

Où garder les documents et registres
Utiliser un système papier

16-7: Stocker les documents et les registres

Le stockage des documents doit être considéré sérieusement, le principal but de la documentation étant de trouver les informations quand on en a besoin.

Les points importants à considérer lors de l'utilisation d'un système papier sont :

- **Permanence.** Les registres papiers doivent durer aussi longtemps que nécessaire. Les pages doivent être reliées entre elles, à défaut d'utiliser un livre relié. Les pages doivent être numérotées afin d'être facilement accessibles. Une encre permanente doit être utilisée.
- **Accessibilité.** Les systèmes papier doivent être conçus de façon à ce que l'information puisse être facilement retrouvée lorsque nécessaire.
- **Sécurité.** Les documents et registres doivent être placés dans un lieu sûr. La confidentialité des patients doit être maintenue. Les documents doivent être gardés soigneusement dans un environnement où il n'y a pas de risque de renversement ou autres risques environnementaux. Pensez à la manière de les protéger en cas de feu, d'inondation ou autres.
- **Traçabilité.** Il devrait être possible de tracer un échantillon à travers tous les processus, et de retrouver qui a recueilli l'échantillon, qui a réalisé l'analyse, qui a émis le compte-rendu et quels étaient les résultats du contrôle de qualité. Ceci est important en cas de questions ou de problèmes sur un compte-rendu d'analyse. Tous les enregistrements devraient être signés, datés et revus pour s'assurer que la traçabilité a été maintenue à travers le laboratoire.

Utiliser un système électronique

Les systèmes électroniques possèdent les mêmes exigences. Cependant les méthodes pour répondre à ces exigences seront différentes. Les facteurs à considérer sont :

- **Permanence.** Les systèmes de sauvegarde sont essentiels dans l'éventualité d'un système défaillant. La maintenance du système aidera à réduire les défaillances et la perte de données.
- **Sécurité.** Il est parfois difficile d'assurer la confidentialité des données dans un système électronique car de nombreuses personnes ont accès à ces données. Cependant, des codes d'accès au système électronique peuvent être mis en place pour protéger les données.
- **Traçabilité.** Les systèmes d'enregistrements électroniques devraient être conçus de façon à permettre la traçabilité de l'échantillon à travers le laboratoire. Six mois après la réalisation d'une analyse, il devrait être possible de consulter les enregistrements et de déterminer qui a recueilli l'échantillon et qui a réalisé l'analyse.

Conservation des registres

Les temps de conservation des registres ou enregistrements devraient être déterminés dans chaque laboratoire, sur la base de différents facteurs :

- le temps pendant lequel le laboratoire aura besoin d'accéder à ses enregistrements ;
- les exigences gouvernementales ou les normes qui indiquent les temps de conservation ;
- si le laboratoire est engagé dans des recherches portant sur des données étalées sur plusieurs années ;
- l'intervalle de temps entre deux évaluations ou audits.