; il utilise le cadre approprié pour élaborer le document (voir annexe 1 à 4).
5. Il faut sauvegarder la POS sur l'ordinateur avec le code et le titre, l'année et le mois de l'élaboration du document relatif à la qualité, avec les initiales de l'auteur comme nom de fichier (par exemple : P15.Recording.2013.08.MG.docx).
6. Il faut envoyer l'ébauche de la POS par courriel aux personnes chargées de la vérifier, de la valider et à d'autres utilisateurs potentiels pour avis.
7. Il faut discuter du contenu avec les personnes chargées de la vérifier, de la valider et avec les utilisateurs potentiels, par exemple lors d'une réunion hebdomadaire du personnel.
8. Les commentaires seront pris en compte dans une version améliorée de la POS.
9. La version finale de la POS doit être envoyée par courriel au RQ.

Ensuite :

1. Le RQ veille à ce que la POS soit imprimée puis signée par l'auteur, les vérificateurs et la personne chargée de la valider.
2. Ces derniers signent la POS avec un stylo bleu. La personne chargée de valider la POS signe également l'en-tête de chaque page. La dernière personne qui signe la POS la transmet au RQ.
3. Le RQ place la POS signée à l'endroit approprié.

### 5.3 Attribution de codes aux documents relatifs à la qualité

Chaque POS reçoit un code unique reporté dans l'en-tête de chaque page. Après avoir été attribué à un document spécifique, le code ne sera pas modifié.

Les codes sont attribués comme suit :

Manuel de la qualité : MQ + numéro du chapitre

POS relative aux procédures : P + numéro d'indice

POS relative à l'équipement : E + numéro d'indice

POS relative aux analyses : A + numéro d'indice

Formulaires : Code de la POS ou chapitre du MQ + F + numéro d'indice

Annexes : Code de la POS ou chapitre du MQ + A + numéro d'indice

*Par exemple :*

Annexe à la POS-cadre : POS P1A1.

## 6. Documents connexes

* MQ1 "Généralités"
* Grille d'autorisation

## 7. Formulaires connexes

Sans objet

## 8. Bibliographie

Norme ISO 15189 "Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence". Organisation internationale de normalisation. Genève 2012.

## 9. Pièces jointes

* Annexe 1 : Cadre pour l'élaboration de POS relatives aux procédures
* Annexe 2 : Cadre pour l'élaboration de POS relatives à l'équipement
* Annexe 3 : Cadre pour l'élaboration de POS relatives aux analyses
* Annexe 4 : Cadre pour l'élaboration d'annexes et formulaires

# 1. [*Annexe1 : Cadre pour l'élaboration de POS relatives aux procédures*]

[*Remplacer le titre ci-dessus par le titre de la POS relative aux procédures qui est en cours de rédaction]*

## 2. Objectifs et portée

[*Décrire brièvement l'objectif de la POS, sa portée et les personnes concernées par cette POS*]

## 3. Abréviations et définitions

[*Faire une* *liste des abréviations et termes qui figurent dans cette POS et donner leur définition. Pour les abréviations générales, utilisées dans l'ensemble des documents relatifs à la qualité, se référer au premier chapitre du manuel de la qualité dans lequel figure une liste des abréviations fréquemment utilisées*]

## 4. Tâches, autorisations et responsabilités

[*Décrire, dans le tableau ci-dessous, les autorisations et les responsabilités en lien avec l'exécution de la procédure comme indiqué dans le paragraphe 5.* "*Procédure" de cette POS*]

Pour les autorisations générales, se reporter à la grille d'autorisation.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tâche** | **Autorisé** | **Responsable** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 5. Procédure

[*Décrire les étapes de la procédure par ordre chronologique (établir une liste numérotée). Tenir compte de ce qui suit :*

* *Rédiger à l'impératif autant que possible*
* *Prendre en compte les connaissances de base de l'utilisateur quand on rédige cette procédure*
* *Décrire toutes les activités de la procédure : techniques, administratives et de contrôle*
* *Ce chapitre peut être subdivisé en différents paragraphes comme on le souhaite (penser à l'introduction, la sécurité, aux matériels nécessaires, à la méthode, au stockage, aux contrôles, à l'élimination des déchets, l'étiquetage, l'archivage, etc.)*
* *Se référer à d'autres POS si nécessaire*
* *Pour l'étiquetage des réactifs et des produits chimiques ainsi que pour l'élimination des déchets : se référer au manuel de sécurité biologique*]

## 6. Documents connexes

[*Fournir une liste des documents connexes tels que POS associées, chapitres du MQ, feuilles d'utilisation, notices, rapports d'évaluation, manuels de l'équipement, manuels des logiciels, etc. Lorsque les documents ne portent pas un code conformément au système de gestion de la qualité : indiquer pour chaque document l'endroit où il peut être trouvé.*

*Par exemple :*

* *MQ1 "Généralités"*
* *Manuel de sécurité biologique, dans toutes les salles du laboratoire et le bureau de l'administration*]

## 7. Formulaires connexes

[*Fournir une liste des formulaires en rapport avec cette POS tels que des formulaires de demande, formulaires de travail, formulaires de lot, etc. Indiquer l'emplacement de chacun de ces documents s'il n'est pas contrôlé (codé) selon le système de gestion de la qualité.*

*Par exemple :*

* *P43F1 "Liste de contrôle insertion"*]

## 8. Bibliographie

[*Indiquer les références à la littérature utilisées pour la rédaction de cette POS.*

*Ouvrage :* *Titre, édition, auteur(s), éditeur, année, ville, première – dernière page*

*Revue :* *Nom de la revue, année + volume + numéro, titre de l'article, auteur(s), première page – dernière page*]

## 9. Pièces jointes

[*Fournir une liste des annexes. ll peut s'agir de documents contrôlés et de documents non contrôlés. Dans le cas de documents sans numéro de code : indiquer l'endroit où ils peuvent être trouvés.*

*Par exemple :*

* *P1A1 "Cadre pour l'élaboration de POS relatives aux analyses]*

# 1. [*Cadre pour l'élaboration de POS relatives à l'équipement*]

[Remplacer le titre ci-dessus par le titre de la POS relative aux procédures qui est en cours de rédaction]

## 2. Objectifs et portée

[*Décrire brièvement l'objectif de la POS, sa portée et les personnes concernées par cette POS*]

## 3. Abréviations et définitions

[*Faire une liste des abréviations et termes qui figurent dans cette POS et donner leur définition. Pour les abréviations générales, utilisées dans l'ensemble des documents relatifs à la qualité, se référer au premier chapitre du manuel de la qualité dans lequel figure une liste des abréviations fréquemment utilisées*]

## 4. Tâches, autorisations et responsabilités

[*Décrire, dans le tableau ci-dessous, les autorisations et les responsabilités en lien avec l'exécution de la procédure comme indiqué dans le paragraphe 7. "Procédure de démarrage (étalonnage et témoins) et maintenance" et 8. "Fonctionnement" de cette POS*]

Pour les autorisations générales, se reporter à la grille d'autorisation.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tâche** | **Autorisé** | **Responsable** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 5. Description de l'unité d'équipement

[*Rédiger une courte introduction et décrire brièvement l'unité d'équipement : nom, type, marque, fournisseur, fonction, méthode, principe, plage de mesures, et, si nécessaire, joindre une photo. Les références à un manuel sont autorisées mais doivent être indiquées au paragraphe 10. "Documents connexes" de cette POS, avec indication du manuel et de l'endroit où on peut le trouver]*

## 6. Sécurité et formation

[*Décrire les risques possibles pour la sécurité et l'environnement liés à l'utilisation de cette unité d'équipement. Décrire uniquement les risques spécifiques liés à l'utilisation de cette unité d'équipement et faire référence au manuel de sécurité biologique en ce qui concerne les règles générales de sécurité.*

*Les questions pratiques telles que la séparation des déchets, la protection individuelle et l'utilisation des hottes à flux laminaire peuvent être décrites dans le chapitre 7. "Procédure de démarrage (étalonnage et témoins) et maintenance" et 8. "Fonctionnement" de cette POS.*

*Faire référence au manuel de sécurité biologique pour l'élimination des déchets et l'étiquetage des réactifs et des produits chimiques*]

## 7. Procédure de démarrage (étalonnage et témoins) et maintenance

* [*Décrire dans des paragraphes séparés, la séquence chronologique de la réalisation de l'étalonnage, des contrôles et de la maintenance de l'unité d'équipement.*
* *Rédiger à l'impératif autant que possible*
* *Faire référence aux feuilles d'utilisation de l'unité d'équipement*
* *Faire également référence, si nécessaire,* *aux manuels et aux POS relatives aux analyses en lien avec cette POS*]

### 7.1 Étalonnage

[*Décrire, le cas échéant :*

* *Quand et comment l'unité d'équipement doit être étalonnée et quand l'étalonnage automatique a lieu*
* *Comment les résultats de l'étalonnage doivent être interprétés et traités*
* *Comment les codes d'erreur doivent être interprétés, quelles actions devraient être entreprises et par qui*
* *Quand des étalonnages supplémentaires doivent être réalisés*
* *Quelles données doivent être enregistrées sur les feuilles d'utilisation/carnets de maintenance*]

### 7.2 Contrôles

[*Décrire :*

* *Quand les contrôles internes et externes de l'unité d'équipement doivent être effectués et par qui*
* *Comment les résultats des contrôles doivent être interprétés et traités*
* *Comment les codes d'erreur doivent être interprétés, quelles actions devraient être entreprises et par qui*
* *Quelles données doivent être enregistrées sur les feuilles d'utilisation/carnets de maintenance*]

### 7.3 Maintenance

[*Décrire :*

* *Quand, par qui et comment la maintenance doit être effectuée. Faire la distinction entre la maintenance effectuée par le personnel du laboratoire et la maintenance effectuée par un expert technique (maintenance quotidienne, mensuelle et annuelle)*
* *Quelles données doivent être enregistrées sur les feuilles d'utilisation/les carnets de maintenance (indiquer le nom du carnet).*

*Si nécessaire, rédiger une procédure séparée ou une annexe pour la maintenance qui doit être réalisée par un expert technique.*]

## 8. Utilisation

* [*Décrire dans l'ordre chronologique les étapes de l'utilisation de l'unité d'équipement*
* *Faire référence, le cas échéant, aux POS correspondantes*
* *Rédiger à l'impératif autant que possible*
* *Prendre en compte les connaissances de base de l'utilisateur quand on rédige cette procédure*
* *Décrire toutes les activités de la procédure : techniques, administratives et de contrôle*
* [*Ce chapitre peut être subdivisé en différents paragraphes comme on le souhaite (penser à l'introduction, aux matériels nécessaires, à la méthode, aux contrôles, à l'élimination des déchets, etc.)*]

## 9. Dépannage

[*Décrire les erreurs les plus courantes. On peut faire référence à un manuel* *(indiquer les numéros des pages)*]

## 10. Documents connexes

[*Fournir une liste de documents connexes tels que POS associées, chapitres du MQ, feuilles d'utilisation, notices, rapports d'évaluation, manuels de l'équipement, manuels des logiciels, etc. Lorsque les documents ne portent pas un code conformément au système de gestion de la qualité : indiquer pour chaque document l'endroit où il peut être trouvé.*

*Par exemple :*

* *MQ1 "Généralités"*
* *Manuel de sécurité biologique, dans toutes les salles du laboratoire et le bureau de l'administration*
* *Carnet de maintenance <titre>, nom de la pièce/numéro*]

## 11. Formulaires connexes

[*Fournir une liste des formulaires en rapport avec cette POS tels que des formulaires de demande, formulaires de travail, formulaires de lot, etc. Indiquer l'emplacement de chacun de ces documents s'il n'est pas contrôlé (codé) selon le système de gestion de la qualité.*

*Par exemple :*

* *P43F1 "Liste de contrôle insertion"*]

## 12. Références

[*Indiquer les références à la littérature utilisées pour la rédaction de cette POS.*

*Ouvrage :* *Titre, édition, auteur(s), éditeur, année, ville, première – dernière page*

*Revue :* *Nom de la revue, année + volume + numéro, titre de l'article, auteur(s), première page – dernière page*]

## 13. Pièces jointes

[*Fournir une liste des annexes. ll peut s'agir de documents contrôlés et de documents non contrôlés. Dans le cas de documents non contrôlés : indiquer l'endroit où ils peuvent être trouvés.*

*Par exemple :*

* *P1A1 "Cadre pour l'élaboration de POS relatives aux analyses"*

# 1. [*Cadre pour l'élaboration de POS relatives aux analyses*]

[*Remplacer le titre ci-dessus par le titre de la POS relatives aux analyses qui est en cours de rédaction*]

## 2. Objectifs et portée

[*Décrire brièvement l'objectif de la POS, sa portée et les personnes concernées par cette POS*]

## 3. Abréviations et définitions

[*Faire une liste des abréviations et termes qui figurent dans cette POS et donner leur définition. Pour les abréviations générales, utilisées dans l'ensemble des documents relatifs à la qualité, se référer au premier chapitre du manuel de la qualité dans lequel figure une liste des abréviations fréquemment utilisées*]

## 4. Tâches, autorisations et responsabilités

[*Décrire, dans le tableau ci-dessous, les autorisations et les responsabilités en lien avec l'exécution de la procédure comme indiqué dans le paragraphe 11.* "*Procédure" de cette POS*]

Pour les autorisations générales, se reporter à la grille d'autorisation.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tâche** | **Autorisé** | **Responsable** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 5. Principe

[*Décrire brièvement le principe de l'analyse : méthode, limites de détection, spécificité, valeurs de référence. Décrire brièvement comment les résultats doivent être interprétés*]

## 6. Sécurité et environnement

[*Décrire les risques possibles pour la sécurité et l'environnement liés à la réalisation de l'analyse. Décrire uniquement les risques spécifiques liés à réalisation de cette analyse et faire référence au manuel de sécurité biologique en ce qui concerne les règles générales de sécurité.*

*Les questions pratiques telles que la séparation des déchets, la protection individuelle et l'utilisation des enceintes de sécurité biologique peuvent être décrites dans le chapitre 11. "Procédure". Indiquer, le cas échéant, les phrases de risque et sécurité applicables aux réactifs et aux produits chimiques utilisés. Faire référence au manuel de sécurité biologique pour l'élimination des déchets et l'étiquetage des réactifs et des produits chimiques*]

## 7. Échantillon

[*Décrire :*

* *Type de matériel : Sérum, sang EDTA, plasma hépariné, urine, liquide, etc.*
* *Quantité : Quantité minimale nécessaire*
* *Lieu de stockage, durée et conditions : Indiquer le lieu et la durée de stockage, ainsi que
la température de stockage jusqu'à l'analyse.*

*Ces données peuvent également être présentées dans un tableau*]

## 8. Équipement et fournitures

[*Décrire l'équipement et les fournitures nécessaires et fournir, pour chaque article, les informations nécessaires pour réaliser l'analyse (nom de l'unité d'équipement, emplacement). Faire référence à la POS appropriée, le cas échéant.*

*Par exemple :*

***Fournitures***

*Embouts de pipette, 10 µl* *Salle A3, armoire 1*

*Embouts de pipette, 200 µl* *Salle A3, armoire 1*

***Matériel :***

*Laveur ELISA (B3)* *Salle A1*

*Lecteur ELISA (B2)* *Salle A2*

*Pipette multicanaux, 100 µl* *Salle A1*]

## 9. Réactifs et produits chimiques

[*Faire un tableau récapitulatif de tous les réactifs et produits chimiques nécessaires. Pour chaque article, indiquer le nom, le lieu et les conditions de stockage. Décrire également la méthode de préparation (par exemple dissoudre/diluer), la durée de conservation, les conditions de stockage, la mise en circulation de nouveaux numéros de lots, ou faire référence à une POS, le cas échéant.*

*Par exemple :*

***Article (POS de référence)*** ***Lieu de stockage*** ***Conditions de stockage***

*BSA 2 % (P20)* *Réfrigérateur 2* *4°C*

*5-AS solution (P20)* *Réfrigérateur 2* *4°C, obscurité*

*H2O2 0,05% (P20)* *Réfrigérateur 3* *4°C, obscurité*]

## 10. Contrôle de la qualité

[*Fournir une liste des contrôles de la qualité. Pour chaque contrôle, indiquer le nom, la préparation, la durée de conservation et les conditions de stockage.*

*Décrire également :*

* *Les limites des contrôles (uniquement s'ils ne changent jamais) ou faire référence à la liste indiquant les limites actualisées*
* *Comment les résultats des contrôles devraient être interprétés et traités*
* *Quelles actions devraient être menées si les résultats des contrôles se situent en dehors des limites acceptables, qui devrait les réaliser et comment se ferait l'enregistrement*]

## 11. Procédure

* [*Rédiger à l'impératif autant que possible*
* *Prendre en compte les connaissances de base de l'utilisateur quand on rédige cette procédure*
* *Décrire toutes les activités de la procédure : techniques, administratives et de contrôle*
* *Ce chapitre peut être subdivisé en différents paragraphes comme on le souhaite (penser à l'introduction, la sécurité, aux matériels nécessaires, à la préparation du travail, la préparation de l'échantillon, la méthode, au traitement des résultats, stockage, aux contrôles, à l'élimination des déchets, l'étiquetage, l'archivage, etc.)*
* *Se référer à d'autres POS si nécessaire*
* *Décrire la procédure par ordre chronologique :*
	+ *Traitement de la demande : décrire le traitement de la demande ou se référer à la POS appropriée, le cas échéant.*
	+ *Préparation de l'échantillon : décrire la préparation de l'échantillon, par exemple : "centrifuger à x g et/ou tpm dans la centrifugeuse y à z°C"*
	+ *Contrôles : indiquer quand et comment les contrôles doivent être mesurés, à quoi ils doivent être conformes, où et comment ils seront enregistrés*
	+ *Équipement : se référer, le cas échéant, à la POS relative à l'équipement appropriée pour l'étalonnage, les contrôles, la maintenance et l'utilisation de l'équipement*
	+ *Échantillons : décrire comment les échantillons des patients doivent être analysés.*
	+ *Traitement des résultats : enregistrer les résultats, décrire les calculs et la façon d'arrondir les nombres, comment les résultats doivent être traités (par exemple : introduction dans le système informatisé de gestion du laboratoire), première autorisation, deuxième autorisation, quand les résultats peuvent être communiqués à la personne ayant demandé l'examen et comment ils doivent être communiqués.*
	+ *Archivage : indiquer les lieux où les différentes données (feuilles d'utilisation, données brutes, etc.) seront conservées.*
	+ *Nettoyage : décrire ce qui doit être nettoyé et quels produits il faut utiliser (se référer aux POS appropriées)*]

## 13. Documents connexes

[*Fournir une liste de documents connexes tels que POS associées, chapitres du MQ, feuilles d'utilisation, notices, rapports d'évaluation, manuels de l'équipement, manuels des logiciels, etc. Lorsque les documents ne portent pas un code conformément au système de gestion de la qualité : indiquer pour chaque document l'endroit où il peut être trouvé.*

*Par exemple :*

* *MQ1 "Généralités"*
* *Manuel de sécurité biologique, dans toutes les salles du laboratoire et le bureau de l'administration*
* *Carnet de maintenance <titre>, nom de la pièce/numéro*]

## 14. Formulaires connexes

[*Fournir une liste des formulaires en rapport avec cette POS tels que des formulaires de demande, formulaires de travail, formulaires de lot, etc. Indiquer l'emplacement de chacun de ces documents s'il n'est pas contrôlé (codé) selon le système de gestion de la qualité.*

*Par exemple :*

* *P43F1 "Liste de contrôle insertion"*]

## 12. Références

[*Indiquer les références à la littérature utilisées pour la rédaction de cette POS.*

*Ouvrage :* *Titre, édition, auteur(s), éditeur, année, ville, première – dernière page*

*Revue :* *Nom de la revue, année + volume + numéro, titre de l'article, auteur(s), première page – dernière page*]

## 13. Pièces jointes

[*Fournir une liste des annexes. ll peut s'agir de documents contrôlés et de documents non contrôlés. Dans le cas de documents sans numéro de code : indiquer l'endroit où ils peuvent être trouvés.*

*Par exemple :*

* *P1A1 "Cadre pour l'élaboration de POS relatives aux analyses"*]

# Annexe [*numéro*] : [*Cadre pour l'élaboration d'annexes et formulaires*]

[*Remplacer le titre ci-dessus par le titre de l'annexe ou du formulaire qui est en cours de rédaction*]

[*Une annexe ou un formulaire peut être rédigé si on le souhaite mais il sera associé à une POS ou à un chapitre du MQ*]