

ISO 15189 : L'ÉVEREST OU LE MONT-TREMBLANT

Lorsque nous entendons parler de la norme ISO 15189 les premières fois, toutes sortes de pensées peuvent nous venir en tête, comme « la norme ISO, c'est pour les multinationales ou pour le secteur privé ». Nous pouvons aussi penser « je fais déjà *presque* tout ça, j'ai pas besoin de m'embarrasser de toute cette paperasse-là » ou encore « je commencerai lorsque je serai obligé ou si j'ai deux techniciennes à temps plein et une firme de consultants pour le faire à ma place ». Vous avez certainement eu des pensées du même genre.

Proposition

Il n'y a pas de doute, la somme de travail nécessaire pour rendre notre laboratoire conforme à la norme ISO 15189 est colossale. Si vous comparez cette tâche à l'ascension de l'Éverest, c'est que vous pensez vous y attaquer en petit groupe très spécialisé, qui s'entraîne depuis longtemps, a reçu une formation complète et qui compte sur quelques sherpas himalayens. Le risque est grand. Certains passages sont étroits et les flancs escarpés. Vous pouvez vous épuiser, être arrêté par une tempête ou pire, je ne vous le souhaite pas, être enseveli par une avalanche.

J'aimerais plutôt vous suggérer l'ascension du Mont-Tremblant tous ensemble. L'aventure reste de taille mais elle est plus accessible. Voici donc ma proposition. Dans un premier temps, je vous présente dans ce texte un modèle standardisé de présentation des documents et de gestion de la documentation qui sera utilisé pour la rédaction de tous les documents exigés par la norme ISO 15189. Ce document sera rendu disponible à ceux qui m'en feront la demande par courriel à joel.lavoie@icm-mhi.org.

Dans un deuxième temps, pour éviter de réinventer la roue dans chacun de nos laboratoires, je ferai un appel à tous parmi les membres de la SQBC par l'entremise du courriel pour vous demander de me faire parvenir des documents sur des points précis de la norme. Selon les réponses reçues, je préparerai une première version selon le modèle standardisé. Cette première version du document sera distribuée à quelques personnes qui auront répondu à l'appel à tous pour la corriger et la bonifier. La version finale sera ajoutée au site Internet de la SQBC dans une section consacrée à l'agrément des laboratoires. Les documents les plus importants feront également l'objet d'une chronique dans les Annales.

Dans un troisième temps, tous les membres de la SQBC seront invités à participer en mettant l'épaule à la roue. L'hiver prochain, une liste de documents à préparer sera soumise à tous et une réunion sera organisée en mai où tout le travail réalisé sera mis en commun. Il ne vous restera plus qu'à adapter à votre laboratoire et à mettre en pratique toutes ces belles politiques et procédures.

Format standardisé des documents

Le premier document à préparer, selon moi, est celui qui traite du format standardisé des documents et de la gestion de la documentation (voir l'exemple ci-joint). Il ne faut pas oublier que les décisions prises au moment de la conception de la maîtrise de la documentation vont influencer la présentation et la structure de toute la documentation subséquente.

L'en-tête et le pied de page

Ils sont simples et compacts mais contiennent toute l'information nécessaire à la gestion documentaire. Le logo identifie rapidement le laboratoire qui utilise le document.

Le premier encadré donne le titre de la collection à laquelle appartient le document. Dans notre exemple, ce document se retrouve dans le Manuel de procédures du laboratoire. Le deuxième encadré est pour le titre précis du document. La partie de droite de l'en-tête donne l'information concernant l'identification univoque du document. Un code alphanumérique est attribué suivant les règles décrites au point 6.12 de la procédure. Les cinq premiers chiffres de la partie numérique du code font référence au numéro de l'exigence de la norme ISO 15189. La version du document suit un ordre alphabétique et un statut est aussi assigné. Les personnes qui ont préparé, validé et approuvé le document sont identifiées au bas de la page ainsi que la date d'entrée en vigueur et la numérotation des pages. Il est recommandé de faire une numérotation de pages par document et non une numérotation continue pour tout le Manuel de procédures du laboratoire. On évite ainsi d'avoir à réimprimer des dizaines ou même des centaines de pages lorsqu'un ajout est fait à l'un des documents.

Les subdivisions du texte

Le texte lui-même de toutes les politiques et procédures compte onze sections :

1. **Objectif** : une phrase décrit le but de la politique/procédure.
2. **Contexte/Domaine d'application** : on y explique davantage à quoi sert le document, dans quelle circonstance il est utilisé ou pourquoi il a été créé.
3. **Politiques/Procédures en lien avec celle-ci** : cette section permet de faire un lien entre les politiques/procédures. On doit y retrouver toutes les références faites dans le texte à une autre politique/procédure. On informe également le lecteur d'une autre politique/procédure qui pourrait contenir l'information recherchée.
4. **Définitions/Abréviations** : on décrit toutes les abréviations du texte; les mots nouveaux ou avec un sens particulier y sont aussi définis.

5. **Responsabilités** : on établit qui est responsable de la mise en place de la politique/procédure, de la supervision et de l'exécution. Les responsabilités sont attribuées aux personnes selon les titres d'emploi ou les fonctions mais non à des personnes nommément. Cette façon de faire évite entre autres de devoir mettre à jour le document lorsque des personnes changent de fonction.
6. **Énoncé/Système de fonctionnement** : c'est le corps du document, c'est-à-dire une description détaillée de la politique ou de la procédure.
7. **Formulaires/Enregistrements découlant de cette procédure** : on liste tous les formulaires qui ont été créés pour satisfaire à l'Énoncé/Système de fonctionnement de cette politique/procédure. On informe le lecteur des formulaires à compléter ou des enregistrements à consigner.
8. **Diffusion** : on indique où se trouve le document original. S'il y a plusieurs copies, par exemple pour un document distribué sur les unités de soins, la liste des copies doit être consignée ici. Lorsqu'une nouvelle version est distribuée, toutes les copies de l'ancienne version doivent être récupérées et remplacées par la nouvelle.
9. **Références** : on note les références qui ont servi à la préparation de cette politique/procédure.
10. **Tableau des versions antérieures** : on conserve une liste des versions antérieures et des dates d'entrée en vigueur et d'archivage.
11. **Nom du fichier** : le nom du fichier est formé du titre abrégé de la politique/procédure, de son code alphanumérique et de la lettre de la version. De cette façon, l'identification du nom du fichier est univoque et évite les erreurs.

Conclusion

Depuis longtemps, des procédures précises existent pour surveiller la qualité des résultats obtenus à la sortie du processus analytique. C'est notre spécialité. Les résultats des spécimens de contrôle « tombent » dans les limites prévues mais les résultats des patients, eux, sont-ils toujours parfaitement représentatifs de la situation clinique? Nous n'en serons peut-être jamais sûrs à 100 % mais les chances seraient meilleures si tous les processus étaient parfaitement standardisés. Le monde de la normalisation est astreignant. Il exige beaucoup de documentation et l'obligation de conserver des preuves à des fins de traçabilité. C'est vrai que cela peut être pénible, mais je crois que c'est vraiment nécessaire. Une fois qu'on commence à penser ISO, on peut voir les avantages à poursuivre l'implantation de la norme et les bienfaits de documenter l'amélioration continue de la qualité.

Dans cette chronique, je vous ai fait une proposition de collaboration pour que chacun n'ait pas à réinventer la roue dans son laboratoire. Pour revenir à mon titre, nous ferons l'ascension du

Mont-Tremblant ensemble, pas à pas. J'espère que nous serons nombreux au début et que vous n'attendrez pas que nous soyons près du sommet pour nous rejoindre en télésiège rapide et confortable! Pour partir du bon pied, je vous ai présenté ma procédure sur la maîtrise de la documentation. C'est le premier jalon d'une façon de penser axée sur le développement d'automatismes basés sur la structure, la traçabilité, l'identification univoque et la conservation de la documentation. Une fois mise en place, cette façon de penser nous permettra d'agir sur des éléments contrôlables et vérifiables parce que nous n'accepterons plus de faire les choses « à peu près » n'ayant pas conservé assez de documentation.

Reproduction de cette procédure

Tel que discuté dans cette chronique, vous pouvez reproduire ce document pour usage dans votre laboratoire à condition de citer cette chronique dans vos références et d'ajouter une note à l'effet que « Le modèle ayant servi à la préparation de cette politique est une initiative de la Société québécoise de biologie clinique ».

Remerciements

Je souhaite remercier le comité de l'agrément des laboratoires de la SQBC qui est à l'origine du projet pilote sur la faisabilité de l'implantation de la norme ISO 15189 dans un laboratoire public au Québec et son président, le Dr Maurice Dupras, pour son support et sa confiance. Je remercie également M. David Geadah avec qui j'ai exploré la norme et qui a fait beaucoup de recherche de modèles pour bien comprendre et mieux s'approprier les modes de fonctionnement de la norme ISO 15189. Finalement, je remercie l'exécutif de la SQBC pour son support financier.

Mise en garde

L'auteur travaille présentement à rendre son laboratoire conforme à la norme ISO 15189. Pour l'instant, le laboratoire de l'Institut de cardiologie de Montréal n'est pas agréé selon la norme ISO 15189 et aucune demande pour le devenir n'a encore été déposée. La méthode et le contenu présentés sont le fruit d'un travail de réflexion de l'auteur qui s'est inspiré de multiples sources. Les exemples fournis ne garantissent pas le succès d'une demande d'agrément. La préparation de documents à la norme ISO 15189 est un processus continu et l'auteur peut changer la présentation et le contenu de ses documents sans préavis.

Joël Lavoie PhD, DEPD, CSPQ, FCACBcert
Service de biochimie
Institut de Cardiologie de Montréal
5000, rue Bélanger
Montréal, Qc
H1T 1C8
joel.lavoie@icm-mhi.org



Exemple du premier document à préparer qui traite du format standardisé des documents et de la gestion de la documentation.

1. OBJECTIF :

Établir les procédures qui permettront de maintenir à jour tous les documents au laboratoire.

2. CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION :

Il y a des centaines de documents auxquels nous nous référons tous les jours au laboratoire. Ces documents fournissent idéalement toute l'information nécessaire à la bonne exécution des analyses. L'information doit aussi être à jour pour que les modifications et les améliorations soient suivies par tous.

Cette procédure est très importante dans le contexte où nous commençons l'implantation de modes de travail qui répondront aux objectifs de la norme ISO 15189.

Dans un avenir proche, tous les documents du système qualité seront rédigés selon cette procédure.

3. POLITIQUES/PROCÉDURES EN LIEN AVEC CELLE-CI :

Aucune pour le moment.

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS :

Aucune pour le moment.

5. RESPONSABILITÉS :

Le biochimiste, qui est le chargé de projet, a la responsabilité de la mise en place de cette procédure et de sa révision.

La secrétaire médicale du département s'assure que les nouveaux documents sont créés suivant cette procédure. Elle veille aussi à la gestion des documents et archive sur support informatique.

Les technologistes sont particulièrement touchées par l'article 6.7 de l'Énoncé. Elles doivent maintenant utiliser le formulaire « F-L-4.03.02.001 : Relevé des modifications effectuées depuis la dernière édition » pour apporter des corrections aux documents. Ce formulaire doit être utilisé même pour les documents qui ne suivent pas encore le nouveau format.

6. ÉNONCÉ/SYSTÈME DE FONCTIONNEMENT :

6.1 Tous les documents diffusés au personnel du laboratoire dans le cadre du système qualité sont vérifiés et approuvés par le personnel autorisé avant diffusion.

Note : Pour la transition, tous les documents présentement en circulation restent valides même s'ils ne répondent pas à la présente procédure. Ils resteront valides tant qu'ils n'auront pas fait l'objet d'une révision.

6.2 Au début de l'implantation de cette procédure, seul le biochimiste, qui s'est autoproclamé chargé de projet, peut approuver les documents et en autoriser la diffusion. Cette tâche sera partagée avec d'autres personnes autorisées lorsque nous aurons acquis plus d'expérience.

6.3 Idéalement, trois personnes différentes devraient préparer, vérifier et approuver le document. La personne qui approuve le document peut l'avoir préparé ou vérifié. Cependant, la personne qui vérifie le document doit être différente de celle qui l'a préparé.

6.4 Une liste ou un registre de contrôle des documents identifie les versions valides en cours et l'état de leur diffusion.

Une base de données Access dans le répertoire « P:\Laboratoire\Accréditation ISO 15189 » recense tous les documents avec l'information pertinente ainsi qu'un lien direct vers le document.

Une liste imprimée sera aussi disponible.

Préparé par : Joël Lavoie, PhD	Vérifié par : Michel Pilon	Approuvé par : Joël Lavoie, PhD	Date d'entrée en vigueur : 2004/11/03	Page 1 de 3
--	--------------------------------------	---	---	-----------------------



MANUEL DE PROCÉDURE DU LABORATOIRE	PRCD-L-4.03.02
<i>Maîtrise de la documentation</i>	Version B
	Statut : Approuvé

6.5 Seules les versions actuellement autorisées des documents appropriés sont disponibles sur les lieux où ils doivent être utilisés.

Ce qui signifie que personne ne doit avoir de version personnelle des documents où des notes supplémentaires sont consignées. En corollaire, cela implique que toutes les procédures techniques doivent être très complètes pour que chacun puisse y trouver toute l'information nécessaire à l'exécution de son travail sans devoir se référer à des notes externes.

6.6 Les documents font l'objet de revues périodiques et sont vérifiés et approuvés par le personnel autorisé avant diffusion.

Note: L'objectif est de réviser tous les documents au maximum aux deux ans. Pour le premier cycle, comme il y aura beaucoup de nouveaux documents à créer, la révision viendra probablement plus tard.

6.7 Les documents invalides ou obsolètes sont immédiatement retirés de tous les sites d'utilisation pour qu'ils ne puissent pas être utilisés involontairement.

6.8 De la même façon, les documents périmés (les versions antérieures) sont archivés pour référence et identifiés de façon appropriée pour éviter qu'ils soient utilisés par inadvertance.

S'il s'agit d'un document papier, chacune des pages doit être estampillée en rouge « Document archivé » sans l'altérer pour en permettre la lecture. La première page doit aussi avoir les informations suivantes :

Date du retrait : 200 / /

Retiré par :

Remplacé par version :

S'il s'agit d'un document informatique, il est déplacé dans un répertoire Archive. Une mention « Document archivé » en arrière plan est ajoutée avec :

Date d'archivage : 200 / /

Retiré par :

Remplacé par version :

6.9 Les modifications manuscrites mineures des documents sont permises. Un formulaire « F-L-4.03.02.001 : Relevé des modifications effectuées depuis la dernière édition » sera ajouté à la fin de chaque document à cet effet. Les modifications doivent être numérotées dans le texte suivant l'ordre du relevé. La technicienne qui fait la modification appose ses initiales dans le texte et complète le formulaire. La modification doit être approuvée par une coordonnatrice, une assistante-chef ou le biochimiste.

Dans le cas d'une modification importante, le document doit être révisé dès que possible.

6.10 Une procédure semblable à 6.7 sera établie si nous passons à un système sans copie papier.

6.11 Tous les nouveaux documents produits seront annoncés sur le tableau des messages. Un formulaire « F-B-4.03.02.002 : Prise de connaissance d'un nouveau document au laboratoire de biochimie » sera ajouté au duo-tang « Des signatures » sous le tableau des messages. Les techniciennes doivent signer ce formulaire lorsqu'elles ont lu en entier et bien compris le document. Les techniciennes à temps partiel doivent se référer à ce duo-tang pour prendre connaissance des nouveaux documents.

6.12 Tous les documents relatifs au système de gestion de la qualité sont identifiés de manière univoque. Un gabarit d'en-tête et de pied de page a été préparé pour les politiques, les processus, les procédures et les formulaires.

i) Un code alphanumérique est attribué à chaque document. Le code commence toujours par l'une des abréviations suivantes :

POL : Politique ; PRCS : Processus ; PRCD : Procédure ; DOC : Document ; F : Formulaire

L : Liste

suivi d'une lettre :

L : Laboratoire, document général qui s'applique à tout le laboratoire ; B : Biochimie

Préparé par : Joël Lavoie, PhD	Vérifié par : Michel Pilon	Approuvé par : Joël Lavoie, PhD	Date d'entrée en vigueur : 2004/11/03	Page 2 de 3
--	--------------------------------------	---	---	-----------------------



MANUEL DE PROCÉDURE DU LABORATOIRE	PRCD-L-4.03.02
<i>Maîtrise de la documentation</i>	Version B
	Statut : Approuvé

C : Centre de prélèvement ; H : Hématologie ; M : Microbiologie ; P : Pathologie
R : Recherche ; S : Banque de sang

et du numéro de la norme ISO 15189 auquel le document se réfère.

S'il y a plus d'un document pour une même norme, le numéro de la norme sera suivi d'un numéro à trois chiffres. Si un document est spécifique à une analyse, le code informatique de ce test peut être substitué à la place du numéro à trois chiffres.

Exemple : Pour l'exigence 4.3.2, nous avons deux documents. Le code alphanumérique de la présente procédure est PRCD-L-4.03.02 alors que le code pour le formulaire du Relevé des modifications effectuées depuis la dernière édition est F-L-4.03.02.001.

- ii) Les versions sont identifiées selon un ordre alphabétique.
- iii) Le statut du document peut être :
 - Rédaction : Développement de la version A
 - Approuvée : Version officielle actuelle
 - Révision : Préparation de la prochaine version
 - Archivée : Version périmée

La date d'entrée en vigueur de la version approuvée est inscrite au bas de la page. La date d'archivage est également consignée au moment de l'archivage.

- iv) Les personnes qui ont préparé, vérifié et approuvé le document sont identifiées au bas de la page.
- v) L'original est signé en bleu sur la première page et paraphé sur les autres pages par les personnes qui ont préparé, vérifié et approuvé le document.
- vi) Un point rouge avec i sous « approuvé par » signifie que ce document a été indexé dans la liste des documents (re : point 6.4).
- vii) Un point jaune avec un nombre sous « approuvé par » signifie qu'un formulaire à signer a été ajouté au duo-tang. Le nombre correspond à l'ordre dans le duo-tang des signatures (re : point 6.11).
- viii) À la fin du document, les dates d'entrée en vigueur et d'archivage de toutes les versions sont conservées.

7. FORMULAIRES/ENREGISTREMENTS DÉCOULANT DE CETTE PROCÉDURE :

F-L-4.03.02.001 : Relevé des modifications effectuées depuis la dernière édition.

F-B-4.03.02.002 : Prise de connaissance d'un nouveau document au laboratoire de biochimie.

8. DIFFUSION :

Manuel de Procédure du laboratoire.

9. RÉFÉRENCES :

PO-12.1-B Maîtrise de la documentation, Manuel de procédures, INSPQ, Révision #2, 2002/10/10.

Copie conservée dans Accréditation ISO 15189\Fichiers collaborateurs\INSPQ\4.03.02 PO-12-1-B Maîtrise de la documentation.

Version	Préparé par	Vérifié par	Approuvé par	Entrée en vigueur	Archivé
A	Joël Lavoie, PhD		Joël Lavoie, PhD	2003/10/29	2004/11/03
B	Joël Lavoie, PhD	Michel Pilon	Joël Lavoie, PhD	2004/11/03	

Nom du fichier : Maîtrise de la documentation PRCD-L-4-03-02-B.doc

Préparé par : Joël Lavoie, PhD	Vérifié par : Michel Pilon	Approuvé par : Joël Lavoie, PhD	Date d'entrée en vigueur : 2004/11/03	Page 3 de 3
--	--------------------------------------	---	---	-----------------------