1. **Principe**

Tout bon système de gestion de la qualité comporte des directives précises sur la conservation des documents; c'est aussi une exigence provinciale préalable à la délivrance d'un permis.

1. **Portée et politiques connexes – S.O.**
2. **Échantillons – S.O.**
3. **Matériel – S.O.**
4. **Contrôle de la qualité**
	1. Il faut procéder à une vérification annuelle d'un nombre représentatif de dossiers afin de confirmer leur conformité.
5. **Procédure**
	1. Le tableau qui suit décrit les périodes de conservation de divers types de dossiers :

 **Conservation des documents – Médecine transfusionnelle**

|  |  |
| --- | --- |
| **Garder au moins** | **Description** |
| 50 ans |  |
|  | Registre de mise en circulation des composants et produits sanguins à transfuser (état final), comprenant identification des receveurs, codes de don des composants, numéros de lot des produits |
|  | Registre de distribution, incluant toute distribution exceptionnelle et tout rappel, transfert inter-hospitalier, retour au fournisseur |
|  | Bordereau d’envoi du fournisseur; bordereau ou liste d’envoi des produits transférés entre hôpitaux |
|  | Registre de disposition finale des composants et produits sanguins (incluant code de donneur), numéro de lot du produit |
|  | Dossiers de patients – mise en circulation, distribution, transfusion de composants et produits sanguins allogènes |
|  | Dossiers de rappel ou retrait (avis reçu du fournisseur, suivi du stock en cause et rapport à Santé Canada) |
| 10 ans |  |
|  | Documents relatifs aux qualifications, à la formation et aux compétences du personnel, fiches de signature des employés, de leur numéro d'identification et initiales† |
|  | Documents relatifs à la préparation et à la transformation des composants (date de l’activité, nom de la personne effectuant le travail, inspections, contrôle de la qualité, méthode et équipement utilisé, nom de l’établissement). Sont compris les feuilles de travail - lavage, mise en pool ou irradiation des composants |
|  | Registre d’envoi, d’analyse (incluant groupe ABO/RH et maladies transmissibles), de disposition de composants sanguins autologues, incluant identité du receveur et code de don |
|  | Copies maîtresses de toutes les procédures et tous les manuels périmés (incluant tous les documents contrôlés) |
|  | Enquêtes et rapports liés à une réaction indésirable à une transfusion, à une erreur ou à un accident (grave ou non), entre autres rapports envoyés à Santé Canada |
|  | Tous les documents relatifs à une procédure de retraçage des donneurs ou des receveurs |
| 5 ans |  |
|  | Registre de surveillance de la température de l’équipement d’entreposage du sang  |
|  | Analyses de contrôle de la qualité des composants sanguins (non transformés), des réactifs et des appareils – date, analyses effectuées, résultats observés, interprétation, identité de la personne qui a fait l’analyse de CQ, mesures correctives, identité de la personne qui a revu les résultats et date de la révision  |
|  | Dossiers de collecte des dons autologues |
|  | Registre d'inspection des composants sanguins avant leur mise en circulation |
|  | Plaintes au sujet des produits |
|  | Dossiers des vérifications internes |
|  | Rapports d’assurance de la qualité |
| 3 ans |  |
|  | Fournitures essentielles à la transformation (définition de ce qui constitue une fourniture essentielle) |
|  | Documentation de l’entretien, de la validation, de la calibration et de la vérification du rendement de l’équipement essentiel utilisé (utilisé pour transformer les composants) |
|  | Dossier de fonctionnement des systèmes informatiques (changements apportés, entretien, sécurité, contrôle de l’accès, incidents et pannes, correctifs apportés aux erreurs) |
|  | Dossier de validation des systèmes informatiques (changements apportés, formation, plan de validation) |
| 1 an |  |
|  | Date et heure de prélèvement d’un échantillon et identité du phlébotomiste |
|  | Documents d’envoi (document de la messagerie ou bon de connaissement) en cas de transfert de composants ou produits sanguins (du fournisseur ou entre hôpitaux) |
|  | Numéro de lot des fournitures essentielles à chaque transformation et nom du fabricant  |
| Selon la politique de l’hôpital |  |
|  | Gestion des stocks de sang – avis sur les quantités en stock ou sur un problème, documentation de toute réaction ou mesure prise |
|  | Demande d’analyse prétransfusionnelle d’un patient |
|  | Dossier d’assurance qualité externe (AQE) et registre d’inspection ou d’évaluation, mesures correctives et réactions aux avis des instances d’accréditation ou de réglementation |
|  | Confirmation du groupe ABO d’unités de donneur |
| Durée de vie + 5 ans | Dossiers d’achat et de calibration des biens d’équipement, date de mise en service, entretien, réparation, retrait et élimination |

† gardés 10 ans après le départ de l’employé.

1. **Documentation – S.O.**
2. **Remarques**
	1. Le dossier transfusionnel du patient (comprenant registre de transfusion, résultats d’analyses, feuilles de travail d’identification des anticorps) doit être conservé conformément aux exigences de l’établissement quant aux dossiers médicaux9.3.
3. **Références**
	1. *IQMH Requirements and Guidance Information,* section II – Quality Management System, avril 2017 v7.1 II.A.2, II.F.13
	2. CAN/CSA CAN/CSA Z902-15, *Sang et composants sanguins*, Conseil canadien des normes de l’Association canadienne de normalisation (CSA), décembre 2015. Tableaux 4 et 5
	3. *Standards for Hospital Transfusion Services*, version 4, avril 2017, Société canadienne de médecine transfusionnelle; annexe A.

**10.0 Suivi des révisions**

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de la révision** | **Résumé des changements** |
| 10 août 2015 | * Changement du nom du manuel
* Révision de la section 6.0
* Mise à jour des références
 |
| 18 juillet 2016 | * Mise à jour de la référence 9.2 (CSA)
 |
| 14 août 2017 | * Mise à jour des références 9.1 et 9.3 (*IQMH* et SCMT)
 |