



## Maîtrise des enregistrements

**Auteur(s) :** Johanne Lefebvre

**Réviseur(s) :** France Corbeil

Élyse Boivin

Philippe Dufresne

Guyline Meloche

**Approbateur :** France Corbeil

**Coordonnateur du document :** Élyse Boivin

# 1 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
Document entier	Mise en page – Numérotation	Meilleure compréhension
Section 5	Ajout d'avis et courriels	Plus de précision
Section 8.13	Ajout du rôle de l'adjointe à la direction	Oubli à la version précédente
Section 8.3.5	Ajout d'une note concernant les enregistrements à potentiel légal	Nouveauté
Section 9	Ajout de références	Oubli à la version précédente
Annexe 1	Ajout d'une distinction pour les documents à potentiel légal	Nouveauté
Annexe 1	Ajout d'une distinction pour les documents concernant la biosécurité	Nouvelle exigence de l'ACIA

## 2 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.

## 3 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.

## 4 Champs d'application

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

## 5 Définition 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 (avis, informations, données, observations, instructions, rapports, courriels) consignées au document.

## 6 Cadre législatif ou réglementaire

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

## 7 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.

## 8 Exposé de la directive

### 8.1 Rôles et responsabilités

---

#### 8.1.1 LE PERSONNEL DOIT :

- compléter les enregistrements requis selon ses tâches tel que prescrit à la présente directive;
- conserver les enregistrements de façon à en maintenir l'intégrité et la confidentialité.

#### 8.1.2 LE PERSONNEL DE LA DIRECTION DES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION DOIT :

- effectuer les copies de sauvegarde nécessaires pour préserver les enregistrements relatifs à la qualité, au produit ou au service effectués sur support électronique;
- s'assurer qu'une modification effectuée à un de ces enregistrements puisse être retracée pendant la période prévue de conservation.

#### 8.1.3 L'ADJOINTE À LA DIRECTION DOIT :

- s'assurer de conserver une copie des documents à potentiel légal.

#### 8.1.4 LE PERSONNEL DES ARCHIVES DOIT :

- répondre aux demandes de conservation des enregistrements au local des archives;
- obtenir l'autorisation du responsable des enregistrements avant de les détruire.

### 8.2 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.

## 8.3 Enregistrement des données et informations

### 8.3.1 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.

### 8.3.2 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*.

### 8.3.3 ENREGISTREMENTS SUR SUPPORT ÉLECTRONIQUE

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

### 8.3.4 CORRECTION D'UN ENREGISTREMENT

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

#### 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.

#### 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.

### 8.3.5 CONSERVATION DES ENREGISTREMENTS

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

**Note : Les enregistrements à potentiel légal doivent être conservés de façon permanente.**

### 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.

### 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.

#### 8.3.6 ÉLIMINATION DES ENREGISTREMENTS

##### Enregistrement sur support papier

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

##### 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.

## 9 Références

Norme canadienne sur la biosécurité (2015) 2e édition, Gouvernement du Canada Ottawa, ON, Canada, 168 p (exigences 4.10.10)

Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines [L.C 2009 ch.24]. (2017)

Règlement sur les agents pathogènes humains et toxines [DORS/2015-44] (2015)

## 10 Documents associés

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

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

## Annexe 1 Enregistrements à conserver

Enregistrements relatifs au système de management de la qualité	Secteur responsable	Durée minimale de conservation
<b>Personnel</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Accueil des nouveaux employés</li> <li>▪ Description de tâches</li> <li>▪ Formation, qualification et maintien des compétences</li> <li>▪ Statut immunitaire</li> <li>▪ Accidents / incidents</li> </ul>	RH	5 ans après la fin de l'emploi
<b>Maîtrise des documents</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Document</li> <li>▪ Approbation, notification, distribution, récupération requête de changement</li> </ul>	Logiciel Pilgrim	5 ans après l'élimination du document
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Documents à potentiel légal</li> </ul>	DIR	Conservation permanente
<b>Audits internes, externes et techniques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rapports d'audits</li> <li>▪ Listes de vérification</li> </ul>	GQ	5 ans
<b>Actions correctives et préventives (ACP)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Demande d'ACP et répertoire annuel des demandes d'ACP</li> </ul>	GQ	5 ans
<b>Non-conformités (NC)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Déclaration de NC et relevé annuel des NC</li> <li>▪ Bilan des NC mineures (NCm)</li> </ul>	GQ	5 ans
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Relevés des NCm et suivi des tendances</li> </ul>	Secteurs d'activités	1 an
<b>Revue de contrat</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contrat</li> <li>▪ Amendements / avenants</li> <li>▪ Communications</li> <li>▪ Mandats</li> </ul>	DIR	5 ans après la fin du contrat ou du mandat
<b>Satisfaction de la clientèle</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réclamation/Plainte</li> <li>▪ Rétroaction (attentes, demandes, satisfaction)</li> <li>▪ Sondages</li> </ul>	GQ	5 ans
<b>Maîtrise des changements</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Requête de demande de changement</li> </ul>	GQ	5 ans
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dossiers de changement pour une méthode d'analyse</li> </ul>	Secteurs d'activités	5 ans après l'arrêt de la méthode
<b>Achats et fournisseurs</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bons d'achats/bons de livraison/réception</li> </ul>	RFM	2 ans
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Évaluation et qualification des fournisseurs</li> </ul>	RFM	5 ans après la fin de l'utilisation
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Qualification des produits et services</li> </ul>	Secteurs d'activités	5 ans après la fin de l'utilisation
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Évaluation et qualification des laboratoires sous-traitants</li> </ul>	GQ	5 ans après la fin du contrat avec le laboratoire
<b>Revue de direction</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Plan d'action</li> <li>▪ Compte rendu</li> <li>▪ Données d'entrée</li> <li>▪ Amélioration continue</li> </ul>	GQ	5 ans
<b>Communications</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Compte rendu des réunions</li> </ul>	Secteurs d'activités	5 ans
<b>Développement de méthodes</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Validation, vérification</li> </ul>	Secteurs d'activités	5 ans après l'arrêt de la méthode

Enregistrements relatifs au système de management de la qualité	Secteur responsable	Durée minimale de conservation
<b>Enregistrements techniques</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Feuilles de travail, cahiers de laboratoire</li> <li>▪ Résultats bruts des instruments</li> <li>▪ Contrôles de la qualité</li> </ul>	Secteurs d'activités	5 ans
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Validation des logiciels</li> </ul>	Secteurs d'activités ou DTI	5 ans après l'élimination du logiciel
<b>Équipements de laboratoire</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identification, fabricant</li> <li>▪ Réception, mise en service, localisation</li> <li>▪ Instructions, certificats</li> <li>▪ Performance, maintenance</li> <li>▪ Étalonnage, facteurs de correction</li> </ul>	CQE + Secteurs d'activités	5 après l'élimination de l'équipement
<b>Réactifs et matériaux</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contrôle de la qualité des milieux et réactifs</li> <li>▪ Certificats d'analyses, monographies</li> </ul>	MC + Secteurs d'activités	MC : 7 ans; Secteurs d'activités : 5 ans
<b>Contrôles externes et internes de la compétence</b>	GQ	5 ans
<b>Rapports d'analyses de laboratoire</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Copies de sauvegarde</li> <li>▪ Rapports informatisés</li> <li>▪ Rapports des laboratoires sous-traitants</li> <li>▪ Requêtes du client</li> </ul>	DTI DTI Secteurs d'activités Secteurs d'activités	5 ans
<b>Laboratoires privés de biologie médicale</b>	BMED	Conservation permanente
<b>Biosécurité</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Accidents / incidents impliquant des agents pathogènes</li> <li>▪ Exigences pour permis d'importation d'agents pathogènes</li> </ul>	BS	Conservation permanente
<b>Contrôle externe de la qualité</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Préparation, homogénéité, stabilité</li> <li>▪ Instructions aux participants</li> <li>▪ Réponses des participants</li> <li>▪ Compilations</li> <li>▪ Rapports</li> </ul>	CEQ	5 ans
<b>Imagerie médicale</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Certification des unités de mammographie et permis des laboratoires privés de radiologie diagnostique</li> </ul>	IM	6 ans
<b>Surveillance de l'infection par le VIH au Québec</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Données dépersonnalisées</li> <li>▪ Contrôles de la qualité des saisies</li> <li>▪ Autres registres temporaires</li> </ul>	Banque PSI-VIH SVIH SVIH	Conservation permanente 2 ans Durée du traitement
<b>Archives</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dépôt et destruction des documents</li> <li>▪ Emprunts aux archives</li> </ul>	GQ	Conservation permanente 2 ans
<b>Activités de soutien</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bulletin de livraison des milieux et réactifs</li> <li>▪ Inventaire, vérification et fabrication (milieu/réactifs)</li> <li>▪ Gestion des déchets biologiques</li> <li>▪ Expédition/réception de spécimens</li> <li>▪ Gestion des trousse de prélèvement</li> <li>▪ Expédition/réception de colis</li> <li>▪ Liste des interceptions</li> <li>▪ Résultats d'impression des rapports</li> <li>▪ Autorisation d'envoi des rapports d'analyses</li> <li>▪ Entretien de l'édifice</li> <li>▪ Sécurité de l'édifice</li> </ul>	MC MC    RE   RFM	1 an 7 ans 1 an 7 ans 2 ans 2 ans 3 mois 2 mois Conservation permanente 2 ans 3 ans