

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique
Université Mouloud Mammeri
FACULTE DE MEDECINE
TIZI OUZOU



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

جامعة مولود معمري
كلية الطب
تيزي وزو

Département de Pharmacie
N° D'ordre :

٢٠٢٣/٢٠٢٢

MEMOIRE DE FIN D'ETUDES

Présenté sous forme d'article et soutenu publiquement
En vue de l'obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie

Le : 13/07/2023

Sous le Thème

*Gestion de la documentation en laboratoire de biologie médicale
Expérience du laboratoire central du CHU Nedir Mohammed, Unité
Belloua*

Réalisé par:

ARAB Kawthar

CHOULOU Selma

DELHOUM Nesrine

Encadré par :

Promoteur (promotrice): Dr. BELAICH Anfel

Dr. DAHMANI D.

MAHU

UMMTO

Présidente de jury

Dr. MOKRANI B.

MAHU

UMMTO

Examinateur

Dr. SI SMAIL N.

MAHU

UMMTO

Examinatrice

Pr. MAMOU M.

MCAHU

UMMTO

Invité d'honneur

ANNEE UNIVERSITAIRE : 2022/2023

Résumé

La qualité en laboratoire de biologie médicale (LBM) représente un enjeu majeur afin de garantir la fiabilité des résultats d'analyses. La gestion des documents et registres fait partie intégrante du système management qualité (SMQ) puisqu'elle figure dans la norme ISO 15189 et constitue l'un des douze points essentiels de la qualité selon le Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). Dans ce contexte, une étude a été réalisée afin d'évaluer le système documentaire au niveau du laboratoire central du CHU Nedir Mohamed, unité Belloua et apporter les actions d'améliorations nécessaires. Nous avons commencé par un état des lieux des unités de Biochimie et d'hémobiologie et un inventaire des documents et registres présents dans ces unités, ensuite un questionnaire a été adressé au personnel afin d'évaluer la gestion du système documentaire. Nous avons clôturé notre étude avec quelques actions correctives comme la rédaction d'une procédure de gestion des documents et une base de données des documents et registres. Les résultats de notre étude ont montré la présence de tous les supports nécessaires pour le bon déroulement des activités quotidiennes, et un personnel engagé et collaboratif. Il reste néanmoins des points à améliorer tel que la mise en place d'un système d'archivage et d'élimination des documents anciens, la rédaction du manuel qualité, et aussi assurer des formations continues sur le management de la qualité.

Mots clés : Laboratoire de Biologie Médicale, système documentaire, norme ISO15189, CLSI, contrôle qualité.

Abstract

Quality in the Medical Biology Laboratory (MBL) represents a major challenge in guaranteeing the reliability of test results. The management of documents and registers is an integral part of the Quality Management System (QMS), as it is included in the ISO 15189 standard and constitutes one of the twelve essential points of quality according to the Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). In this context, a study was carried out to evaluate the documentation system at the central laboratory of CHU Nedir Mohamed Belloua Unit, and to identify the necessary improvements. We began with a state of play of the Biochemistry and Hemobiology units and an inventory of the documents and registers present in these units, followed by a survey sent to staff to assess the management of the document system. We concluded our study with a number of corrective actions, such as the drafting of a document management procedure and a database of documents and registers. The results of our study showed the presence of all the supports necessary for the smooth running of daily activities, and a committed and collaborative staff. However, there are still areas for improvement, such as setting up a system for archiving and disposing of old documents, drafting a quality manual, and providing ongoing training in quality management.

Key words: MBL, document system, ISO15189, CLSI, quality control.

Introduction

La qualité dans un LBM est considérée comme sa capacité à fournir des résultats justes, fiables et aussi précis que possible afin que les médecins puissent faire le bon diagnostic et déterminer le traitement approprié des patients (1). Le LBM est un système complexe, impliquant beaucoup d'étapes dans la réalisation des activités ainsi qu'un grand nombre de personnes. Cette complexité exige que tous les processus et procédures soient exécutés correctement(2). Par conséquent la mise en place d'un SMQ est nécessaire pour maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité. Selon le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) le SMQ est structuré autour de 12 blocs appelés points essentiels qui abordent l'utilisation et la mise à jour des documents et des registres(3). Selon la norme ISO 15189 : « Le laboratoire doit définir, documenter et mettre à jour les procédures de maîtrise de tous les documents et informations qui constituent sa documentation de la qualité ».

Diverses études démontrent l'importance du système de documentation dans le contexte d'une démarche qualité, et afin de se conformer à la norme ISO 15189 il est nécessaire de mettre en place un SMQ qui assure la maîtrise de tous les processus impliqués dans un LBM. De plus, ces études mettent en évidence l'importance d'établir un bon système de gestion des documents et des registres, car il fait partie des processus supports du SMQ (2,4).

Par conséquent, il est nécessaire d'effectuer une évaluation du système documentaire dans un LBM, afin de vérifier son efficacité et démontrer son aptitude à répondre aux besoins de qualité en tant que processus support du SMQ.

L'objectif principal est l'évaluation de la gestion du système documentaire au niveau des unités biochimie et hématologie du laboratoire central Belloua du CHU Nedir Mohamed.

Comme objectifs secondaires on a :

Rédaction de procédure opératoire standardisée (POS) de gestion documentaire et la mise en place d'une base de données qui permet l'organisation et l'archivage des différents types de documents.

Matériel et méthode

Une étude observationnelle a été menée au niveau du laboratoire central Belloua du CHU Nedir Mohamed qui a duré quatre mois du 25/01/2023 au 25/05/2023.

Le point de départ de ce travail est une étude bibliographique sur le système de gestion des documents et registres ainsi que les différents documents qui doivent être présents dans un LBM(3). La documentation peut être organisée sous forme d'un modèle dit : « pyramide documentaire » (Fig. 1) comprenant les différents étages : manuel qualité, les procédures (elles formalisent un ensemble de règles et d'actions pour obtenir un résultat défini), les instructions de travail (codifient dans le détail les opérations à mener), les enregistrements (servent comme preuve des opérations réalisées et assurent la traçabilité (5)).



figure 1 : le système documentaire structuré en pyramide documentaire.

A partir de cette base bibliographique, une enquête sur le système documentaire a été réalisée au niveau du laboratoire central de l'hôpital Belloua pour les unités de Biochimie et d'Hémobiologie.

Dans un premier temps un état des lieux a été réalisé au niveau des unités de biochimie et d'hémobiologie. Cet état des lieux a été suivi d'un inventaire des documents et registres présents dans ces unités. Les données de l'inventaire ont été organisées à l'aide de tableurs EXCEL.

Dans un deuxième temps, une évaluation du système documentaire a été réalisée à l'aide d'un questionnaire individuel soumis au personnel du laboratoire (Annexe I). Le questionnaire proposé a été rédigé en s'inspirant d'un questionnaire d'audit sur le management de la qualité conformément à la norme ISO 15189 proposé par l'ALGERAC (6), et d'un questionnaire d'audit qui examine spécifiquement la gestion des clauses d'activités techniques dans l'ISO 15189 (7). Il a été distribué à tous le personnel du laboratoire de biochimie et d'hémobiologie dont 5 biologistes, 3 techniciens, 6 maîtres-assistants et assistants et 2 résidents. 16 questionnaires au total ont été recueillis dont les questions portaient sur la connaissance du personnel de laboratoire du système de documentation mis en place au niveau du laboratoire, la facilité d'accès aux différents documents ainsi que les suggestions pour améliorer ce système.

Les réponses ont été analysées pour évaluer les pratiques et déterminer les points forts et faibles de ce système de documentation.

Le questionnaire comprend trois parties :

- L'évaluation du système documentaire
- Le contrôle qualité du système documentaire
- Propositions d'améliorations

Cette étude s'est conclue avec quelques actions correctives qui visent l'amélioration continue de la gestion qualité du système documentaire, à savoir :

Réalisation d'une base de données faite à l'aide du logiciel Excel. Elle a été établie à partir des données de l'inventaire. Les documents ont été classés en différentes catégories et accompagnés de leurs emplacements et les différentes informations correspondantes. Un texte explicatif est joint à la base de donnée pour permettre une utilisation optimale.

Rédaction d'une procédure opératoire standardisée (POS) sur la gestion des documents et registres(8).

(Annexe II)

Résultats

1. L'inventaire

L'inventaire réalisé a permis de recenser et classer tous les documents existants dans le laboratoire de biochimie et d'hémobiologie. Ces documents ont été classés en différentes catégories :

Documents anciens destinés à l'archivage et/ou l'élimination

Documents actuellement utilisés

Ils étaient organisés en :

-Manuels d'automates

Les manuels d'automates recensés aux laboratoires sont organisés selon leur nom, fabricant et leur emplacement, avec une brève présentation de chaque manuel, comme mentionné dans la (Fig. 2)

Nom du document	Reference	LOT	Date d'expiration	Fabricateur	Lieu d'emplacement	Présentation
les manuels d'automates et Systemes						
MEDICA Pro 30/60/120 version 3-11/07	NC	NC	NC	ELGA LAB WATER	Armoire 2ème etage	l'automate est un purificateur d'eau par électrodéionisation
MEDICA-R7/15 OPERATOR Manual version 5-9/07	NC	NC	NC	ELGA LAB WATER	Armoire 2ème etage	Ce manuel d'utilisation a été préparé pour le PURELAB Option-S modèles de produits ,il contient tous les détails sur l'installation, la mise en service et fonctionnement de l'unité PURELAB Option-S.
manuel utilisateur MEDICA RF II 7-15	NC	NC	NC	ELGA LAB WATER	Armoire 2ème etage	un manuel qui explique l'utilisation de automate MEDICA RF II 7-15 qui permet d'assurer un flot constant d'eau vers un unique analyseur de diagnostic clinique
guide d'utilisation de NaviSET TM	NC	NC	NC	SHARP/NEC	Armoire 2ème etage	Logiciel de contrôle et de gestion des écrans à distance basé sur le réseau
manual OKIDATA	NC	NC	NC	OKI	Armoire 2ème etage	L'imprimante imprime, copie, numérise et télécopie et est idéale pour les petits et moyens groupes de travail. Avec une résolution d'impression de 1200 x 1200 dpi, il fournira des impressions d'une netteté remarquable à une vitesse rapide de 47 pages par minute.

Figure 2 : Inventaire des manuels d'automates présents aux unités de Biochimie et Hémobiologie

Fiches techniques : Les fiches techniques recensées aux laboratoires sont organisées selon leur référence, lot, date d'expiration, emplacement et automate, comme mentionné dans la (Fig. 3)

les fiches techniques des : Calibrants, réactifs et contrôles						
Nom du document	Référence	LOT	Date d'expiration	Lieu d'emplacement	Fabricateur	Présentation
			2023	FRIGO	ARCHITECT	
			2022	FRIGO	ARCHITECT	
			2024	FRIGO	ARCHITECT	
			2022	FRIGO	ARCHITECT	
			2023	FRIGO	ARCHITECT	
			2023	FRIGO	ARCHITECT	
			2024	FRIGO	ARCHITECT	
			2021	FRIGO	ARCHITECT	
			2022	FRIGO	simens	
			2022	FRIGO	simens	
			2023	FRIGO	SIMENS	
			2023	FRIGO	ARCHITECT	

archive	actuel
---------	--------

Figure 3: Inventaire des fiches techniques présentes aux unités de Biochimie et Hémobiologie.

- Registres

Les registres présents aux unités de Biochimie et Hémobiologie ont été organisés en tableaux similaires à ceux des manuels, avec leur nom et leur emplacement.

- Documents administratifs et documents divers

Les documents administratifs et les documents facultatifs ont été organisés en tableaux similaires à ceux des manuels en mentionnant le nom du document et son emplacement.

2. Le questionnaire

La première partie : Evaluation du système documentaire.

- Répartition du personnel selon leur connaissance sur la norme ISO15189 :

Plus de la moitié (60 %) du personnel ne connaissent pas la norme ISO 15189 relative aux exigences de la qualité et de compétence applicable aux LBM.

- Connaissances du personnel des différents documents qui peuvent exister dans un LBM :

Les résultats sont présentés dans la (Fig. 4)

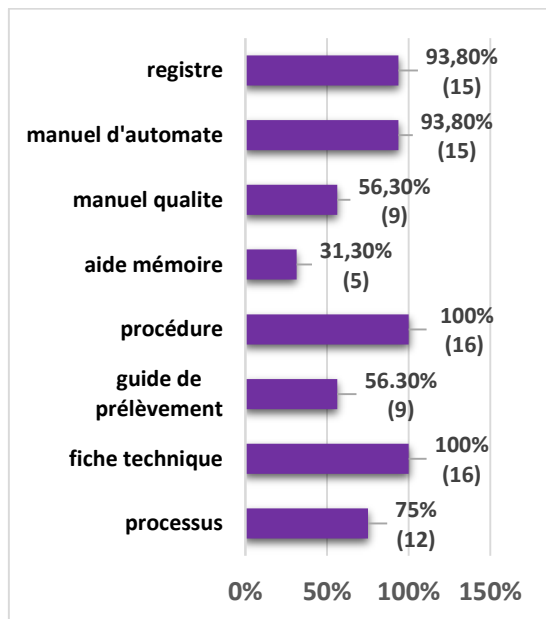


Figure 4 : la connaissance du personnel des différents types de documents qui peuvent exister dans un laboratoire.

-Répartition des documents présents dans le laboratoire selon le personnel

Les résultats sont présentés dans la (Fig. 5)

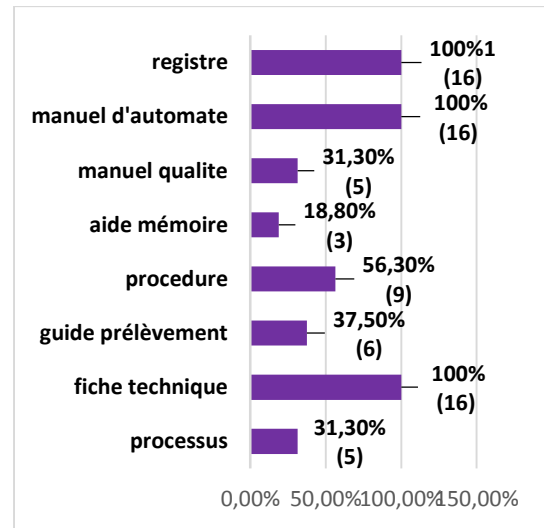


Figure 5 : les documents disponibles dans un laboratoire.

-Documents qui font l'objet de mises à jour selon le personnel :

Les résultats sont présentés dans la (Fig. 6)

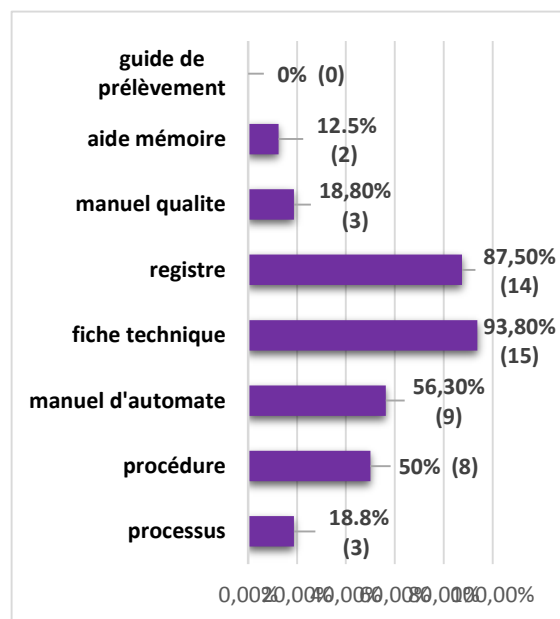


Figure 6 : les documents mis à jour.

- Répartition des différents documents suivant leur importance selon le personnel

Les résultats sont présentés dans la (Fig. 7)

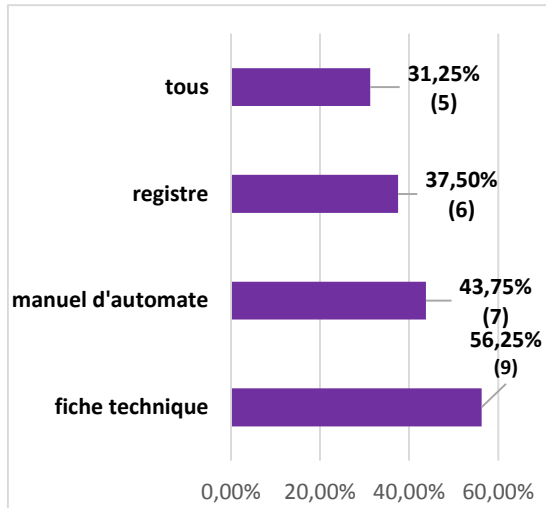


Figure 7 : Documents les plus importants selon le personnel.

- Stockage et disponibilité des documents

Selon 56 % du personnel ont déclaré l'existence des endroits spécifiques pour le stockage de ces documents ainsi que leur disponibilité sur leurs lieux d'utilisation.

- La transmission de l'information

Selon 68 % du personnel la transmission de l'information se fait oralement et par écrit à la fois. Et selon 31 % du personnel elle se fait par écrit.

- L'accessibilité et la disponibilité des documents

Les résultats sont présentés dans la (Fig. 8)

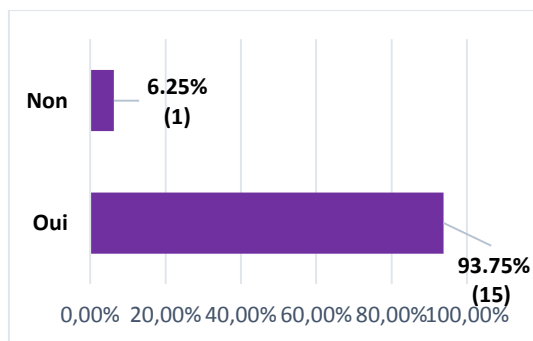


Figure 8 : l'accessibilité des documents.

- La conservation des documents/enregistrements par le laboratoire

Les résultats d'analyses et les fiches technique sont conservés d'après la grande majorité du personnel 93,75 %.

D'autres documents sont également conservés : le manuel d'automate selon 18,75 % du personnel, les registres selon 18,75 % du personnel et les procédures selon 6,25 % du personnel.

- Répartition des supports de conservation des documents

Selon 87% du personnel les différents documents sont conservés sur les deux supports électroniques et en version papier, tandis que 13 % affirment qu'ils ne sont conservés qu'en version papier.

- Les durées de la conservation des documents par le laboratoire

Un peu plus de la moitié (56 %) du personnel n'ont pas apporté de réponse.

Selon 13 % du personnel ont déclaré soit qu'ils les éliminent ou qu'ils les conservaient pendant une durée indéterminée.

Selon 12 % du personnel, ils archivaient ces documents.

Les 6 % restants ont dit qu'ils les conservaient pendant 5ans.

- L'existence de perte ou des difficultés à consulter les documents :

Selon 56 % du personnel trouvent des difficultés à consulter les différents documents et les fiches techniques.

La deuxième partie : contrôle qualité du système.

- Les documents nécessitant un contrôle selon le personnel

Les résultats sont présentés dans la (Fig. 9)

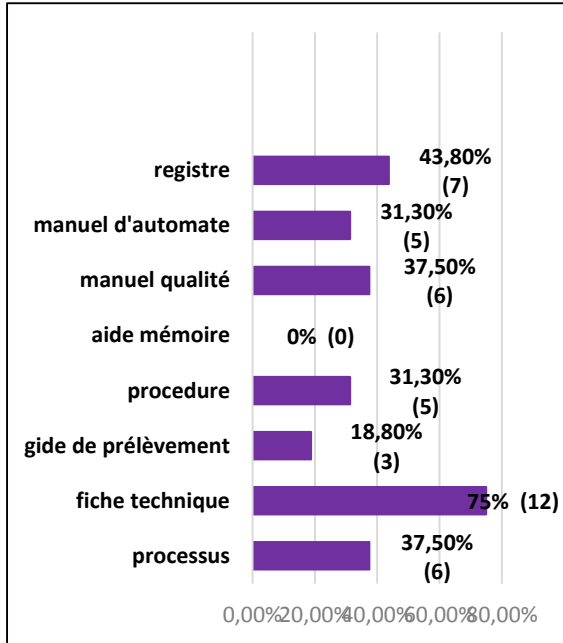


Figure 9: les documents qui nécessitent un contrôle qualité.

- La fréquence de la vérification :

Selon 12,50 % du personnel ont déclaré que la vérification est effectuée plus de une fois par ans alors que 87,50% ont déclaré que cette vérification est effectuée moins de une fois par ans.

-Devenir de la documentation non utilisée :

Pour la documentation périmée ainsi que les manuels d'automates non utilisés, ils sont archivés selon 80 % du personnel.

-Durée de conservation des documents par le laboratoire :

Selon 92,75 % du personnel le laboratoire n'a pas défini des durées de conservation pour les documents ou enregistrements conservés.

Troisième partie : Propositions d'amélioration.

-Préférences du personnel concernant le format des procédures abrégées :

Les résultats sont présentés dans la (Fig.10)

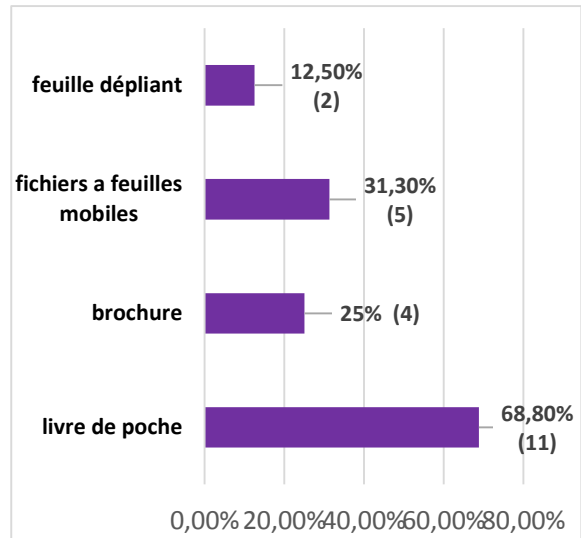


Figure 10 : le format préféré des procédures et des aide-mémoire par le personnel.

-L'emplacement le plus approprié pour les procédures :

Les résultats sont présentés dans la (Fig. 11)

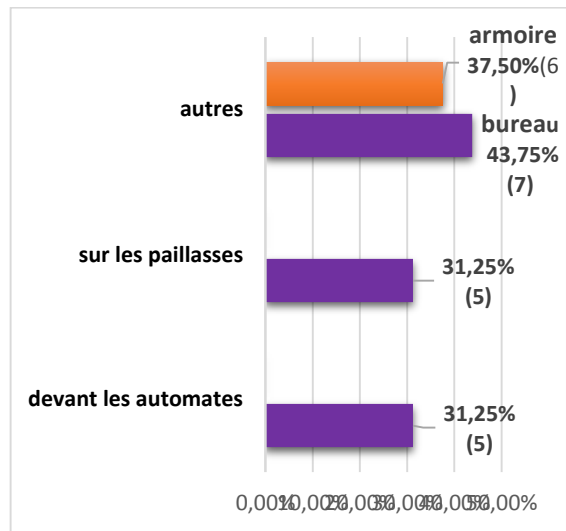


Figure 11 : l'emplacement des procédures et les aide – mémoire.

-Autres propositions :

D'autres propositions d'amélioration du système de documentation ont été suggérées par le personnel, les propositions les plus importantes retenues sont :

-Consacrer un lieu d'archivage bien organisé (armoire et étagère organisés par automates et par catégories de documents).

- Organiser les fiches techniques et les manuels d'automates en les classant dans des boîtes d'archive avec une date correspondant à leur dernière mise à jour, puis les ranger dans des armoires appropriées.
- Distribution des tâches.
- Formation continue du personnel.
- Créer des fiches électroniques résumées pour les automates.
- Créer des fiches pour les procédures relatives aux - hases pré-analytique et analytique.
- Numérisation des documents existants.

- Etablir des inventaires réguliers de la documentation présente au niveau du laboratoire.
- Accessibilité des données sur les deux types de formats : papiers et électroniques.

3. La base de données :

Une base de données a été créée à l'aide du logiciel Excel. Elle a permis d'organiser l'ensemble des documents et registres présents au niveau du laboratoire. Le tableau suivant illustre le contenu de cette base

Tableau 1 : le contenu de la base de données

Laboratoire de Biologie Médicale - CHU Nedir Mohamed unité Belloua												
Registre de contrôle des documents												
Documents en cours d'utilisation							Documents obsolètes					
type de document	Code	Titre	Format	Remplacé Avant	Emplacement	Distribuée à	Type de document	Code	Titre	Format Papier/numérique	Date de replacement	Conservation
Manuel automates							Fiches techniques					
Fiches techniques							Documents administratifs					
Registres							Registres					

Une page explicative qui détaille cette base de données et son mode d'utilisation a été jointe dans le même fichier. La (Fig. 12) illustre les instructions qui figurent dans cette page.

<p style="text-align: center;"><u>Introduction</u></p> <p>Le laboratoire d'analyses médicales est un service du CHU qui a pour mission de réaliser des analyses de biologie médicale, depuis les prélèvements des échantillons biologiques jusqu'à la transmission des résultats aux médecins prescripteurs et aux patients afin de faire un diagnostic. Le laboratoire central est organisé en 3 unités :</p> <ul style="list-style-type: none">• La biochimie divisée en sous unités : unité de routine, unité d'hormonologie et unité d'exploration spécifique (bilan martial, inflammatoire, hémolyse, équilibre acido-basique).• L'hémobiologie.• La microbiologie. <p>En vue d'assurer un bon système de gestion documentaire, et de faciliter l'accès et la diffusion de l'information au sein du laboratoire, cette base des données est créée afin de servir de support permettant une recherche et une accessibilité facile et rapide aux documents présents au niveau du laboratoire.</p> <p style="text-align: center;"><u>Rôle et intérêt</u></p> <p>Une base de données est un outil important dans tout laboratoire de biologie médicale. Elle regroupe un ensemble d'informations qui sont organisées, gérées et mises à jour facilement par les utilisateurs. Les données sont organisées en tableaux et indexées pour faciliter les recherches.</p> <p>Elle peut aussi servir comme guide pour tout laboratoire qui veut instaurer un bon système de gestion des documents et registres.</p> <p>Elle permet aussi :</p> <ul style="list-style-type: none">• Un partage des données et un accès simultané et rapide lors de l'exécution des actions.• Une Fiabilité et sécurité des données.• Un Stockage efficace des données• Une mise à jour des documents et registres• Une définition du statut de chaque document : Valide /en révision /archivé /A éliminer. <p style="text-align: center;"><u>Présentation</u></p> <p>La présente base de donnée est constituée de :</p> <ol style="list-style-type: none">I. <u>Un en-tête</u> : avec la mention du laboratoireII. <u>Documents en cours d'utilisation</u> : comprends 7 colonnes	<p>1- <u>Type de document</u> : Avec 4 types de documents :</p> <ul style="list-style-type: none">• Manuels d'automates et systèmes• fiches techniques des calibrant, contrôles et réactifs• Registres• Ddocuments administratifs <p>2- <u>Code</u> : Les documents sont codifiés par un indice qui définit le type de documents par exemple TEC pour les documents techniques, cet indice devrait préférentiellement être suivi par un numéro qui identifie le document qui sera défini par le laboratoire.</p> <p>3- <u>Titre du document</u></p> <p>4- <u>Format</u> : (papier / numérique)</p> <p>5- <u>Date de dernière version</u> : C'est la date pour laquelle le document doit être révisé, éliminé ou archivé avant son expiration.</p> <p>Pour les manuels d'automates elle représente la date de réception de l'automate et pour les procédures et registres elle représente la date de renouvellement et de révision.</p> <p>6- <u>L'emplacement</u> : lieu spécifique pour chaque type de document.</p> <p>7- <u>Distribué à</u> : Indique la salle au niveau de laquelle le document sera utilisé.</p> <p>III. <u>Documents obsolètes</u> : cette partie comprend :</p> <p>Type de document, Code, Titre du document, Format (papier/numérique), Date de remplacement et Conservation : Indique si le document est à archiver ou à éliminer.</p> <p style="text-align: center;"><u>Quelques instructions pour une utilisation optimale</u></p> <p>Cette base de données est adaptable et modifiable par le laboratoire qui procède à cette démarche en fonction des besoins. Avant d'effectuer toute modification, le laboratoire devrait s'assurer que :</p> <ul style="list-style-type: none">• Chaque document possède un code unique permettant de l'identifier et le classer.• Des révisions périodiques soient effectuées et définir des fréquences pour les révisions et modifications (ne pas dépasser 5 ans).• Les informations contenues dans les documents soient cohérentes et ne devraient pas être en contradiction avec l'ancienne version du même document.
---	--

Figure 12 : texte explicatif qui accompagne la base de données.

4. Rédaction d'une procédure de gestion des documents et registres

Une POS (Annexe II) a été rédigée contenant les titres suivants : En-tête standardisé, titre, objectifs, domaine d'application, responsabilité, définition, description, cycle de vie d'un document qualité, création, rédaction, identification des documents, validation, modification et révision, diffusion,

classement, archivage et références. La (Fig. 13) montre le format standard de l'en-tête et du titre ainsi que les objectifs de la procédure et son domaine d'application.


	CHU NEDIR Mohamed, unité Belloua Laboratoire Biochimie - hémobiologie	Rédigée par : S.Choulou/N.Delhoun/K.arab	En tête Standardisé
		Vérifiée par : Dr Beliache Anfel	
		Approuvée par : Pr Mamou Merzouk	
		Code du document : B-H /ORG/ADM P001-00	
		Date : 20/06/2023	
Procédure opératoire standardisée (POS)		Titre	
1) Objectifs :		Objectifs et domaine d'application	
⇒ Écrire ce que l'on fait (transparence, traçabilité et pérennité) et Faire ce que l'on a écrit (fiabilité).			
⇒ Garantir l'homogénéité, la communication d'information et actualisation du système documentaire dans le laboratoire			
⇒ Définir les modalités du cycle de vie de la création à la destruction ou archivage (création, rédaction, diffusion, identification, modification, archivage) des différents documents présents dans le laboratoire : manuels d'automates, fiches techniques des réactifs d'automate, registres, documents administratifs et documents facultatifs.			
2) Domaine d'application :			
Ce document concerne l'ensemble des personnels du laboratoire central du CHU Nedir Mohamed – unité Belloua.			

Figure 13 : En-tête, titre et objectifs de la procédure.

Discussion

Etat des lieux et inventaire

La présente étude a commencé avec un état des lieux du système de gestion des documents et registres relatifs aux unités de Biochimie et d'hémobiologie ; ce qui a permis de relever d'un côté les points forts du système documentaire, à savoir :

- Présence de tous les documents nécessaires pour le bon déroulement des activités quotidiennes dans les

unités de biochimie et d'hémobiologie comme les brochures et manuels d'automates, les fiches techniques et les registres.

- Accessibilité de la plupart des documents présents surtout les fiches techniques et registres.
- Mise à jour des registres.
- Traçabilité des résultats assurée par le personnel qui mentionne les différentes tâches effectuées de la phase pré-analytique jusqu'à la remise des résultats.

-Existence d'un système informatisé pour la validation des résultats des analyses effectuées au laboratoire.

Cependant, le système comporte quelques points faibles :

-Absence de documents qualité (manuel qualité, guide de prélèvement, processus, aide-mémoire, procédure opérationnelle standardisée). Bien que ces documents ne soient pas obligatoires, ils sont néanmoins préconisés par la norme ISO 15189 car ils dictent les lignes de conduites, la politique qualité et les objectifs qualité qui doivent être définis par le laboratoire pour guider son travail.

-Les fiches techniques et les registres ne disposent pas d'endroits spécifiques dédiés pour leur rangement.

-Les documents obsolètes comme les fiches techniques d'anciens lots de réactifs ne sont pas éliminés. Il n'existe pas non plus de procédure pour l'archivage et l'élimination des documents obsolètes.

-Accès difficile pour certains documents comme les manuels d'automates qui sont placés dans une armoire en dernier étage. Il est à souligner que les manuels sont indispensables lors de l'utilisation des automates car ils fournissent des instructions détaillées qui guident chaque utilisateur chargé de manipuler l'automate.

L'état des lieux a été suivi d'un inventaire des différents documents présents au niveau du laboratoire. L'inventaire a permis de réaliser une analyse détaillée des documents. Les documents présents dans les unités de Biochimie et de l'Hémobiologie ont été organisés et classés par types :

-Les registres.

-Les fiches techniques des réactifs, calibrants et contrôles internes de qualité.

-Les manuels d'automates.

-D'autres documents divers (Documents administratifs, courrier ...).

Les différents types de documents ont été organisés à l'aide des tableaux qui contiennent 7 colonnes (Fig. 2, 3) nommées comme suit :

- **Nom du document** : manuel d'automate, fiche technique, registre, document administratif ou facultatif.
- **Référence** : dans le cas des fiches techniques des réactifs, calibrants et contrôles internes de qualité
- **Lot** : N° de lot des réactifs, calibrants ou contrôles internes de qualité
- **Date d'expiration** : pour les réactifs, calibrants et contrôles internes de qualité
- **Fabricant** : le nom du laboratoire fabricant (pour les fiches techniques et les manuels d'automates).
- **Emplacement** : le lieu où le document a été trouvé lors de l'inventaire.
- **Présentation** : concerne les manuels d'automates ; une brève définition a été attribuée pour l'automate ou le logiciel concerné.

L'inventaire a permis de constater la présence de quelques manuels d'automates qui ne sont plus en service ou qui ont été remplacés et qui nécessitent d'être archivés ou éliminés.

Quelques automates disposent de manuels d'utilisation uniquement sous format électronique, tandis que d'autres manuels sont disponibles seulement sous format papier. Afin de prévenir la perte de ces manuels il est préférable de disposer des deux formats (électronique et papier) pour chaque manuel.

Plusieurs registres sont présents lors de l'inventaire : au niveau du laboratoire de biochimie on a trouvé les registres suivants : un registre pour les résultats de l'ionogramme, registre du gazomètre, registre des patients reçus et un registre pour les femmes enceintes reçues.

Pour le laboratoire d'hémobiologie les registres trouvés sont : registre des groupages sanguins, des résultats d'hémostase, des frottis sanguins, de vitesse

de sédimentation et un registre d'HbA1c. Ces registres contiennent des informations personnelles des patients (nom, prénom et âge), la date, le service qui a demandé l'analyse, les conditions de l'analyse (le Ph et la température par exemple pour le gazomètre) et le résultat final.

Le questionnaire

Après l'inventaire un questionnaire (Annexe 1) a été réalisé et organisé en trois parties :

La première partie : évaluation du système documentaire.

Cette partie vise à :

- Etudier les pratiques du personnel concernant la gestion des documents et registres.
- Evaluer les connaissances du personnel sur la gestion documentaire.

Elle a donné les résultats suivants :

-Répartition du personnel selon leur connaissance sur la norme ISO15189 :

La norme ISO 15189 relative aux exigences de qualité et de compétence applicables aux laboratoires de biologie médicale n'est pas connue par 60 % du personnel (techniciens et biologistes). Cette norme permet d'établir un système de management de qualité dans tout laboratoire de biologie médicale et garantit la qualité, la compétence et la traçabilité des résultats des analyses. Elle précise aussi les différents types de documents qui doivent exister dans un laboratoire de biologie médicale et leur gestion par le personnel.

En Algérie, l'ALGERAC est le seul organisme national reconnu pour ses pairs en charge de délivrer après évaluation et sur la base des normes internationales, des accréditations au profit des organismes d'évaluation de la conformité attestant de leurs compétences techniques et organisationnelles à réaliser des prestations de services d'essais,

d'analyse, d'étalonnage, d'inspection ou de certification

- Connaissances du personnel des différents documents qui peuvent exister dans un LBM :

Concernant la connaissance des différents types de documents qui devraient exister dans un laboratoire de biologie médicale selon la norme ISO 15189 (Fig.4), le questionnaire a permis de constater que tout le personnel (100 %) connaissent les procédures et les fiches techniques qui sont les documents les plus utilisés pour accomplir leurs tâches quotidiennes, 94 % connaissent les registres et manuels d'automates, 56,30 % connaissent le manuel qualité et le guide de prélèvement. Cependant, seulement 31,30% du personnel interrogé connaissent le format aide-mémoire, pourtant c'est un document important car il permet de résumer les procédures et limiter ainsi l'utilisation du manuel d'automate qui pourrait être inconfortable du fait de son format.

-Répartition des documents présents dans le laboratoire selon le personnel :

Pour la disponibilité des documents (Fig. 5) ; 100 % du personnel confirme la présence des registres, des manuels d'automates et des fiches techniques.

56,30 % du personnel qui a répondu (qui sont des assistants et maitres-assistants) affirment la présence des procédures. Ces procédures n'ont pas été observées lors de l'état des lieux ce qui peut être justifié soit par leur perte soit qu'elles ne sont plus à jour. 37,50 % ont évoqué la présence d'un guide de prélèvement rédigé lors d'un projet de mémoire de fin d'étude. des maitres-assistants ont affirmé que ce dernier a bien été rédigé lors d'un précédent travail scientifique(9). 31,30 % (des techniciens) ont affirmé la présence du manuel qualité mais contrairement à ce qui a été constaté dans l'état des lieux, ce dernier n'était pas présent parmi le reste des documents lors de l'inventaire, il a possiblement fait l'objet d'un projet de stage ou de mémoire de fin d'étude ou bien

il s'agit peut-être d'un ancien manuel non mis à jour. Seulement 18,80 % ont déclaré la présence d'aide-mémoire. La disparité des réponses indique une diffusion non homogène des documents présents pour le personnel qui n'a pas connaissance de la présence de certains documents comme les procédures et le guide de prélèvement. Par conséquent, il est nécessaire que le laboratoire rédige les documents manquants de manière à améliorer son système de documentation, et assure leur diffusion parmi tout le personnel.

-Documents qui font l'objet de mises à jour selon le personnel :

Concernant la mise à jour des documents (Fig.6), elle concerne surtout les fiches techniques (selon 93,80% du personnel) les registres (selon 87,50 %) et quelques manuels d'automates et procédures sont mis à jour, cela concorde avec les résultats de l'inventaire car les registres et les fiches techniques utilisés ont été trouvés à jour ; cela permet l'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins en évitant les erreurs lors de la manipulation et l'utilisation des données incorrectes et garantit la traçabilité des résultats.

-Répartition des différents documents suivant leur importance selon le personnel :

Pour l'importance des documents, 56,25 % du personnel déclarent que les fiches techniques sont importantes vu qu'elles sont des outils clés qui permettent de documenter les méthodes d'utilisations des différents réactifs. Une bonne conservation des fiches techniques est cruciale pour assurer la disponibilité des informations essentielles, se conformer aux réglementations, faciliter la maintenance et la réparation des équipements, ainsi que pour faciliter la gestion des connaissances. 43,75% trouvent que les manuels des automates sont importants. Ces derniers guident le personnel dans l'utilisation correcte des automates, facilitent le dépannage et la résolution des problèmes. 37,5% seulement déclarent que les registres sont importants

alors que ces derniers sont très essentiels pour la traçabilité des résultats (ce pourcentage est dû à l'utilisation d'un système informatisé au niveau du laboratoire de biochimie contrairement au laboratoire d'hémobiologie où les registres sont primordiaux pour assurer les tâches quotidiennes). Les résultats montrent que le personnel assure une bonne gestion des documents présents dans le laboratoire, et que selon eux les documents les plus importants sont ceux qui permettent d'effectuer les tâches quotidiennes dans le laboratoire comme le contrôle interne de qualité et la maintenance des différents automates. Cependant, il ne faut pas négliger les documents de qualité tel que le manuel qualité, les processus et les procédures qui sont essentiels pour établir des normes de travail, assurer la qualité des résultats, se conformer aux réglementations de la norme ISO 15189 et faciliter l'amélioration continue.

-Stockage et disponibilité des documents :

Pour le stockage et la disponibilité des documents, 56 % du personnel déclarent la présence d'endroits spécifiques prévus pour le rangement et le stockage des documents. Il est vrai que les manuels d'automates disposent d'une armoire spéciale (observée lors de l'état des lieux). Par contre, d'autres documents ne disposent pas d'endroit spécifique pour leur stockage comme les registres qui se trouvent au niveau de différents endroits, certains sur les paillasses d'autres dans le bureau des responsables où dans l'armoire. Les fiches techniques aussi ne disposent pas d'endroits spécifiques, elles sont stockées dans le conditionnement secondaire des réactifs, calibrants et contrôles internes de qualité correspondants afin de faciliter leur accès, il y avait aussi quelques fiches techniques dans le bureau des responsables. L'emplacement des registres à côté de l'endroit de leur utilisation facilite leur emploi mais augmente la possibilité de leur perte, il est donc nécessaire de leur dédier des espaces de stockage faciles et pratiques afin de prévenir leur perte et

garantir leur disponibilité. Pour les fiches techniques, il faut toujours garder des copies numériques afin de prévenir leur perte.

-La transmission de l'information :

Concernant la diffusion de l'information 31,30 % du personnel déclarent qu'elle est transmise oralement et 68,80 % affirment que l'information est diffusée des deux manières (parfois oralement et parfois à l'écrit). Cela pourrait affecter la traçabilité des différents processus, des pertes d'informations et une communication non uniforme. Il faudrait donc disposer d'une procédure qui définit le mode de transmission de l'information et des consignes afin d'harmoniser les tâches et garantir la traçabilité de toutes les pratiques réalisées au laboratoire. Cela est confirmé avec un projet de fin d'étude réalisée au niveau de l'université de CASABLANCA en 2021 sur la mise en place d'un système de gestion documentaire(10). L'information était diffusée par plusieurs moyens dont : le contact téléphonique ou information orale directe en cas d'urgence et par écrit, en plus de ces deux moyens ce laboratoire utilise un logiciel Kalilab pour passer des messages internes ou des alertes, cela permet de gagner le temps et d'harmoniser la communication au sein du laboratoire. Ce qui démontre qu'une bonne transmission de l'information permet d'améliorer la qualité des résultats et services rendus par le laboratoire.

-L'accessibilité et la disponibilité des documents :

Les divers documents nécessaires sont bien accessibles selon 93,75 % du personnel qui ne rencontrent pas de difficultés à trouver les documents nécessaires pour la réalisation des tâches quotidiennes. Selon l'étude sur l'évaluation de la conformité des LBM (étude comparative entre 12 laboratoires d'analyses médicales dont quatre laboratoires du CHU de Tizi-Ouzou et onze laboratoires privés se situant dans la ville de Tizi-Ouzou et ses environs sur la mise en place d'une

démarche qualité selon la norme ISO15 189) (11). Ils ont observé que la recherche de certains documents peut s'avérer pénible, avec souvent l'impossibilité de retrouver certains documents du fait de l'absence d'endroits spécifiques dédiés pour leur conservation. Par conséquent, on peut conclure qu'une mauvaise gestion de la documentation peut affecter non seulement la traçabilité des résultats, mais aussi l'efficacité de l'ensemble des tâches dans le laboratoire, car une mauvaise organisation fait perdre du temps et se répercute sur le délai de remise des résultats.

-La conservation des documents/enregistrements par le laboratoire :

Pour la conservation des documents, 93,75 % du personnel déclarent qu'elle concerne les fiches techniques et les résultats d'analyses. Ce constat concorde avec l'étude sur l'évaluation de la conformité des LBM (11), où ils ont trouvés que la totalité des laboratoires conservent des enregistrements des comptes rendus des résultats. Cela permet la revue des résultats en cas de besoin. D'autres documents sont aussi conservés par le laboratoire comme : manuels d'automates (selon 18,75%), registres (selon 18,75%) et les procédures (6,25%). Cela confirme ce qui a été observé dans l'état des lieux où les manuels d'automates étaient placés dans une armoire avec certains registres. Les fiches techniques aussi qui ont été gardées dans les conditionnements secondaires.

-Répartition des supports de conservation des documents :

Les différents documents sont conservés sur les deux supports papier et électronique permettant la revue des résultats après un moment donné en cas de besoin.

-Les durées de la conservation des documents par le laboratoire :

Concernant les durées de conservation des documents plusieurs propositions ont été déclarées par le personnel cela signifie que le laboratoire ne définit

pas des durées de conservations fixes (selon le personnel interrogés). 13% ont déclarés qu'ils les archivent alors que 12% ont dit qu'ils les éliminent. La mise au point d'un système d'archivage et d'élimination des documents obsolètes est essentielle dans un laboratoire de biologie médicale. Cela permet de gérer l'espace, l'organisation et de protéger les données sensibles.

Cependant, il est également important de définir des durées fixes pour la conservation des documents afin d'améliorer l'efficacité du laboratoire en réduisant le temps et les ressources nécessaires pour gérer les documents. En effet, avec des durées fixes clairement établies, les employés peuvent facilement identifier les documents qui doivent être conservés et ceux qui peuvent être éliminés ou archivés.

-L'existence de perte ou des difficultés à consulter les documents :

Bien que les documents soient accessibles, 56 % du personnel ont rencontré des difficultés à consulter certains documents comme les fiches techniques et les registres du fait de l'absence d'endroit spécifique pour les ranger. Parfois des pertes des fiches techniques ont été constatées selon le personnel. Un mémoire de fin d'étude réalisé en 2017 sur l'évaluation de la conformité des LBM a en effet montré qu'au sein de la majorité des laboratoires les documents se retrouvent à différents endroits(bureaux des responsables, salles affectées aux techniques ...)(11).Cela est dû à la négligence de la gestion documentaire, car d'un côté il n'y a pas d'exigences réglementaires sur la gestion et la conservation des documents et registres, et d'un autre côté il n'y a pas de sensibilisation sur l'importance de la gestion documentaire et des formations continues sur les Bonnes Pratiques de Laboratoire et l'ISO 15189.

L'évaluation de la gestion documentaire au niveau de ces unités a permis de ressortir les points suivants :

-Une formation continue du personnel est recommandée pour être à jour avec les actualités des bonnes pratiques, du management de qualité et surtout de la gestion documentaire.

-Le laboratoire possède une diversité de documents qui sont disponibles et accessibles au personnel, toutefois il faut souligner l'absence de certains documents qualité importants comme le manuel qualité qui représente un document essentiel car il assure la mise en place d'un système de gestion de qualité efficace et favorise la transparence, la conformité, l'amélioration continue et l'orientation client, tout en servant de référence pour la formation et la communication interne.

La deuxième partie : traite le contrôle de la qualité.

Elle a permis de constater les résultats suivants :

- Les documents nécessitant un contrôle selon le personnel :

Selon le personnel du laboratoire, les documents qui nécessitent un contrôle qualité sont les suivants (Fig.9) : les fiches techniques (selon 75% du personnel), les registres (selon 43,80 % du personnel) et les manuels d'automates (selon 31,30 % du personnel) ce qui permet d'actualiser le système de documentation et donc s'assurer que les méthodes d'analyses utilisées sont conformes aux normes de qualité en vigueur.

-La fréquence de la vérification :

Selon 87,50 % du personnel, cette vérification n'a lieu qu'une fois par an, ce qui peut être insuffisant d'où la nécessité d'une révision périodique de ces documents qui sont d'utilisation journalière et qui peuvent conditionner la qualité des résultats. En effet, l'inventaire réalisé a permis d'observer que seuls les registres et fiches techniques sont à jour. L'importance de la vérification et la revue de la documentation est démontrée par une étude française réalisée en 2004 qui demande aux LBM de fixer un

contrôle interne ou externe annuellement si le laboratoire en a les moyens pour examiner les performances afin d'assurer l'intégrité des documents, garantir la conformité, identifier les besoins de mise à jour et de prévenir les risques et les erreurs. (12)

On peut constater ainsi que le laboratoire devrait assurer un contrôle qualité plus fréquent de l'ensemble des documents du laboratoire afin d'optimiser le déroulement du processus analytique et garantir l'obtention de résultats fiables et précis.

-Devenir de la documentation non utilisée :

Pour le devenir de la documentation, 20 % du personnel affirment que les documents non utilisés et les fiches techniques périmées sont éliminés, tandis que 80 % déclarent que le devenir de cette documentation obsolète est l'archivage. Il est vrai, que le laboratoire conserve la plupart des documents (fiches techniques, anciens manuels d'automates ...) mais ils ne disposent pas d'endroit dédié uniquement à l'archivage ni de durée de conservation, cela peut engendrer le risque de sur-stockage des documents. D'où la nécessité de mettre en œuvre un système d'archivage qui permet leur classement et définit la durée de conservation de chaque type de document.

-Durée de conservation des documents par le laboratoire :

Concernant le devenir des documents obsolètes, 92,75 % du personnel déclarent que le laboratoire n'a pas défini des durées de conservation pour les documents conservés d'où la nécessité de prévoir des procédures pour leur archivage et leur élimination.

La troisième partie : parle des propositions d'améliorations suggérées par le personnel. Les propositions les plus retenues sont :

-Préférences du personnel concernant le format des procédures abrégées :

L'utilisation de formats simplifiés des procédures et aides mémoires, selon les préférences du personnel

(Fig. 10) permet d'aider le laboratoire pour la rédaction des procédures et aides mémoires :

-Les livres de poche selon 68.80% du personnel : c'est un format pratique et facile à transporter mais en raison de leur format compact, ces livres de poche peuvent être plus fragiles. Ils sont conseillés pour les procédures de maintenance.

-Les fichiers à feuilles mobiles selon 31.30 % du personnel : Malgré leurs nombreux avantages, les fichiers à feuilles mobiles présentent également certaines limites. L'un des principaux inconvénients est le risque de perte ou de mélange des feuilles, ce qui peut entraîner des erreurs et des retards dans le processus. De plus, la manipulation constante des feuilles peut les endommager. D'un autre côté, ils peuvent être moins efficaces pour les procédures très détaillées ou complexes, car il peut être difficile de suivre toutes les étapes sur des feuilles individuelles. Par conséquent, ils sont conseillés pour le suivi des patients. Plutôt que de conserver des dossiers papier volumineux, les techniciens peuvent utiliser des fichiers à feuilles mobiles pour enregistrer les résultats des tests, les antécédents médicaux et d'autres informations importantes sur chaque patient. Cela permet d'accéder rapidement aux informations nécessaires et de réduire les erreurs de saisie de données.

-Les brochures selon 25 % du personnel : c'est un outil de communication important pour le LBM car elles permettent de présenter les informations importantes sur les services offerts, les tests disponibles et les résultats attendus de manière concise et facilement compréhensible. Malgré leur utilité, les brochures présentent également certains inconvénients. Tout d'abord, elles peuvent être coûteuses à produire et à distribuer en grande quantité. De plus, si elles ne sont pas mises à jour régulièrement, elles peuvent contenir des informations obsolètes ou incorrectes, ce qui peut entraîner des erreurs dans les procédures médicales.

-Les feuilles dépliantes selon 12.50 % du personnel : elles sont beaucoup plus conseillées pour les fiches techniques permettant un rangement facile, une meilleure organisation et une réduction de l'espace mais leur utilisation peut être problématique en raison de leur propension à se déchirer facilement cela augmente le risque de la perte de données importantes.

-L'emplacement le plus approprié pour les procédures :

L'emplacement le plus appropriés pour ces procédures (Fig. 11) est : sur les paillasse selon 31,25 % du personnel, devant les automates selon 31.25 % soit d'autres emplacements ont également été proposés (81,25%), dont 37,50 % ont suggéré des armoires et 43,75 % ont préféré les bureaux. Ces résultats apportent des informations importantes sur la gestion du stockage des documents et procédures tout en facilitant l'accès au personnel. Il est utile, en effet de conserver les fiches techniques pas loin des automates ou des réactifs correspondants afin de gagner du temps pendant la manipulation ; quant aux procédures simplifiées et les aides mémoires, il serait avantageux qu'ils disposent d'endroit de stockage juste à côté des paillasse.

Actions d'amélioration

La base de données pour les documents et registres

Dans l'optique d'une amélioration continue, et afin de faciliter la gestion quotidienne des documents et registre, une base de données a été établie à partir des données de l'inventaire. Elle pourra servir de référence pour l'organisation et le classement des documents présents au laboratoire, et permet une recherche optimale des documents.

Elle peut aussi servir comme guide pour tout laboratoire qui veut instaurer un bon système de gestion des documents et registres.

Pour garantir une utilisation optimale de cette base de données, elle a été jointe d'une page explicative qui explicite sa présentation et son mode d'utilisation (Fig. 12).

Cette base de données est adaptable et modifiable par le laboratoire qui procède à cette démarche en fonction des besoins. Avant d'effectuer toute modification, le laboratoire devrait s'assurer que :

-Chaque document possède un code unique permettant de l'identifier et le classer.

-Des révisions périodiques soient effectuées sur des fréquences qui ne devraient pas dépasser 5 ans.

-Les informations contenues dans les documents soient cohérentes et ne devraient pas être en contradiction avec l'ancienne version du même document.

Procédure de gestion des documents

Le fonctionnement d'un établissement de santé et la prise en charge du patient nécessitent l'utilisation de documents qualité afin de garantir la sécurité optimale des soins et compte tenu de l'absence de certains documents de qualité au niveau du laboratoire, une procédure opératoire standardisée (POS) a été réalisée selon les recommandations du manuel de gestion de la qualité au laboratoire rédigée par l'OMS en collaboration avec le CLSI.

C'est une procédure généralisée qui pourrait servir comme base pour le laboratoire à la mise en place des différentes procédures manquantes et d'assurer que les analyses soient toujours effectuées de la même façon ce qui permet de fournir des résultats exacts, fiables et de qualité. Brièvement dit cette POS permet aux professionnels de LBM d'avoir le bon document, au bon moment et au bon endroit.

Elle contient principalement les modalités du cycle de vie d'un document qualité :

- a. Création : Le document est créé par un rédacteur qualifié en attente qu'il soit vérifié et approuvés par un vérificateur et un approbateur
- b. Rédaction
- c. Identification (codification) : un code est attribué au document qualité selon son type, l'unité ou il sera utilisé, sa nature, numéro de version ...etc.
- d. Validation et approbation : obligatoire avant la mise en application de tout document.
- e. Modification et révision.
- f. Diffusion.
- g. Archivage.

Les objectifs de cette procédure sont les suivants :

- Écrire ce que l'on fait (transparence, traçabilité et pérennité) et Faire ce que l'on a écrit (fiabilité).
- Garantir l'homogénéité, la communication d'information et actualisation du système documentaire dans le laboratoire.
- Définir les modalités du cycle de vie de la création à la destruction ou archivage (création, rédaction, diffusion, identification, modification, archivage) des différents documents présents dans le laboratoire : manuels d'automates, fiches techniques des réactifs d'automate, registres, documents administratifs et documents facultatifs.
- Permet de déterminer les responsabilités de tout le personnel de laboratoire en termes de qualité.

Recommandations

Au terme de cette étude, la liste des recommandations suivantes a été formulée comportant des suggestions de mesures à mettre en œuvre qui permettront au laboratoire de garantir la meilleure gestion de son système de documentation.

Formation et sensibilisation du personnel de laboratoire :

Sur les bonnes pratiques de laboratoire.

Sur les normes de qualité spécifiques applicables au laboratoire, telles que les normes ISO 15189.

Sur les exigences réglementaires et les procédures de gestion documentaire.

Numérisation des documents importants telle que les fiches techniques et les placer dans un espace de stockage numérique qui pourra ensuite être indexé et retrouvé par une recherche automatisée pour libérer de l'espace et d'éviter l'encombrement causé par les documents en papier.

L'établissement des procédures de contrôle de qualité pour les documents : sur la rédaction, la révision, la distribution, l'archivage et l'élimination.

L'attribution d'espaces de stockages un pour les documents et aussi pour les archives avec une organisation et une mise à jour.

L'établissement d'un calendrier de conservation qui détermine les durées de conservation pour chaque type de document.

Conclusion

La remise des résultats fiables et de qualité, est subordonnée par la mise en œuvre d'une démarche qualité telle que celle dictée par les référentiels comme celui de la norme ISO 15189. Elle nécessite des installations, du matériel ainsi que des procédures opératoires adéquates. Le système de gestion documentaire doit être efficace, fiable et facilement accessible.

Notre étude s'est portée sur l'évaluation de la gestion documentaire du LBM du CHU Nedir Mohamed unité Belloua, avec pour but d'apporter une amélioration de ce système et d'atteindre l'exactitude et la conformité aux normes ISO 15189. L'objectif désiré dans cette étude est atteint, d'une façon générale l'évaluation du système documentaire installé au niveau du laboratoire a permis de ressortir les conclusions suivantes :

Le laboratoire dispose de tous les documents nécessaires à la bonne exécution des analyses.

Les documents présents sont disponibles et facilement accessibles, cependant la documentation devrait être complétée par la rédaction des documents qualités et des procédures.

Le personnel est très engagé, travaille avec un esprit d'équipe et ils assurent la mise à jour de certains documents (registres et fiches techniques) mais il faut améliorer la diffusion des documents et de l'information en général.

Pour assurer l'amélioration continue, il reste néanmoins des points à considérer :

L'absence de salles d'archivage affectées exclusivement pour le rangement surtout pour les fiches techniques et les manuels d'automates qui sont indispensable pour l'exécution des analyses.

L'absence des contrôles externes exécutés par les structures habilitées à appliquer la législation en matière d'analyse de biologie médicale, ainsi que l'absence de séances de formations régulières, adressées aux techniciens.

Les actions d'amélioration peuvent porter sur : la réalisation des audits qualité en rapport avec la gestion du système documentaire, l'évaluation de la qualité des autres points qualité selon le CLSI, la constitution d'une équipe de rédacteurs pour établir les procédures, les aides mémoires et documents qualité manquants.

Bibliographie :

1. Benoit CHEVALIER, Xavier ELI, Marine JOURDAIN, Gilles KOURA, E. Le Management de la Qualité en laboratoire de biologie médicale [Internet]. 2021. Disponible sur: <https://www.fun-mooc.fr/fr/cours/le-management-de-la-qualite-en-laboratoire-de-biologie-medicale/#:~:text=La%20qualit%C3%A9%20d'un%20laboratoire,de%20la%20Qualit%C3%A9%20est%20n%C3%A9cessaire.>
2. bah,ibrahim. Contribution à l'évaluation du Système d'Assurance Qualité au Laboratoire Rodolphe Mérieux du Centre d'Infectiologie Charles Mérieux de Bamako [thèse]. bamako - mali OSTTB; 2016. 85P
3. Introduction aux documents et registres [Internet]. Disponiblesur: <https://extranet.who.int/hslp/fr/who-hslp-download/package/501/material/300>
4. SEGUÈS Rémi. Mise en place de la norme NF EN ISO 15189 au laboratoire : application à la gestion des contrôles de qualité et à un changement de méthode de dosage [thèse]. bordeaux:UFR DES SCIENCES MÉDICALES; 2015.197p
5. Laurent GRANGER. La documentation qualité : pragmatisme et simplicité [Internet]. 2022. Disponible sur:https://www.manager-go.com/management-de-la-qualite/documentation.htm?fbclid=IwAR07nqsA8As2cx73pJR6y0_BHumI9Ezmp-01BGgPI5TaPYRGIHJ5KS7OHdU
6. QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME ISO 15189 : 2012 [Internet]. 2015. Disponible sur: [https://algerac.dz/wp-content/uploads/2020/12/FOR-05-2-Questionnaire-Autoevaluation-ISO-15189-1.docx.](https://algerac.dz/wp-content/uploads/2020/12/FOR-05-2-Questionnaire-Autoevaluation-ISO-15189-1.docx)
7. T F Hartley. An audit questionnaire that examines specifically the management of technical activities clauses in ISO 15189. Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23105892/>
8. Dominique Le Du. Guide des bonnes pratiques de physique médicale: Société française de physique médicale. EDP Sciences; 2012. 18 p.
9. BOUDERSA Sofia CHAOU Dania HADDADI Malia. REDACTION D'UN GUIDE DE PRELEVEMENT AU NIVEAU DU LABORATOIRE DE BIOCHIMIE DU CHU TIZI-OUZOU UNITE NEDIR MOHAMED [thèse].tizi ouzou:faculté de medecine; 2019. 138p
10. Henri Hubert Kwizera Tsinda. Mise en place d'un système de gestion documentaire selon ISO 15189v 2012 [thèse]. Casablanca: Université Internationale de Casablanca; 2021.63p
11. HADDOUM A . MECHEHED M. Évaluation de la conformité des laboratoires de biologie médicale aux normes ISO15189 [thèse]. tizi ouzou : faculté de medecine mouloud mammeri ;2017.98p
12. M. Dumontet¹, A. Vassault², I. Fuss-Ohlen³, F. Guitel⁴, A. Perrin⁵, C. Giroud⁶, et al. Recommandations pour l'installation dans le laboratoire de la fonction métrologie et de la documentation correspondante (Document B [Internet]. 2004. Disponible sur: http://www.asqualab.com/documents/qualite/metrologie/8-Dumontet_doc_b.pdf

Annexe I

Questionnaire sur la gestion des documents et registres au laboratoire central du CHU Nedir Mohamed Unité Belloua

Nous réalisons un mémoire de fin d'études sur la gestion des documents et registres dans un laboratoire de biologie médicale.

Dans ce cadre, nous vous remercions de bien vouloir consacrer quelques minutes pour répondre au questionnaire ci-joint. Vos réponses sont anonymes. Merci d'avance pour le temps consacré à cette enquête.

- Votre statut :

- | | | |
|---|-----------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Biologiste | <input type="checkbox"/> résident | <input type="checkbox"/> Technicien |
| <input type="checkbox"/> Maître-assistant | | <input type="checkbox"/> Assistant |

- Combien d'année d'expérience possédez-vous ?

-

A. Evaluation du système documentaire :

1- Connaissez-vous la norme ISO 15189 relative aux exigences de qualité et de compétence applicables aux laboratoires de biologie médicale ?

- Oui Non

2- Connaissez-vous ces différents types de documents qui peuvent exister dans un laboratoire de biologie médicale ?

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Processus | <input type="checkbox"/> Fiche technique | <input type="checkbox"/> Guide de prélèvement |
| <input type="checkbox"/> Procédure | <input type="checkbox"/> Aide-mémoire | <input type="checkbox"/> Manuel qualité |
| <input type="checkbox"/> Manuel d'automate | <input type="checkbox"/> Registre | |

3- Lesquels sont disponibles au niveau de laboratoire ?

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Processus | <input type="checkbox"/> Fiche technique | <input type="checkbox"/> Guide de prélèvement |
| <input type="checkbox"/> Procédure | <input type="checkbox"/> Aide-mémoire | <input type="checkbox"/> Manuel qualité |
| <input type="checkbox"/> Manuel d'automate | <input type="checkbox"/> Registre | |

4- Quelle sont les documents mis à jour ?

- | | | |
|------------------------------------|------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Processus | <input type="checkbox"/> Procédure | <input type="checkbox"/> Manuel d'automate |
|------------------------------------|------------------------------------|--|

- Fiche technique Registre Manuel qualité
 Aide-mémoire Guide de prélèvement

5- Selon vous quels sont les documents les plus importants parmi ceux qui sont cités ?

-
-
-
-

6- Y a-t-il des endroits spécifiques dédiés à la conservation des documents et registres ?

- Oui Non quelques-uns

7- Comment l'information est transmise entre le personnel ?

- Verbale Écrite Les deux

8- Les documents en vigueur sont-ils accessibles et disponibles sur leur lieu d'utilisation ?

- Oui Non

9- Quels sont les documents/enregistrements conservés par le laboratoire ?

- Les fiches techniques
 Les résultats d'analyse
 Autres (veuillez spécifier) :

10- Sur quel type de support sont-ils conservés ?

- Papier Electronique Les deux

11- Si oui quelles sont ces durées de conservation ?

-

12- Existe-il des pertes ou des difficultés à consulter les documents ou fiches techniques ?

- Oui Non

B. Contrôle du système :

1- Quels sont les documents qui nécessitent un contrôle qualité ?

- Processus Fiche technique Guide de prélèvement
 Procédure Aide-mémoire Manuel qualité
 Manuel d'automate Registre

2- A quelle fréquence ?

- Moins de une fois par année Plus de une fois par mois
 Plus de une fois par année

3- Quel est le devenir de la documentation périmée ?

Archivée

Eliminée

4- Le laboratoire a-t-il défini des durées de conservation pour les documents/enregistrements conservés ?

Oui

Non

C. Propositions d'amélioration :

1- Quel format préférez-vous pour les procédures abrégées et aides mémoire ?

Livre de poche

Brochure

Fichiers à feuilles mobiles

Feuille dépliant

2- Quel est l'emplacement le plus approprié de ces procédures ?


Devant les automates

Sur les paillasse

Autres (veuillez spécifier) :

3- Vous pouvez nous proposer des solutions pour améliorer ce système de documentation :

-
-
-
-
-

	CHU NEDIR Mohamed, unité Belloua Laboratoire Biochimie -hémobiologie	Rédigée par : S.Choulou/N.Delhoum/K.arab
		Vérifiée par : Dr BeliacheAnfel
		Approuvée par : Pr Mamou Merzouk
		Code du document : B-H /ORG/ADM P001-00
		Date : 20/06/2023

Procédure opératoire standardisée (POS)

1) Objectifs :

- ⇒ Écrire ce que l'on fait (transparence, traçabilité et pérennité) et Faire ce que l'on a écrit (fiabilité).
- ⇒ Garantir l'homogénéité, la communication d'information et actualisation du système documentaire dans le laboratoire.
- ⇒ Définir les modalités du cycle de vie de la création à la destruction ou archivage (création, rédaction, diffusion, identification, modification, archivage) des différents documents présents dans le laboratoire : manuels d'automates, fiches techniques des réactifs d'automate, registres, documents administratifs et documents facultatifs.

2) Domaine d'application

Ce document concerne l'ensemble des personnels du laboratoire central du CHU Nedir Mohamed – unité Belloua.


3) Responsabilités :

Responsables de service : responsables de la création, de la modification et de la validation technique des documents qualité mis en place dans leur service.

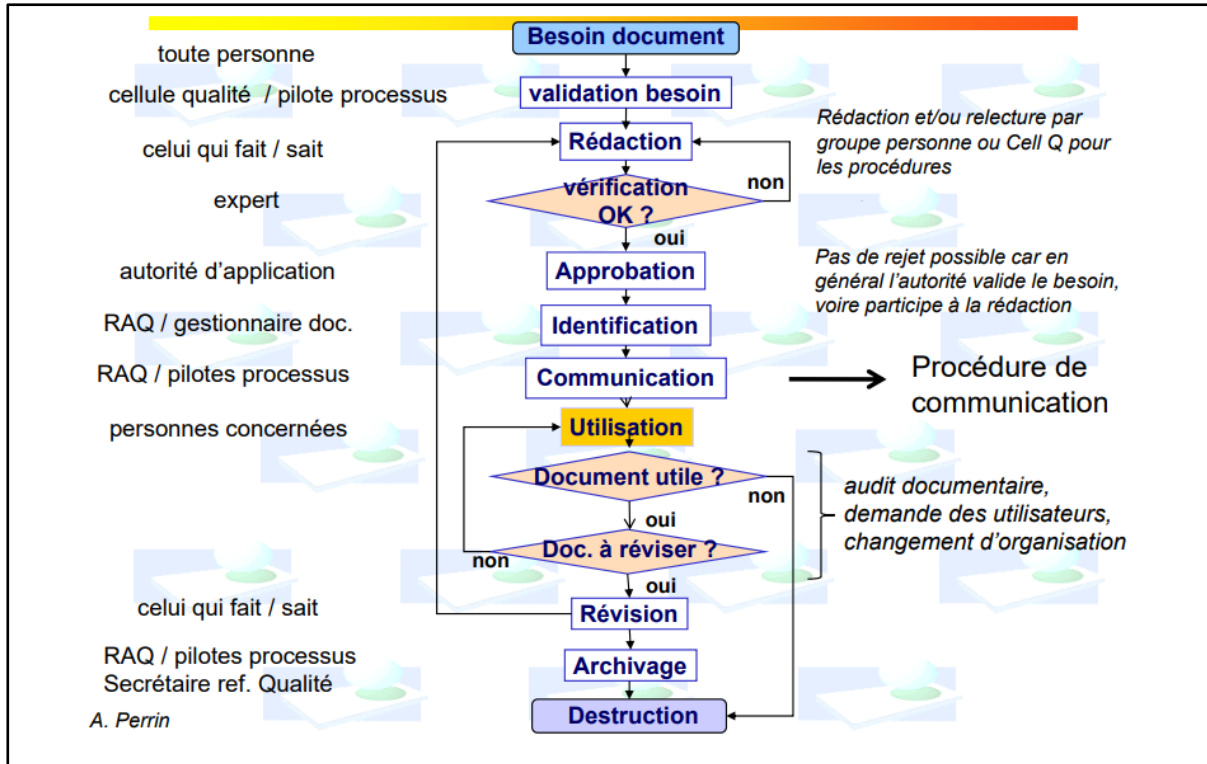
Responsables de la Qualité : responsable de la validation des documents qualité (validation sur la forme), responsable de la diffusion et de la mise en place des documents qualité dans les services.

4) Définitions :

- **Document qualité :** est un document qui décrit une manière spécifiée d'effectuer une activité, il se caractérise d'autres document par le fait qu'il doit être révisée.
- **Processus :** toute activités ou ensemble d'activités qui utilise des ressources pour convertir des éléments entrants (matières premières, main d'œuvre, matériel) en éléments sortants (produits services, informations, traçabilité) comme apparait en figure 1.
- **Procédure :** un document qui liste étape par étape les différentes tâches à effectuer et l'ordre dans lequel elles doivent être suivies pour achever une action, elle répond en général à des impératifs non discutables par les opérateurs qui les appliquent, Brièvement dit « c'est une description d'organisation décrivant les responsabilités » selon les normes iso 15189.
- **Le système gestion documentaire :** est l'ensemble de processus dans un environnement donné qui permet de gérer un document, sur un support solide ou dématérialisé, de sa création à sa destruction, en passant parfois par une phase de conservation.


 <p>CHU NEDIR Mohamed, unité Belloua Laboratoire Biochimie -hémobiologie</p>	Rédigée par : S.Choulou/N.Delhoun/K.arab
	Vérifiée par : Dr Beliache Anfel
	Approuvée par : Pr Mamou Merzouk
	Code du document : B-H/ORG/ADM P001-00
	Date : 20/06/2023

5) **Description :**



-Q : Qualité - RAQ : Responsable d'assurance qualité

Figure 1 : logigramme expliquant l'enchaînement des actions et les étapes du processus de gestion documentaire.

	CHU NEDIR Mohamed, unité Belloua Laboratoire Biochimie -hémobiologie	Rédigée par : S.Choulou/N.Delhoun/K.arab
		Vérifiée par : Dr Beliache Anfel
		Approuvée par : Pr Mamou Merzouk
		Code du document : B-H /ORG/ADM P001-00
		Date : 20/06/2023

6) Cycle de vie d'un document qualité :

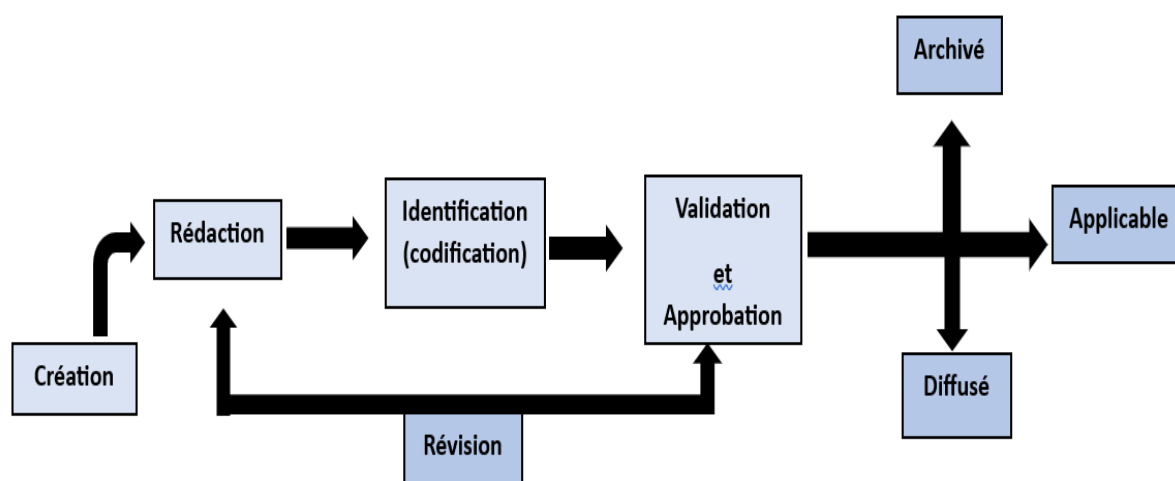



Figure 2 : schéma explicatif des modalités du cycle de vie d'un document qualité

6.1. Création :

Le document est créé par un rédacteur qualifié en attente qu'il soit vérifié et approuvés par un vérificateur et un approbateur. Chaque page d'une procédure ou d'un mode opératoire comprend les éléments suivants :

- En en-tête :
 - Le logo de l'hôpital et la mention de l'unité exemple : biochimie, hémobiologie...
 - Le titre du document exemple : « procédure de gestion documentaire »
 - La référence du document (identification) et son numéro de révision (la création est indiquée en 00, puis la première modification en 01).
 - La date d'application, c'est à dire la date à partir de laquelle le document est applicable.
- En pied de page le numéro de la page sur le nombre de pages total du document.

6.2. Rédaction :

 <p>CHU Centre Hospitalo-Universitaire de Tizi-Ouzou</p>	<p>CHU NEDIR Mohamed, unité Belloua Laboratoire Biochimie -hémobiologie</p>	Rédigée par : S.Choulou/N.Delhoum/K.arab
		Vérifiée par : Dr Beliache Anfel
		Approuvée par : Pr Mamou Merzouk
		Code du document : B-H /ORG/ADM P001-00
		Date : 20/06/2023

Le responsable du service concerné rédige un nouveau document qualité portant un indice de révision 00.

6.3. Identification des documents :

L'identification (référence notée dans l'en-tête) des documents est définie comme suit :

B-H / Type de document / domaine d'app / N nnn -vv

1 2 3 4 5 6



① → L'identification : Il s'agit de l'initiale de l'unité concernée, dans cet exemple la mention B-H signifie qu'il s'agit d'un document appartenant aux unités de Biochimie et d'Hémobiologie

② → Le type de document : Il s'agit d'un code qui indique le type du document, les différents codes qui peuvent être attribués à un document sont les suivants :

REG : Textes règlementaires

RAP : Rapports, guides et recommandations.

TEC : Documents techniques (les fiches techniques des réactifs d'automates)

ORG : Documents d'aide à l'organisation par exemple : étiquettes

P-EQ : Procédures relatives aux équipements

PAT : Procédures relatives aux patients.


E-EQ : Documents d'enregistrements relatifs aux équipements.

E-PAT : Documents d'enregistrements relatifs aux patients.

E-DIV : Documents d'enregistrements divers relatifs aux autres activités.

③ → La lettre (N) reprécise la Nature du document (différencier du type par le fait que ce dernier est acquis)

X : document externe

 <p>CHU NEDIR Mohamed, unité Belloua Laboratoire Biochimie -hémobiologie</p>	Rédigée par : S.Choulou/N.Delhoum/K.arab
	Vérifiée par : Dr Beliache Anfel
	Approuvée par : Pr Mamou Merzouk
	Code du document : B-H /ORG/ADM P001-00
	Date : 20/06/2023

P : procédures

M : modes opératoires

E : document d'enregistrement

④ → Le numéro d'ordre (nnn) : c'est un numéro à 3 chiffres qui permet d'identifier le document.

⑤ → Un numéro de version (vv) : Toute nouvelle version de document annulera et remplacera la version précédente, il passe d'une version n a n+1.

A noté que chaque procédure commence par une Fréquence qui représente la fréquence de révision. (moins de 5 ans) ou chaque laboratoire détermine ca propre fréquence, par exemple si elle est de 2 ans ce la veut dire que après 2 ans que le document qualité est créé et approuvé il sera reconsulté par une personne qualité et si il encore conforme il sera validé encore et prend l'indice de révision 01.


6.4. Validation :

La validation d'un document est obtenue après signature des rédacteurs, vérificateurs et approbateurs (chef service) dans la cartouche de validation en fin de document, la validation est obligatoire avant la mise en application de tout document.il peut y'avoir une ou plusieurs personnes pour chaque fonction ou chacun s'engage sur l'exactitude et la cohérence des informations contenue dans le Document qualité. Leur contenue ne pt entre en contradiction avec le document déjà existants de laboratoire.

6.5. Modification et révision :

6 mois avant la date d'expiration, l'émetteur (personnel) de document qualité reçoit le message de révision avec la liste des signataires (chargée d'assurance qualité) il informe les rédacteurs ou les responsables de validation afin de procéder à la révision. Un document qualité a une fréquence de révision maximale de 5 ans au-delà le document est considère expiré.

Si un document est modifié, un tableau doit y figurer afin de renseigner sur la nature et la date de modification apportées dans chaque version, comme suit :

	<p>CHU NEDIR Mohamed, Unité de Biologie Laboratoire Biochimie -hémobiologie</p>	Rédigée par : S.Choulou/N.Delhoum/K.arab
		Rédigée par : S.Choulou/N.Delhoum/K.arab
		Vérifiée par : Dr Beliache Anfel
		Approuvée par : Pr Mamou Merzouk
		Code du document : B-H/ORG/ADM P001-00
		Date : 20/06/2023

Numéro de version	Type de modification	Date de mise en application
01		
02		

Exemples de modification qui peuvent être apportés :

- Équipement : acquisition d’un nouveau matériel.
- Méthode : intégration d’une recommandation, une loi ou d’un référentiel ...etc.


6.6. Diffusion :

Le responsable de la Qualité Diffuse le nouveau document qualité (sous forme de photocopies déclarées « copie conforme » à l’aide d’une étiquette de couleur détenue par le service Qualité) sur tous services en relation avec le laboratoire et l’intègre aux documents qualité déjà existants, et il conserve l’original du nouveau document (document déclaré « original » à l’aide d’une étiquette de couleur détenue par le service Qualité) dans le dossier du service Qualité avec une mise à jour des listes de diffusion des documents qualité.

6.7. Classement :

Après l’organisation des différents documents selon leurs types, ceux du même type sont rangés par ordre chronologique ou alphabétique dans une boîte spécifique portant une étiquette qui indique les types de documents.

Les fiches techniques et les manuels d’automates qui sont indispensable pour les techniciens, doivent être placés dans des endroits à accès rapide et bien rangés pour en faciliter l’accès. L’accès aux manuels peut être restreint pour un personnel réduit afin d’éviter les éventuelles pertes au cas où il n’existe qu’un seul exemplaire. Les fiches techniques qui sont utilisées quotidiennement peuvent être classées dans des enveloppes et rangées à côté des automates. Il est souhaitable que le laboratoire dispose de copies de ces fiches techniques ou bien d’une version électronique afin d’éviter des pertes.

 <p>CHU Centre Hospitalo-Universitaire de Tizi-Ouzou</p>	CHU NEDIR Mohamed, unité Belloua Laboratoire Biochimie -hémobiologie	Rédigée par : S.Choulou/N.Delhoun/K.arab
		Vérifiée par : Dr Beliache Anfel
		Approuvée par : Pr Mamou Merzouk
		Code du document : B-H /ORG/ADM P001-00
		Date : 20/06/2023

6.8l'archivage :

Les documents qui ne sont plus utilisés par le laboratoire doivent être archivés dans des boîtes spécifiques portant une étiquette « archive » collée sur sa face visible. Tous les documents obsolètes, à l'exception des documents externes(les documents provenant de l'extérieur par exemple les manuels de maintenance des instruments , les règlementaires..etc)

Références

Gestion documentaire dans le domaine de la physique médicale

Dominique le du. Guide des bonnes pratiques de physique médicale : Société française de physique médicale.2012.18 pages :7-10 disponible sur :<https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=https%3A%2F%2Fwww.degruyter.com%2Fdocument%2Fdoi%2F10.1051%2F978-2-7598-0854-0.c014%2Fpdf&ved=2ahUKEwjWrtKWu9b-AhXDO-wKHT2wDCUQFnoECAoQAQ&usg=AOvVaw01ehCrIZTV0LSmdb-rgdmK&fbclid=IwAR2z2DSGZw-5Hq8ZjSKHdHzJ4dBYNMvQFIEmcqUCQaIbUNLMaZSgwKJzhdY>

Procédure de gestion documentaire CHU Lille

BihanicM ,Corvoisier C .*Gestion documentaire : La procédure des procédures* .2019.Disponible sur : https://rsqr-hdf.com/app/uploads/2021/01/ProcEDURE-des-ProcEDures-Ennov_Doc-VF-27-02-2019.pdf

Rédaction et gestion des documents qualité : méthode outils et intérêt

Agne P , Alain C . *Rédaction et gestion des documents qualité méthode, outils et intérêt*. 2009.Disponible sur :

https://collegebvh.org/system/files/fichiers/document/fichiers/coeur.pdf?fbclid=IwAR1QXZd_QVc58Irw-sA9Y6yrB6ML5XidM3wqyrFQW9Cxo1EMPkf5R_ix4ZE