

Assurance qualité - Documentation CNTS		DQV-P-001 Version : 2
<b>PROCEDURE DES PROCEDURES 'CREATION, GESTION ET MAITRISE DES DOCUMENTS AU CNTS'</b>		Page : 1/13

**Lieux d'application** Tous sites  
Toutes directions

Exemplaire N° :11 DQV 111

	NOM DU RESPONSABLE	FONCTION	DATE DE SIGNATURE
<b>REDACTION</b>	Document rédigé par xxxx - Chef de service AQ le 24/01/2019		
<b>VERIFICATION</b>	Document approuvé par yyyy - Pharmacien hémobiologiste/DIR le 22/02/2019		
<b>VALIDATION AQ</b>	Document mis en application par yyyy - Pharmacien hémobiologiste/DIR le 22/02/2019		
<b>APPROBATION</b>	Document approuvé par xxxxx - Directeur général le 22/02/2019		
<b>MISE EN APPLICATION</b>	Document mis en application par yyyyy - Pharmacien hémobiologiste/DIR le 22/02/2019		

#### REFERENTIELS

- Normes ISO 9000 v2005
- Normes ISO 15189 v2012
- Normes Société Africaine Transfusion Sanguine version 2017
- Directives nationales des bonnes pratiques transfusionnelles au Burkina Faso Ed 2014

#### DOCUMENTS ASSOCIES

- DQV- D-001** Liste et codes des secteurs d'activités
- DQV- D-002** Liste de diffusion des documents
- DQV- D-045** Attribution des licences AQUAREL
- DQV-E -038** Tableau des documents AQ valides
- DQV-E-004** Sommaire des classeurs de documents qualité
- DQV-M-077** Création, validation, gestion et diffusion d'un document dans Aquarel
- DQV-DOC-E-112** liste et preuves de diffusion des documents AQ au CNTS
- DQV-E-005** Liste de destruction des documents AQ périmés
- DQV-P-011** Procédure de maitrise des documents y compris les enregistrements qualité et techniques

#### MODIFICATIONS

- Intégration des exigences de la norme ISO 9001 (v2015) et de la norme de la Société africaine de transfusion sanguine
- Intégration de la gestion documentaire par le logiciel AQUAREL-DOC
- Suppression de la DCSAQ et création de nouvelles directions à savoir Direction de la qualité et des vigilances (DQV) et Direction de la coordination scientifique de l'information sanitaire et des statistiques (DCSISS)
- Intégration de deux (2) étapes dans la création des documents à savoir : validation AQ et mise en application
- Suppression de l'étape « enregistrement AQ »
- Changement du cadre « Observations » par « Modifications »
- Suppression du petit cadre « code de localisation de l'exemplaire du Destinataire »
- Suppression du « tableau permettant de faire un récapitulatif de la liste de diffusion du document ».

Assurance qualité - Documentation CNTS		DQV-P-001 Version : 2
<b>PROCEDURE DES PROCEDURES 'CREATION, GESTION ET MAITRISE DES DOCUMENTS AU CNTS'</b>		Page : 2/13

Suppression de la date création et la date de mise en application dans la cellule de droite en haut.  
Intégration d'un nouvel encadré pour le lieu d'application du document du secteur d'activité concerné

## 1 • OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure a pour objet de décrire les règles à suivre pour la création, la diffusion, l'application et la révision des documents décrivant l'organisation et le savoir-faire du Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS). Elle permet la création de documents ou informations documentées selon des règles préétablies qui facilitent la gestion et l'archivage du système documentaire. Elle est sous la responsabilité du Directeur Général du CNTS, qui s'est engagé dans une démarche Qualité.

Les documents sont la propriété du CNTS et leur reproduction ou diffusion est maîtrisée. La procédure s'applique à tous les documents Assurance qualité créés par le CNTS : MAQ, Procédures, Modes opératoires, Enregistrements et documents informatifs internes.

La présente procédure prend aussi en compte l'identification et la diffusion des documents externes au CNTS et ayant ou pouvant avoir un impact quelconque sur ses activités ou sur son organisation.

## 2 • PERSONNES COMPETENTES ET RESPONSABILITES

Cette procédure s'applique à tout le personnel et dans toutes les directions du CNTS. Elle doit être appliquée par toute personne souhaitant écrire ou impliquée dans la gestion des documents.

Toute personne travaillant au CNTS et qui le juge nécessaire, peut rédiger un document et soumettre aux personnes compétentes du domaine d'activité ou au supérieur hiérarchique.

- Le Directeur Général (DG) du CNTS a la responsabilité de la mise en application de la présente procédure.
- Le Responsable Qualité National (RAQN) a la responsabilité de la gestion et de la maîtrise du système documentaire.
- Les responsables qualité régionaux et le responsable qualité des directions centrales (RAQR) ont la responsabilité localement de la gestion documentaire.
- Personnes possédant une licence AQUAREL-DOC :
  - **Acteur** : toute personne ayant une licence du logiciel pouvant intervenir sur un document ou une FAQ
  - **Rédacteur** : C'est un acteur qui rédige un document (une procédure ou un mode opératoire, élabore un enregistrement ou un document informatif).
  - **Vérificateur** : acteur, expert du secteur d'activité concerné. Il vérifie la faisabilité du contenu de la procédure ou du mode opératoire et que les référentiels et les réglementations choisis sont appropriés et actuels. Cette personne doit être différente du rédacteur. Le vérificateur peut être approbateur. Il valide ou peut refuser le document et demander des modifications au rédacteur.

Assurance qualité - Documentation CNTS		DQV-P-001 Version : 2
<b>PROCEDURE DES PROCEDURES 'CREATION, GESTION ET MAITRISE DES DOCUMENTS AU CNTS'</b>		Page : 3/13

- **Approbateur** : acteur, responsable du processus concerné ou personne n'ayant l'autorité pour permettre l'application de ce document. Il valide ou peut refuser le document. L'approbateur peut être vérificateur.
- **Responsable d'activité** : acteur, responsable d'une activité dans un site ou dans une direction donnée. Il travaille en collaboration avec sa hiérarchie, ses collaborateurs et les responsables de processus et peut être rédacteur ou vérificateur.
- **Responsable de processus** : responsable du système documentaire relatif à son processus. Il est responsable de la revue des documents au plus tard 2 ans après leur mise en application qu'il peut déléguer aux personnes compétentes.
- **Rôle AQ** : Personne ayant un rôle spécifique avec des accès réservés dans le logiciel AQUAREL (Validation d'Enregistrement).
- **Service qualité** : vérifie la conformité des documents qualité, les met en application et les diffuse. C'est l'étape de la validation AQ par la DQV. Il peut refuser le document s'il estime que le document n'est pas conforme (ex : secteur d'activité mal défini, plan non respecté...).

### 3 • DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

- **AQUAREL-DOC** : Logiciel de gestion documentaire du CNTS, module QDM (Quality Document Management) du logiciel Quality Manager de la société Avanteam.
- **DQV** : Direction de la Qualité et des Vigilances
- **Documents associés** : ensemble des éléments nécessaires à l'application du document comme les documents qualité et les enregistrements techniques.
- **Emetteur** : site / secteur ayant rédigé le document
- **GED** : Gestion Electronique de Documents
- **GED Auteur** : Le droit de rédaction des documents donné aux personnes possédant des licences Acteurs.
- **Information documentée** : information qui nécessite d'être contrôlée et tenue à jour par un organisme et le format sur lequel elle est contenue (cf. norme ISO 9001v2015)
- **Lieux d'application** : sites ou secteurs d'activité où le document est applicable.
- **Processus** : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.
- **Référentiel** : ensemble des spécifications (normes, bibliographie, BP, recommandations...)
- **SAQ** : Service Assurance Qualité
- **Secteur d'activité** : processus responsable du document qualité
- **Workflow (WF)** : circuit de validation des documents dans AQUAREL-DOC, logiciel de gestion documentaire du CNTS

### 4 • HIERARCHISATION DES DIFFERENTS DOCUMENTS

Les documents ou informations documentées peuvent décrire une politique qualité, une organisation, un savoir-faire ou une technique, et une information permettant de faire la traçabilité.

Ce système est schématisé sous forme pyramidale.

- **Manuel d'Assurance Qualité (MAQ)** : c'est le document qui décrit l'organisation du système de management de la qualité du CNTS.
- **Procédure (P)** : décrit l'organisation du processus en précisant les acteurs et les moyens utilisés (matériel et documents).

Assurance qualité - Documentation CNTS		DQV-P-001 Version : 2
<b>PROCEDURE DES PROCEDURES 'CREATION, GESTION ET MAITRISE DES DOCUMENTS AU CNTS'</b>		Page : 4/13

- **Mode Opérateur (M)** : document opérationnel qui décrit une action ou une succession d'actions pour la réalisation d'une opération, d'une technique. C'est un ensemble d'instructions qui permet de réaliser correctement et de la même façon des tâches répétitives.
- **Enregistrement (E)** : information documentée qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus.
- **Document informatif (D)** : document interne donnant une instruction ou une information nécessaire à l'accomplissement d'une activité ou d'une tâche (ex : liste de codes).
- **Document externe** : document d'origine externe au système qualité du CNTS, émanant d'une autorité nationale, régionale ou internationale. Qui s'impose et/ou est susceptible d'influencer sa réglementation, son organisation, son fonctionnement ou ses produits. Il s'agit de :
  - Actes législatifs : Lois et Ordonnances
  - Actes réglementaires : Arrêtés, Décrets et Décisions
  - Documents administratifs : Circulaires, Notes de service, Communiqué
  - Normes,
  - Documents du fournisseur

## 5. CONTENU DES TYPE DE DOCUMENTS

Le contenu des documents doit répondre, dans la mesure du possible, aux questions suivantes : Qui fait Quoi ? Pourquoi ? Comment ? Où et Quand ? Il doit être court et précis et suit dans la mesure du possible le plan type inséré comme modèle bureautique dans le logiciel documentaire AQUAREL-DOC.

### 5.1 - Plan des procédures

1. **Objet et domaine d'application** : pourquoi ce document est écrit et quels sont les bénéfices attendus pour la qualité. A qui, à quoi, et quand s'applique le document.
2. **Définitions et abréviations** : toutes définitions relatives à des termes risquant de ne pas être compris par tous
3. **Responsabilités et personnes compétentes** : ce chapitre définit la responsabilité des intervenants directs liés à la procédure et ceux qui l'appliquent. L'identification des intervenants se fait par leur fonction.
4. **Description du processus** : C'est le contenu du document. C'est la description des actions à exécuter dans le déroulement du processus. Un logigramme résume cette description.

### 5.2 - Plan des Modes opératoires

1. **Principe** : il définit les règles théoriques qui guident la conduite à tenir pour effectuer une activité ou une tâche
2. **Responsabilités et personnes compétentes**
3. **Matériel, consommables et locaux**
4. **Hygiène et sécurité** : informations et règles à respecter pour assurer la sécurité des personnes des produits et de l'environnement
5. **Description de l'activité ou de la tâche**

### 5.3 - Enregistrement

C'est une information documentée ou support qui assure la traçabilité de l'action. Par exemple Fiche navette d'un donneur de sang ou feuille de paillasse des groupages sanguins.

Il n'a pas de format type mais un modèle bureautique dans le logiciel AQUAREL-DOC de format paysage ou portrait.

### 5.4 - Document Informatif

C'est un document dont les informations sont figées. Il sert à la bonne exécution des procédures et modes opératoires. Ce sont par exemple des listes et codes de contres indications au don de sang ou programmes de centrifugation des poches.

Assurance qualité - Documentation CNTS		DQV-P-001 Version : 2
<b>PROCEDURE DES PROCEDURES 'CREATION, GESTION ET MAITRISE DES DOCUMENTS AU CNTS'</b>		Page : 5/13

Il n'a pas de format type mais un modèle bureautique dans le logiciel AQUAREL-DOC de format paysage ou portrait.

### 5.5 – Manuel d'assurance qualité

Il n'a pas de format type quant à l'agencement de ses chapitres.

## 6. IDENTIFICATION ET CODIFICATION DES DOCUMENTS

### 6.1 Codification des documents qualité internes au CNTS

Les documents qualité à savoir, le manuel d'assurance qualité, les procédures, les modes opératoires, les enregistrements, les documents informatifs internes seront **codifiés automatiquement** par le logiciel AQUAREL DOC tel que cela a été défini dans le paramétrage.

#### a. 2 à 8 caractères servent à indiquer le secteur d'activité concerné par le document

Par exemple, DQV-DOC est utilisée pour les documents relevant de l'assurance qualité, COL pour les documents de la collecte etc.... Les codes relatifs aux secteurs d'activité sont définis dans le document informatif DQV-D-001 '*liste des codes des processus et secteurs d'activité du CNTS*'.

#### b. 1 à 3 caractères servent à indiquer le type de document

**MAQ :** Manuel d'Assurance Qualité  
**P :** procédure  
**M :** mode opératoire  
**E :** enregistrement  
**D :** document informatif interne

#### c. Un numéro incrémenté indique l'ordre d'enregistrement des documents du même type au CNTS

Par exemple : 001, 002, 003 etc...

#### d. La version du document est repérée par un numéro qui est incrémenté d'une unité à chaque modification du document.

Au final on obtient un code comme dans l'exemple ci-après : COL-M-001 Version 1 : il s'agit de la 1<sup>ère</sup> version du mode opératoire (M) numéro 001 concernant le secteur d'activité de la collecte.

### 6.2 Codification des documents qualité externes au CNTS

Les documents d'origine externes sont intégrés dans le logiciel AQUAREL par type de documents (texte réglementaire, normes...) sans codification. Ils seront recherchés dans le logiciel par type, mots clés et/ou date.

## 7. MISE EN PAGE DES DOCUMENTS QUALITE AU CNTS

### 7.1 Mise en page des procédures et des modes opératoires

Tous les documents qualité du CNTS doivent être mis en page de la même façon. Cette mise en page obéit aux règles et exemples illustratifs ci-dessous énumérés.

Toutes les pages du document comportent en entête **un cartouche**.

Assurance qualité - Documentation CNTS		DQV-P-001 Version : 2
<b>PROCEDURE DES PROCEDURES 'CREATION, GESTION ET MAITRISE DES DOCUMENTS AU CNTS'</b>		Page : 6/13

La numérotation des pages de tout document selon le format 'page X/Y, X+1/Y, X+2/Y....Y/Y (X étant la première page et Y le nombre total de pages que comporte le document.

- **Le cartouche est constitué de 5 cellules** (3 cellules de taille à peu près égale en haut, et 2 cellules en bas dont la plus petite est celle de droite) comme illustré plus bas :
  - La cellule du milieu en haut contient : l'identification du CNTS par son logo officiel
  - La cellule de gauche en haut contient : le secteur d'activité en toute lettre et l'identification de l'émetteur qui peut être un CRTS ou toute autre direction,
  - La cellule de droite en haut contient : le Code d'identification de la procédure ou du mode opératoire, la version,
  - La cellule de gauche en bas (la plus grande cellule) contient : le Titre de la procédure ou du mode opératoire
  - La cellule de droite en bas contient : le numéro de page de format conforme à ce qui est indiquée plus haut.
  
- **La 1ere page qui est une page de garde comporte, outre le cartouche en entête, les éléments listés ci-dessous**
  - Un cartouche pour inscrire les lieux d'application du document diffusé
  - Un petit cadre pour inscrire le code de localisation de l'exemplaire du document (chaque personne susceptible de recevoir un document qualité se voit attribuée un code de localisation de l'exemplaire)
  - Un cartouche permettant d'inscrire le nom de la personne chargée de la rédaction, vérification, validation AQ et de l'approbation, leurs fonctions respectives, les dates de chaque étape et signature.
  - Un cartouche permettant d'inscrire les référentiels avec les textes réglementaires, les normes, etc...
  - Un cartouche permettant de noter les documents associés, à la procédure ou au mode opératoire
  - Enfin, un cartouche permettant de faire un récapitulatif des modifications des nouveaux éléments dans la nouvelle version par rapport à la précédente.
  
- **Les pages suivantes comportent :**
  - Le cartouche en entête tel que décrit pour la première page est répété sur toutes les pages
  - Les autres chapitres du document tels que décrits dans le chapitre 5 (Contenu des types de documents).

**Exemple : première page d'une procédure ou de mode opératoire**

Lieux d'application Tous sites Toutes directions
---

Exemplaire N° :11 DQV 111
---------------------------

	NOM DU RESPONSABLE	FONCTION	DATE DE SIGNATURE
REDACTION	Document rédigé par Vincent ZABRE - Chef de service AQ le 24/01/2019		
VERIFICATION	Document approuvé par Seimbou ZALLA - Pharmacien hémobiologiste/DIR le 22/02/2019		
VALIDATION AQ	Document mis en application par Seimbou ZALLA - Pharmacien hémobiologiste/DIR le 22/02/2019		
APPROBATION	Document approuvé par T.C. Alice Rosine KIBA/KOUMARE - Directeur général le 22/02/2019		
MISE EN APPLICATION	Document mis en application par Seimbou ZALLA - Pharmacien hémobiologiste/DIR le 22/02/2019		

<b>REFERENTIELS</b> - Normes ISO 9000 v2005 - Normes ISO 15189 v2012 - Normes Société Africaine Transfusion Sanguine v2014 - Directives nationales des bonnes pratiques transfusionnelles au Burkina Faso Ed 2014
---

<b>DOCUMENTS ASSOCIES</b> DQV- D-001 Liste et codes des secteurs d'activités DQV- D-002 Liste de diffusion des documents DQV- D-045 Attribution des licences AQUAREL DQV-E -038 Tableau des documents AQ valides DQV-E-004 Sommaire des classeurs de documents qualité DQV-M-077 Mode opératoire utilisation Aquarel DQV-COC-E-112 liste et preuves de diffusion des documents AQ au CNTS DQV-E-005 Liste de destruction des documents AQ périmés DQV-F-011 Procédure de maitrise des documents y compris les enregistrements qualité et techniques
--

### 7.2- Mise en page du MAQ

La mise en page du MAQ se fait de la même façon que celle des procédures et modes opératoires comme ci-dessus décrite

Le pied de page comporte le numéro de page sous le format X/Y, X+1/Y .... Y/Y (confère 7. 1).

### 7.3 - Mise en page des enregistrements et documents informatifs

Les enregistrements et les documents informatifs internes comportent

Assurance qualité - Documentation CNTS		DQV-P-001 Version : 2
<b>PROCEDURE DES PROCEDURES 'CREATION, GESTION ET MAITRISE DES DOCUMENTS AU CNTS'</b>		Page : 8/13

**a. Un entête à répéter sur toutes les pages de l'enregistrement ou du document informatif comme illustrée dans l'exemple ci-dessous.**

Il est constitué d'un cadre entourant les éléments listés et disposés comme décrits ci-dessous

- Le logo du CNTS en haut au milieu
- Le secteur d'activité et site émetteur du document en haut à gauche,
- Le code d'identification en haut à droite avec la version et la date de mise à jour
- Le titre du document en bas

**b. Un pied de page**

Le pied de page comporte le numéro de page sous le format X/Y ; X+1/Y .... Y/Y (confère 7. 1)

#### **7.4. Mise en forme**

La mise en forme des documents est fait avec la police Arial, taille 11, interligne 1.15

## **8. DESCRIPTION DU PROCESSUS**

La création des documents passe par les étapes ci-dessous

Après rédaction, il est transmis automatiquement aux étapes suivantes c'est à dire vérification, validation AQ, approbation et mise en application via le workflow du logiciel

Concernant les enregistrements et documents informatifs les étapes vérification, validation AQ, et approbation ne sont pas configurés dans Aquarel DOC. Après rédaction, ces documents passent directement à l'étape de validation et de mise en application par les acteurs ayant un rôle AQ dans le logiciel.

### **8.1 Expression d'un besoin de document**

La nécessité d'élaborer ou de réviser un document peut être exprimée par le Directeur général, le RAQN et RAQR, le Responsable de processus ou tout autre acteur du processus suite à :

- Des revues de processus et de direction ;
- Des exigences réglementaires ou normatives ;
- Des non conformités ;
- Des conclusions d'audits ;
- Des réclamations clients ;
- L'analyse de risque du processus.

### **8.2 Rédaction d'un document**

La rédaction d'un document est effectuée par toute personne compétente du processus et en accord avec le responsable du processus, ou par un groupe de travail mis en place dans les cas de procédures impliquant plusieurs processus (interfaces et procédures transversales). La saisie du document dans AQUAREL est faite par un rédacteur. Ce rédacteur à un rôle « GED Auteur ».

La rédaction doit respecter un plan préétabli dans le logiciel AQUAREL-DOC (confère 5.).

### **8.3 Vérification du document**

Chaque Responsable de Processus est responsable de la vérification des modes opératoires et procédures relatifs aux activités de son processus. Il peut confier la vérification à un groupe de travail, ou à une personne compétente dans le domaine.

Si le responsable de processus est lui-même rédacteur d'une procédure ou d'un mode opératoire, il doit confier la vérification du document à toute autre personne compétente.

Assurance qualité - Documentation CNTS		DQV-P-001 Version : 2
<b>PROCEDURE DES PROCEDURES 'CREATION, GESTION ET MAITRISE DES DOCUMENTS AU CNTS'</b>		Page : <b>9/13</b>

La vérification des procédures impliquant plusieurs processus (interfaces et procédures transversales) est effectuée par les différents responsables de processus ou toute personne compétente désignée.

Le vérificateur désigné (personne ayant une licence de vérificateur) est informé de l'action qu'il doit faire sur son « bureau dans le logiciel AQUAREL-DOC » ou par e- mail professionnel CNTS en cas d'accès au réseau. Il vérifie le fond du document. Le rédacteur prendra en compte les modifications apportées par le vérificateur.

#### **8.4 Validation Assurance Qualité**

La validation technique est assurée par le RAQN ou toute autre personne compétente de la direction de la qualité et des vigilances. Elle consiste en la vérification du fond et de la forme.

#### **8.5 Approbation des documents de type Procédure et Modes opératoire**

L'approbation des procédures est assurée par le DG, le RAQN ou toute autre personne ayant l'autorité. Il vérifie le fond et donne son approbation. En cas de besoin, l'approbateur fait des propositions au rédacteur pour prise en compte via AQUAREL-DOC.

#### **8.6 Mise en application**

Le document approuvé est mis en application. Cette étape enclenche la diffusion électronique du document.

Le document est accessible par le personnel via le Logiciel. Les versions papiers des documents sont imprimées et diffusés sur les lieux d'application.

### **9. INTEGRATION DES DOCUMENTS EXTERNES**

Les documents externes sont intégrés dans le logiciel à travers leur référence d'origine. Leur intégration est centralisée et gérée par la DQV.

### **10. DIFFUSION ET GESTION DOCUMENTAIRE**

La diffusion des documents qualité peut être assurée de différentes manières selon la disponibilité des réseaux informatiques. Elle sera assurée autant que possible par le logiciel AQUAREL qui assure directement la traçabilité de toutes les étapes. En absence de réseau la diffusion sera manuelle.

#### **10.1. Diffusion manuelle des documents**

La direction de la qualité et des vigilances imprime le document à partir de AQUAREL-DOC et diffusé sur les lieux d'application accompagné d'un bordereau de diffusion (confère DQV-DOC-E-112 liste et preuves de diffusion des documents AQ au CNTS). L'original des documents diffusés doit porter le logo CNTS en couleur.

Les RAQR réceptionnent les documents et les diffusent sur les lieux d'application par les modes appropriés (réunions de service, note d'information etc....).

Les copies dans les services sont interdites car elles risquent d'être utilisées alors qu'une version plus récente existe.

Cependant, et seulement si cela est indispensable, les copies faites doivent porter la mention « **COPIE NON CONTROLEE** » apposée obligatoirement par le RAQN ou un RAQR.

Assurance qualité - Documentation CNTS		DQV-P-001 Version : 2
<b>PROCEDURE DES PROCEDURES 'CREATION, GESTION ET MAITRISE DES DOCUMENTS AU CNTS'</b>		Page : <b>10/13</b>

Le MAQ est diffusé directement par le service AQ sur tous les sites au moins en 1 exemplaire. Il peut être diffusé sur demande aux clients externes en « **COPIE NON GEREE PAR L'AQ** » datée et signée par le directeur qui en fait cette diffusion.

## 10.2 Diffusion électronique des documents via AQUAREL-DOC

Tous les documents (Procédures, modes opératoires, enregistrements et documents informatifs) sont diffusés automatiquement selon la liste de diffusion préparée au moment de la création. Des diffusions complémentaires sont possibles à tout moment.

## 11. Gestion documentaire

Les documents valides sont rangés dans un classeur approprié par type (P, M, E, D, Documents Externes) et par numéro tenu à jour par les RAQR et le SAQ. Ils sont référencés dans un tableau tenu à jour grâce au logiciel AQUAREL. Tous les documents sont accessibles à la lecture dans le logiciel par tout le personnel ayant accès au réseau.

Chaque responsable ayant accès au réseau peut éditer à partir du logiciel sa liste de documents qualité nécessaires et applicables dans son activité. Dans chaque service, les documents utiles doivent être rangés dans un classeur approprié et accessible au personnel à son poste de travail. Le contenu de ce classeur est mis à jour régulièrement à l'aide d'un enregistrement qui fait office de sommaire du classeur.

Les anciennes versions des documents sont archivées au niveau du SAQ. La destruction des anciennes versions des documents est de la responsabilité des RAQR. Ces derniers récupèrent l'ensemble des versions antérieures des documents révisés et les détruisent localement.

## 12- PRISE DE CONNAISSANCE DES DOCUMENTS

Les documents doivent être portés à la connaissance du personnel.

- Soit par une présentation des documents lors d'une réunion de service. Ceci sera tracé sur le compte-rendu de la réunion avec les références et version des documents présentés et l'émargement des personnes présentes
- Soit sur une feuille d'émargement d'un document réservé à cet effet
- Soit par émargement des sommaires des classeurs. Ce mode de prise de connaissance de documents sera privilégié par exemple pour un nouvel agent qui doit prendre connaissance d'un grand nombre de documents

## 12- CONSULTATION DES DOCUMENTS DANS AQUAREL DOC

L'accès aux documents dépend de leurs confidentialités et de la disponibilité du réseau AQUAREL-DOC

- **Document confidentiel** : l'accès du document est réservé aux personnes identifiées sur le document (lecteurs autorisés)
- **Document non confidentiel** : le document est en accès libre et peut être consulté par toute personne du CNTS ayant une licence lecteur et ayant accès aux applications AQUAREL

## 13- REVISION- MODIFICATION D'UN DOCUMENT

### 13.1- Document qualité interne

Assurance qualité - Documentation CNTS		DQV-P-001 Version : 2
<b>PROCEDURE DES PROCEDURES 'CREATION, GESTION ET MAITRISE DES DOCUMENTS AU CNTS'</b>		Page : <b>11/13</b>

**Un document qualité interne a une validité de deux (2) ans à compter de sa mise en application**, en dehors de nouveaux textes réglementaires normatifs, de nouvelles techniques ou de modifications. A péremption, les documents doivent donc être revus et passés en version N+1 à travers le logiciel AQUAREL-DOC en faisant une demande de modification du document au rédacteur ayant intégré le document. Le rédacteur peut directement créer la nouvelle version.

Puis le rédacteur génère une version N+1 de son document en apportant les modifications si nécessaires.

Les modifications manuscrites d'un document ne sont pas autorisées.

Pour les procédures et modes opératoires le logiciel donne une **opportunité** de revue périodique programmée afin que les documents ne restent pas dans le système sans être revus sur une trop longue période. Cette date sera calculée automatiquement à partir de la mise en application du document **+ 2 (deux) ans**.

Cette revue peut donc être tracée et laisse au rédacteur la possibilité de le réviser si besoin ou de le laisser en état en définissant la date de la prochaine revue.

### 13.2- document externe

Il n'y a pas de révision de documents externes ; tout nouveau texte nécessite une intégration dans le système documentaire.

## 14 – ARCHIVAGE DES DOCUMENTS

L'archivage de l'ensemble des documents est assuré par le service qualité de deux manières :

- Au travers du logiciel AQUAREL-DOC : il sera conservé dans la base QDM pour une durée illimitée
- Et manuellement sur support papier dans le SAQ.

### 14.1 Archivage par le logiciel AQUAREL-DOC

Dès qu'une version N+1 d'un document est applicable, la version électronique N du document est automatiquement archivée par le logiciel. Mais il est aussi possible d'archiver un document quand il est retiré du système sans passage à une version N+1

L'accès aux documents archivés dans la base réservée à cet effet est restreint aux « Administrateurs fonctionnels » du logiciel et aux personnes ayant la licence « rôle AQ » du logiciel.

### 14.2 Archivage manuel d'un document

Au passage en version N+1 d'un document, le service assurance qualité classe le document papier version N en inscrivant la mention « **ANNULE le (date)** » sur chaque page pour l'archiver. Les autres éditions sont retirées de la circulation et détruites par les RAQR des services concernés.

Pour les informations documentées de type enregistrements renseignés, l'archivage doit être fait dans un lieu et selon une durée définie dans la procédure de maîtrise des documents y compris les enregistrements qualité et techniques.

La même procédure définit aussi la durée d'archivage papier des documents qualité périmés du CNTS tenant compte en particulier de la réglementation nationale en vigueur et des normes de la société africaine de transfusion sanguine.

Assurance qualité - Documentation CNTS		DQV-P-001 Version : 2
<b>PROCEDURE DES PROCEDURES 'CREATION, GESTION ET MAITRISE DES DOCUMENTS AU CNTS'</b>		Page : 12/13

L'accès et les droits d'accès aux archives des enregistrements sont contrôlés. L'élimination des archives se fait de façon appropriée et tracée.

Le logigramme de cette procédure est schématisé ci-dessous :

<b>Acteurs</b>	<b>Action</b>	<b>Documents associés</b>
----------------	---------------	---------------------------

**PROCEDURE DES PROCEDURES 'CREATION, GESTION ET  
MAITRISE DES DOCUMENTS AU CNTS'**

