

Les Bonnes Pratiques Documentaires



SOMMAIRE

- 1 – Introduction
- 2 – Quelques définitions
- 3 – Lisibilités
- 4 – Règles d'utilisation des visas et signatures
- 5 – Cases isolées
- 6 – Retranscription
- 7 – Formats de dates et heures
- 8 – Données brutes
- 9 – Calculs et arrondis
- 10 – Pagination
- 11 - Conclusion


1 - Introduction

De nombreux documents internes à l'entreprise peuvent être audités et vérifiés par les autorités de santé (AFSA, FDA, ANSM, etc) : Dossiers de lots, procédures, etc)

Afin de maîtriser les risques d'erreur ou de non-disponibilités de l'information dus à la transmission orale, à des renseignements incomplets ou des modifications de données non justifiées, nous allons passer en revue les règles d'enregistrement manuscrites.

Il est important d'être vigilant, et de bien respecter ces règles d'enregistrements.

2 - Quelques définitions

- Document d'enregistrement : document traduisant la réalisation d'une action ou d'une activité, et apportant la preuve de sa réalisation
- Signature : signature complète 
- Visa : signature réduite aux initiales ou à tout autre signe distinctif et unique permettant l'identification d'une personne. L'utilisation du terme synonyme « paraphe » n'est plus employée mais l'on retrouve encore ce terme dans la documentation.

JD

3 - Lisibilités

Les informations doivent être lisibles, claires et propres.

Pour cela :

➤ Utiliser un stylo **indélébile** à encre bleue



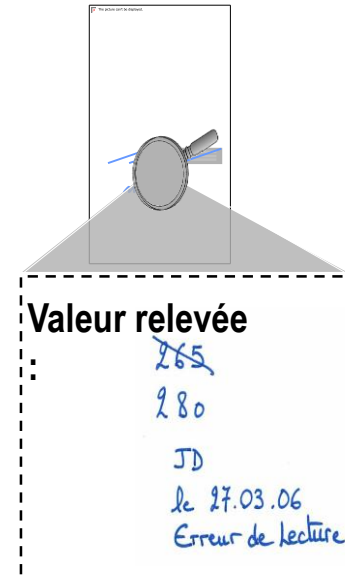
➤ Le crayon à papier et le correcteur blanc sont proscrits



➤ Éviter les surcharges. En cas d'erreur, barrer soigneusement afin que l'erreur reste lisible, écrire la bonne information, justifier le motif de correction, dater et viser.

Code des justificatifs de correction :

- Erreur d'arrondi (EA)
- Erreur de report (ER)
- Erreur de calcul (EC)
- Erreur de lecture (EL)
- Erreur de saisie (ES)



Ces codes seront toujours mis entre parenthèses afin de ne pas les confondre avec les visas.

3 - Lisibilités

Ecrire toutes les informations requises. Pour cela :

- Ne pas utiliser d'abréviation
- Ne pas utiliser la mention « idem ».
Exemple : Dans la case « résultat observé », ne pas indiquer « idem aux critères d'acceptation ». Indiquer le résultat observé.
- Ne pas utiliser les guillemets (« ») ou une accolade pour éviter la réinscription

4 - Je respecte les règles d'utilisation des visas et signatures

Mon visa, ma signature

...mon engagement, ma responsabilité vis-à-vis de l'activité réalisée ou des informations transmises



Ces moyens d'identification n'appartiennent qu'à moi !

Ne jamais anti ou post dater

5 - Les cases isolées non renseignées ne doivent pas rester vierges

- Pour cela, compléter toutes les cases de toutes les pages en :
 - Indiquant NA pour « Non applicable » ou barrer (/)
 - Si une page entière est non applicable, dans ce cas, la barrer, dater, viser et ajouter une justification, par exemple : NA ou fin du document ou dernier enregistrement etc...



6 - Toute retranscription est interdite

- Pour cela :
 - Ne pas utiliser de post-it, de document intermédiaire, brouillon...



Les données brutes doivent être enregistrées **au fur et à mesure** de manière directe, rapide et précise.

7 - Formats de dates et heures

- Formats de dates

- Jour : sur **2** caractères en chiffre (01 et non pas 1)
- Mois : sur 2 caractères en chiffre ou en toute lettre
- Année : sur 2 ou 4 caractères

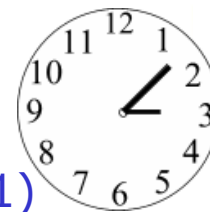
L'enregistrement d'une date se fera avec ou sans caractère de séparation « / » ou « - »

Exemple : 01/09/07 ou 010907 ou 01/09/2007 ou 01092007 ou 01 septembre 07 ou 01 septembre 2007



- Formats d'heures

- Heure : sur **2** caractères en chiffre (01 et non pas 1)
- Minute : sur **2** caractères en chiffre (01 et non pas 1)
- Seconde : sur **2** caractères en chiffre (01 et non pas 1)



L'enregistrement se fera avec le caractère de séparation « h » ou « : »

Exemple : 01h12 ou 01:12:00 (pour 1 heure et 12 minutes)

8 - Données brutes

- S'il est possible d'établir la preuve d'un test, récupérer la preuve (impression, copie d'écran...) et la joindre en annexe du test.
- Pour chaque test nécessitant un document (plan, schéma...), indiquer la référence et la version du document utilisé.
- Ne pas couper les graphiques ou tickets
- Photocopier les tickets de pesée ou autres impressions qui peuvent s'altérer au cours du temps (thermo-imprimés et photosensibles), les identifier par la mention « copie conforme », dater et viser
- Agrafier ou scotcher soigneusement les tickets de pesées, impressions, étiquettes, etc... Si besoin les identifier (par exemple ajout des références du test, des numéros de validation, numéros de lot...). Dater et viser « à cheval » ou mettre un repère par deux traits en parallèles « à cheval »

Etape de PESEE
Coller le ticket du pesée ci-dessous

2008/03/02	16:45		
Weight	Unit weight		
*GS	1.245kg		
U.W.	448.904 g		
PCS	3pcs		
2008/03/02	16:45		
Weight	Unit weight		
*GS	4.575kg		
U.W.	448.904 g		
PCS	10pcs		
2008/03/02	16:45		
Weight	Unit weight		
*GS	5.835kg		
U.W.	448.904 g		
PCS	13pcs		

Total	5.835kg	13pcs	

JD

9 - Calculs et Arrondis

- Calculs :

- Tous les calculs intermédiaires doivent être retranscrit
- Ne jamais faire d'arrondi intermédiaire
- Toujours détailler les calculs, même s'il s'agit de calculs simples, de façon à connaître la démarche et pouvoir l'expliquer



- Les arrondis :

- Le dernier chiffre significatif est **augmenté** d'une unité lorsque le chiffre supplémentaire est égal ou supérieur à 5.
- Le dernier chiffre significatif est **inchangé** lorsque le chiffre supplémentaire est inférieur à 5.

Exemple : lecture = 5.64 → résultat après arrondi = 5.6

lecture = 5.65 → résultat après arrondi = 5.7

lecture = 4.6682 → résultat après arrondi = 4.67

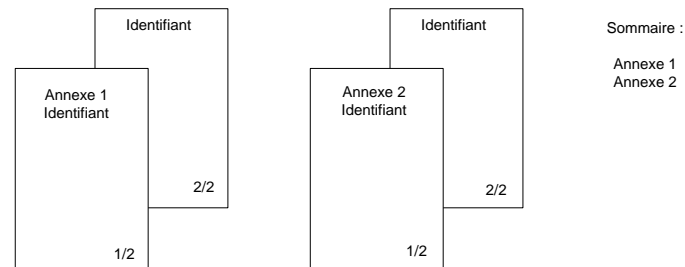
Mesure avec
spécification
5.5 à 6.0

Mesure sans
spécification

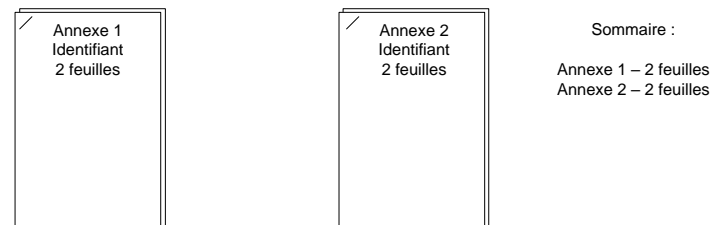


10 - Pagination

- Toute feuille qui constitue un document, y compris les annexes, doit être paginée.
 - Chaque feuille doit comporter son numéro ainsi que le nombre total de feuilles



- Dans le cas où les annexes sont nombreuses, et, si et seulement si, elles sont toutes agrafées, il est possible d'utiliser un sommaire d'annexes en identifiant le nombre de feuilles contenues dans chaque annexe. Dans ce cas, la 1^{ère} page doit contenir également le nombre total de feuilles.



11 - Conclusion

Les règles de remplissage :

- Utiliser un stylo bleu à encre indélébile
- Écrire lisiblement
- Eviter les surcharges
- Remplir toutes les cases, sinon rayer la case
- En cas d'erreur, la raturer d'un trait (ne pas l'effacer ou la recouvrir), la justifier, dater et viser
- Je signale immédiatement toutes anomalies
- J'écris ce qui doit être fait et je fais ce qui est écrit

11 - Conclusion

Les bonnes pratiques documentaire font parties du respect des bonnes pratiques pharmaceutiques

**Document bien renseigné !
=
Historique fiable assuré !**