



Maîtrise des enregistrements

	Noms
Auteur(s) :	Johanne Lefebvre
Réviser(s) :	France Corbeil
	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 antérieure de la directive DI-GQ-006. Les principales modifications apportées sont décrites au tableau ci-dessous.

Section	Modification	Justification
VI	Ajout de la norme ISO 17043.	Nouvelle accréditation.
Annexe 1	Modification à la qualification des produits et services, validation des logiciels.	Pour plus de précision.
Annexe 1	Modification de la durée de conservation pour IM	Nouvelle règle de conservation

II. OBJET

Ce document vise à décrire les dispositions qui doivent être mises en œuvre pour s'assurer de la disponibilité des enregistrements qui apportent la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de gestion de la qualité.

III. OBJECTIFS

- Identifier les enregistrements qui doivent être conservés et leur durée minimale de conservation.
- Identifier les exigences pour l'identification, la conservation, la protection, l'accessibilité et l'élimination des enregistrements.
- Définir les responsabilités de chacun dans la gestion des enregistrements.

IV. CHAMP D'APPLICATION

Ce document est destiné à tous les employés du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ).

V. DÉFINITIONS DES TERMES

Enregistrement : document papier ou électronique faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité. Ainsi, un formulaire ou un registre qui sont des documents utilisés pour la saisie de l'information deviennent des enregistrements lorsqu'ils sont complétés. Le terme enregistrement s'applique également aux inscriptions elles-mêmes (informations, données, observations, instructions, rapports) consignées au 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

Les enregistrements qui apportent la preuve de la conformité aux exigences légales ou réglementaires, définies par le LSPQ ou convenues avec le client doivent être conservés de même que ceux apportant la preuve du fonctionnement efficace du système de gestion de la qualité.

La durée de conservation des enregistrements est définie en fonction de la politique de l'INSPQ, d'exigences réglementaires et contractuelles, d'exigences des ordres professionnels et des pratiques en vigueur au LSPQ.

Les enregistrements doivent être :

- identifiés;
- complétés par les personnes désignées;
- accessibles au personnel qui doit les utiliser ou les consulter;
- conservés en lieu sûr pour en protéger l'intégrité et la confidentialité;
- conservés de façon à en protéger contre les accès non autorisés;
- éliminés lorsque prescrit.

Les enregistrements peuvent être complétés et archivés sur support papier ou électronique.

VIII. EXPOSÉ DE LA DIRECTIVE

A. Rôles et responsabilités

1. Le personnel du LSPQ doit:
 - a) compléter les enregistrements requis selon ses tâches tel que prescrit à la présente directive;
 - b) conserver les enregistrements de façon à en maintenir l'intégrité et la confidentialité.
2. Le personnel de la direction des Technologies de l'information doit:
 - a) effectuer les copies de sauvegarde nécessaires pour préserver les enregistrements relatifs à la qualité, au produit ou au service effectués sur support électronique;
 - b) s'assurer qu'une modification effectuée à un de ces enregistrements puisse être retracée pendant la période prévue de conservation.
3. Le personnel des archives doit:
 - a) répondre aux demandes de conservation des enregistrements au local des archives;
 - b) obtenir l'autorisation du responsable des enregistrements avant de les détruire.

B. Identification des enregistrements

Les catégories de documents du LSPQ servant généralement aux enregistrements sont les formulaires et les registres. Ils sont identifiés par une codification unique décrite à la procédure PR-GQ-002. Le titre du registre ou du formulaire complète l'information et permet d'identifier la nature de l'enregistrement.

C. Enregistrement des données et informations

- a) Enregistrement sur support papier

Les enregistrements effectués sur support papier doivent être :

- lisibles;
- inscrits au stylo, de préférence de couleur bleue;

- paraphés et datés pour permettre d'identifier la personne qui a fait l'enregistrement et à quel moment.

Une donnée ou une information qui généralement doit être consignée à un enregistrement technique ou qualité et qui n'est pas complétée de façon volontaire doit être biffée ou identifiée d'un acronyme tel NA (non applicable), NSP (ne s'applique pas), SO (sans objet) pour indiquer que cela est intentionnel et qu'il ne s'agit pas d'un oubli.

b) Enregistrements *a posteriori*

Les données qui n'auraient pas été inscrites au moment de la réalisation d'une activité peuvent être consignées *a posteriori*. La personne qui les inscrit au registre y appose son paraphe, la date et la mention complétée *a posteriori*.

c) Enregistrements sur support électronique

Les enregistrements effectués électroniquement doivent permettre d'identifier la personne qui les complète.

D. Correction d'un enregistrement

Les erreurs d'enregistrement ne doivent, en aucune façon, être effacées, rendues illisibles cachées, ou supprimées.

a) Enregistrement sur support papier:

La correction à un enregistrement sur support papier doit être faite de la façon suivante :

- rayer d'un trait l'information erronée en maintenant lisible l'information initiale;
- inscrire la correction à côté;
- commenter au besoin la raison de la correction;
- apposer son paraphe;
- inscrire la date si le registre ou le formulaire est complété à différentes journées.

b) Enregistrement sur support électronique:

La correction à un enregistrement sur support électronique doit permettre de :

- retracer le nom de la personne qui a fait la correction;
- fournir la date de la correction;
- connaître les modifications apportées;
- commenter au besoin la raison de la correction.

E. Conservation des enregistrements

L'annexe 1 fournit la période de conservation minimale requise selon la nature de l'enregistrement.

a) Enregistrement sur support papier

La conservation des enregistrements manuscrits est faite dans les secteurs d'activités, au centre de documentation qualité et aux archives du LSPQ. La durée de conservation des enregistrements dans les secteurs dépend de l'espace de rangement disponible.

Durant la période de conservation dans le secteur d'activités, les enregistrements sont généralement conservés dans des classeurs pour assurer l'intégrité des documents. Au besoin, pour protéger la confidentialité des informations, ils sont maintenus sous clé.

Lorsque les enregistrements sont envoyés aux archives du LSPQ, ils sont conservés dans les boîtes prévues à cet effet tel que décrit dans la directive PR-CDOC-001.

b) Enregistrement sur support électronique

Les enregistrements électroniques sont conservés dans les systèmes informatiques et sont à accès limité pour éviter toute modification non intentionnelle et assurer la confidentialité de l'information, lorsque nécessaire. L'accès aux enregistrements est protégé par un mot de passe.

Lorsque les enregistrements électroniques sont élagués des logiciels, ils demeurent accessibles grâce aux copies de sauvegarde. Ces copies sont effectuées conformément aux procédures en vigueur à la direction des Technologies de l'information.

F. Élimination des enregistrements

a) Enregistrement sur support papier

Après la période de conservation, les enregistrements sur support papier sont détruits conformément à la procédure PR-CDOC-001.

b) Enregistrement sur support électronique

Les enregistrements sont éliminés électroniquement par le secteur d'activités ou selon les procédures en vigueur à la direction des Technologies de l'information.

IX. DOCUMENTS ASSOCIÉS

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

DI-GQ-001	Maîtrise des documents
PR-CDOC-001	Gestion des archives
PR-GQ-002	Codification des documents

Annexe 1 Enregistrements à conserver

Enregistrements		Secteur responsable	Durée minimale de conservation
Relatifs au système de management de la qualité	Personnel - Accueil des nouveaux employés - Description de tâches - Formation, qualification et maintien des compétences - Statut immunitaire - Accidents / incidents	RH	5 ans après la fin de l'emploi
	Maîtrise des documents - Document - Approbation, notification, distribution, récupération requête de changement	Logiciel Pilgrim	5 ans après l'élimination du document
	Audits internes, externes et techniques - Rapports d'audits - Listes de vérification	GQ	5 ans
	Actions correctives et préventives (ACP) - Demande d'ACP et répertoire annuel des demandes d'ACP	GQ	5 ans
	Non-conformités (NC) - Déclaration de NC et relevé annuel des NC - Bilan des NC mineures (NCm) - Relevés des NCm et suivi des tendances	GQ Secteurs d'activités	5 ans 1 an
	Revue de contrat - Contrat - Amendements / avenants - Communications - Mandats	DIR	5 ans après la fin du contrat ou du mandat
	Satisfaction de la clientèle - Réclamation/Plainte - Rétroaction (attentes, demandes, satisfaction) - Sondages	GQ	5 ans
	Maîtrise des changements - Requête de demande de changement - Dossiers de changement pour une méthode d'analyse	GQ Secteurs d'activités	5 ans 5 ans après l'arrêt de la méthode
	Achats et fournisseurs - Bons d'achats/bons de livraison/réception - Évaluation et qualification des fournisseurs - Qualification des produits et services - Évaluation et qualification des laboratoires sous-traitants	RFM RFM Secteurs d'activités GQ	2 ans 5 ans après la fin d'utilisation 5 ans après la fin d'utilisation 5 ans après la fin du contrat avec le laboratoire
	Revue de direction - Plan d'action - Compte rendu - Données d'entrée - Amélioration continue	GQ	5 ans
	Communications - Compte rendu des réunions	Secteurs d'activités	5 ans

Enregistrements		Secteur responsable	Durée minimale de conservation
Relatifs au produit/service fourni au client/autres enregistrements	Développement de méthodes - Validation, vérification	Secteurs d'activités	5 ans après l'arrêt de la méthode
	Enregistrements techniques - Feuilles de travail, cahiers de laboratoire - Résultats bruts des instruments - Contrôles de la qualité	Secteurs d'activités	5 ans
	- Validation des logiciels	Secteurs d'activités ou DTI	5 ans après l'élimination du logiciel
	Équipements de laboratoire - Identification, fabricant - Réception, mise en service, localisation - Instructions, certificats - Performance, maintenance - Étalonnage, facteurs de correction	CQE + Secteurs d'activités	5 ans après l'élimination de l'équipement
	Réactifs et matériaux - Contrôle de la qualité des milieux et réactifs - Certificats d'analyses, monographies	MC + Secteurs d'activités	MC: 7 ans Secteurs d'activités: 5 ans
	Contrôles externes et internes de la compétence	GQ	5 ans
	Rapports d'analyses de laboratoire - Copies de sauvegarde	DTI	5 ans
	- Rapports informatisés	DTI	
	- Rapports des laboratoires sous-traitants	Secteurs d'activités	
	- Requêtes du client	Secteurs d'activités	
	Laboratoires privés de biologie médicale	BMED	Conservation permanente
	Contrôle externe de la qualité - Préparation, homogénéité, stabilité - Instructions aux participants - Réponses des participants - Compilations - Rapports	CEQ	5 ans
	Imagerie médicale - Certification des unités de mammographie et permis des laboratoires privés de radiologie diagnostique	IM	6 ans
	Surveillance de l'infection par le VIH au Québec - Données dépersonnalisées	Banque PSI-VIH	Conservation permanente
	- Contrôles de la qualité des saisies	SVIH	2 ans
	- Autres registres temporaires	SVIH	Durée du traitement
	Archives - Dépôt et destruction des documents - Emprunts aux archives	GQ	Conservation permanente 2 ans
	Activités de soutien - Bulletin de livraison des milieux et réactifs	MC	1 an
	- Inventaire, vérification et fabrication (milieux/réactifs)	MC	7 ans
	- Gestion des déchets biologiques	RE	1 an
- Expédition/réception de spécimens	7 ans		
- Gestion des trousse de prélèvement	2 ans		
- Expédition/réception de colis	2 ans		
- Liste des interceptions	3 mois		
- Résultats d'impression des rapports	2 mois		
- Autorisation d'envoi des rapports d'analyses	Conservation permanente		
- Entretien de l'édifice	RFM		2 ans
- Sécurité de l'édifice	RFM	3 ans	