

## La documentation qualité et sa gestion

### 1. CONNAITRE LA REGLEMENTATION ET LES RECOMMANDATIONS

Mots clés : Norme AFNOR FD S99-131 – nov 2000; ANESM, Evaluations interne, HAS

“Ecrire ce que l’on fait et faire ce que l’on a écrit”

Intérêt de la mise en place de la gestion documentaire :

- Dysfonctionnements liés au fait que les pratiques ne sont pas harmonisées
- Manque de preuves pouvant mettre en cause le travail fait
- Perte de temps (répéter au collègue), voire erreur
- Mauvaise ambiance de travail découlant de la perte de temps
- Pas de remise en cause des pratiques... donc pas d'amélioration possible

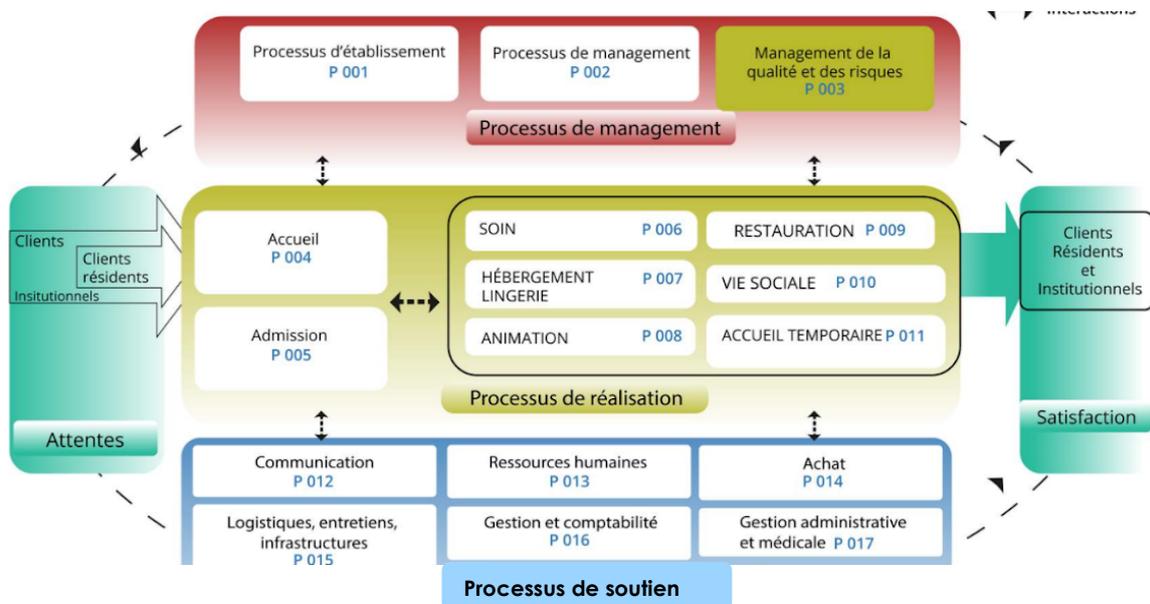
### 2. CONNAITRE LE VOCABULAIRE

Les processus et leur représentation

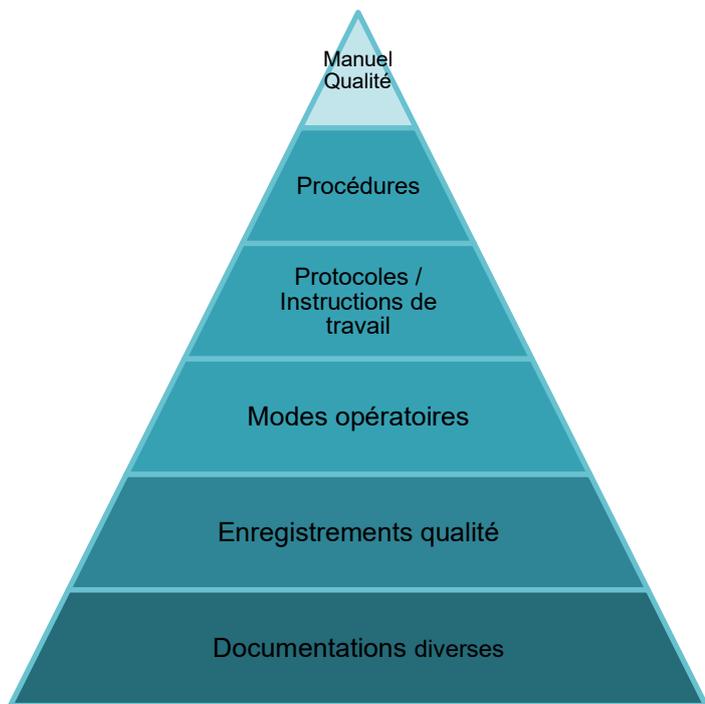
Dits de **réalisation** : liés directement à la réalisation du produit ou du service

Dits **support** : liés au bon déroulement des autres processus en leur apportant les ressources nécessaires

Dit de **pilotage ou de management** : liés à la détermination de la stratégie, de la politique qualité et au déploiement des objectifs à travers tous les processus de l'établissement



La pyramide documentaire



**Manuel qualité** : document unique décrivant le système de Management de la Qualité d'un établissement ou service.

**Une procédure** : couvre plusieurs fonctions, activités et/ou plusieurs postes. Elle doit décrire l'organisation d'une activité ou de plusieurs activités. Elle ne détaille pas COMMENT le faire mais comment on est organisé pour le faire et fait référence à des documents complémentaires

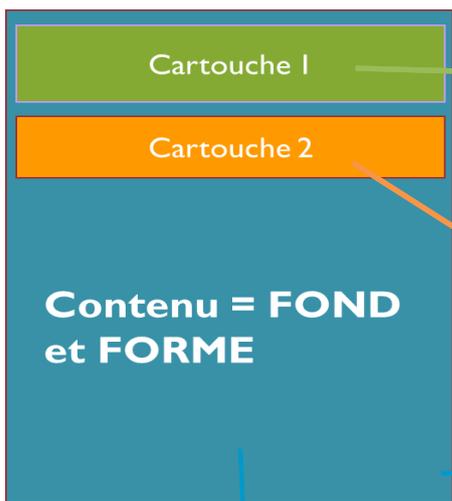
**Un protocole** : décrit le COMMENT doit être effectuée une tâche donnée à un poste déterminé (on détaille les étapes)

**Un mode opératoire** : décrit un mode d'emploi simplifié (notice d'utilisation)

**Un enregistrement** : présente des RESULTATS obtenus ou la PREUVE de la réalisation d'une tâche ou d'une activité.

**Documentation diverse** : tout ce qui n'a pas vocation à être tracé

**3. CONNAITRE LE CONTENU DES DOCUMENTS et LES REGLES DE REDACTION DU FOND ET DE LA FORME**



Entité émettrice	TITRE	Date d'application :
Codification		N° Version Pagination x/y
Destinataires :		
Modifications depuis la version précédente :		

Rédaction	Validation	Approbation
Nom (s):	Nom (s):	Nom
Date :	Date :	Date :
Signature(s) :	Signature(s) :	Signature :

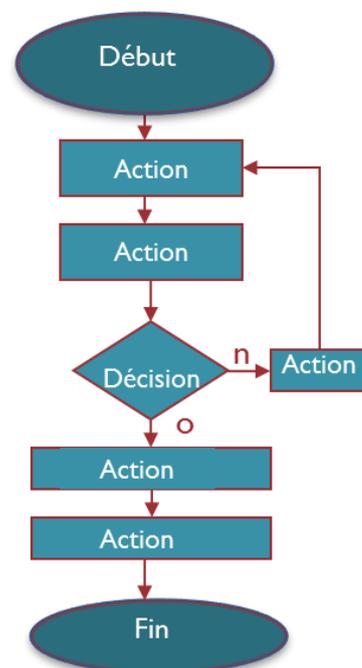
S'aider de la méthode du **QQOQCP**

QUI	fait	QUOI	et	COMMENT
Fonctions des personnes concernées		LOGIGRAMME		Références à des protocoles, IT, MO, à d'autres documents ou à du matériel

Le logigramme décrit de façon détaillée un processus, en le découpant en étapes afin de faciliter la vision du processus. Il peut également être utilisé pour les modes opératoires (ou conduites à tenir).

Avantages du logigramme :

- Il peut clarifier l'enchaînement d'actions
- Il peut se suffire à lui-même
- Il peut être mis en annexe



#### **4. CONNAITRE LE CYCLE DE VIE D'UN DOCUMENT QUALITE**

---

1. Groupe de rédaction, RBP ANESM, QQQQCP, logigramme, destinataires...
2. Normée, versus cartographie des processus, Aide au classement, à l'archivage, à retrouver un document...
3. Vérifie la faisabilité des dispositions prévues dans le document, juge le contenu technique...
4. Assure la cohérence du document au sein du système documentaire, déclenche « la libération » du document
5. Accès à l'information, édition, fiche d'émergence, bon document au bon endroit, classeur...
6. Révision collégiale, adéquation avec le besoin et la réalité...
7. Modification périodique, nouveau circuit de rédaction...
8. Classement, conservation, preuve, supports divers, durée et lieu définis
9. Confidentialité...

#### **5. CONNAITRE LES MODALITES ET ATOUS DE LA GESTION INFORMATISEE**

---

Mots clés : aide à l'élaboration des documents, aide à l'organisation du système (par type de documents, par arborescence,...), aide à la gestion du système, aide à la consultation, aide pour l'archivage, aide pour la protection, confidentialité,...