|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Principe | | | | |
|  | Pour établir les éléments d’un système de contrôle de la qualité liée à la rédaction, à la révision, à la distribution, au maintien et à la rétention de documents du Manuel des ressources techniques en transfusion de l’Ontario (MRTTO). | | | |
| Portée et politiques connexes | | | | |
|  | 2.1 | Cette procédure s’applique à tous les documents du MRTTO; elle a été rédigée à l’attention des établissements dotés d’un Laboratoire de médecine transfusionnelle (LMT). | | |
|  | 2.2 | Un contrôle de la documentation sera utilisé afin de permettre un archivage et une documentation appropriés des révisions. | | |
|  | 2.3 | C’est le Réseau régional ontarien de coordination du sang (RRoCS) qui exécute les activités liées au contrôle des documents. | | |
|  | 2.4 | Les documents du MRTTO comprennent les procédures des sections suivantes : | | |
|  |  |  | Section PA | Préanalyse |
|  |  |  | Section AR | Analyses de routine |
|  |  |  | Section TG | Techniques en gel |
|  |  |  | *Section SPM* | *Solid Phase Methods* |
|  |  |  | Section EC | Épreuves complémentaires |
|  |  |  | Section PS | Procédures spéciales |
|  |  |  | Section PR | Préparation de réactifs |
|  |  |  | Section CCP | Choix des composants et préparation |
|  |  |  | Section GS | Gestion des stocks |
|  |  |  | Section CAQ | Contrôle et assurance de la qualité |
|  |  |  | Section ADM | Administration |
|  | 2.5 | Le système de contrôle de la documentation fournit une sauvegarde de tous les documents informatisés et une méthode de classement et d’archivage de tous les documents. | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Échantillons – S.O. | | | |
| Matériel | | | |
|  | **Fournitures** : Formulaire Contrôle des changements du MRTTO (ADM.001F1) | | |
|  |  | | |
| Contrôle de la qualité | | | |
|  | 5.1 | Le RRoCS contrôle les procédures de remplacement, d’ajout, de retrait et de mise à jour de la copie maîtresse des documents. | |
|  | 5.2 | Les utilisateurs du MRTTO se servent des manuels de procédures qui se trouvent dans des endroits contrôlés de chaque hôpital qui se sert du Manuel. Les copies maîtresses sont entreposées au RRoCS, à Ottawa. | |
|  | 5.3 | Le RRoCS tient un dossier des changements faits à chaque directive et un fichier électronique de chaque procédure. | |
|  | 5.4 | Chaque changement au document ainsi que sa raison sont notés au formulaire ADM.001F. Les changements sont revus et approuvés par le RRoCS et tout intervenant désigné avant leur mise en œuvre. | |
|  | 5.5 | Tous les documents approuvés et courants spécifiques à un hôpital doivent être mis à la disposition du personnel du LMT de l’hôpital. Il faut retirer immédiatement de tout endroit où ils sont consultés les documents qui ont été révisés après leur publication et les remplacer par les documents mis à jour. | |
|  | 5.6 | Le RRoCS tient une liste de tous les documents contrôlés, des révisions courantes et de leur date d’entrée en vigueur. Cette liste se trouve sur le site Web [www.transfusionontario.org](file:///C:\Users\enadon\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Outlook\O8D9L3XC\www.transfusionontario.org). | |
|  | 5.7 | Tous les dossiers de changements et toutes les révisions officielles d’un document sont gardés dans le fichier principal du Manuel. | |
|  | 5.8 | Un fichier de sauvegarde de tous les documents informatisés est maintenu. | |
|  | 5.9 | Tous les documents, les demandes de changement et la correspondance externe liée aux procédures sont gardés et archivés. | |
| Procédure | | | |
|  | 6.1 | Pour amorcer une révision à une procédure courante ou pour suggérer un sujet propice à l’élaboration d’une nouvelle procédure : | |
|  |  | 6.1.1 | Le requérant remplit le formulaire ADM.001F. Contrôle des changements et le transmet par télécopieur ou courriel au bureau du RRoCS d’Ottawa. |
|  |  | 6.1.2 | Le RRoCS envoie un accusé de réception à la personne qui a soumis la demande. |
|  |  |  |  |
|  | 6.2 | Pour étudier une demande et réviser un document : | |
|  |  | 6.2.1 | Le RRoCS consulte un intervenant pour élaborer une nouvelle procédure ou réviser une procédure existante, et forme un groupe de travail au besoin. |
|  |  | 6.2.2 | Le RRoCS rédige ou révise la procédure; il peut aussi envoyer au requérant un mot expliquant pourquoi la procédure ne sera pas rédigée ou révisée. |
|  |  | 6.2.3 | Le RRoCS fait approuver la nouvelle procédure ou la procédure révisée et sauvegarde les changements dans le fichier principal. |
|  | 6.3 | Pour afficher une nouvelle procédure ou une procédure révisée : | |
|  |  | 6.3.1 | Le RRoCS fait traduire la nouvelle procédure ou la procédure révisée une fois qu’elle a été approuvée. |
|  |  | 6.3.2 | Le RRoCS place les versions anglaise et française sur le site [www.transfusionontario.org](http://www.transfusionontario.org) et indique s’il s’agit d’une nouvelle procédure ou d’une procédure révisée. |
| Documentation – S.O. | | | |
| Remarques – S.O. | | | |
| Références | | | | |
|  | 9.1 | Nevalainen, DE et MF Callery. *Quality systems in the blood banks and laboratory environment.* Bethesda, MD, American Association of Blood Banks, 1994, module III. | | |
|  | 9.2 | Delaney, S. *Beyond SOP’s: developing an effective document control system program*. Bethesda, MD, American Association of Blood Banks. 1997. | | |

**10.0 Suivi des révisions**

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de la révision** | **Résumé des changements** |
| 10 août 2015 | * Changement du nom du manuel * Révision de la section 2 * Remplacement de GTM par RRoCS dans les sections 5 et 6 |