

LA GESTION DOCUMENTAIRE

A. PRINCIPES GENERAUX

La gestion documentaire est une exigence de la norme 9001 version 2000 – chapitre 4 : système de management de la qualité (article 4.2 : exigences relatives à la documentation : «établir, documenter, mettre en oeuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale»).

La norme Iso exige 6 procédures documentées :

- Maîtrise des documents,
- Maîtrise des enregistrements qualité,
- Maîtrise des non conformités,
- Audit interne,
- Action corrective,
- Action préventive.

En ce qui concerne la maîtrise des documents, les exigences documentaires précisées sont :

- approuver avant diffusion,
- revoir et mettre à jour si nécessaire,
- identifier les modifications et le statut de la version,
- assurer la disponibilité,
- assurer que les documents restent lisibles et identifiables,
- identifier les documents d'origine extérieure et maîtriser leur diffusion,
- empêcher l'utilisation des documents périmés.

La gestion documentaire vise une amélioration des pratiques :

La rédaction en définissant le « qui fait quoi » est une occasion de les remettre en question face aux référentiels.

Elle permet leur harmonisation, par l'intermédiaire d'un document unique.

Elle favorise l'apprentissage si les règles de rédaction sont respectées.

Une gestion documentaire permet ainsi de répondre à différents enjeux :

La sécurité du patient : évènements indésirables, gestion des risques

La communication : être informé, dire ce qui a été fait

L'évaluation : vérifier la conformité aux guides de pratique

La formation : guides validés et actualisés

Pour obtenir ce résultat, différentes conditions doivent être remplies :

Savoir produire, actualiser

Savoir organiser, conserver / archiver

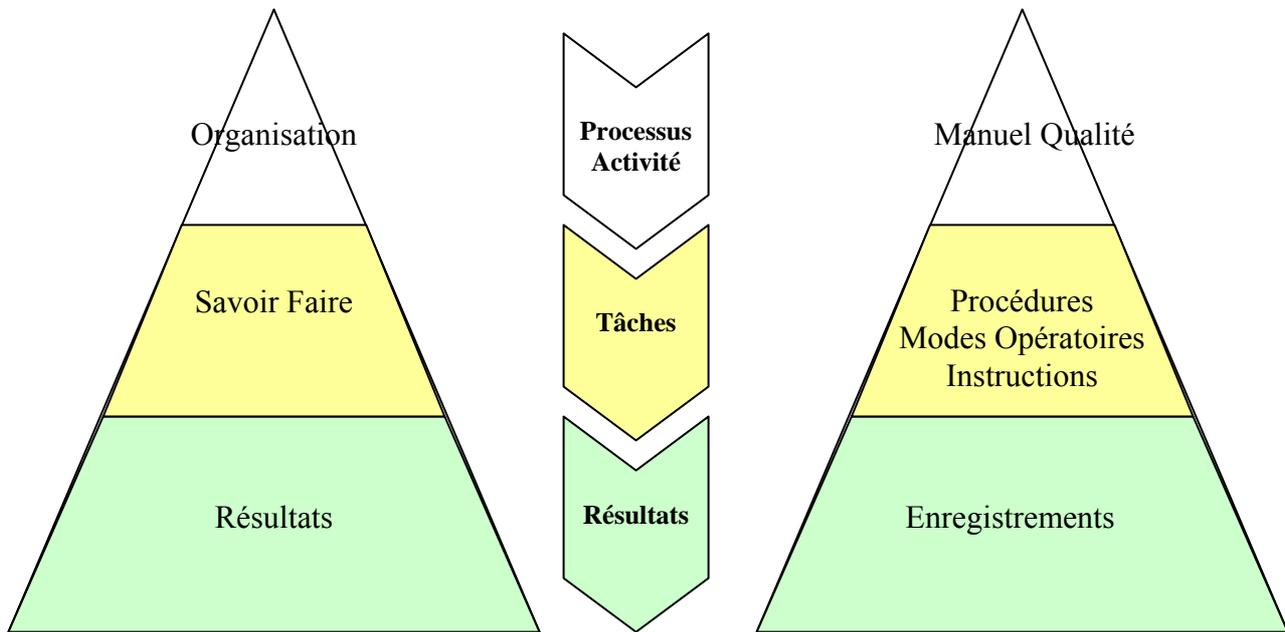
Evaluer le système documentaire.

Le système documentaire qualité repose sur 3 types de documents :

<i>Type de document et exemples</i>	<i>Objectifs et exemples</i>
Fonctionnement et Organisation Bibles administratives Fiches techniques Modes opératoires Protocoles prescriptions Compte rendus de réunions	AIDER l'acteur de soins Aide à la décision, Aide à l'exécution, Aide à l'évaluation
Enregistrement de l'activité Dossier du patient Fiches de prescriptions Résultats d'examens	SUIVRE les actions : Traçabilité transfusionnelle Information d'alerte
Mesure de la qualité Etudes, évaluations Contrôles qualité Audit organisationnel	PILOTER l'activité Identification des dysfonctionnements Actions d'amélioration Référentiels d'évaluation

Son organisation doit être fonctionnelle et adaptée aux destinataires (figure 8).

Figure 8 : ORGANISATION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE QUALITE



MANUEL QUALITE : Organiser

Document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme. *Iso 8402*

Il ne s'applique à décrire que les dispositions générales effectives sans présenter dans le détail les procédures existantes dans les différents secteurs d'activités coordonnées.

Il intègre la cartographie des processus du secteur d'activité existant.

Un manuel qualité contiendra normalement, ou fera référence, au moins :

- à la politique qualité,
- aux responsabilités, pouvoirs et relations entre les personnes qui dirigent, effectuent, vérifient ou passent en revue les travaux qui ont une incidence sur la qualité
- aux procédures et les instructions du système qualité,
- aux dispositions pour revoir, mettre à jour et gérer le manuel.

PROCESSUS

Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (ISO 9000 : 2000). L'approche processus telle que l'exige la norme ISO 9001 (version 2000) est la base de la mise en place d'un système documentaire.

SAVOIR FAIRE

Manière spécifiée d'accomplir une tâche faisant partie d'une activité.

PROCEDURE : définir et prévoir

Manière spécifiée d'accomplir une activité *Iso 8402*

Elles répondent au « Qui fait Quoi, Où, Quand, Pourquoi »

C'est un document à usage interne servant de référence à tous les personnels du secteur d'activité.

La description d'une procédure doit être précise et complète pour garantir la répétitivité de son exécution. C'est donc un document décrivant une activité spécifique d'un processus, et qui précise les responsabilités et moyens requis pour obtenir le résultat prévu.

On trouve à l'intérieur de la procédure le logigramme qui montre de manière synthétique l'ensemble des actions à réaliser avec les responsabilités et les moyens documentaires correspondants. Il existe trois symboles de base nécessaires à la réalisation d'un logigramme.

Une procédure écrite comporte généralement :

1. Objet
2. Documents de référence (Si applicable)
3. Domaine d'application et responsabilités
4. Définitions (Si applicable)
5. Logigramme
6. Description générale
6. Noms des modes opératoires associés
7. Documents joints (annexes)

MODES OPERATOIRES : Exécuter

Un mode opératoire décrit une série d'opérations afin de réaliser une action. Il détaille une procédure.

Ils décrivent le « Comment ».

Le plus souvent, une seule personne le rédige.

ENREGISTREMENTS: Prouver

Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus

Iso 8402

Un enregistrement est un document attestant qu'une opération a été réalisée. Il sert à garder une trace sur support papier ou informatique. Il constitue une preuve et doit être signé et daté.

Ce sont les seuls documents qualité qui n'évoluent pas.

Un enregistrement qualité fournit des preuves tangibles de l'étendue de la satisfaction des exigences pour la qualité (par exemple enregistrement qualité d'un produit) ou de l'efficacité du fonctionnement d'un élément du système qualité (exemple enregistrement relatif au système qualité).

Parmi les objectifs des enregistrements qualité figurent la démonstration, la traçabilité et les actions préventives et correctives.

DONNEES INTERNES ET EXTERNES

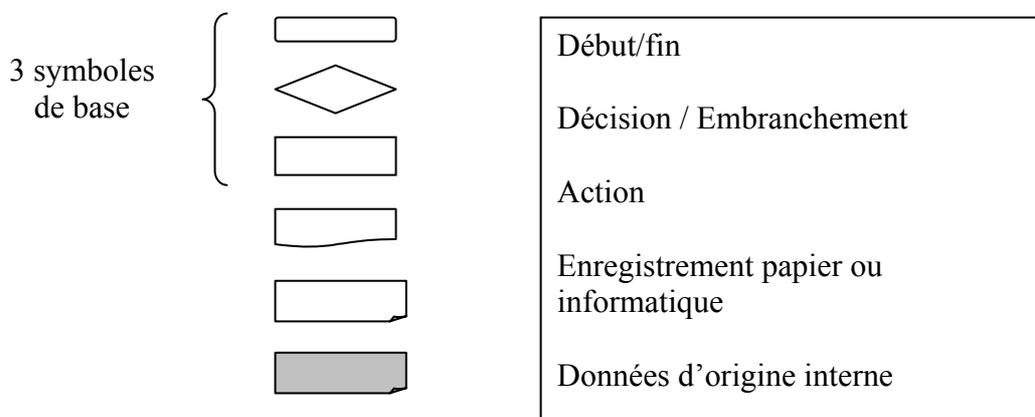
Des données internes (organigramme, fiche produit, etc.) ou externes (textes réglementaires, normes, etc.) donnent des informations sur une activité ou une action.

B. ELABORATION DE DOCUMENTS QUALITE

L'élaboration des documents qualité suit différentes étapes.

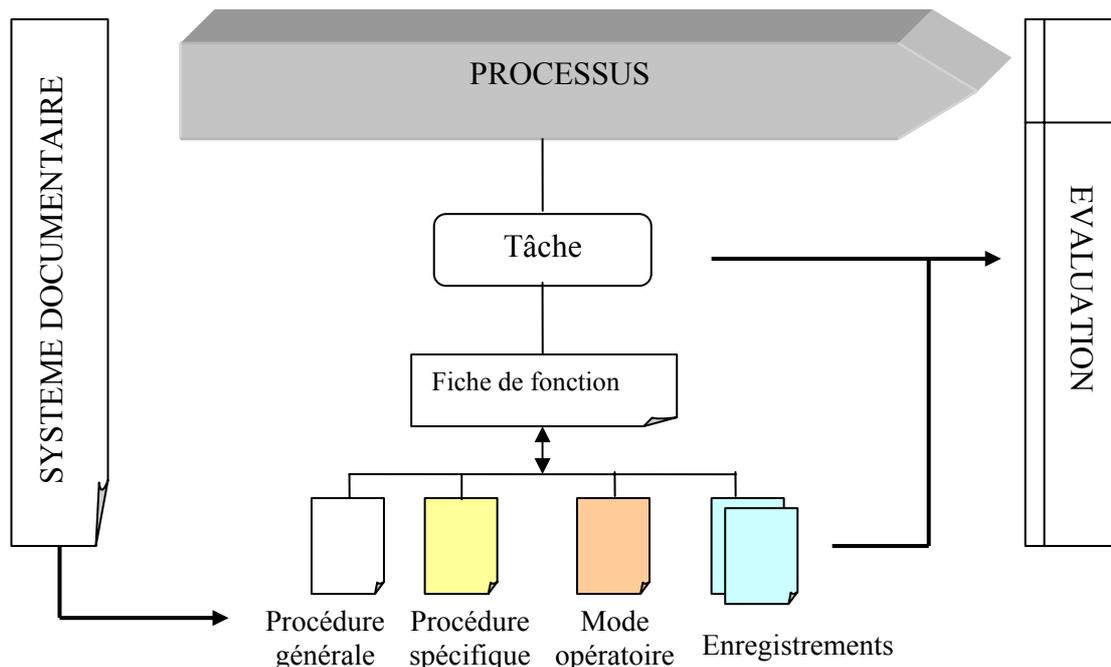
Exemple du cheminement pour la rédaction d'une procédure	
Évaluer la pertinence de rédiger	Rédiger une procédure pour : Répondre à une exigence réglementaire ou Prévenir un risque
Établir le contenu de la procédure	Créer un groupe de travail Définir l'activité Lister les différentes étapes de l'activité considérée Repérer les points critiques : à verrouiller Bâtir le logigramme (quoi, qui, comment, éventuellement quand) Ajouter si nécessaire des explications Insérer le logigramme dans le plan type Relecture par les utilisateurs
Valider la procédure	Approbation : juge le contenu Vérification : juge de la forme Preuves : visas
Diffuser la procédure	Le personnel doit être formé à l'application des nouvelles procédures
Gérer les documents	Une personne est chargée de la gestion du système documentaire Photocopie interdite Liste des documents en vigueur (version) Liste des destinataires Bordereau de diffusion Accusé réception, le cas échéant

Le logigramme va permettre de décrire les actions en répondant à qui, quoi, avec quoi ?
Les symboles à utiliser sont formalisés.



Les documents élaborés doivent être cohérents au processus concerné et l'aspect pratique est fondamental.

Figure 9 : LIEN ENTRE PROCESSUS ET GESTION DOCUMENTAIRE



Nous vous montrons ici l'exemple d'une procédure rédigée sur le thème de la gestion des traitements personnels des patients hospitalisés.

Exemple du cheminement pour la rédaction de la procédure de la gestion des traitements personnels des patients hospitalisés	
Évaluer la pertinence de rédiger	Existence d'une réglementation : La gestion des traitements personnels des patients hospitalisés est défini par l'article 17 de l'arrêté du 31 mars 1999. Existence d'un risque : Ces traitements ne sont pas maîtrisés par les équipes médicales, soignantes et inconnus des équipes pharmaceutiques. Il existe un risque potentiel d'interactions ou de surdosage si le patient continue de prendre ces traitements sans que le médecin et pharmacien en soient tenus informés et les aient validés.
Établir le contenu de la procédure	Créer un groupe de travail : pharmacien, médecin et infirmière au sein du Comité des Médicaments et des Dispositifs Médicaux stériles (COMEDIMS) Définir l'activité ; lister les différentes étapes : validation pertinence maintien du traitement, vérification des équivalences disponibles ... Repérer les points critiques : information de la pharmacie, retrait des médicaments ... Bâtir et Insérer le logigramme : voir sur procédure Ajouter si nécessaire des explications : mises au début du document Relecture par les utilisateurs : infirmières
Valider la procédure	Vérification : juge de la forme Approbation : juge le contenu Preuves : visas
Diffuser la procédure	Envoi par mail à l'ensemble des cadres de santé avec un texte explicatif. En parallèle, lancement achat d'armoires destinées à stocker de manière sécurisée ces traitements personnels retirés aux patients
Gérer les documents	Réalisée par la Commission de gestion documentaire

C. MANUEL QUALITE

Le Manuel qualité du Circuit du médicament est en cours de finalisation au CHU de Nice. Son élaboration a suivi les principes énoncés plus haut conformément à la norme ISO 9001-2000.

Nous vous présentons ici la trame du manuel, dont nous avons la responsabilité.



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE

MANUEL QUALITE

Version 1

CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES CHU NICE

Centre Hospitalier Universitaire de Nice
03 avenue Reine Victoria
06003 NICE Cedex 1

SUIVI DES MODIFICATIONS

VERSION	OBJET DE LA MODIFICATION	DATE
1	Version 1	Nov 2007

SOMMAIRE	2
I. PRESENTATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES DU CHU DE NICE	3
II. GESTION DU MANUEL QUALITE	5
1. Objet du manuel qualité.	5
2. Domaine d'application	5
3. Références normatives et juridiques	6
4. Élaboration, Vérification et Approbation du manuel qualité	6
5. Diffusion du manuel qualité	6
6. Gestion des modifications	7
7. Classement et archivage	7
III. LES PROCESSUS	8
A. PRESENTATION DES PROCESSUS	8
A1. Cartographie et flux des processus	
A2. Cartes d'identité des processus	
A3. Indicateurs	
B. DOMAINE DIRECTION	11
B1. LA REVUE DE DIRECTION	11
B1a. Carte d'identité du processus	
B1b. Préparation et conduite des revues de direction	
B1c. La politique qualité	
B1d. Définition des objectifs qualité du Copil circuit du médicament et dispositifs médicaux	
B1e. Planification des audits	
B1f. Gestion des actions d'amélioration	
B1g. Revue du système documentaire	
B2. PROCESSUS D'AMELIORATION	17
B2a. Carte d'identité du processus d'approche processus - analyse risques a priori	
B2b. Carte d'identité du processus de gestion des non conformités	
B2c. Carte d'identité du processus d'audits	
C. DOMAINE REALISATION	27
C1. PRESCRIPTION	27
C2. DISPENSATION	31
C3. ADMINISTRATION	38
C4. AUTRES PROCESSUS	38
D. DOMAINE RESSOURCES	41
D1. RESSOURCES HUMAINES	41
D2. GESTION FINANCIERE	46
D3. GESTION DOCUMENTAIRE	48
D4. GESTION INFRASTRUCTURES	53
ANNEXE 1	56
ANNEXE 2	57

II. GESTION DU MANUEL QUALITE

1. Objet du manuel qualité

Le manuel qualité présente le Circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles, les dispositions générales adoptées et mises en œuvre au CHU de Nice pour obtenir et garantir la qualité et sécurité de ses applications vis-à-vis des patients conformément aux exigences de la réglementation en vigueur.

Il décrit notamment l'organisation du Circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles, ses applications et les dispositions mises en œuvre afin de

- ✓ garantir aux patients une pratique avec un niveau de sécurité optimisé,
- ✓ d'assurer la conformité de la prestation aux exigences réglementaires et aux normes qualités (norme NF EN ISO 9001 : 2000).

2. Domaine d'application

Ce manuel qualité s'adresse au personnel du CHUN, aux clients externes (patients, professionnels de santé, tutelles), aux partenaires (autres établissements de santé, Agence Régionale d'Hospitalisation ...) et enfin éventuellement aux auditeurs qualité externes et internes.

Un exemplaire de ce manuel qualité est consultable pour tout personnel du CHUN. Il peut être adressé sur simple demande écrite.

La méthodologie organisationnelle décrite dans ce manuel qualité s'applique à l'ensemble des processus liés directement au Circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles, axés notamment autour du processus REALISATION.

Le manuel qualité couvre les exigences de la norme NF EN ISO 9001 : 2000. Cependant, certaines exigences ne sont pas applicables : notamment celles concernant la conception et développement (§7.3) et les contrôles basés sur les équipements de mesure (§7.6).

Le manuel qualité suit les règles de gestion documentaire en vigueur au CHUN.

3. Références normatives et juridiques :

Références normatives : Norme NF EN ISO 9000-2005 – Norme NF EN 9001-2000.

4. Élaboration, Vérification et Approbation du manuel qualité

Le manuel qualité est la propriété du CHU de Nice. Sa rédaction est assurée par le Groupe Qualité & Risques du Comité de pilotage institutionnel (COPIL) Circuit du Médicament, sous la responsabilité de R. COLLOMP, Responsable Qualité Circuit du Médicament (RQ CM).

La revue du manuel est assurée par le Groupe Qualité & Risques et lors des revues de direction du COPIL Circuit du Médicament. Les personnes présentes effectuent les vérifications, en ce qui concerne l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec la réglementation en vigueur et les autres documents du COPIL Circuit du Médicament.

L'approbation est sous la responsabilité de la direction du CHUN qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis à vis de la politique et des objectifs qualité édictés. Ces actions sont formalisées par un visa en page de garde.

5. Diffusion du manuel qualité

Le manuel qualité est diffusé par le Groupe Qualité & Risques, sous la responsabilité du Responsable Qualité Circuit Médicament.

La diffusion se fait :

- de façon contrôlée, c'est-à-dire qu'après des évolutions substantielles du manuel, les nouvelles versions sont adressées aux partenaires considérés. Ce mode de diffusion est celui retenu par le COPIL Circuit du Médicament vis-à-vis de ses membres dans le cadre de sa politique qualité.
- ou en diffusion ponctuelle et non contrôlée : dans ce cas, le destinataire ne sera pas informé des évolutions du document. Dans le cadre de notre politique qualité, nous n'utiliserons ce mode de diffusion que de façon ponctuelle lors de collaborations limitées dans le temps et définies par contrat.

6. Gestion des modifications

Les modifications sont effectuées par le Groupe Qualité & Risques ou le RQ CM et approuvées lors d'une revue de direction. Les modifications peuvent être d'origine réglementaire, technique ou organisationnelle.

7. Classement et archivage

Le RQ CM adresse la version en cours de validité à la Commission de Gestion Documentaire de façon qu'elle soit accessible à tous.

La version en cours format papier est identifiable par son étiquette apposée à la 1^{ère} page précisant son numéro d'identification.

Le classement des manuels qualité diffusés est à la charge du destinataire.

Un exemplaire électronique de chaque version et pour chaque mise à jour est archivé, pour une durée de trois années après la fin d'application du document, par le RQ CM.