

Comment éviter  
les principales  
causes de  
non-conformité  
lors d'un audit  
sur les BPF

# Introduction

## Qui audite les fabricants de médicaments ?

La FDA (Food and Drug Administration) a pour responsabilité de garantir la qualité des médicaments proposés sur le marché américain. Cet organisme réalise des audits de contrôle dans les installations de fabrication pharmaceutique du monde entier pour s'assurer que les médicaments sont fabriqués conformément aux normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) actuellement en vigueur. La plupart des autres pays disposent d'organismes réglementaires équivalents, et plus de 50 d'entre eux (dont la FDA) adhèrent au Schéma de Coopération dans le domaine de l'Inspection Pharmaceutique (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S). Ce programme vise à élaborer, mettre en œuvre et maintenir à jour des normes BPF et des systèmes d'inspection harmonisés.

## Que se passe-t-il durant un audit ?

Un auditeur réglementaire visite un site de production pharmaceutique pour évaluer si les produits sont fabriqués conformément aux normes BPF en vigueur. Parfois, l'auditeur inspecte spécifiquement le laboratoire de contrôle-qualité (CQ) du site. La FDA publie des lignes directrices que les auditeurs doivent suivre lors de l'inspection d'un laboratoire de CQ.

Si un auditeur de la FDA observe un problème durant l'audit, il le consigne dans le formulaire 483 de la FDA. Chaque année, la FDA publie un récapitulatif du contenu de ces formulaires.

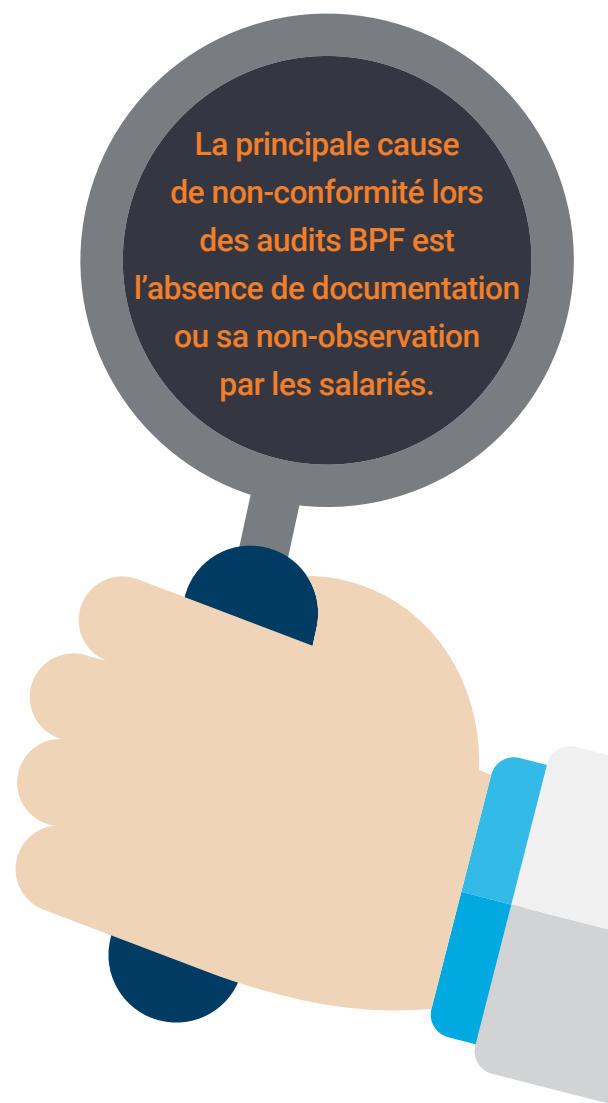
## Quels sont les problèmes généralement mis en évidence par les inspecteurs de la FDA lors de leurs audits ?

Les derniers [récapitulatifs des observations réalisées lors des inspections de la FDA](#) qui ont été publiés concernent les inspections effectuées entre le 1er octobre 2023 et le 30 septembre 2024.

Les cinq problèmes les plus couramment observés sur les sites de fabrication de médicaments par les inspecteurs étaient les suivants :

Référence des normes BPF	Courte description	Description détaillée
21 CFR 211.22(d)	Procédures non définies par écrit, non parfaitement suivies	Les responsabilités et procédures applicables au service de contrôle-qualité ne sont pas [définies par écrit] [parfaitement suivies].
21 CFR 211.192	Investigation des écarts, défaillances	Des manquements à l'examen approfondi ont été observés [éventuels écarts non justifiés] [échec d'un lot ou de l'un de ses quelconques constituants à répondre à l'une de ses spécifications], que le lot ait déjà été distribué ou non.
21 CFR 211.100(a)	Absence de procédures écrites	Il n'existe aucune procédure écrite concernant les contrôles en production et les contrôles des processus destinée à s'assurer que les produits pharmaceutiques possèdent l'identité, le dosage, la qualité et la pureté auxquels ils prétendent ou qu'ils sont supposés posséder.
21 CFR 211.160(b)	Contrôles de laboratoire scientifiquement pertinents	Les contrôles de laboratoire n'incluent pas la mise en place de [spécifications] [normes] [plans d'échantillonnage] [méthodes de test] appropriés et scientifiquement pertinents, conçus pour garantir la conformité des [éléments constitutifs] [récipients pour produits pharmaceutiques] [systèmes de fermeture] [matières utilisées en cours de fabrication] [étiquetage] [produits pharmaceutiques] répondant aux normes applicables en matière d'identité, de dosage, de qualité et de pureté.
21 CFR 211.67(b)	Procédures écrites non établies/suivies	Les procédures écrites relatives au nettoyage et à la maintenance des équipements, y compris les ustensiles, utilisés pour la fabrication, le traitement, le conditionnement ou l'entreposage d'un produit pharmaceutique ne sont pas [établies] [suivies].

Comme l'indique cette liste, trois des cinq principaux problèmes concernent la documentation. Sans doute le savez-vous déjà, mais les documents figurant dans le système de gestion de la qualité (Quality Management System, QMS) (ou qui n'y sont pas mais devraient l'être) constituent un risque important de non-conformité. Dans ce livre numérique, nous abordons la façon dont il faut rédiger une documentation qui fonctionne afin d'éviter les non-conformités liées aux inexactitudes de votre QMS.



# Systemes de gestion de la qualite

Un systeme de gestion de la qualite bien congu et a jour peut etre un atout essentiel pour l'entreprise. Il favorise une plus grande coherence dans la fourniture de produits et de services, et aide a reduire le nombre d'erreurs. Il peut egalement accroitre l'efficacite et simplifier la vie des salaries, de la direction, des fournisseurs et des clients.



# Le b.a.-ba d'un système de gestion de la qualité

Si vous travaillez dans une industrie réglementée par les BPF depuis un certain temps, vous savez ce que sont les systèmes de gestion de la qualité (QMS). Il s'agit d'un ensemble de documents qui décrivent la façon dont les choses doivent se passer dans une entreprise.

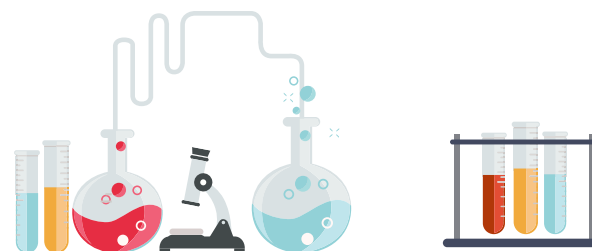
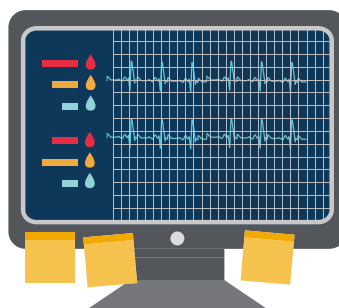
Souvent, la première demande d'un inspecteur sera de consulter les documents du système de gestion de la qualité.

L'inspecteur cherche à confirmer que les différents aspects des opérations affectant la qualité des produits sont couverts par la documentation. Il cherche également la preuve que ces documents sont bien suivis, par exemple avec l'existence de dossiers.

Les anglophones ont une maxime qui dit en substance : « *si ce n'est pas écrit, ça ne devrait pas arriver.* », ce qui signifie que vous devez disposer de documents pour chacun de vos processus. Mais elle dit aussi, dans un deuxième temps : « *si ce n'est pas écrit, ce n'est pas arrivé.* », en d'autres termes, vous devez avoir en place des dossiers, ou toute autre preuve attestant que les procédures écrites ont été suivies.

Les documents figurant dans un QMS doivent être utilisés régulièrement, suivis avec attention et consultés fréquemment.

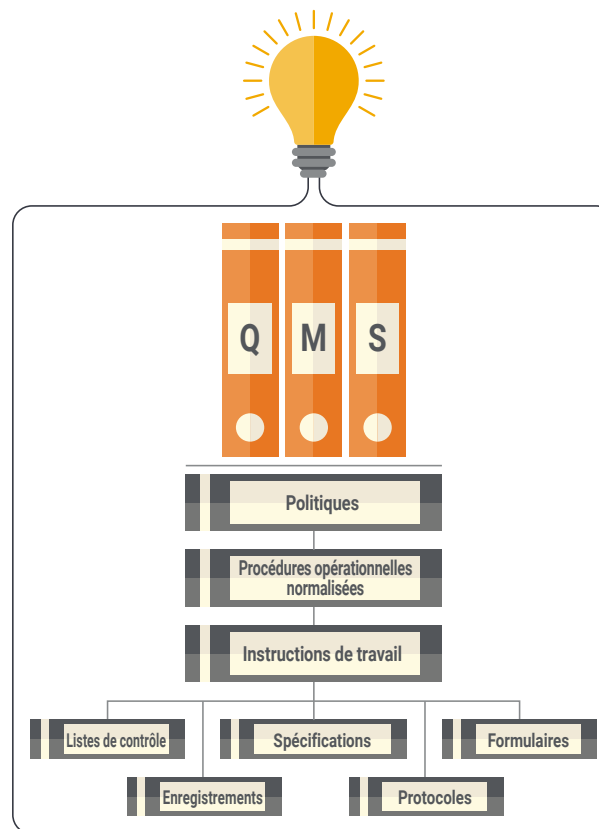
**« Si ce n'est pas écrit,  
ça ne devrait pas arriver.  
Si ce n'est pas écrit,  
ce n'est pas arrivé. »**



# Hiérarchie documentaire dans un système de gestion de la qualité

Les procédures opérationnelles normalisées (SOP) sont un type de document bien connu. Mais elles ne constituent que l'un des différents types de documents que l'on trouve dans un système de gestion de la qualité. Voici quelques autres types de documents habituels que vous serez amenés à rencontrer :

Type de document	Fonction
<b>Politique</b>	Une politique doit décrire les INTENTIONS de l'entreprise dans un domaine donné, par exemple la politique de formation du personnel.
<b>Procédure opérationnelle normalisée</b>	Une SOP est un ensemble d'instructions écrites qui documentent une activité de routine ou répétitive, par exemple la « sélection des fournisseurs ». Les principaux processus sont documentés par des SOP, avec des instructions de travail qui servent à détailler des tâches spécifiques relevant d'une procédure donnée.
<b>Instruction de travail</b>	On utilise l'instruction de travail lorsque des renseignements complémentaires sont nécessaires pour décrire une activité associée à une procédure. Ainsi, concernant la sélection des fournisseurs, il peut exister une instruction de travail détaillant comment réaliser un audit de fournisseur. Les consignes figurant dans une instruction de travail sont généralement suivies par une seule personne à un moment donné. Une procédure peut couvrir une période plus longue et impliquer la réalisation de tâches par plusieurs personnes en vue d'un résultat.
<b>Spécifications, listes de vérification, formulaires, dossiers, protocoles</b>	Ces documents de niveau inférieur servent à recueillir les preuves que les SOP et les instructions de travail ont bien été respectées. Ils sont généralement référencés dans une SOP ou une instruction de travail, et sont liés à ce document « parent » dans le QMS.



Hiérarchie documentaire typique d'un système de gestion de la qualité.

La différence entre SOP et instruction de travail est souvent floue. Leurs définitions doivent être établies et documentées par l'entreprise dans son QMS. Par exemple, on peut décider d'utiliser des SOP pour les processus de niveau supérieur et des instructions de travail pour le reste. **Peu importe, tant que votre stratégie est appliquée de façon systématique et cohérente.**

# Pour commencer à rédiger un nouveau document

Vous avez peut-être reçu un nouvel appareil ou un processus a été modifié, et vous avez besoin d'un nouveau document pour expliquer ce changement.

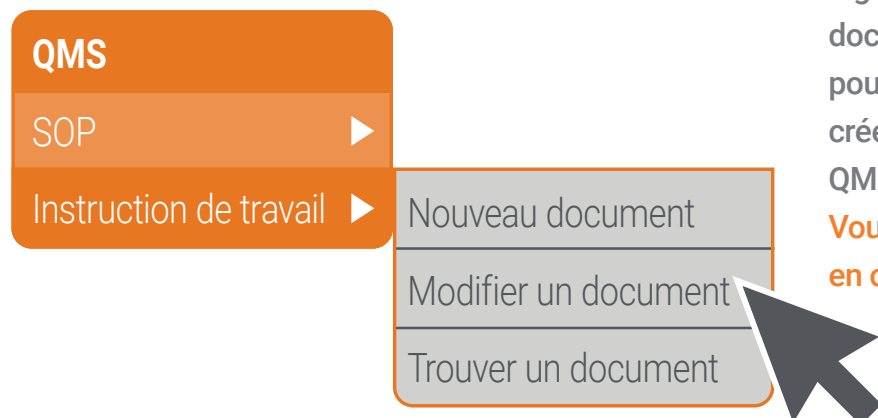
## Y a-t-il des documents existants ?

Avant de vous mettre à écrire, parlez au responsable du QMS, qui fait généralement partie de l'Assurance qualité. Il sera en mesure de vous dire si le QMS contient déjà un document que vous pourriez modifier pour y inclure les nouveaux éléments. Il vous conseillera également sur le type de document à utiliser (SOP ou instruction de travail). Il pourra aussi vous indiquer comment trouver d'autres documents que vous devrez citer en référence, comme une politique générale ou des SOP apparentées. Par exemple, si vous écrivez une procédure concernant la réalisation d'un test sur un nouvel instrument de laboratoire, vous aurez probablement besoin de mentionner la SOP traitant de l'étalonnage et de la maintenance des équipements de laboratoire.

## Rassemblez vos outils

Si vous n'écrivez que rarement des documents destinés à un QMS, vous devez vérifier auprès du service en charge du contrôle des documents quel modèle utiliser et la procédure à suivre. Ces documents doivent figurer dans le QMS. Lisez ces documents afin de comprendre le processus de création des documents destinés au QMS. Il se peut qu'il existe une formation à la documentation que vous pouvez suivre avant de commencer. Le simple fait de maîtriser toutes les ressources de Microsoft Word est déjà un grand pas en avant car la plupart des gens n'utilisent que 5 % de ses fonctionnalités ! Ses outils intégrés, tels que les feuilles de style et le référencement automatique, vous offriront un gain de temps précieux. Ils vous épargneront aussi bien des tracas si vous devez apporter des modifications significatives à un document quasiment finalisé.

Les documents d'un QMS peuvent se multiplier de manière incontrôlable et devenir rapidement ingérables. Vérifiez toujours s'il existe déjà un document que vous pouvez modifier, ou si vous pouvez compiler plusieurs documents, avant d'en créer un nouveau. La création et la maintenance d'un QMS demandent beaucoup de temps et d'argent. **Vous pouvez aggraver considérablement le problème en créant tout un tas de nouveaux documents.**



# Comment rédiger des SOP faciles à suivre



# À quoi servent les SOP ?

Lorsque vous prévoyez d'écrire une SOP et que vous vous lancez, il est utile de se souvenir pourquoi vous l'écrivez. Évidemment, la mise en conformité réglementaire est une bonne raison, mais les SOP peuvent avoir d'importantes répercussions sur de nombreux aspects des activités.



## Le Poka Yoke

Il s'agit d'un système japonais destiné à rendre vos processus infaillibles. Un poka yoke est un mécanisme intégré à un processus afin d'éviter les erreurs. Son but est d'éliminer les défauts des produits en prévenant, corrigeant ou attirant l'attention sur les erreurs humaines lorsqu'elles surviennent. Un câble USB comporte un poka yoke intégré à la connexion. Vous ne pouvez l'insérer que dans un sens, ce qui vous empêche de l'insérer malencontreusement à l'envers.

# Utile Facile à utiliser Fiable

L'objectif d'un document de QMS est d'être :

## Utile

Il indique au lecteur ce qu'il a besoin de savoir pour réaliser une tâche ou obtenir un résultat.

## Facile à utiliser

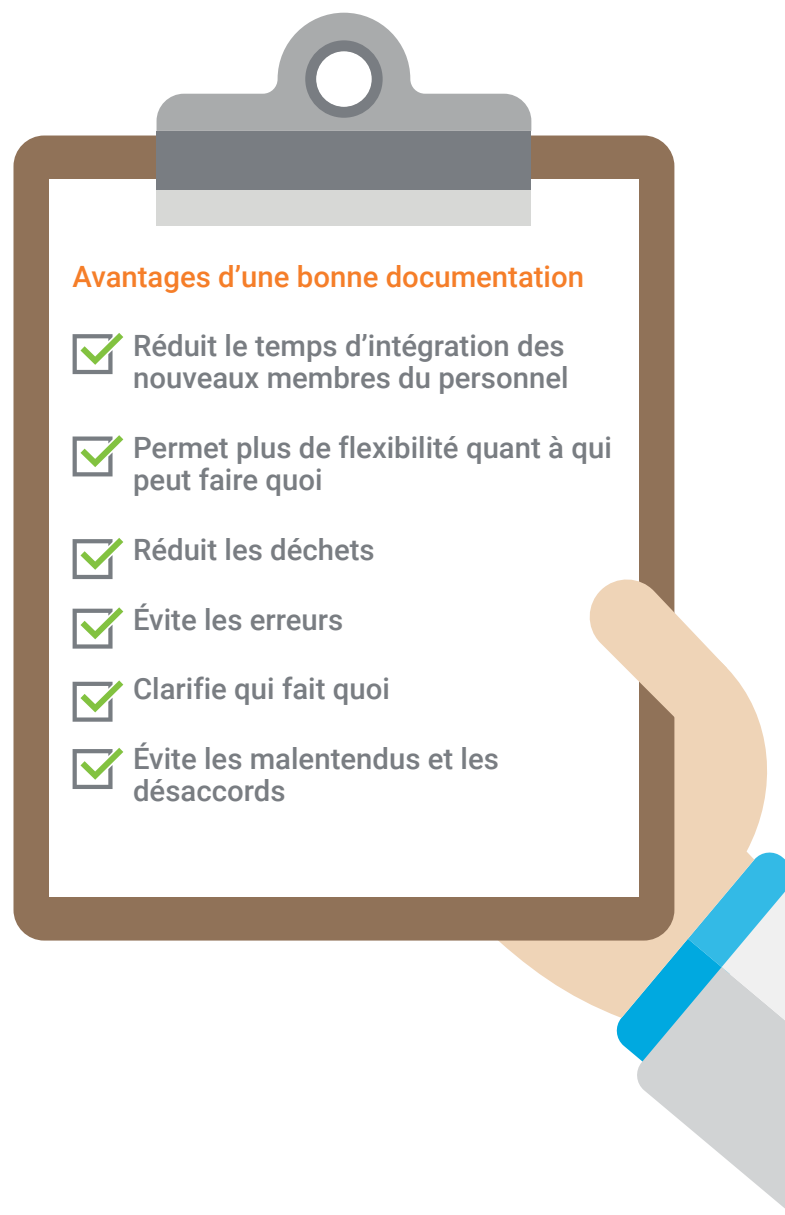
Le lecteur doit être en mesure de suivre le document. Celui-ci doit être bien structuré et facile à lire. Les termes doivent être expliqués ; le créateur du document ne peut pas se reposer sur les connaissances préalables du lecteur. Les BPF exigent que « le contenu des documents ne soit pas ambigu. Le titre, la nature et l'objet doivent être indiqués clairement. Ils doivent être énoncés de manière ordonnée et faciles à vérifier. »

## Fiable

Les informations contenues dans le document doivent être à jour et refléter les processus actuellement en place. Selon les BPF, les documents seront révisés régulièrement et tenus à jour. Les documents intégrés à un système de gestion de la qualité doivent comporter une date de révision. Si des changements surviennent dans le processus ou l'équipement avant la date de révision, le document doit être mis à jour au moment du changement.

SOP – <Titre de la SOP>					
Service	<nom du service>	Identification du document	<numéro de la SOP>	Révision	XX
Ce document sera révisé 3 ans après sa date de publication/révision				Date d'effet	JJ/MM/AAAA

Les documents conformes aux BPF doivent toujours comporter une date de révision, prévue ici trois ans à compter de la date de publication. Tous les documents de votre QMS doivent être soumis à un processus de contrôle des modifications.



# Trouvez un juste équilibre entre conformité et utilité

Il peut être tentant de mettre le moins d'informations possible dans une SOP. Vous savez que les personnes qui appliquent la procédure connaissent très bien les étapes à suivre, et si la SOP rentre moins dans les détails, il y a moins de risques qu'elle ne soit pas suivie à la lettre, n'est-ce pas ? C'est faux. Vous devez inclure suffisamment d'informations pour que le processus puisse être appliqué de manière fiable et répétable par une personne dûment qualifiée, c'est-à-dire quelqu'un qui ne fait pas cette tâche depuis 20 ans !

Vous devez trouver un juste équilibre entre la dose nécessaire d'informations pour qu'un collaborateur qui n'a jamais effectué ce travail puisse suivre les instructions, sans ajouter trop d'informations spécifiques que le lecteur n'a pas besoin de connaître.

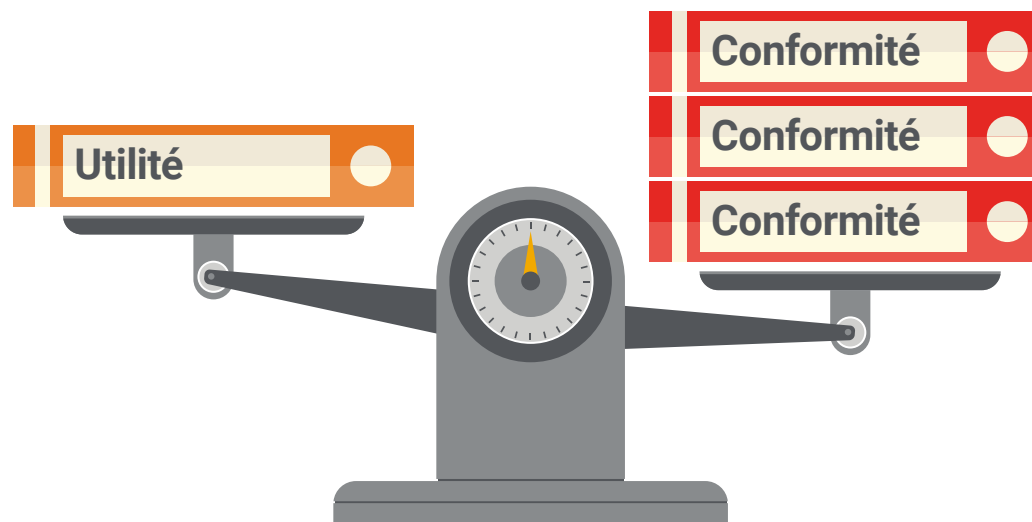
Par exemple, si vous devez rédiger des instructions expliquant comment préparer un échantillon en vue d'une analyse, vous pourriez dire :

*Mélanger l'échantillon avec de l'eau.*

Ou

*Récupérer une fiole jaugée de 100 mL dans le placard à verrerie du labo 3. Dévisser le flacon de l'échantillon fourni par le service Réception. Peser 10 g d'échantillon dans la fiole. Remplir un erlenmeyer de 1 L avec de l'eau distillée et déionisée prélevée à côté de l'évier au niveau du mur ouest du labo (robinet comportant une étiquette rouge), etc.*

La première option comporte trop peu d'informations et la seconde contient trop d'informations inutiles.



# Que peut-on inclure et omettre dans les procédures ?

Suivez les lignes directrices ci-dessous pour déterminer le niveau de détail qu'il vous faut atteindre dans vos documents :

## Ce que vous devez mettre dans vos documents :

- ✓ Si les informations sont susceptibles d'être consultées fréquemment, ou si elles varient d'une étape à l'autre, précisez-le à chaque fois. Par exemple : « Régler la vitesse de la pompe sur 5 tr/min ».
- ✓ Les informations critiques pour les BPF doivent être incluses. Généralement, il s'agit de chiffres et de données spécifiques au processus, comme la durée, la température, le paramétrage de l'instrument, la qualité et tout autre facteur pouvant affecter la qualité des produits.
- ✓ Écrivez avec le niveau de détail dont une nouvelle recrue aurait besoin pour accomplir la tâche (après avoir été intégrée et formée correctement).
- ✓ Décrivez les dossiers qui doivent être conservés afin de prouver que la SOP a été observée.

## Ce que vous ne devez pas mentionner dans vos documents :

- × Si le lecteur n'a besoin de certaines informations qu'une seule fois, ne les mentionnez pas. Il s'agit généralement des renseignements fournis durant le processus d'intégration, par exemple l'emplacement des différents éléments.
- × Les mots vagues tels que « approprié », « adéquat », « approximativement », « régulièrement ». Leur manque de spécificité les fait apparaître comme des signaux d'alerte aux yeux des lecteurs car ils signifient que vous n'êtes pas sûr de votre processus.
- × L'explication des termes qu'une personne disposant de la formation et de l'expérience nécessaires à l'accomplissement du travail devrait connaître. Par exemple, si vous écrivez une procédure de laboratoire destinée à des chimistes, vous pouvez partir du principe qu'ils savent comment fonctionnent les instruments de laboratoire courants et à quoi ils servent.
- × N'indiquez pas les numéros de révision des documents que vous mentionnez car ils peuvent changer. N'incluez que le numéro et le titre du document.



**Si vous rédigez des procédures de laboratoire, vous pouvez présumer que le lecteur possède les qualifications et l'expérience nécessaires pour accomplir le travail. Il sait ce qu'est une pipette et comment l'utiliser, vous n'avez donc pas besoin de préciser ces instructions dans votre procédure.**

# La règle d'or : apprenez à connaître votre lecteur



**Passez du temps à observer quelqu'un effectuer la procédure que vous documentez afin de vous mettre dans la peau de votre lecteur.**

Avant de commencer à écrire une SOP ou une instruction de travail, réfléchissez aux points suivants :

- Votre lecteur effectuera-t-il cette tâche souvent, ou s'écoulera-t-il plusieurs semaines ou plusieurs mois avant qu'il n'ait besoin de la refaire ? Ce critère vous aidera à définir le niveau de détail à atteindre, sachant que le lecteur risque d'oublier certains points spécifiques s'il n'effectue la tâche que rarement.
- Où se trouvera votre lecteur et que portera-t-il lors de la lecture du document ? Aura-t-il les deux mains dans une boîte à gants pendant la tâche ?  
Si c'est le cas, toutes les informations dont il a besoin doivent tenir sur une seule page. Ainsi, il pourra accomplir sa tâche sans retirer les mains de la boîte pour tourner la page.
- Est-il probable que l'anglais ne soit pas sa langue maternelle ou qu'il ait un faible niveau de lecture ? Dans ces conditions, recourez à un langage simple. Par exemple, remplacez « Déterminer » par « Trouver ».
- Le niveau de formation et l'expertise du lecteur. S'agit-il d'un opérateur de production, d'un technicien de laboratoire, d'un responsable ou d'un employé de bureau ? Le lecteur connaît-il déjà certains aspects de la tâche ?  
Quel est son niveau de connaissances techniques ? Ces informations vous permettront de déterminer le niveau de langage à utiliser et le degré de détail à apporter.
- À quelle fréquence une personne n'ayant jamais effectué cette tâche devra-t-elle utiliser votre document ? Il peut s'agir d'un élément crucial si le personnel tourne beaucoup. Dans ces conditions, vous devrez peut-être rentrer davantage dans les détails car le lecteur connaîtra mal la tâche.
- Quelle sera l'attitude probable du lecteur : enthousiaste, irrité, nerveux ?  
Ces paramètres doivent également influencer le style que vous utiliserez.

Si vous ne connaissez pas bien le processus que vous documentez, il peut être judicieux de regarder quelqu'un l'effectuer et de poser des questions. Vous connaîtrez alors beaucoup mieux votre lecteur.

*Une méta-analyse récente de Kim, Wolters et Lee (2024) a démontré que les étudiants doués en compréhension écrite ont tendance à être doués en composition écrite, et vice versa. Cela suggère que l'intégration de stratégies de rédaction pour aider les utilisateurs à faible niveau de lecture améliore les capacités de lecture pour tous les utilisateurs, sans réduire leur niveau de satisfaction. [Lire l'étude.](#)*

# Rédiger de manière à aider le lecteur à apprendre et à retenir les informations

Le cerveau humain stocke les informations dans sa mémoire à court terme, puis il les copie dans la mémoire à long terme ou il les oublie.

Adoptez ces tactiques pour diriger de préférence les informations vers la mémoire à long terme :

## Utilisez 7 ± 2 éléments

Vous devez limiter le nombre d'éléments d'une liste à 9 maximum. Le nombre d'étapes d'une procédure ne doit pas dépasser 9, sous peine de devoir mettre le surplus d'étapes dans une autre section (utilisez des sous-titres pour découper les informations).

## Organisez les informations en blocs, groupes ou structures

Essayez de regrouper les informations sous forme d'étapes reliées entre elles plutôt que d'énoncer des éléments sans lien.

## Associez les informations à quelque chose que le lecteur connaît déjà

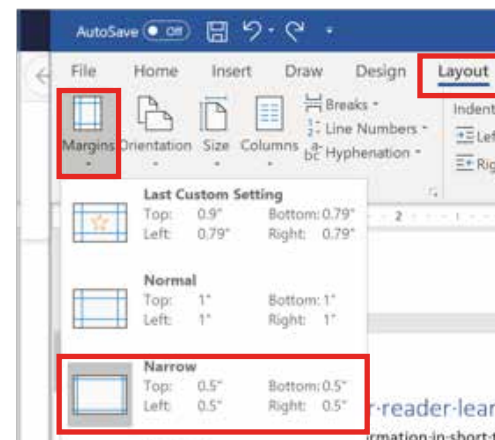
L'utilisation de métaphores et de comparaisons, ou d'un dessin faisant intervenir ce que le lecteur connaît déjà, est un bon moyen d'aider à apprendre et à mémoriser. Par exemple, on peut utiliser un feu tricolore pour décrire la façon de traiter les résultats des tests. Les résultats situés dans la « zone rouge » doivent être examinés, tandis que ceux de la « zone verte » peuvent être acceptés tels quels.

## Préférez les images et les schémas aux mots

Choisir les captures d'écran d'un logiciel plutôt que des mots est un très bon exemple de l'utilisation d'images. Au lieu de dire : « Paramétrez les marges du document comme « Étroites » en sélectionnant cette option dans le menu Marges, sous le menu Mise en page de Word...

Vous pouvez dire :

Définissez les marges du document comme étroites en sélectionnant l'option de menu indiquée ci-dessous :



# Conseils pour bien rédiger

- Utilisez des phrases courtes, si possible de 15 à 20 mots. Conseil : Réfléchissez au niveau de formation qu'un lecteur doit avoir pour comprendre votre style rédactionnel. Le test en ligne Flesh Kincaid permet d'évaluer un échantillon de votre style sur [www.online-utility.org/english/readability\\_test\\_and\\_improve.jsp](http://www.online-utility.org/english/readability_test_and_improve.jsp)
- Faites des paragraphes courts. N'abordez qu'un seul sujet par paragraphe, et placez les informations importantes au début de celui-ci.
- Réfléchissez au message principal que vous voulez faire passer pour chaque étape, et évitez de le noyer dans les détails.
- Une fois la rédaction terminée, revenez sur ce que vous avez écrit et supprimez les mots superflus. Recherchez ici les classiques du type « cependant », « par conséquent », « ainsi », etc.
- Lisez votre document à voix haute pour identifier d'éventuels axes d'amélioration.
- Utilisez des mots courts et familiers, plutôt que des mots longs.
- Évitez le jargon et les clichés. Un lecteur typique de votre document comprendra-t-il les termes techniques et les acronymes que vous avez utilisés ? Par exemple, vous savez qu'Apache est un logiciel « open source », mais votre lecteur pourrait penser qu'il s'agit d'un Indien.
- Les acronymes peuvent affecter négativement la communication. Ils cassent la fluidité du texte et risquent d'être facilement mal interprétés. Vous utiliserez un acronyme plutôt que le terme complet lorsque l'acronyme est mieux compris. Par exemple USB, URL ou NASA. Si l'acronyme est peu connu, ou s'il est seulement connu d'un groupe particulier d'individus, maniez-le avec parcimonie. Précisez toujours la signification complète des acronymes peu fréquents lors de leur première apparition dans une section qui a des chances d'être lue indépendamment d'autres parties du document. Si votre SOP ou votre instruction de travail comporte une table des définitions, indiquez-y la définition de chaque acronyme.
- Évitez les formules négatives (sauf lorsqu'elles sont nécessaires pour des instructions de sécurité). Dites ... utilisez les tubes Y avec les produits organiques... plutôt que ...n'utilisez pas les tubes X avec les produits organiques.



# Restez simple

Une erreur rédactionnelle couramment observée consiste à privilégier les mots longs et compliqués plutôt que les simples.

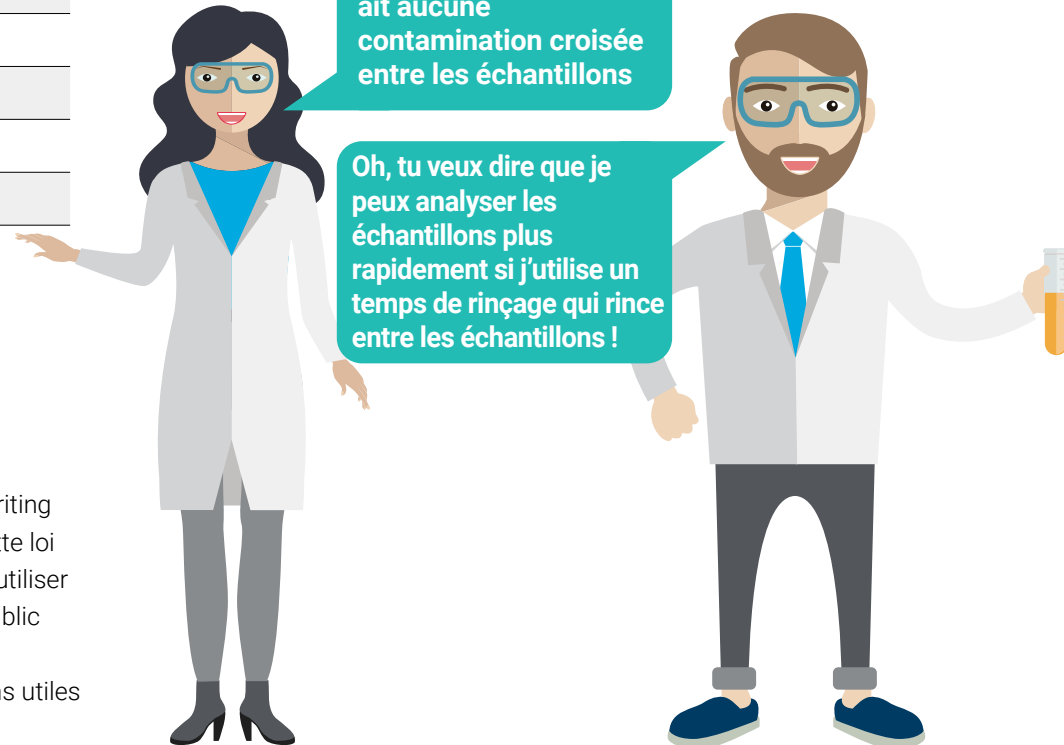
Voici quelques exemples :

Le mot compliqué	L'équivalent simple
Achever	Finir
Emploi de	Utilisation
Optimum	Meilleur
À ce stade	Utilisation
D'autre part	Sinon
Accomplir	Faire
Accroître	Ajouter ou augmenter
Adjacent	À côté de

## Conseils utiles pour un anglais clair et simple

Le gouvernement des États-Unis a introduit le Plain Writing Act (loi pour une écriture claire et simple) en 2010. Cette loi impose à toutes les agences fédérales américaines d'utiliser une communication gouvernementale claire, que le public puisse comprendre et utiliser.

Le site [www.plainlanguage.gov](http://www.plainlanguage.gov) donne des informations utiles pour écrire de façon à être compris.



# Voix active versus voix passive

Lors de l'écriture de documents dispensant des instructions, utilisez toujours la voix active plutôt que la voix passive. La voix passive a tendance à nécessiter plus de mots et n'est pas aussi claire que la voix active.

Voici comment faire la différence entre voix active et voix passive :

## Voix active

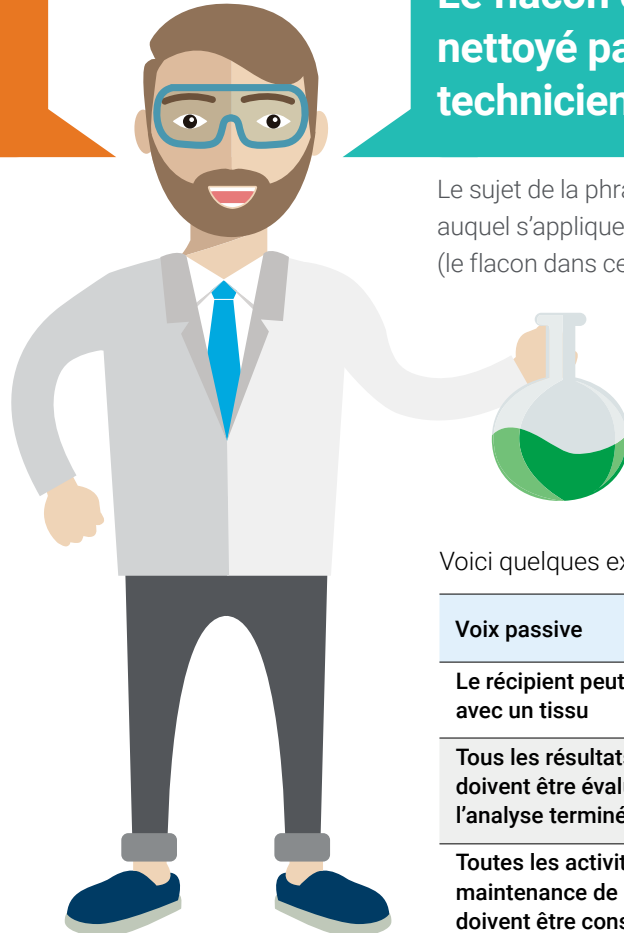
**Le technicien nettoie le flacon.**

Le sujet de la phrase est la personne qui effectue l'action (le technicien dans cet exemple)

## Voix passive

**Le flacon doit être nettoyé par le technicien.**

Le sujet de la phrase est l'objet auquel s'applique l'action (le flacon dans cet exemple)



Voici quelques exemples supplémentaires

Voix passive	Voix active
<b>Le récipient peut être essuyé avec un tissu</b>	Essuyer le récipient avec un tissu
<b>Tous les résultats de l'analyse doivent être évalués, une fois l'analyse terminée</b>	Évaluer tous les résultats après l'analyse
<b>Toutes les activités liées à la maintenance de l'instrument doivent être consignées</b>	Conserver un dossier de toute la maintenance de l'instrument

# Évitez cette erreur courante

Chaque puce ou étape d'une procédure doit avoir la même structure et traiter du même sujet. Voici une erreur courante :

## Installez l'instrument en :

1. Déballant la boîte.
2. Souvenez-vous d'informer le service Ingénierie d'ajouter ce nouvel instrument au registre des actifs. Ainsi, il sera inclus dans les activités d'entretien courant.
3. Effectuez le test automatique intégré à l'instrument.
4. Le numéro de série de l'instrument doit être saisi dans le système LIMS.
5. Analysez un étalon de référence pour confirmer la précision de l'instrument.

Comparez cette structure avec celle-ci :

## Installez l'instrument :

1. Déballez la boîte.
2. Informez le service Ingénierie de l'arrivée de ce nouvel instrument.
3. Lancez la fonction de test automatique.
4. Saisissez le numéro de série de l'instrument dans le système LIMS.
5. Analyser un étalon de référence pour confirmer la précision de l'instrument.

Le second exemple a une structure *parallèle*. Toutes les étapes débutent avec des formes verbales identiques : déballez, informez, effectuez... Toute information qui n'est pas en rapport direct avec la tâche est exclue, par exemple : le service Ingénierie doit être informé de l'arrivée de ce nouvel instrument.



# La cohérence est une bonne chose

Utiliser le même terme pour décrire une action ou un objet réduit la charge mentale du lecteur. Recourir à un mot légèrement différent dans un document est une erreur fréquente. Le lecteur se demande alors : « est-ce que l'on parle de la même chose que la dernière fois ? ».

Voici un exemple :

1. Remplir d'eau un erlenmeyer et le chauffer à 60 °C.
2. Peser 125 mg de l'échantillon fourni.
3. Placer l'échantillon dans le flacon.

Le lecteur pensera : « le *flacon* correspond-il à l'*erlenmeyer* de l'étape 1 ou me faut-il un autre récipient ? ».

Une autre erreur fréquente consiste à décrire des actions à l'écran de manière légèrement différente. Voici un exemple :

	Non cohérent	Cohérent
1	Renseignez votre nom	Saisissez votre nom
2	Saisissez votre mot de passe	Saisissez votre mot de passe
3	Sélectionnez le module Conc.	Cliquez sur le module Conc.
4	Entrez la concentration des mélanges étalons dans les champs appropriés	Saisissez les concentrations des mélanges étalons

Dans l'exemple non cohérent, un mot différent sert à décrire la même action : saisir des données dans des champs du logiciel avec, par exemple, les verbes saisir, entrer, renseigner. Utilisez toujours le même mot pour décrire une action ou un objet identique.

## Le guide de style Microsoft

Est-ce une case à cocher ? Un bouton radio ?

Une option ?

Ce guide gratuit explique comment appeler les commandes Windows et rédiger de manière naturelle, simple et claire. Vous pouvez le trouver ici :

[docs.microsoft.com/en-us/style-guide/welcome/](https://docs.microsoft.com/en-us/style-guide/welcome/)



# Trucs et astuces pour maintenir la cohérence

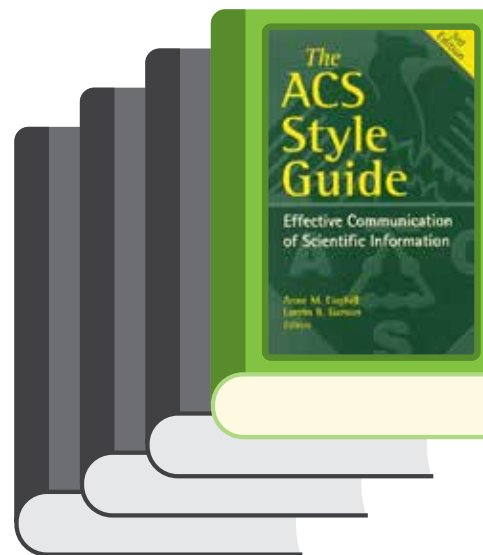
Si vous rédigez un long document ou une série de documents sur le même thème, il peut être difficile de conserver une cohérence.

Ce que vous avez appelé la « poignée de réglage » se change en « levier d'ajustement » plus loin dans le document. Parfois vous avez écrit le nom des éléments du menu en gras, puis à d'autres endroits vous les avez mis en gras et en italique. Cela devient confus pour vous, et encore plus pour le lecteur. L'absence de cohérence impacte négativement la lisibilité du document.

Voici comment conserver une cohérence :

- **Créez-vous un aide-mémoire.** Il doit comprendre les noms « officiels » des équipements, des produits, des services, etc. Si vous écrivez un document accompagnant le lancement d'un nouveau produit ou un autre changement majeur, il est bon d'élaborer cet aide-mémoire avec l'ensemble de l'équipe. Tous les documents au sein de l'organisation seront alors cohérents. Imprimez-le et consultez-le durant la rédaction.

- **Utilisez un guide de style.** Demandez au service ou à la personne en charge de la documentation s'il existe un guide de style que vous pourriez utiliser. Ces livres sont comme des dictionnaires pour le style rédactionnel. Ils fournissent des lignes directrices sur la façon de présenter les informations courantes telles que les dates, les lieux et les nombres. Les guides de style traitent aussi de la ponctuation et de la grammaire, et de bien d'autres sujets en lien avec la rédaction. Il existe plusieurs guides de style bien connus : Le Chicago Manual of Style, The Elements of Style de Strunk et White. Certains gouvernements ont en outre élaboré leur propre guide, à l'instar de l'Australian Style Manual. Il existe même The ACS Style Guide, publié par l'American Chemical Society, pour présenter les informations scientifiques.
- **Utilisez l'Insertion automatique dans Word.** Vous pouvez définir une série de mots et de termes dans Microsoft Word. Lorsque vous tapez les premières lettres, Word insère le reste. Cool, n'est-ce pas ? Ceci vous permet de toujours être cohérent lorsque vous utilisez ces mots/termes, et vous gagnez du temps. Pour paramétrer l'Insertion automatique : <https://support.office.com/en-us/article/automatically-insert-text-0bc40cab-f49c-4e06-bcb2-cd43c1674d1b>



L'American Chemical Society publie un guide de style pour promouvoir une communication efficace des informations scientifiques.

# Comment être cohérent au regard des réglementations, et de l'ensemble du système de gestion de la qualité

## Cohérence et réglementations

Il est important d'utiliser les mêmes mots et la même terminologie dans vos SOP que dans les réglementations. Par exemple, une erreur fréquente consiste à utiliser le terme « action corrective et *de prévention* », alors que la FDA stipule « action corrective et *préventive* » (CAPA). Il peut être tentant de se contenter d'adopter la terminologie appliquée dans votre entreprise, qui peut être une version modifiée du terme officiel figurant dans les réglementations. En revanche, un inspecteur comprendra parfaitement la signification du terme officiel. Consultez les réglementations et adoptez les mêmes termes dans vos documents.

## Cohérence entre documents

Si le processus que vous documentez dans une SOP délivre en sortie des données qui servent d'entrées à un autre processus, vous devez consulter le responsable de ce processus. Veillez à ce que la terminologie soit cohérente entre les deux documents. Même si le second document est rédigé par un service différent, le résultat sera confus si ce service appelle la donnée d'entrée de son processus « résultats d'analyse élémentaire » et vous « résultats de métaux toxiques ».



# Faites des tableaux pour améliorer la lisibilité

Les tableaux constituent la solution idéale pour les procédures comprenant une série d'étapes numérotées. L'exemple ci-dessous montre comment la présentation des informations sous forme de tableau facilite le suivi de la procédure.

## Avant

1. Cliquez sur l'onglet « PERSONNE À CONTACTER », puis indiquez le Nom de famille et le Prénom. Pour le Type de pays, indiquez « UE ». Une fois le Prénom renseigné, cliquez sur AUTRES DONNÉES. Un nouvel écran apparaît.
2. Remplissez uniquement les Quatre premiers champs (Profession, Position, Nationalité et Tranche d'âge), puis appuyez sur ENTRÉE. Allez ensuite sur le Nom de famille et double-cliquez dessus. Ajoutez le Sexe et le Statut marital.  
Au bas de la page, ajoutez les Informations sur la personne et le mode de communication. Une fois terminé, cliquez sur Retour. Puis allez sur DONNÉES CONCERNANT LA ZONE DE VENTE. Sous VENTES, indiquez le numéro du GROUPE DE CLIENTS : 07(vente en gros)/01(vente au détail).
3. Sous FONCTION DU PARTENAIRE, remplissez la colonne NUMÉRO en indiquant le numéro du Salarié, par exemple 107335 (numéro correspondant au salarié dénommé Nahi Azzi). ENTRÉE

## Après

Étape	Instruction
1	Sélectionnez l'onglet [PERSONNE À CONTACTER], puis indiquez le Nom de famille et le Prénom.
2	Indiquez UE dans le Type de pays.
3	Après avoir renseigné le Prénom, sélectionnez [AUTRES DONNÉES]. <b>Résultat</b> : Un nouvel écran apparaît.
4	Remplissez uniquement les Quatre premiers champs (Profession, Position, Nationalité et Tranche d'âge), puis sélectionnez [ENTRÉE].
5	Allez sur le Nom de famille et double-cliquez dessus. Renseignez les informations relatives au Sexe et au Statut marital.
6	Au bas de la page, renseignez les Informations sur la personne et le mode de communication.
7	Sélectionnez [RETOUR].
8	Allez sur DONNÉES CONCERNANT LA ZONE DE VENTE. Sous VENTES, indiquez le numéro du GROUPE DE CLIENTS : <ul style="list-style-type: none"><li>• 07- vente en gros</li><li>• 01- vente au détail</li></ul>
9	Sous FONCTION DU PARTENAIRE, remplissez la colonne NUMÉRO avec le numéro du Salarié. <b>Exemple</b> : 107335
10	Sélectionnez [ENTRÉE].

# Conseils sur l'utilisation des tableaux

- Si un tableau risque de s'étendre sur plus d'une page, activez l'option *Répéter les lignes d'en-tête* dans Word. Cette fonction ajoute automatiquement la ligne d'en-tête en haut du tableau sur chacune des pages où il apparaît.
- Chaque colonne doit posséder un titre.
- Vérifiez à quel endroit les sauts de page sectionnent les tableaux. Il ne faut pas qu'un utilisateur effectue une étape, puis se rende compte qu'il aurait dû procéder autrement en arrivant sur la page suivante.
- Inclure le mot « Suite... » à la fin de la page lorsque le tableau se poursuit sur une autre page.
- Ajoutez une colonne « Rôle » si la responsabilité des tâches change dans plus de 50 % des étapes de la procédure.

- Utilisez des sous-tableaux du type « Si... Alors » s'il existe plusieurs options pour une étape de la procédure.

Étape	Action						
1	Préparer l'échantillon en vue de son analyse.						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Si les solides dissous de l'échantillon...</th> <th>Alors...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt; 10 ppm</td> <td>Aller à l'étape 2.</td> </tr> <tr> <td>&gt; 10 ppm</td> <td>Digérer l'échantillon en suivant la SOP-13245-003.</td> </tr> </tbody> </table>	Si les solides dissous de l'échantillon...	Alors...	< 10 ppm	Aller à l'étape 2.	> 10 ppm	Digérer l'échantillon en suivant la SOP-13245-003.
	Si les solides dissous de l'échantillon...	Alors...					
< 10 ppm	Aller à l'étape 2.						
> 10 ppm	Digérer l'échantillon en suivant la SOP-13245-003.						
2	Diluer l'échantillon 5 x avec de l'eau distillée.						

Étape	Rôle	Description
1	CQ	Xx
2	CQ	Xx
3	CQ	Xx
4	CQ	Xx
5	CQ	Xx

Étape	Description
1	Le CQ doit : • Xx • Xx
2	L'Initiateur doit : • Xx • Xx
3	Le CQ doit transmettre l'ensemble de la documentation à l'AQ, en vue d'un dernier examen.

# Tests de lisibilité

Le meilleur moyen de savoir si votre document est utilisable consiste à le tester. Évidemment, vous pourriez juste suivre le document pour réaliser la tâche vous-même, mais vous le connaissez maintenant trop bien pour y détecter d'éventuels problèmes de compréhension. Tester la lisibilité de vos documents est un excellent moyen de découvrir comment les gens lisent et suivent des instructions. Vous pourrez ainsi améliorer votre style rédactionnel et augmenter considérablement la qualité de vos écrits.

Pour tester votre document, procédez comme suit :

1. Trouvez une personne ayant les compétences et l'expérience nécessaires pour réaliser la tâche, mais qui ne la connaît pas. Choisissez de préférence quelqu'un qui a rejoint l'organisation depuis peu.
2. Imprimez votre document en deux exemplaires, un pour vous et un pour l'autre personne, que nous appellerons le « testeur ».
3. Installez les équipements et autres fournitures normalement à disposition avant de démarrer la tâche.

**Conseil : Ne demandez pas à votre testeur d'être le sujet de votre « test de simulation ». Vous testez vos documents, pas les capacités du testeur.**

**Vous aurez du mal à trouver des testeurs s'ils ont l'impression d'être testés.**

4. Demandez au testeur de suivre les instructions du document afin d'accomplir la tâche. Demandez-lui de verbaliser ce qu'il pense durant le processus. La plupart des gens ont du mal avec ça, il vous faudra donc l'inviter régulièrement à le faire. Si vous constatez que le testeur n'est pas sûr de ce qu'il faut faire, posez-lui des questions du type « Que cherchez-vous ? » ou « À votre avis, que devez-vous faire maintenant ? ». Vous essayez de comprendre ce qui peut être confus pour lui et non à lui venir en aide.
5. Résistez à l'envie de l'aider à accomplir la tâche. Même si vous vous retenez pour ne pas lui arracher la souris des mains pour finir le travail vous-même, sachez que ce n'est pas le but du test. Offrez au testeur la possibilité de poser des questions, exactement comme il le ferait s'il accomplissait réellement cette tâche.
6. Prenez des notes sur votre exemplaire du document pendant le test. Notez les endroits où il s'est trompé, et ce qu'il a trouvé confus.



Pour en savoir plus :

**[www.agilent.com/chem/uv-viscompliance](http://www.agilent.com/chem/uv-viscompliance)**

Pour acheter en ligne :

**[www.agilent.com/chem/store](http://www.agilent.com/chem/store)**

Pour obtenir les réponses à vos questions techniques  
et accéder à des ressources dans la communauté Agilent :

**[community.agilent.com](http://community.agilent.com)**

France

**0810 446 446**

**[customercare\\_france@agilent.com](mailto:customercare_france@agilent.com)**

États Unis et Canada

**[agilent\\_inquiries@agilent.com](mailto:agilent_inquiries@agilent.com)**

Europe

**[info\\_agilent@agilent.com](mailto:info_agilent@agilent.com)**

Asie et Pacifique

**[inquiry\\_lsca@agilent.com](mailto:inquiry_lsca@agilent.com)**

DE-005238

Ces informations peuvent être modifiées sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2019, 2025  
Publié aux États-Unis, le 24 mars 2025  
5994-1189FR

