



Formation au Laboratoire National de la Santé,
Bamako, Mali ♦ Avril 11-15, 2011

Bonnes Pratiques de Documentation: Cahier du Laboratoire

Mustapha Hajjou, Ph.D.
Promoting the Quality of Medicines Program

Bonnes Pratiques de Documentation

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ La qualité ne peut-être assurée sans de bons documents et des bonnes pratiques de documentation

Bonne Pratiques de Documentation

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Quatre conditions à remplir:
 - Le document doit être concis, lisible, exact et traçable

Title?

- ▶ **Concis:** Le document doit présenter un sujet en sa totalité et doit être compréhensible
 - Le document est-il standardisé?
 - Son utilisation est-elle facile pour tous?
 - Présente t-il un sujet en son intégralité pour tout lecteur?

Bonne Pratiques de Documentation

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ **Lisible:** Le document doit être facile à lire
 - N'importe qui doit être capable de lire ce qui est écrit dans le document

Bonne Pratiques de Documentation

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ **Exact: le document ne doit pas avoir d'erreurs**
 - L'information doit être enregistré aussitôt que possible
 - L'information ne doit pas être falsifiée
 - Une procédure doit être mise en place pour palier aux erreurs

Bonne Pratiques de Documentation

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ **Traçable:** Chaque aspect du document, tel que l'auteur, le lieu, le temps et les raisons doit être traçable.
 - L'information enregistrée doit être signée
 - Il doit être facile de déterminer quand l'information a été enregistrée
 - Dans le cas échéant, la procédure normalisée doit être suivie

Pourquoi enregistrer le travail de labo?

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Un travail non enregistré c'est un travail qui n'a pas eu lieu

Types d'enregistrement

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Cahier
- ▶ Fiches
- ▶ Fichiers électroniques

Pourquoi un Cahier de Labo?

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Préservation d'information
- ▶ Traçabilité
- ▶ Possibilité de reproduire le travail effectué

Guide pour le Cahier de Labo

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Le cahier du laboratoire et son contenu sont la propriété du laboratoire

▶ Assurance qualité

- Emission
- Contrôle
- Audit
- Archivage

► Analystes

- Entrée des données et information
- Entretien
- Revue et vérification

Guide pour le Cahier du Labo

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Chef de service
 - S'assurer que le cahier est utilisé correctement

- ▶ Les entrées doivent expliquer:
 - De quel projet s'agit-il?
 - L'analyste doit écrire le numéro du projet au début de chaque page
 - Qui a fait le travail?
 - L'analyste doit signer toutes les pages
 - Pourquoi il a été fait?
 - Comment il a été fait?

- ▶ Les entrées doivent expliquer (suite):
 - Qu'est ce qui a été fait?
 - Tous les détails du travail fait doivent être écrits au moment ou il a été fait
 - Quand il a été fait?
 - Toutes les pages doivent être datées

Entrée des données et information

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Les entrées doivent expliquer (suite):
 - Quels équipements et réactifs ont été utilisés?
 - Nom/Code et date de calibration de l'équipement
 - Détails sur les réactifs

Entrée des données et d'information

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Les entrées doivent expliquer (suite):
 - Quels sont les résultats?
 - Quelles sont les interprétations et les conclusions?

Contrôle Qualité: Revue/Vérification

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

► Que faut-il vérifier

- Tables des matières
- Numéro du projet et numéro du cahier
- Information sur la première page du projet
- Date sur chaque page
- Référence aux pages précédentes
- Recoupement des références

► Que faut-il vérifier

- Statut de la calibration des instruments utilisés
- Produits chimiques et réactifs utilisés
- Espaces blancs
- Canevas et fiches collés (datés et initialisés)
- Corrections
- Information rajoutée

► Que faut-il éviter

- Antidater
- Ecrire ce qui va être fait avant que ca soit fait
- Enlever des pièces collées et les modifier

► Que faut-il éviter



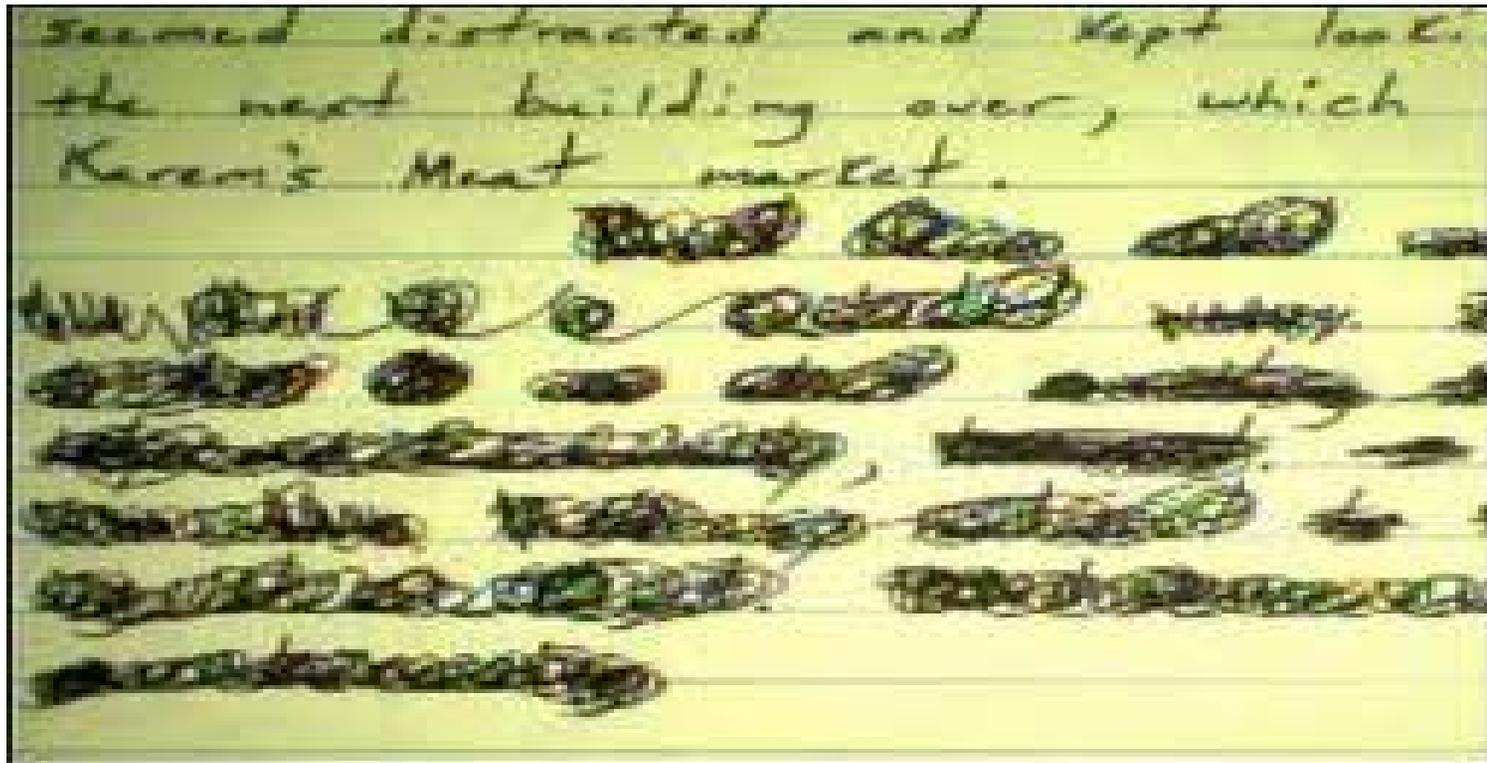
Contrôle Qualité

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

► Que faut-il éviter



► Que faut-il éviter



► Que faut-il éviter

- Faire des changements après que le cahier soit déjà revu
- Enlever des pages
- Emmener le cahier chez soi

- ▶ Corrections des erreurs:
 - Toute erreur doit être corrigée par la personne qui l'a introduite
 - Si la personne n'est pas disponible son superviseur peut effectuer la correction

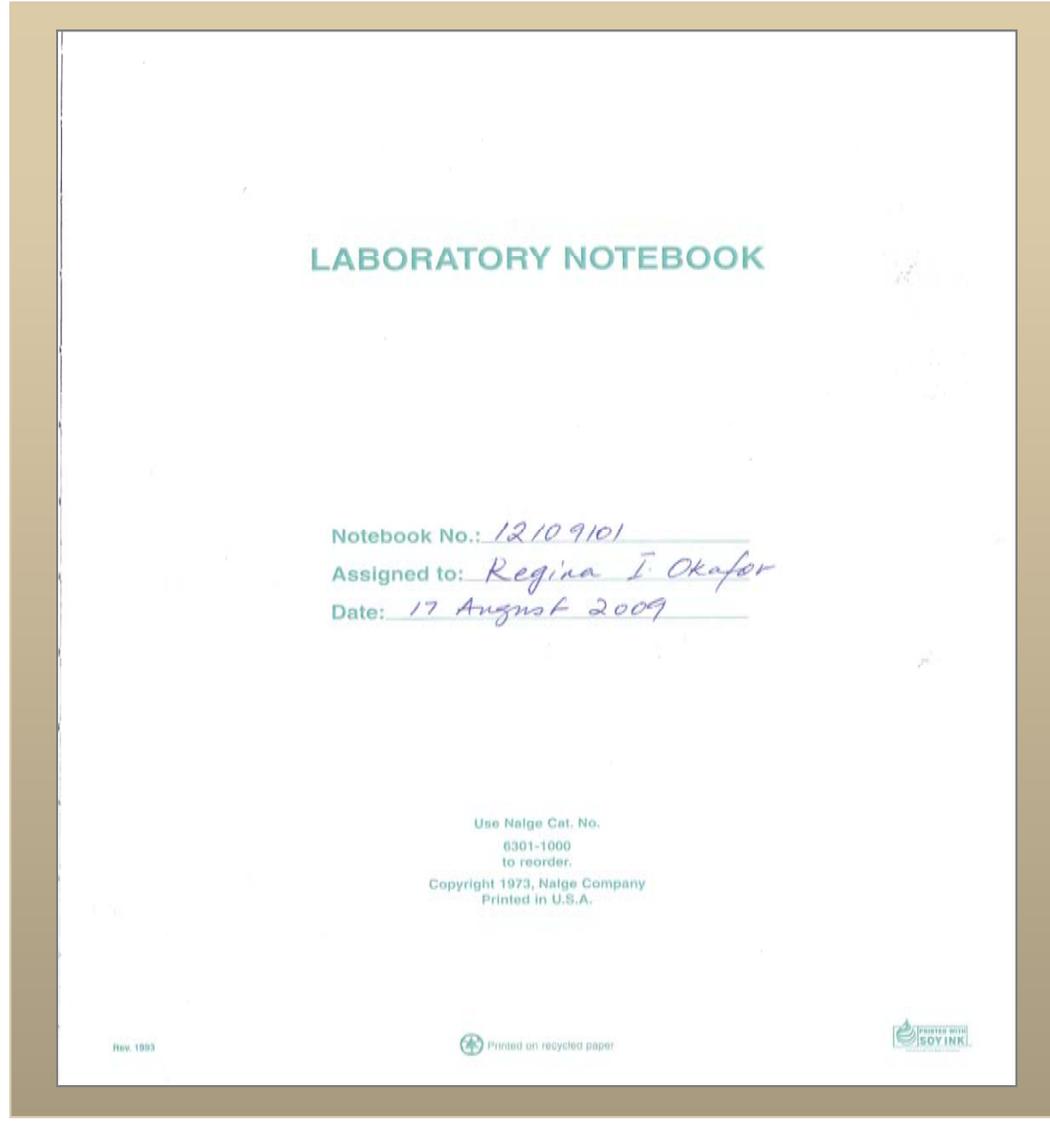
- ▶ Corrections des erreurs:
 - Faire un seul tracé sur l'erreur
 - Corriger à coté de l'erreur
 - Ecrire une explication de l'erreur
 - Signer et dater la correction effectuée

Contrôle Qualité

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Une erreur non corrigée peut avoir des conséquences graves

Exemple: 1ere Page



Exemple: Espace Blanc

PROJECT 09-777 Cyclizine Hydrochloride Notebook No. 12109101 Start 19 Aug 09 Continued From Page 1

19 Aug 09

REFERENCE STANDARDS LABORATORY ACCELERATED CONTINUED SUITABILITY FOR USE TESTING PLAN 16-Jun-2009			
RS Name:	Cyclizine Hydrochloride	Catalog No.:	1154004
USP Lot:	H0D321	RSL Project #:	09-777
Storage Condition:	Freezer	Stability Interval:	108
Use type:	Quantitative	RSS:	TRP
References: Project 04-354			
Handling Precautions: Follow the chemical hygiene plan for moderately toxic materials and avoid contact. Protect from light.			

RSS 19 Aug 09

ASSAYS AND TESTS		
Appearance:	X	
HPLC Purity:	X Ref: Project 04-354	UND
Written by:	K. S. Hwang	
Reviewed by:	F. Zhao	

M/A
RSS 19 Aug 09

Continued on Page 2

Read and Understood By

Régina I. Okobor 19 Aug 09 Johannes Sept 11, 09
Signed Date Signed Date



Exemple: Correction

24 PROJECT

10-076

Notebook No. 12109101

Continued From Page 23

28 OCT 09

PSALF-0019 can due Aug 2010

12109101:24A 0.1M monobasic sodium phosphate

REC 28 OCT 09

27.4258 g of monobasic sodium phosphate dissolved in 2 L of water.
Filter and degas. REC 28 OCT 09

12109101:24B mobile phase

Mix 900 mL of 0.1M monobasic sodium phosphate (12109101:24A) and 100 mL of acetonitrile. Adjust with phosphoric acid to a pH of 3.0±0.1.

(9:1) 25% 10/13/09

REC 28 OCT 09

General Reagents

Reagent	Manufacturer	Lot #	Rec'd	Op'd	Exp.
Sodium phosphate monobasic	BDH	46262683	26 Sep 07	22 Sep 08	Sep 2012
Phosphoric acid	Fisher	074855	Jun 08	6 Feb 09	Jun 2013
Acetonitrile	Merck	1445530831	Oct 09	13 Oct 09	Oct 2014
Water	USP	USP-2010 Res: 18.2 MΩ·cm, TOC: 5 ppb			
n/a					

pH meter EQ#: PHMT-0012

REC 28 OCT 09

Buffers:	pH 2.00	pH 4.00
Man. & Lot #:	Fisher 074852	Fisher 074577
Received:	28 Aug 09	23 Mar 08
Opened:	05 Oct 09	22 Oct 09
Expires:	Mar 2011	Dec 2009

Slope: 99.9% pH check: 4.00

Initial pH: 4.78 Final pH: 3.00

Volume of ~3.0 used to adjust pH:

phosphoric acid

Ang a portion of Benzothiadiazine RCT over silica gel
Start time: 9:40am
Desiccator 1:41pm
~20mg of sample
Des 0023
Stop time: 1:41pm

Continued on Page 25

Read and Understood By

Regina I. Okafor 28 OCT 09
Signed Date

Jalzy 28 OCT 09
Signed Date

Nov 13, 09
Date

Choix de Stylos

Pen	Abuse treatment						
	Control	Erasure	Water	Methanol	Ethanol	Acetone	Baked
Bic Accountant fine point (red)	123	123	123	123	123	123	123
Bic Accountant fine pt (black)	123	123	123				123
Bic Round Stic med (black)	123	123	123	123	123	123	123
Cross fountain pen (blue/black)	123	123	123	123	123	123	123
Dixon Ticonderoga 1388-2 soft pencil	123		123	123	123	123	123
Pentel Hybrid Gel Roller (black)	123	123	123	123	123	123	123
Pilot G-2 07 (black)	123	123	123	123	123	123	123
Sakura Gelly Roll fine (black)	123	123	123	123	123	123	123
Sakura Gelly Roll fine (blue)	123	123	123	123	123	123	123
Sakura Gelly Roll XPGB (blue)	123	123	123	123	123	123	123
Sakura Gelly Roll XPGB (green)	123	123	123	123	123	123	123
Sakura Gelly Roll XPGB (red)	123	123	123	123	123	123	123
Sakura Pigma Micron .45 mm (black)	123	123	123	123	123	123	123
Sanford Sharpie extra fine (black)	123	123	123	123	123		123
Sanford Sharpie extra fine point (red)	123	123	123				123
Sanford Sharpie ultra fine point (blue)	123	123	123				123
Sanford Uni-Ball Gel RT Med (black)	123	123	123	123	123	123	123
Sanford Uni-Ball Vision fine (black)	123	123	123	123	123	123	123
Sanford Uni-Ball Vision fine (blue)	123	123	123	123	123	123	123
Sanford Uni-Gel RT fine (blue)	123	123	123	123	123	123	123
Zebra Sarasa 0.7 (blue/black)	123	123	123	123	123	123	123

Source: <http://www.swarthmore.edu/NatSci/cpurin1/notebookadvice.htm>

Merci