



## Maîtrise des documents

Noms	
Auteur(s) :	Johanne Lefebvre
Réviser(s) :	Élyse Boivin
Approbateur :	France Corbeil
Coordonnateur du document :	Élyse Boivin

Cette page se veut intentionnellement sans texte

COPIE DE COURTOISIE

## I. PRÉAMBULE

Ce document remplace la version précédente de la directive DI-GQ-001. Les principales modifications apportées sont décrites au tableau ci-dessous.

Section	Modification	Justification
VI	Ajout de la norme ISO 17043.	Nouvelle accréditation.
VIII, A, 2	Retrait du 3 <sup>e</sup> paragraphe.	Déjà inscrit à l'annexe 1.
Annexe 1	Remplacement du responsable de la biosécurité par l'agent de sécurité biologique.	Pour être conforme avec l'appellation de l'ASPC.
	Remplacement de directeur du LSPQ par directeur médical.	Nouveau titre.

## II. OBJET

Ce document vise à décrire les dispositions qui doivent être mises en oeuvre par le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) pour s'assurer de la maîtrise des documents qualité et techniques, internes ou externes, dont il a besoin dans le cadre de ses activités.

## III. OBJECTIFS

Définir le mode de gestion des documents du LSPQ en ce qui concerne les aspects suivants :

- la rédaction des documents;
- l'approbation des documents;
- la mise à jour des documents et l'identification des versions;
- la documentation des modifications apportées aux documents;
- la notification et la distribution des documents;
- la récupération et l'identification des versions obsolètes;
- le maintien de l'intégrité physique des documents;
- la sécurité appliquée aux documents.

Définir le mode de gestion des documents d'origine externe.

Préciser les rôles et responsabilités des intervenants.

## IV. CHAMP D'APPLICATION

Ce document est destiné à tout le personnel du LSPQ.

## V. DÉFINITIONS DES TERMES

- Auteur: personne responsable de la rédaction des documents. Ces personnes doivent avoir l'expérience requise, posséder les connaissances suffisantes de l'objet du document ou remplir une fonction qui leur permet d'assurer une rédaction pertinente du document.
- Document: tous les documents opérationnels ainsi que le manuel qualité du LSPQ.

- Document d'origine externe : documents provenant de sources externes tels que les lois, les règlements et les normes que le LSPQ doit appliquer dans le cadre de ses activités.
- Gabarit : modèle de présentation de chaque catégorie de document. Il inclut le modèle de la page frontispice, les informations à consigner à l'en-tête et au pied de page et la liste des éléments propres à chaque catégorie de documents.
- Groupe de privilèges : ensemble de fonctions attribuées à des groupes de personnes dans le logiciel de gestion de la documentation Pilgrim selon leur niveau de responsabilités.
- Responsable du secteur : professionnel ayant la responsabilité scientifique de l'activité ou le coordonnateur technique du secteur.
- Réviseur: personne désignée à réviser la version du document. Ces personnes doivent avoir l'expérience requise, posséder les connaissances suffisantes de l'objet du document ou remplir une fonction qui leur permet d'assurer une révision pertinente du document.

## VI. CADRE LÉGISLATIF OU RÉGLEMENTAIRE

La présente directive s'appuie sur les textes des normes internationales ISO 15189, ISO 17025 et ISO 17043.

## VII. PRINCIPES DIRECTEURS

La documentation qualité et technique nécessaire aux activités du LSPQ doit être produite en respectant le format et la codification des catégories de documents définies au LSPQ.

Le processus d'approbation des documents est décentralisé et varie selon la catégorie du document.

Les documents doivent être révisés périodiquement pour effectuer leur mise à jour afin d'assurer leur pertinence et actualiser les instructions et les informations qu'ils contiennent.

La version courante d'un document doit être disponible aux personnes qui l'utilisent dans le cadre de leur travail. La copie du document peut être sur support papier ou électronique.

Les documents obsolètes doivent être retirés des lieux d'utilisation et identifiés adéquatement pour éviter toute utilisation non intentionnelle d'un document désuet.

Des mesures de sécurité doivent être mises en place pour empêcher toute modification ou destruction non intentionnelles des documents.

Il est interdit de faire une copie non autorisée d'un document à distribution contrôlée.

Chaque personne est responsable de prendre connaissance du document pour lequel elle est notifiée.

## VIII. EXPOSÉ DE LA DIRECTIVE

### A. Généralités

#### 1. Statuts des documents

Il existe trois statuts pour les documents du LSPQ:

- brouillon: document au stade d'ébauche qui est en cours de rédaction ou document créé dans le logiciel Pilgrim mais qui n'est pas encore émis;
- courant: document qui est en usage, c'est-à-dire approuvé et émis;
- obsolète: document abrogé ou remplacé par une nouvelle version.

Note : Un registre ou un formulaire peut être utilisé pour une période de rodage n'excédant pas un mois. Dans ce contexte, il doit être identifié par l'inscription « **Test** » en filigrane.

#### 2. Gestion de la documentation à l'aide du logiciel Pilgrim

Toutes les étapes de la vie d'un document (création, approbation, émission, notification, distribution, révision, récupération et archivage) sont gérées par le module de documentation du logiciel Pilgrim. Les personnes qui doivent intervenir à chaque étape en sont informées par Pilgrim via la messagerie électronique.

Les fonctions et responsabilités du personnel pour la gestion des documents ont été établies via des groupes de privilèges. Ils sont décrits à la liste LI-GQ-011. Un coordonnateur est identifié pour chaque document.

### B. Rôles et responsabilités des intervenants

#### 1. Le personnel du LSPQ doit :

- a) utiliser les catégories de documents en usage au LSPQ pour produire la documentation requise et en respecter le format et la codification;
- b) maintenir l'intégrité des documents qui lui sont confiés;
- c) rédiger ou participer à la rédaction de documents, lorsque requis;
- d) prendre connaissance des documents pour lesquels il est notifié;
- e) amorcer une requête de changement pour demander de modifier un document;
- f) effectuer ou participer à la révision d'un document à la fréquence prévue;
- g) approuver un document lorsque cela relève de ses responsabilités.

#### 2. Le coordonnateur d'un document, en plus des responsabilités énumérées précédemment, doit effectuer la gestion du document à l'aide du logiciel Pilgrim, ce qui implique :

- a) de créer le profil du document dans le logiciel Pilgrim;
- b) d'identifier les personnes faisant partie du groupe d'approbation, du groupe de notification et du groupe de distribution;
- c) d'émettre le document à la suite de son approbation;
- d) d'établir la fréquence de révision selon les règles définies;

- e) de déterminer la date d'entrée en vigueur du document (si différente de la date d'émission);
  - f) de remettre une copie sur support papier du document aux personnes du groupe de distribution afin que le document soit disponible sur les lieux d'utilisation;
  - g) de faire le suivi des requêtes de changement qui lui sont soumises;
  - h) de voir à la récupération et à la destruction des copies sur support papier des documents obsolètes.
3. Le personnel impliqué dans la gestion des documents d'origine externe doit :
- a) conserver les documents de façon à en préserver l'intégrité physique;
  - b) collaborer à la mise à jour de la liste LI-GQ-004;
  - c) s'assurer de détenir la dernière version d'un document d'origine externe;
  - d) archiver les versions obsolètes.

## C. Rédaction des documents

### 1. Catégories de documents

Les documents du LSPQ comprennent plusieurs catégories dont la définition et le format sont décrits à la procédure PR-GQ-001 et aux aide-mémoire associés. Un gabarit est préparé pour chaque catégorie de document.

### 2. Identification des documents

Chaque document possède une codification qui se compose d'un code d'identification unique et d'un numéro pour indiquer la version. La procédure PR-GQ-002 décrit comment établir la codification d'un document.

### 3. Personnes autorisées à rédiger des documents

Les personnes participant à la rédaction d'un document doivent avoir l'expérience requise, posséder les connaissances suffisantes de l'objet du document ou remplir une fonction qui leur permet d'assurer une rédaction pertinente du document.

### 4. Création du document dans le logiciel Pilgrim

Le coordonnateur du document crée le profil du document dans le logiciel Pilgrim conformément à la procédure PR-TIG-110. À cette étape, le document possède un statut « brouillon ». Le coordonnateur soumet ensuite le document au processus d'approbation.

## D. Approbation des documents

Les personnes habilitées à faire l'approbation doivent posséder les connaissances suffisantes pour juger de la pertinence et de l'adéquation du contenu du document.

Elles doivent aussi détenir un statut hiérarchique plus élevé (si possible) que celui de l'auteur du document sauf pour les aide-mémoire, les formulaires, les documents d'information, les listes et les registres pour lesquels l'auteur du document peut aussi en être l'approbateur.

Les groupes de personnes définis comme approbateurs varient selon la catégorie du document tel que présenté à l'annexe 1.

## E. Émission et notification d'un document

Après l'approbation, le coordonnateur du document procède à son émission conformément à la procédure PR-TIG-112.

À l'émission du document, son statut passe de « brouillon » à « courant » et le logiciel Pilgrim en informe le personnel inscrit au groupe de notification.

Note : Dans le cas de formulaires, registres et listes, la notification du personnel peut être faite soit via la fonction notification du logiciel Pilgrim, par un courriel, par un avis lors d'une réunion, etc.

## F. Distribution des documents

### 1. Généralités

Le coordonnateur du document procède à sa distribution conformément à la procédure PR-TIG-113.

La distribution d'une copie contrôlée d'un document est généralement limitée aux lieux de son utilisation.

Le responsable qualité est d'office dans le groupe de distribution de tous les documents incluant ceux servant aux enregistrements. Il en conserve une copie au centre de documentation qualité.

### 2. Type de distribution

#### a) Documents à distribution contrôlée

Les copies de certaines catégories de documents sont à distribution contrôlée. Il s'agit du manuel qualité et des documents opérationnels (aide-mémoire, avis de modification, directive, guide, politique, procédure et processus).

Les copies sont identifiées d'un code d'impression tel que décrit ci-après au point 3.

#### b) Documents dont la distribution n'est pas contrôlée

Les copies sur support papier des documents servant aux enregistrements (formulaire et registre) et des documents d'information (liste et information) pour lesquels de nombreuses photocopies peuvent être produites ne sont pas à distribution contrôlée.

Les photocopies requises sont effectuées à partir d'une copie « maîtresse » identifiée du code d'impression (voir point 3) ou d'une photocopie de cette dernière.

c) Documents en versions électroniques

Des versions électroniques des documents peuvent être utilisées. Lorsque possible, inscrire dans le pied de page qu'il s'agit d'une version électronique et la date d'émission. Les versions électroniques antérieures doivent être conservées lorsque la traçabilité est nécessaire. La gestion de ces versions est effectuée par les secteurs.

3. Code d'impression

Un code d'impression unique de couleur rouge est généré pour chaque copie d'un document à distribution contrôlée et permet d'identifier à qui le document a été remis. Ce code est inscrit dans le coin inférieur gauche du pied de page.

4. Copies non contrôlées autorisées

a) Copies de courtoisie

Une copie de courtoisie d'un document à distribution contrôlée peut être fournie pour répondre à des demandes venant de l'externe (ex. : client, fournisseur, organisme pour lequel le LSPQ est un sous-traitant) et parfois de l'interne. Elle peut être fournie sur support papier ou électronique (format PDF) et est identifiée par l'inscription du type « copie de courtoisie ».

Ces copies ne font pas l'objet d'une mise à jour lors de l'émission d'une nouvelle version du document à moins d'une demande spécifique avec le requérant.

b) Autres situations

Des copies non contrôlées d'un document à distribution contrôlée peuvent être produites lors d'activités particulières (ex. : formation, groupe de travail, révision d'un document). Les copies doivent être clairement identifiées par une inscription telle « Copie pour circulation », « Copie pour formation » ou « Copie de travail ».

Ces copies ne font pas l'objet d'une mise à jour lors de l'émission d'une nouvelle version du document.

## G. Conservation et archivage des documents

1. Conservation

La version courante d'un document est conservée dans la voûte électronique du logiciel Pilgrim où elle ne peut pas être modifiée ou détruite accidentellement. Cette version électronique est la copie originale du document.



Une copie sur support papier est aussi conservée au centre de documentation qualité.

Les copies nécessaires au personnel pour effectuer son travail sont conservées aux endroits prévus dans les secteurs d'activités. Les endroits sont connus du personnel, lui sont accessibles et permettent de maintenir l'intégrité physique des documents.

## 2. Archivage

La copie électronique d'un document ayant un statut « obsolète » est conservée dans la voûte électronique du logiciel Pilgrim. Une copie papier est aussi conservée au centre de documentation qualité et elle est identifiée par l'inscription OBSOLETE sur la page frontispice.

Les documents obsolètes sont conservés pour permettre de retracer l'historique des modifications apportées au document. Ils sont conservés pour une période de temps qui respecte la pratique en vigueur au LSPQ.

## H. Mise à jour et documentation des modifications

### 1. Contexte de la révision

#### a) Création d'une nouvelle version

La création d'une nouvelle version d'un document peut être faite au moment prévu pour sa révision ou faire suite à un changement.

Une requête de changement peut être soumise au coordonnateur du document par tout utilisateur du logiciel Pilgrim. Le coordonnateur du document juge de la pertinence de la requête et peut décider de procéder immédiatement à la création de la nouvelle version du document ou de reporter cette action à la date prévue pour sa révision.

La création d'une nouvelle version d'un document est effectuée conformément à la procédure PR-TIG-118.

#### b) Révision sans création d'une nouvelle version

La révision d'un document n'implique pas nécessairement la création d'une nouvelle version. En effet, si aucune modification n'est apportée au document, la version courante du document est reconduite pour une période de temps définie. La révision est effectuée conformément à la procédure PR-TIG-117 de la fiche du document.

### 2. Fréquence de la révision – Règles à respecter

La fréquence à laquelle les documents doivent être révisés dépend de leur catégorie ou d'exigences contractuelles, légales ou réglementaires.

Les règles à respecter quant à la période maximale autorisée pour la révision des documents du LSPQ sont décrites à l'annexe 1.

La révision d'un document peut toutefois devancer la fréquence maximale établie.

### 3. Documentation des modifications

La gestion des modifications apportées à un document est effectuée uniquement pour les catégories suivantes de documents : directive, guide, manuel qualité, politique, procédure et processus. Les principales modifications et leur justification sont inscrites à l'élément « Préambule » de la nouvelle version du document. Les modifications antérieures demeurent consignées aux versions obsolètes du document.

### 4. Modification manuscrite

#### a) Modification d'un document opérationnel, information ou du manuel qualité

L'annotation manuscrite du manuel qualité, d'un document opérationnel (aide-mémoire, avis de modification, directive, guide, politique, procédure et processus) ou d'un document information n'est pas autorisée même pour effectuer une correction mineure.

Lorsqu'une correction ou une modification doit être apportée à un de ces documents, il faut effectuer un avis de modification ou faire une nouvelle version.

S'il s'agit d'une modification mineure qui n'a pas d'impact, une requête de changement est effectuée dans le logiciel Pilgrim tel que décrit à la procédure PR-TIG-119.

#### b) Modification à un document de type enregistrement ou à une liste

La modification manuscrite des documents de type formulaire, liste et registre est autorisée. La modification est inscrite à la copie maîtresse du document, paraphée et datée par l'auteur ou le coordonnateur du document. Cette copie maîtresse modifiée permet de produire les photocopies requises pour les besoins du travail.

### 5. Modification du statut du document lors de la révision

Lors de la création d'une nouvelle version, le statut du document est modifié de la façon suivante :

- la nouvelle version créée dans le logiciel Pilgrim possède le statut « brouillon »;
- après le processus d'approbation et d'émission, elle devient « courante » et le statut de l'ancienne version est changé pour « obsolète ».

Note : Si la révision n'implique pas la création d'une nouvelle version, le statut du document demeure inchangé et est « courant ».

## 6. Document abrogé

Lorsqu'un document est désuet, le coordonnateur du document en modifie le statut de « courant » à « obsolète » conformément à la procédure en vigueur.

### I. Récupération des documents obsolètes

Lorsqu'une nouvelle version d'un document est produite ou lorsqu'un document est abrogé, le coordonnateur du document s'assure de récupérer les copies papier de la version obsolète à l'exception de la copie déposée au centre de documentation qualité. Il doit se conformer à la procédure PR-TIG-114.

La récupération des copies contrôlées de versions obsolètes ou de documents abrogés est exigée uniquement pour les documents à distribution contrôlée.

Lors de l'émission d'une nouvelle version d'un formulaire, d'une liste, d'un document information ou d'un registre, le personnel est avisé de détruire l'ancienne version et de la remplacer par la nouvelle.

### J. Sécurité appliquée aux documents dans le logiciel Pilgrim

Le logiciel Pilgrim est utilisé pour gérer la documentation du LSPQ.

Les documents émis dans le logiciel Pilgrim sont disponibles pour visionnement à l'écran par le personnel. Seules les personnes identifiées comme « coordonnateurs de documents » peuvent les modifier et en commander l'impression.

Chaque utilisateur inscrit dans le logiciel Pilgrim accède aux fonctions qui lui sont attribuées selon son groupe de privilèges à l'aide d'un code d'accès personnel. Aussi, chaque utilisateur possède un code personnel pour accéder à la messagerie électronique du LSPQ qui est le véhicule de transmission des informations et des instructions du logiciel Pilgrim. Ces codes sont confidentiels.

Une sécurité plus fine peut être mise en place selon les besoins via l'établissement de groupes d'accès dans le logiciel Pilgrim.

### K. Gestion des documents d'origine externe

La veille légale ou la vérification des modifications apportées aux documents d'origine externe est effectuée périodiquement (environ tous les trois mois) par le secteur Gestion de la qualité avec l'aide des personnes attitrées des secteurs utilisateurs des documents. La liste LI-GQ-004 énumère ces documents et en identifie les secteurs utilisateurs.

Lorsqu'un document d'origine externe est modifié, l'utilisateur doit s'assurer d'en obtenir une copie sur support papier ou électronique.

La version obsolète est archivée au centre de documentation ou par l'utilisateur.

Les documents d'origine externe ne respectent pas la codification spécifique aux documents du LSPQ et conservent leur identification propre (ex. : nom de la loi, numéro du règlement). Ils sont conservés de façon à en maintenir l'intégrité physique, généralement dans le secteur utilisateur.

Les utilisateurs des documents d'origine externe doivent signaler au responsable qualité toute modification à effectuer à la liste LI-GQ-004.

## IX. DOCUMENTS ASSOCIÉS

La version courante des documents suivants est associée au présent document :

- LI-GQ-004 Lois, normes et règlements utilisés au LSPQ
- LI-GQ-011 Groupe de privilèges – Logiciel Pilgrim
- PR-GQ-001 Rédaction de documents
- PR-GQ-002 Codification des documents
- PR-TIG-110 Pilgrim - Module documentation – Création de document
- PR-TIG-112 Pilgrim - Module documentation – Émission de document
- PR-TIG-113 Pilgrim - Module documentation – Distribution de document
- PR-TIG-114 Pilgrim - Module documentation – Retour de copie contrôlée
- PR-TIG-117 Pilgrim – module de documentation – Révision d'un document
- PR-TIG-118 Pilgrim – Module documentation – Création d'une nouvelle version de document
- PR-TIG-119 Pilgrim - Module documentation – Création d'une requête de changement
- PR-TIG-120 Pilgrim – Module de documentation – Gérer une demande de Changement

## Annexe 1

Catégorie du document	Sujet	Approbateur <sup>1</sup>	Fréquence de révision
Manuel qualité, politique, directive, processus	Qualité	Direction du LSPQ	1 an
Procédure, guide			5 ans
Formulaire, information, liste, registre et aide-mémoire		Responsable qualité	5 ans
Politique, directive, procédure, aide-mémoire, guide, processus	Direction	Direction du LSPQ	5 ans
Formulaire, information, liste et registre			5 ans
Procédure, aide-mémoire, guide, processus	Analytique	Responsable de secteur d'activités <sup>2</sup>	2 ans
Formulaire, information, liste et registre			5 ans
Procédure, aide-mémoire, guide, processus	Non analytique	Responsable de secteur d'activités	5 ans
Formulaire, information, liste et registre			5 ans
Politique, directive, procédure, aide-mémoire, guide, processus	Niveau de confinement (NC3)	Directeur médical ou Responsable de NC3	2 ans
Formulaire, information, liste et registre		Responsable de NC3	5 ans
Politique, directive, procédure, aide-mémoire, guide, processus	Biosécurité (BS)	Directeur médical ou agent de sécurité biologique	5 ans
Formulaire, information, liste et registre		Agent de sécurité biologique	5 ans
Politique, directive, procédure, aide-mémoire, guide, processus	Biosécurité (Autres <sup>3</sup> )	Agent de sécurité biologique ou responsable d'activité selon la teneur du document	5 ans
Formulaire, information, liste et registre		Agent de sécurité biologique ou responsable d'activité selon la teneur du document	5 ans
Avis de modification	Tous	Approbateur du document visé par l'avis de modification	Jusqu'à la date de révision prévue pour le document visé par l'avis de modification

<sup>1</sup> Les responsables cités peuvent désigner une autre personne.

<sup>2</sup> Les documents décrivant des activités analytiques doivent cependant être approuvés par la personne ayant la responsabilité scientifique de l'activité ou du dossier.

<sup>3</sup> Pour les documents d'autres destinations touchant les activités relevant du responsable de la biosécurité selon la Loi sur les pathogènes humains et les toxines ou les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire de l'ASPC telles les procédures de décontamination, de désinfection et d'élimination des déchets biologiques, le transport des matières dangereuses, l'entreposage sécuritaire des matières infectieuses, etc.