

| <b>Procédure des procédures</b> |                     |                            |                   | <b>Centre Hospitalier de NOUVELLE-CALEDONIE</b> |                 |
|---------------------------------|---------------------|----------------------------|-------------------|---|-----------------|
|                                 | Création :          | Validation :               | Approbation:      | Réf - version:                                  | INST-QUA-PR-1-5 |
| Fonction                        | Responsable Qualité | Comité Qualité             | Directeur Général | Pages :   | <b>4</b>        |
| Nom                             | J-M. RENAI          | C. MERZEAU<br>(Présidente) | C. BULOT          |   |                 |
| Visa                            |                     |                            |                   |   |                 |
| Date                            | 22/09/09            | 29/09/09                   | 29/09/09          |   |                 |

## **I. OBJET**

Définir les modalités d'élaboration et de gestion de l'ensemble des procédures afin de disposer d'une documentation homogène et référencée. Elle est applicable aux modes opératoires, aux enregistrements et tout autre document entrant dans le système qualité défini par le Comité Qualité.

## **II. DOMAINE D'APPLICATION**

- L'ensemble du personnel des services du Centre Hospitalier Territorial de Nouvelle-Calédonie.

## **III. DOCUMENTS ASSOCIES / DE REFERENCE**

- **Document associé :**
  - INST-QUA-DO-22-1 : Référencement des différents classeurs
- **Document de référence :**
  - NF en ISO 9001 : 2000-4.2.1 Maîtrise des documents.

## **IV. DEFINITIONS / ABREVIATIONS**

- **Définitions :**

**Procédure** : Document qualité décrivant de manière générale, par étapes, la façon dont une activité impliquant plusieurs personnes ou services est réalisée. Cette activité peut comporter plusieurs tâches. Cette règle écrite d'organisation peut faire appel à d'autres procédures ou à des modes opératoires.

**Mode opératoire** : Document qualité décrivant avec précision la façon d'accomplir une tâche, celle-ci étant souvent rattachée à un poste de travail.

**Enregistrement** : Document qualité permettant d'enregistrer des éléments assurant la traçabilité d'une tâche.

**Donnée interne** : Document intégré dans le système qualité se différenciant de la procédure, du mode opératoire ou de l'enregistrement (ex. : règlement intérieur).

**Processus** : Ensemble des moyens et activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants. On peut dire également qu'il s'agit d'un ensemble complexe de tâches à réaliser dans un objectif donné. Ne pas confondre avec la procédure qui est un document décrivant la manière de réaliser le processus.

**Protocole** : Terme générique à ne pas utiliser comme titre d'un document qualité.

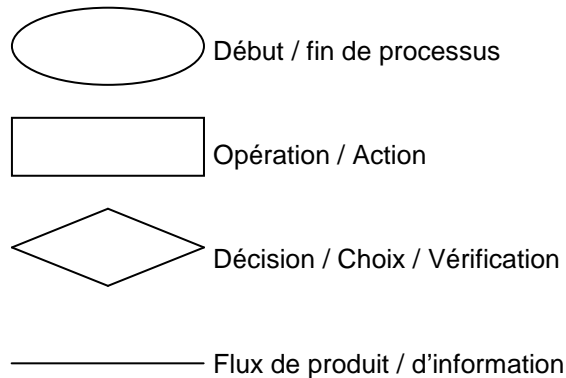
## **V. PERSONNES CONCERNEES :**

- L'ensemble des agents du CHT

## VI. DESCRIPTION DU PROCESSUS

- **Charte graphique des procédures et modes opératoires:**

- Le nombre de page est limité à 5, documents associés non compris.
- Les abréviations utilisées doivent obligatoirement être explicitées dans le chapitre IV.
- Les cartouches sont identiques à la procédure des procédures pour les procédures et les modes opératoires.
- Le cartouche d'en tête sur la première page précise le titre. Il notifie les fonctions, noms, et visa des créateurs, validateurs et approbateurs ainsi que les dates de ces trois étapes. Il apparaît la référence et la version ainsi que le nombre de page et son appartenance au CHT.
- Le cartouche de pied de page précise, sur toutes les pages, la référence et la version, le titre et la pagination (numéro de page / nombre de page) dans cet ordre.
- Afin d'alléger les textes, il est possible d'utiliser un type de présentation schématique graphique (logigramme). Par convention, les symboles à utiliser sont les suivants:



- **Plan des procédures et des modes opératoires :**

La rédaction du document adoptera le plan suivant (aucun point supplémentaire ne peut être admis) :

- I. Objet :** il définit de manière claire le but du document en intégrant le début et la fin du processus ou de la tâche qu'il décrit, et débute de manière systématique par un verbe d'action à l'infinitif.
- II. Domaine d'application :** il définit les secteurs d'activité concernés, les limites éventuelles d'application. (Ne sont mentionnés que les services devant appliquer le document)
- III Documents associés / de référence :** il indique les documents associés ou de références nécessaires à la compréhension du document. Il peut s'agir de réglementation, de recommandations, d'enregistrement, de modes opératoires ...  
La présentation des documents de références se fait dans l'ordre antéchronologique, c'est-à-dire du plus récent au plus ancien.
- IV Définitions / Abréviations :** il présente le vocabulaire et les abréviations applicables au processus ou à la tâche décrit(e).
- V Personnes concernées :** il définit le champs des acteurs intervenant dans le processus.
- VI Description du processus :** il décrit précisément les différentes étapes du processus avec ses interfaces. Chaque étape précise qui fait quoi, où, quand et comment.

- **Charte graphique des enregistrements et données internes:**

- Ces documents qualité comportent un cartouche d'en tête précisant le titre, la date de création, le nom et la fonction du rédacteur sur la première page.
- Ces documents qualité comportent un cartouche de pied de page précisant, sur toutes les pages, la référence et la version, le titre et la pagination (numéro de page / nombre de page), dans cet ordre.

- **Etapes de la vie d'un document qualité :**

- **Création**

La thématique du document est adressée à la cellule qualité. Sous couvert de sa hiérarchie, la cellule vérifie la pertinence de la demande à partir des documents déjà élaborés (existence de version antérieure ou similaire au thème).

**Rédaction :** La rédaction est réalisée par le groupe de travail sous la responsabilité d'un animateur désigné dans la fiche projet de document qualité en respectant : la charte graphique, le plan et les conditions (lorsqu'elles existent).

**Test :** Cette étape est sous la responsabilité de l'animateur. Le test est réalisé par une personne qui exerce dans le secteur d'activité concerné par le thème (elle est différente du groupe d'élaboration). La personne chargée du test s'assure que le document est compréhensible et que les dispositions prévues sont applicables. Il peut s'agir d'une phase de mise en test à proprement parler ou encore d'une relecture.

- **Validation**

L'animateur du groupe de travail donne le document à valider à un expert du thème garant de la cohérence du document avec la réglementation, les bonnes pratiques ou autres références reconnues.

- **Approbation**

L'animateur du groupe de travail donne le document à l'approbation. Il s'agit d'une phase d'officialisation du document. Elle est réalisée personnellement ou par délégation le directeur de l'établissement. Elle peut être également réalisée par un comité représentatif (C.M.E., C.L.I.N.....)

- **Validation qualité**

La validation qualité est effectuée sur la forme par la cellule qualité (Le respect de la procédure des procédures). Après validation, le document est alors référencer et apposition du logo « qualité ». Ce logo couleur est la preuve de sa validation qualité. La cellule qualité fait reprographier les documents originaux et conserve l'original des originaux (incluant les signatures originales)

- **Diffusion**

L'organisation de la diffusion se fait par la cellule qualité sur demande de l'animateur du groupe de travail. La diffusion du document qualité à tous les « services concernés » peut se faire selon différentes modalités, envoi par courrier, distribution en réunions, démonstration et explications dans les services avec remise en mains propres. Après leur diffusion ces documents sont opposables c'est pourquoi il faut s'assurer que « le bon document est disponible au bon endroit auprès des bons professionnels ». La traçabilité de la diffusion est assurée par la cellule qualité

- **Classement**

Au sein de chaque service, l'organisation de la gestion des documents qualité est laissée sous la responsabilité des responsables des secteurs d'activité. Ces derniers doivent s'assurer de l'information autour des documents qualité et de leur bonne application. Les responsables des secteurs d'activité laissent à la disposition des agents de leur service un ou plusieurs classeurs qualité. Les responsables des secteurs d'activité sont alors garants de la mise à jour de ces classeurs.

- **Retrait des versions périmées**

Au sein des services, la version antérieure d'un document qualité est éliminée lors de la réception d'une nouvelle version. La cellule qualité peut, si nécessaire, lors du retrait de références ou du remplacement de documents, demander aux responsables des secteurs d'activité le retour des versions périmées. La traçabilité est assurée dans le classeur de « registre des procédures » avec les originaux du document.

- **Intranet**

La cellule qualité veille à ce que tous les documents qualité en cours de validité soient accessibles dans tous les services par l'intermédiaire du réseau informatique (Intranet).

- **Modification d'un document qualité**

La traçabilité des modifications est assurée par la cellule qualité.

- **Archivage**

La cellule qualité conserve la page de garde de l'ensemble des originaux des documents qualité validés. Le reste des documents étant archivé sous forme PDF sur Q.

- **Le référencement des documents**

Le référencement des documents qualité est attribué par la cellule qualité. Il repose sur le système suivant :

Ex : Pour la procédure des procédures (première version)

**INST-QUA-PR-1-1**

- Les quatre premières lettres correspondent à la catégorie de classement :
  - **INST** : il s'agit de document qui concerne l'ensemble des professionnels et des secteurs du CHT.
  - **LOGI** : il s'agit des documents qui traitent des activités logistiques qui peuvent concerner les unités administratives, de soins, logistiques, techniques et médico-techniques.
  - **GESO** : il s'agit des documents qui ont un lien indirect ou direct avec le soin et qui concerne les unités de soins et médico-technique.
  - **SPEC** : il s'agit de documents spécifiques à un secteur ou à un service.
- Les trois lettres (2 à minima ou 4 au maximum) suivantes précisent la rubrique (cf. tableau récapitulatif).
- Les lettres suivantes indiquent le type de document :
  - **PR** : Procédure
  - **MO** : Mode opératoire
  - **EN** : Enregistrement
  - **DO** : Donnée interne
- Les chiffres suivants indiquent le rang d'enregistrement (1 pour le premier document puis les chiffres sont incrémentés de 1 en 1)
- Le chiffre final représente la version de ce document.

**Autres exemples :**

Une procédure pharmaceutique, deuxième version, intéressant l'ensemble des secteurs d'activités cliniques ou médico-techniques, serait référencée de la manière suivante :

**GESO-PHA-PR-1-2**

Une procédure pharmaceutique n'intéressant que la pharmacie (comme dans le cas d'approvisionnement en médicament auprès des fournisseurs), serait référencée de la manière suivante :

**SPEC-PHA-PR-1-1**