

BFC/GSI/DOC/PR/004		
Service émetteur :	Management des Risques et de la Qualité	
Destinataires pour application :	L'ensemble du personnel de l'EFS BFC	
Version N° 7	Date de diffusion : 28/11/2024	Date de révision : 04/11/2029

Durées d'archivage de l'ensemble des documents de l'EFS BFC

1 - OBJET

Cette procédure définit les modalités et les durées d'archivage des documents de l'EFS BFC en se basant sur le document national **GSI/DOC/DF/FI/001** « Grille des durées de conservation des documents de l'EFS (archives) ».

Elle s'applique notamment aux documents de type réglementaires (agrément, marchés publics, ressources humaines...), financiers (budget, contentieux...) et d'amélioration continue (non-conformités, actions préventives, gestion de projets...).

Suite à une analyse nationale et après des ajustements régionaux, une nouvelle grille d'archivage est mise en œuvre dans l'attente de la revue du document national **GSI/DOC/DF/FI/001**.

2 - DOCUMENTS DE REFERENCE ET/OU ASSOCIES

GSI/DOC/DF/FI/001 Grille des durées de conservation des documents de l'EFS

GSI/DOC/DF/PR/006 Modalités d'externalisation des archives et déclaration de dépôt d'archives

GSI/DOC/DF/PR/009 Destruction des archives : les modalités

BFC/GSI/DOC/PR/003 Modalités d'archivage des documents et des données informatiques du service Qualité

Textes réglementaires en vigueur à l'EFS (Bonnes Pratiques, Normes ISO 9001, 15189, 17025, Jacie, Fact...)

3 - DESCRIPTION

3.1 - Grille des durées d'archivage de l'ensemble des documents

3.1.1 - Abréviations

DUA	Durée d'utilité administrative.
T	Tri.
C	Conservation souvent illimitée (dans les locaux EFS ou chez un prestataire d'archives agréée).
D	Destruction.
NA	Non Applicable, c'est-à-dire non présents ou alors qui n'a pas de notion d'archives soit au sein de l'ETS, soit au niveau des Services Centraux.

Durée d'utilisation Durée d'usage ou le document est conservé (pas de temps décidé), ou bien durée de validité du document.

	Nouveaux éléments archivés et/ou spécifiques à BFC
--	--

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
CHIFFON Carine 14/11/2024	JOFFRE Christine (15/11/2024) PETIT PROST Eric (28/11/2024)	ROUBI Nora (28/11/2024) (JOFFRE Christine)

3.1.2 - Composition de la grille

Le tableau ci-après est composé de sept colonnes :

Colonne 1	Processus métier (suivant la cartographie EFS).
Colonne 2	Document / Enregistrement.
Colonne 3	Durée d'utilité administrative (DUA) : pour les ETS. Cette durée (DUA) est le temps au cours duquel les services, les directions sont tenues de conserver le document/l'enregistrement.
Colonne 4	Durée d'utilité administrative (DUA) : pour les Services Centraux. Cette durée (DUA) est le temps au cours duquel le service, la direction est tenue de conserver le document/l'enregistrement.
Colonne 5	Lieu d'archivage BFC
Colonne 6	Références pour la DUA Dans cette colonne sont identifiées les différentes références réglementaires et normatives justifiant de l'application de la DUA (loi, Bonnes pratiques, arrêtés, normes, directives...).
Colonne 7	Commentaires / Remarques.

3.1.3 - Sort final des documents

Concernant le « Sort final », il y a trois actions possibles :

- Soit on est amené à faire du tri (T)

À l'issue de leur durée d'utilité administrative (DUA), les documents / enregistrements font l'objet d'évaluation et d'une sélection qui déterminent leur sort final. Cette étape d'évaluation, de tri et de sélection est nommée « T-C-D ». C'est-à-dire que suite à cette étape, la personne en charge des archives décide, au regard de la pertinence du document, de Trier (T), ou de Détruire (D) ou de Conserver (C).

- Soit on conserve (C) au sein de l'EFS

La conservation des documents peut se faire soit en interne, soit en externalisant en suivant les consignes (GSI/DOC/PR/006).

- Soit on détruit (D) conformément à la procédure « Destruction des archives : les modalités » GSI/DOC/DF/PR/009, "D" pour destruction intégrale et définitive des documents.

La liste des documents arrivés au terme de leur DUA et voués alors à la destruction est reprise dans un bordereau d'élimination qui doit être visé par le directeur des archives départementales territorialement compétent préalablement à toute destruction, conformément à l'article 16 du décret n° 79-1037 du 3 décembre 1979 (voir annexe n° 3) ; la destruction des documents doit être certifiée et opérée par incinération ou dilacération, à l'exclusion du compactage et du recyclage.

3.2 - Spécificité des activités de thérapie cellulaire

Pour les activités de l'ICT **accréditées FACT** (activités de thérapie cellulaire spécifiques Banque de sang placentaire), les documents doivent être archivés sans limite de temps :

- les documents tels que manuel qualité, procédures, modes opératoires, fiches techniques, formulaires, règles de collaboration, étiquettes (y compris obsolètes),
- les documents relatifs à la qualité : les indicateurs, les audits et CR d'audits, les inspections, CR d'inspections, les revues de processus et les CR de réunions,

- les documents relatifs aux équipements (QI, QO, QP), locaux et déchets,
- les dossiers de Sang Placentaire même incomplets.

Pour les activités de l'ICT **et Centre de Soins accrédités JACIE** (activités de thérapie cellulaire hors sang placentaire), il est nécessaire d'appliquer une durée de conservation **minimale de 10 ans** à compter de la fin de l'utilité des documents (cf. tableau ci-après) :

- les documents tels que manuel qualité, procédures, modes opératoires, fiches techniques, formulaires, règles de collaboration, étiquettes (y compris obsolètes),
- les documents relatifs à la qualité : les indicateurs, les audits et CR d'audits, les inspections, CR d'inspections, les revues de processus et les CR de réunions,
- les documents relatifs aux équipements (QI, QO, QP), locaux et déchets,

Pour les deux accréditations, la traçabilité du nettoyage des locaux est à conserver 3 ans minimum.

Cependant, la traçabilité du nettoyage des équipements est à conserver sans limite de temps pour le FACT, et 3 ans minimum pour le JACIE.

3.3 - Spécificités documentaires EFS BFC

Les durées d'archivage des documents qualité de l'EFS BFC (MQ, PR, MO, FI, FO, RE) sont décrites dans la procédure **BFC/GSI/DOC/PR/003**.

Cette procédure décrit également les modalités de gestion des autres documents gérés par le service Qualité (agréments, non-conformités, rapports de qualification...).

3.4 - Spécificités des laboratoires accrédités

Pour les activités des laboratoires accrédités (15189 et 17025), il est nécessaire d'appliquer une durée de conservation **minimale** à compter de la fin de leur utilité conforme à la réglementation en vigueur (chap. 4.13 de la norme 15189) (ex : pour les comptes rendus d'examen : 30 ans pour la génétique et la cytogénétique, 40 ans pour le dossier du donneur de gamètes...). Cette durée de conservation ne peut pas être inférieure à 24 mois.

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
PILOTER						
Améliorer	Audit interne : planification, rapport, suivi	6 ans JACIE DUA de 10 ans FACT DUA illimitée	6 ans	SWAN pour le plan d'audit, mandatement, rapport Intranet pour la programmation BFC et la réalisation BFC Serveur SMRQ pour le suivi des NCEFS et ACAP	Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans FACT DUA illimitée	Les documents planification, plan, notification, sont à détruire
Améliorer	Rapports d'audits internes Fiches de non-conformités et d'action corrective liées	10 ans après clôture de l'audit				
Améliorer	Actions préventives / correctives	6 ans	6 ans			
Améliorer	Anomalies / Non-conformités – Actions de progrès Actions préventives – Actions correctives	10 ans après clôture		SWAN Serveur SMRQ pour le suivi des ACAP		
Améliorer	Audit externe : rapport d'audit externe et suivi (certificateur, LFB, COFRAC, Gmed/LNE...)	6 ans JACIE DUA de 10 ans FACT DUA illimitée	6 ans	SWAN pour le plan d'audit et le rapport Serveur SMRQ pour le suivi des NCEFS et ACAP	Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans FACT DUA illimitée	Selon facteur de criticité
Améliorer	Rapports d'inspections / audits externes Fiches de non-conformités et d'action corrective liées	10 ans après clôture de l'audit ou réception du rapport définitif				
Améliorer	Programme des audits	3 ans				
Améliorer	Rapports d'audits	6 ans		Recherche UMR : Bureau responsable qualité		
Améliorer	Comité de Sécurité Risques (CSR)	Durée d'utilisation	6 ans			Selon facteur de criticité (importance du sujet)
Améliorer	Dérogation liée au processus	6 ans	6 ans	SWAN pour les fiches Dérogations		C'est une dérogation aux procédures
Améliorer	Dérogation produit	30 ans après clôture	30 ans après clôture			
Améliorer	Dossier de réclamation Client (RC)	10 ans après clôture de la réclamation	10 ans après clôture de la réclamation	SWAN pour la déclaration en NCEFS LBM IHG : pièces jointes Swan +/- papiers dans le service		
Améliorer	Non-Conformités EFS : internes au service, inter-service, inter région, Ecarts / remarques issues des audits internes / fournisseurs / externes / inspections, fournisseurs / Dysfonctionnements prestataires de service (transport, hygiène...), Réclamations clients, hors EFS : dysfonctionnement Etablissement externe (CHU, maternités, ES...)			SWAN pour les fiches NCEFS Serveur SMRQ pour le suivi des fiches NC EFS Sharepoint DRAQ nationale pour les extractions BO pour les indicateurs		

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Améliorer	Suivis des audits, inspections, non-conformités et actions correctives	10 ans après clôture		Serveur SMRQ Recherche UMR : Bureau responsable qualité		
Améliorer	Demande d'intervention module (DIM)	Durée d'usage		Workflow Intraqual régional		
Améliorer	Demande Gédéon / Swan	Durée d'usage		Workflow Intraqual régional		
Communiquer	Brochures, supports	Durée d'utilisation	Durée d'utilisation			Selon facteur de criticité (valeur historique ou non)
Communiquer	Charte nationale	NA	Illimitée			Conserver 1 exemplaire aux Services Centraux
Communiquer	Congrès de la transfusion (présentation et organisation)	NA	Illimitée			
Communiquer	Événementiel : campagnes, dossier	Durée d'utilisation	Durée d'utilisation			Selon facteur de criticité (éliminer toutes les pièces liées à l'organisation)
Communiquer	Livret d'accueil	Illimitée	Illimitée			2-3 exemplaires
Communiquer	Magazine "Contacts", autres revues ou magazines	NA	Illimitée			Historique : conserver une collection au SC (depuis mars 2014, version électronique)
Communiquer	Publications	Durée d'utilisation	Durée d'utilisation			Selon facteur de criticité (collection)
Communiquer	Rapport d'activité annuel (ETS, EFS)	Illimitée	Illimitée			Conserver une collection aux Services Centraux
Communiquer	Rencontres annuelles des cadres (présentation et organisation)	5 ans	5 ans			Éliminer tous les documents relatifs à la logistique et l'organisationnel
Diriger	Analyses de risques	6 ans	6 ans	Analyses de risques documentées enregistrées dans GEDEON Enregistrement des analyses non disponibles dans Gedeon dans le serveur SMRQ		
Diriger	Comité d'exécution (COMEX) président et DGD	NA	Illimitée			
Diriger	Conseil d'établissement	Illimitée	Illimitée			
Diriger	Déclaration d'intérêt	Durée de la présence du salarié dans l'entreprise	Illimitée			
Diriger	Demande d'exportation	30 ans	30 ans			

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Diriger	Marques	Durée de la protection par le droit et/ou de la prescription extinctive	Durée de la protection par le droit et/ou de la prescription extinctive			
Diriger	Plan de continuité d'activité	Durée de validité du plan	Durée de validité du plan	PCA enregistrés dans GEDEON pour chaque processus identifié Recherche UMR : 6 ans Bureau responsable qualité		
Diriger	SOTS (schémas d'organisation de la transfusion sanguine)	Durée de validité	Illimitée			
Diriger	Anciennes structures antérieures à l'EFS (asso, GIP): statuts, convention constitutive de GIP, acte de dissolution	Illimitée	Illimitée			
Diriger	Autorisations d'activités	Illimitée	Illimitée	Serveur SMRQ		
Diriger	Autorisation d'activité (AICT / Recherche / Dépôts)	Durée d'autorisation + 10 ans		Serveur SMRQ		
Diriger	Autorisation de collection	Durée de validité		Recherche UMR : Bureau directeur		Conservation : durée de vie du laboratoire
Diriger	Brevets	Durée de la protection par le droit et/ou de la prescription extinctive	Durée de la protection par le droit et/ou de la prescription extinctive		Art. L 611-2 code de propriété intellectuelle	
Diriger	Certificats qualité ISO	Illimitée	Illimitée	Certificats ISO enregistrés dans Intranet Régional et dans le serveur SMRQ		
Diriger	Comité des Directeurs (CDD)	NA	Illimitée			
Diriger	Comptabilité des anciennes structures	2 ans à compter de la liquidation	NA			
Diriger	Compte-rendu de réunions diverses	2 ans	2 ans	Pour le SMRQ : serveur SMRQ Hémovigilance : Placard bureau hémovigilance Métrologie Bureau Classeur « Réunions / Revues » / Serveur Métrologie, rubrique « Métrologie », , Compte rendus réunions HSE : serveur HSE Informatique : dans le G: pour tous les services DRH : conservation sur le réseau RH sans limite de temps LBM IHG : dans le service en version papier ou sur scanné sur certains sites	Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans*	
Diriger	Compte-rendu de réunion de service Notes de service	2 ans		Par ordre chronologique, dans un classeur En Distribution		

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Diriger	CR réunion	3 ans		Recherche UMR : Bureau pilotes/référent		
Diriger	CR réunions seniors	10 ans		Recherche UMR : Groupe seniors + responsable qualité. Bureau de l'assistante du directeur		
Diriger	Conseil d'Administration (CA)	NA	Illimitée			
Diriger	Conseil scientifique (Extérieur, pluridisciplinaire)	NA	Illimitée			
Diriger	Contrat d'objectif de performance (COP)	NA	Illimitée			
Diriger	Contrat régional d'objectif de moyens et de performance (CROMP)	NA	Illimitée			Conserver une collection aux Services Centraux
Diriger	Contrat d'objectif et de performance des tutelles	Durée de validité		Recherche UMR : Bureau responsable qualité		
Diriger	Conventions /contrats/partenariats/collaboration et avenants	Durée d'utilisation +10 ans	Durée d'utilisation+10 ans	Enregistrement des conventions gérées par le DAF, dans un workflow Intraqual régional IHG -> INTRAQUAL ou GEDEON	Loi n°2008-561 du 17/06/2008 portant réforme de la prescription en matière civile / JACIE	Ex: gestion des dépôts et annexes, exportation PSL, cessions de tubes, LFB, FDSB, coopération entre états, recherche biomédicale, BSP)
Diriger	Conventions (financements)	10 ans		Recherche UMR : Bureau Assistante financière UMR1098		
Diriger	Conventions (spécifiques plateforme DimaCELL, site UFR Santé Besançon)	10 ans		Recherche UMR : Nas du laboratoire (ingénieurs)		Cf. SMQ DimaCELL
Diriger	Conventions (prestations plateformes)	Confer BFC/GSI/DOC/PR/004		Recherche UMR : Bureau assistante du secrétaire général EFS-BFC		
Diriger	Conventions	Durée du projet + 10 ans		Recherche UMR : Bureau ingénieur PBM		Cf. BFC/GSI/DOC/PR/004
Diriger	Courriers institutionnels	5 ans	5 ans			Selon facteur de criticité et d'importance
Diriger	Décision d'acceptation des dons et legs	10 ans	10 ans			
Diriger	Délégation de pouvoir et de signatures	Illimitée	Illimitée			Conserve a la DAJ
Diriger	Dossier CNIL (demande, délibération, modifications, AR...)	Jusqu'à la suppression du traitement	Jusqu'à la suppression du traitement			
Diriger	Enquête (satisfaction client..)	3 ans	3 ans	Pour le SMRQ : serveur SMRQ et logiciel VOCAZA Métrologie Bureau Classeur « Réunions / Revues »	ISO 9001	Ecoute client imposée par la norme. On ne conserve que le résultat.

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Diriger	Etudes médicales DGDPO/MSQR	NA	30 ans			Selon facteur de criticité (sujet, événements particuliers)
Diriger	Gestion de projet d'envergure nationale	Durée d'utilisation	Durée d'utilisation			Selon facteur de criticité. Les documents sont conservés par le pilote du projet.
Diriger	Indicateurs d'activité	10 ans	10 ans	SMRQ : Enregistrement des indicateurs SMRQ (Swan et Gedeon) dans Intranet et le serveur SMRQ Hémovigilance : Placard bureau hémovigilance HSE : serveur HSE Recherche UMR : Bureau responsable qualité IHG -> T:\BFC_Inter_Sites\IH_Delivrance_Distribution_IG\IH_IG_BFC\LBM IHG_AQ\Indicateurs Informatique : dans la Revue de Processus DRH conservation des indicateurs sur Excel sur le réseau ou dans le outils SIRH, sans limite de temps	Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans FACT DUA illimitée	
Diriger	Nomination/ Cessation des fonctions des directeurs d'ETS	Illimitée	Illimitée			Conserve a la DAJ et direction des ETS
Diriger	Notes aux directeurs	NA	Illimitée	Pour le SMRQ : serveur SMRQ		Contiennent des informations sur la vie de l'Etablissement, les directives
Diriger	Notes de la personne responsable	NA	Illimitée			
Diriger	Notes de service (y compris à caractère médical)	2 ans à compter de l'obsolescence	2 ans à compter de l'obsolescence	Pour le SMRQ : serveur SMRQ Informatique : Dans le G: pour tous les services Pour les collectes certains documents sont synchronisés sur les PC de collecte LBM IHG : dans le service en version papier ou scanné sur certains sites		Selon facteur de criticité
Diriger	Notes juridiques/ Fiches d'impact sur les réglementations	5 ans	5 ans			Selon facteur de criticité
Diriger	Organigramme institutionnel de l'EFS	Illimitée	Illimitée			
Diriger	Organigramme de l'ETS	Illimitée	Illimitée	En BFC Intranet		
Diriger	Organigramme fonctionnel	Durée de validité		Recherche UMR : Intranet recherche par assistante du directeur		Conservation : durée de vie du laboratoire

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Diriger	Projet d'établissement	Illimitée	Illimitée	5 ans Enregistrement géré par le DAF, dans un workflow Intraqual régional		
Diriger	Projet de l'unité	15 ans		Recherche UMR : Nas public / directeur de l'unité		Conservation : durée de vie du laboratoire
Diriger	Règlement intérieur	Illimitée	Illimitée			
Diriger	Réseaux divers (ordre du jour, convocation, relevé de décision, présentation)	NA	5 ans			
Diriger	Réunion des Secrétaires Généraux (Convocation, ordre du jour, CR)	Durée d'utilisation	5 ans			Ne conserver que le compte rendu
Diriger	Revue Nationale de Direction et de processus	Illimitée	Illimitée	Enregistrement dans le serveur BFCT, dans un répertoire disponible selon autorisation d'accès Diffusion via l'Intranet régional Enregistrement dans le serveur SMRQ		Conserver une collection à l'EFS
Diriger	Revue Régionale de Direction et de processus	10 ans	10 ans	Enregistrement dans le serveur BFCT, dans un répertoire disponible selon autorisation d'accès Diffusion via l'Intranet régional Enregistrement dans le serveur SMRQ Métrologie Bureau Classeur « Réunions / Revues » / Serveur en réseau limité Intranet, rubrique « Qualité », Revue de direction Recherche UMR : Intranet recherche / Directeur de l'unité + Bureau responsable qualité IHG -> T:\BFC_Inter_Sites\IH_Delivrance_Distribution_IG\IH_IG_BFC\CR REUNION REGIONALE	Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans*	
Surveiller	Rapport de transport des matières dangereuses (TMD)	5 ans	5 ans		Article 6, paragraphe 5.4, de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux TMD / Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans*	
Surveiller	Audit DAPS	NA	Illimitée			Conserver aux Services Centraux
Surveiller	Contentieux transfusionnels	10 ans à compter de la consolidation ou de l'aggravation du dommage /Prescription extinctive/ Epuisement des voies de recours	10 ans à compter de la consolidation ou de l'aggravation du dommage /Prescription extinctive/ Epuisement des voies de recours		La prescription des actions consécutives à des dommages corporels est de 10 ans à compter du jour de la date de consolidation du dommage initial ou aggravé.	

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Surveiller	Notices fournisseurs/prestataires...	Durée d'utilisation	Durée d'utilisation	LBM IHG : Sharepoint + papier dans les services et CRIR		
Surveiller	Police d'assurance de l'EFS	Durée de la police + 3 ans	Durée de la police + 3 ans			
Surveiller	Agréments transfusionnels (bilan annuel, modifications majeures, changement de schémas)	Illimitée	Illimitée	Enregistrement dans le serveur SMRQ		Conserver une collection à l'EFS : valeur historique Les éléments de ce dossier sont uniques et regroupent tt les activités pour un site
Surveiller	Agrément OGM	Durée de validité		Recherche UMR : Bureau directeur		Conservation : durée de vie du laboratoire
Surveiller	Contentieux et litiges divers (administratif, pénal, propriété industrielle, concurrence...)	Prescription extinctive et/ou jusqu'à épuisement des voies de recours et/ou durée de vie du litige (arbitrage/transaction) et/ou fin des litiges connexes	Prescription extinctive et/ou jusqu'à épuisement des voies de recours et/ou durée de vie du litige (arbitrage/transaction) et/ou fin des litiges connexes			
Surveiller	Contrôle qualité externe (résultats et mesures correctives du contrôle qualité national let des autres) : Bilan mensuel et annuel	10 ans	10 ans	Laboratoires IHG (EEQ : résultats) Papier dans les services	Norme NF EN ISO 15189 Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans*	
Surveiller	Contrôle qualité interne	10 ans	10 ans	Laboratoires IHG (Surveillance des systèmes analytiques : CQI) IHE : WALA ou INLOG IG : informatique ou papier Papier dans les services +/- prestataires d'archivage	Norme NF EN ISO 15189 Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans*	
Surveiller	Déclaration sinistre	10 ans	10 ans		Loi n°2008-561 du 17/06/2008 portant réforme de la prescription en matière civile	
Surveiller	Documents liés au comité d'audit (RI, ODJ, feuille de présence, compte rendu)	NA	10 ans	LBM IHG : Documents COFRAC/audits : classeur sur Dijon + portail COFRAC		
Surveiller	Dossier associés à la déclaration des non conformités	Illimitée	Illimitée	Laboratoires IHG (Suivi des non conf., actions progrès,correctives,préventives) Dans les autres activités : IHG -> Swan + formulaire 004 et preuves	Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans*	
Surveiller	Dossier d'Inspection : avis, pré rapport, rapport et suivi	10 ans	10 ans	SWAN pour l'avis, les rapports (préliminaire et définitif) et fiches NCEFS et ACAP Enregistrement dans le serveur SMRQ	Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans*	

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Surveiller	Métrologie : Liste des instruments de mesure, planification des opérations de métrologie, rapports d'étalonnage et de vérification des instruments de mesure et des étalons utilisés pour les contrôles, enregistrements relatifs à l'efficacité des alarmes des zones de conservation	3 ans après la fin d'utilisation du matériel	NA	Dans le serveur Métrologie	Bonnes Pratiques Transfusionnelles	
Surveiller	Certificats d'étalonnages des étalons de référence Version en cours Format papier	Temps de validité		Métrologie bureau classeur « Certificat d'étalonnage »		
Surveiller	Certificats d'étalonnages des étalons de référence Version périmée Format papier	3 ans après la fin d'utilisation du matériel		Métrologie bureau Dossiers Matériel Métrologie		
Surveiller	Certificats d'étalonnages des étalons de référence Version périmée Format papier Version électronique	Depuis 2006		Serveur en réseau limité Intranet, rubrique « Métrologie », Etalons de référence Métrologie		
Surveiller	Plan de contrôle (planification de contrôle sur un lot de "x" poches... et choix de la méthode	Durée de validité du plan	Durée de validité du plan			
Surveiller	Polices d'assurance des anciennes structures pour les contentieux transfusionnels	Illimitée	Illimitée			
Surveiller	Rapport institutionnel (IGASS,...)	Illimitée	Illimitée		5 ans après le rapport définitif	
Surveiller	Résultats des contrôles qualité (base de données informatique)	NA	15 ans	LBM IHG : WALA pour l'IH, IG?		
Surveiller - Biovigilances	Déclaration de biovigilance	Durée de l'enquête + 10 ans	Durée de l'enquête + 10 ans		Le décret n° 2006-1497 du 29/11/2006	
Surveiller - Biovigilances	Rapport annuel d'activité de biovigilance	5 ans	5 ans		R-1211-45 du code de la sante publique et décision du 3 avril 2013	

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Surveiller - Matéiovigilance	Déclaration de matéiovigilance	10 ans après la fin du traitement de l'anomalie 40 ans pour les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un MDS	10 ans après la fin du traitement de l'anomalie 40 ans pour les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un MDS	SWAN pour les fiches de déclaration Régionales Workflow Intraqual régional pour les Alertes DM	Décret n° 2006-1497 du 29/11/2006 fixant les règles particulières de la matéiovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux / JACIE	
Surveiller - Pharmaco-vigilance	Déclaration de pharmacovigilance	10 ans	10 ans		Décret n°95,278 du 13 mars 1995 ; Directive européenne 2004/27/CE ; BP de Pharmacovigilances 28/04/2005	
Surveiller - Réactovigilance	Déclaration de réactovigilance	5 ans	5 ans	Déclaration de réactovigilance Anomalie fournisseurs Cellule réactovigilance	Décret n°2004-108 du 4 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans*	
Surveiller - Vigilances	CSTH (comité de sécurité transfusionnel et d'hémovigilance) : compte-rendu	2 ans	NA	Enregistrement géré par l'Hémovigilance, dans un workflow Intraqual régional Placard bureau hémovigilance – 2 dernières années + année en cours	Directive 2002/98/CE du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins (et transposition des dispositions françaises de 2006)	Les hôpitaux et ETS conservent le document
Surveiller - Vigilances	Bulletin d'alerte, courrier sortant et entrant du fournisseur réactovigilance	5 ans	5 ans		Décret n°2004-108 du 4 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	
Surveiller - Vigilances	Courrier de convocation de donneurs de sang (convocation pour contrôle dans les cadre des enquêtes transfusionnelles)	30 ans	30 ans			
Surveiller - Vigilances	Demande de blocage ou déblocage de produits et de destruction et de restitution (par rapport à l'externe et à l'interne)	30 ans	30 ans		Bonnes Pratiques Transfusionnelles	
Surveiller - Vigilances	Dossiers d'enquête	Durée d'utilisation	Durée d'utilisation			Selon facteur de criticité

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Surveiller - Vigilances	Enquêtes transfusionnelles	40 ans		Dossiers suspendus Placard bureau hémovigilance- sous clef - 1 dossier par d'enquête		
Surveiller - Vigilances	Fiche d' Effet Indésirable Receveur (FEIR), Fiche d' Effet Indésirable Grave Donneur (FEIGD), Fiche de déclaration d'incident grave (FIG), Compte-rendu d'Analyse des causes racines (ACR)	30 ans	30 ans	Fiches d'effet indésirable receveur / Fiches d'incident grave / Fiches d'effet indésirable grave donneur : Placard bureau hémovigilance – 2 dernières années + année en cours – Prestataire – toutes les autres années	Directive 2002/98/CE du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins	
Surveiller - Vigilances	Ordre de rappel ou de mise en quarantaine	30 ans	NA			
Surveiller - Vigilances	Conseil transfusionnel	30 ans	NA		Bonnes Pratiques Transfusionnelles	
Surveiller - Vigilances	Information post don (fiche de recueil, déclaration post don..)	15 ans	15 ans	Informations Post Don signalées / Informations Post Don déclarées / Placard bureau hémovigilance – 2 dernières années + année en cours – Prestataire – toutes les autres années	Bonnes Pratiques Transfusionnelles	
Surveiller - Vigilances	Bordereaux LFB	30 ans		Classeurs, Par ordre chronologique Placard bureau hémovigilance – 2 dernières années + année en cours – Prestataire – toutes les autres années		
Surveiller - Vigilances	Veille sanitaire	10 ans		Classeurs, Par ordre chronologique Placard bureau hémovigilance		
Surveiller - Vigilances	VIDOCQ : Séroconversion / Séropositivité	30 ans		Boîte archive Placard bureau hémovigilance Toutes les années		
Surveiller - Vigilances	Ecoutes donneurs et représentants	5 ans		Enregistrement géré par l'Hémovigilance, dans un workflow Intraqual régional		
GERER LE SYSTÈME D'INFORMATION						
Archivage	Description écrite et détaillée des équipements du système	Durée d'utilisation + 30 ans	Durée d'utilisation + 30 ans	Actuellement dans le Serveur Bureau (G:) En cours d'uniformisation par les Régions dans un wiki		
Exploitation	Destruction d'archives (demandes + Procès-verbal de destruction+ certificat de destruction du prestataire)	Illimitée	Illimitée	Seul les disques durs sont effacés ou détruits. Les PV de destructions sont conservés dans le Serveur Bureau (G:)		
Exploitation	Documentation technique	Durée d'utilisation+ 30 ans	Durée d'utilisation+ 30 ans	Actuellement dans le Serveur Bureau (G:) En cours d'uniformisation par les Régions dans un wiki	JACIE	

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Exploitation	Enregistrements relatifs aux modifications de données	Durée d'utilisation + 30 ans	Durée d'utilisation + 30 ans	Les demandes de modifications des données par le métier passe systématiquement par une demande dans l'outil en vigueur (DI jusqu'en 2021, IWS à partir de 2022)		
Exploitation	Liste des personnes autorisées à introduire, transférer, modifier ou détruire les données	Durée d'utilisation + 30 ans	Durée d'utilisation + 30 ans	RSI, RSI Adjoint, DBA		
Exploitation	Plan de validation : cdc, analyse des réponses des prestataires, protocoles et compte-rendu QC, QI, QO, QP, analyse de risques, documents relatifs au changement de logiciel ou de matériel, à la gestion des anomalies en cours de validation, à la gestion des accès, à la sauvegarde et à la restauration des données, au plan de secours, à la formation et l'habilitation des personnel, rapport final	Durée d'utilisation + 3 ans	Durée d'utilisation + 3 ans	Ces documents sont actuellement conservés dans le serveur de fichier Bureautique (G:) Le fait de proposer et uniformiser les lieux de conservations de la documentation a été délégué au GT PHAR Documentaire (cf. commentaire ci-contre) et la validation de la proposition sera validé par l'ensemble des RSI des régions (prévu en 2022)		
Exploitation	Rapport d'intervention informatique	Durée d'utilisation + 30 ans	Durée d'utilisation + 30 ans	Les interventions par le SI EFS BFC (demande de service et correction d'incident) sont tracées depuis 2022 dans IWS. La gestion des changements devrait être tracée dans un module spécifique d'IWS en S2 2022.	JACIE	
Qualité	Documentation externe (norme, revues spécialisées, ...)	Durée d'utilisation	Durée d'utilisation	COBAZ : Pour les normes gérées par le SMRQ site Internet du COFRAC pour les normes 15189, 17025 et autres documents liés Métrologie : Bureau Classeur « Normes » et « Documents COFRAC » HSE : serveur HSE LBM IHG : Dans le service en papier ou dématérialisé	Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans FACT DUA illimitée	
Système documentaire	Documents cadres nationaux	NA	Illimitée	GEDEON pour tous les documents Impression papier seulement après étude d'impact et selon nécessité dans les services		
Système documentaire	Documents qualités internes (ETS et SC)	version n-2 Sous réserve d'une durée minimale de 24 mois	version n-2 Sous réserve d'une durée minimale de 24 mois	GEDEON pour tous les documents Impression papier seulement après étude d'impact et selon nécessité dans les services Métrologie : bureau classeurs nominatifs correspondants, versions éditées		La criticité du tri sera développée dans un prochain projet pour aider à disposer d'éléments pour faire cette action (documents médico techniques et support).

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Système documentaire	Manuels de management de la qualité (MQ) Procédures (PR) Modes opératoires (MO) Fiches techniques / pratiques (FI) Formulaires (FO) Règles de collaboration internes / externes (RE)	Durée de validité + 10 ans				
Système documentaire	Rapports (RA)	Durée de validité + 10 ans				
Système documentaire	Rapports de qualification d'installation (RQI) Rapports de qualification opérationnelle (RQO) Rapports de qualification de performance (RQP) Rapports de validation informatique (RVI)	3 ans après la fin d'utilisation du matériel		GEDEON pour tous les documents Impression papier seulement après étude d'impact et selon nécessité dans les services En fonction de leur usage et si l'équipement est inventorié, les rapports RQI-RQP-RQO-RVM-RVI peuvent être gérés dans SAP PM dans la fiche de vie		
Système documentaire	Rapports de validation de méthode (RVM)	De 18 mois (selon le LAB GTA 09) à 40 ans (selon l'analyse concernée par la méthode) après l'arrêt de la méthode		GEDEON pour tous les documents Impression papier seulement après étude d'impact et selon nécessité dans les services		
Système documentaire	Classeur de présentation de service (CPS)	Durée de validité Version en cours éditée		Métrie : bureau classeurs nominatifs correspondants, versions éditées		
Système documentaire	Documents de fonctionnement nationaux	version n-2	version n-2	GEDEON pour tous les documents Impression papier seulement après étude d'impact et selon nécessité dans les services	Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans FACT DUA illimitée	La criticité du tri sera développée dans un prochain projet pour aider à disposer d'éléments pour faire cette action documents médico technique et support.
Système documentaire	Nouveautés documentaire Analyse d'impact	2 ans Format papier		SMRQ : analyse / étude d'impact des documents dans le serveur SMRQ Métrie Bureau classeur « nouveautés documentaires »		
GERER LES RESSOURCES HUMAINES						

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Action sociale	Action sociale: - Convention avec l'organisme de mutuelle - Convention avec l'organisme de prévoyance - Copie des contrats individuels des salariés	Durée de la convention + 1 an	Durée de la convention + 1 an	Conservé au siège affiliation individuelle en ligne sur plateforme du prestataire, certaines affiliations conservées dans le dossier du salarié (sans limite de temps)		
Action sociale	Bilan social	10 ans	10 ans	sur le réseau commun RH		Services Centraux conserve le document (qui est une compilation de tous les ETS)
Action sociale	Planning de gestion du personnel	2 ans	2 ans	Dans les services et sur Horoquartz		
Contentieux	Contentieux Ressources Humaines	1 an après l'extinction des voies de recours	1 an après l'extinction des voies de recours	sur le commun et dans le bureau de la DRH		
Contrôle	Dossier inspection du travail	10 ans	10 ans	Pas de dossier		
Cotisations sociales	Déclaration URSAFF Déclarations caisses Taxe d'apprentissage 1% logement	10 ans	10 ans	dans les dossiers de paie sans limite de temps + sur le réseau		
Cotisations sociales	Déclaration annuelle des données sociales (DADS)	5 ans	5 ans	n'existe plus		Elle sont conservées 70 ans par les organismes de retraite
Dossier intérimaire	Dossiers intérimaires (contrats, factures, feuilles d'heures et éléments nécessaires à la constitution du dossier)	5 ans	5 ans	Contrats et RH dans outil Peopulse Factures au service financier Dossier intérim avec CV + diplôme + fiche état civil => dossier papier conservé dans le bureau de l'assistante RH		Le dossier est géré directement par l'agence d'intérim.
Dossier stagiaire	Dossier individuel du stagiaire	5 ans à compter de la fin du contrat	5 ans à compter de la fin du contrat	NC	Prescription quinquennale des créances salariales L-143-14 du Code du travail	
Dossier contrat en alternance	Dossier contrat en alternance	5 ans à compter de la fin du contrat	5 ans à compter de la fin du contrat	Dossier alternant avec CV + fiche état civil + contrats=> dossier papier conservé dans le bureau de l'assistante RH	Prescription quinquennale des créances salariales L-143-14 du Code du travail	
Dossier apprentis	Dossier individuel apprentis	5 ans à compter de la fin du contrat	5 ans à compter de la fin du contrat	Dossier apprenti avec CV + fiche état civil + contrats=> dossier papier conservé dans le bureau de l'assistante RH	Prescription quinquennale des créances salariales L-143-14 du Code du travail	
Dossier du personnel	Dossier individuel du personnel fonctionnaire détaché	5 ans à compter de la fin du détachement	5 ans à compter de la fin du détachement	dossier personnel : dossier papier dans le bureau de la DRH sans limite de temps		

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Dossier du personnel	Dossier individuel du personnel agent public:- Pièces relatives à l'état civil- Contrat de travail et avenants- Compte épargne temps- Arrêts maladie- Congés maternité- Entretien individuel- Dossier accident du travail- Dossier maladie- Accord du temps de travail- Fiche d'évaluation et de formation du personnel médico technique (habilitations)- Fiche de fonction et/ou de poste- Mesures disciplinaires- Rupture du contrat de travail (licenciement, décès, démission)- Convention de formation en cas de formation continue- Attestation de formation - Déclaration d'accident d'exposition au sang (AES)- Diplôme- Fiche individuelle d'exposition et de pénibilité au travail	90 ans à compter de la naissance de la personne	90 ans à compter de la naissance de la personne	Pour les personnels présents : dossier papier dans le bureau RH + dossier démat sur le réseau RH => sur toute la carrièrePour les personnels sortis : dossiers papiers archivés par la société d'archivage IHG -> A remplir selon le laboratoireDossier individuel du personnel agent public:- Pièces relatives à l'état civil + Dossiers du personnel : fiche de fonction, diplômes, n°ADELI, fiche de recueil de formation... (DRH)- dossier formation IHE ou IG (service) : Durée de présence + 5 ans	Bulletin officiel des services du premier ministre 93/4 du 19 janvier 1994 + instruction Direction des archives de France	** Arrêté du 21/12/2012 donne une DUA de 80 ans sous support numérique Les fiches d'habilitations peuvent être détruites au bout de 5 ans après la fin de l'habilitation si elles sont gérées en dehors du dossier du personnel.Fiches d'habilitations du personnel travaillant au sein d'une entité accrédité JACIE sont à conserver 10 ans à compter de la fin de l'habilitation. Fiches individuelle d'exposition et de pénibilité (L-4121-3-1 du Code du travail)
Eléments justificatifs de la paie	Congés Heures supplémentaires Eléments de saisie, de reprise	10 ans	10 ans	dématérialisé par l'outil HQ et SAP		
Formation	Dossier administratif de la formation (organisation, bilan pédagogique et financier, convocation, liste participants, bilan pédagogique et financier, copie des attestations, évaluation, feuille d'émargement, convention de formation)	5 ans	5 ans	dématérialisé sur le réseau RH + Dossier papier		Selon facteur de criticité
Formation	Dossier de projet de la formation (cahier des charges, budget, réponses, demande de marché)	5 ans	5 ans	réseau RH		Selon facteur de criticité
Formation	Fiche de recueil des besoins	5 ans	5 ans	Papier dans dossier préparation plan prévisionnel		Ses informations sont présentes dans le dossier personnel
Formation	Organismes de formation : organisation (correspondances, brochure, plaquette..)	Durée d'utilisation	Durée d'utilisation	dans le bureau de la responsable formation, conservé sur une année		
Formation	Rapport - plan de formation	NA	Illimitée	sur le réseau commun RH		5 ans
Formation	Organisme de formation CAMPUS Dossier Formation			sur le réseau commun RH		

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Généralités	Accords d'entreprise	Illimitée	Illimitée	sur SharePoint (intranet) + réseau commun		Convention collective, aménagement et réduction du temps de travail, rémunération et avantages sociaux, projet social, handicap, cohésion sociale, accompagnement du COP, élection.
Généralités	Convention collective	Illimitée	Illimitée	sur SharePoint (intranet) + réseau commun		
Généralités	Registre du personnel	Illimitée	Illimitée	sur SAP		
Gestion des déplacements	Documents relatifs aux déplacements, missions (demandes, remboursements, indemnités)	2 ans	2 ans	Pas géré en RH		Conservation au niveau de ACS
Gestion du temps de travail	Temps de travail (suivi) : repos compensateurs ou conventionnels, anomalies, compteurs, GTA (Badgage), Compte épargne temps	5 ans	5 ans	dématérialisé par l'outil HQ et SAP		
Médecine du travail	Convention avec la médecine du travail	Durée de la convention + 1 an	Durée de la convention + 1 an	NC en RH		
Médecine du travail	Rapport annuel de la médecine du travail	Illimitée	Illimitée	jamais transmis par le médecin du travail		
Organisations représentatives du personnel	Convocation, ordre du jour, compte-rendu	Voir la durée du mandat	Voir la durée du mandat	Sur le réseau commun RH + BDES + Classeur papier dans bureau de la DRH		Durée du mandat: CE (4 ans), CCE (4 ans), CHSCT (2 ans)
Organismes institutionnels	Délégué du Personnel (DE), Comité d'entreprise (CE) : rapport et bilan	5 ans	5 ans	Sur le réseau commun RH + BDES	CHSCT: Article 4614-2 code du travail	
Paye	Bulletin de salaire nominatif mensuel	5 ans à compter de la date d'édition	5 ans à compter de la date d'édition	dans le dossier paie et sur le CD de paie crypté avec mot de passe	Article L3243-4 Code du travail, L.3245-1 et code civil 2224 (avec loi du 17/06/2008 qui réforme le droit de la prescription	Procédure S3/DF/MOP/001 est en cours de révision.
Paye	Congés, heures supplémentaires, éléments de saisie	10 ans	10 ans	dématérialisé par l'outil HQ et SAP		
Recrutement	Dossier de recrutement : fiche de poste, CV, plaquette cabinet de recrutement	5 ans	5 ans	Dossier papier dans les bureaux RH		CV non retenu, destruction au bout de 6 mois. Le dossier de recrutement retenu est inséré dans le dossier du personnel
GERER LES ACHATS						

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Achats	Demande d'achat	2 ans	2 ans	Documents dématérialisés depuis 2019, enregistrés dans GED SAP	Code de la commande publique, art. R2184-12 et R2184-13 5 ans pour les candidatures, offres, documents relatifs à la passation 5 ans pour les pièces constitutives des marchés de fournitures ou de services 10 ans pour les pièces constitutives des marchés de travaux, de maîtrise d'œuvre ou de contrôle technique à compter de la fin de l'exécution du marché	Les demandes d'achat sont désormais dématérialisées avec la DADEM, mais la signature électronique n'est pas encore en vigueur
Achats	Commande	2 ans	2 ans			L'ACS/L'ACP conservent ce document 7 ans.
Achats	Demande d'approvisionnement	2 ans	2 ans			
Achats	Evaluation fournisseurs	10 ans à compter de la clôture du marché				
Achats	Suivi des litiges fournisseurs	10 ans à compter de la clôture du marché				
Approvisionner	Inventaire des stocks	2 ans	2 ans			L'ACS/L'ACP conservent ce document 7 ans.
Approvisionner	Bon de livraison (BL)	2 ans	2 ans			L'ACS/L'ACP conservent ce document 7 ans. Une copie scannée est acceptée dans les dossiers de commandes avec la même valeur que l'original (décision du 16 avril 2013 émanant de la DA)
Approvisionner	Fiche de stock	2 ans	2 ans			
Approvisionner	Relevé des anomalies de réception	2 ans	2 ans			
Marchés publics	AIC (annonces légales, JOUE)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Instruction DAF/DPACI/RES/2009/018
Marchés publics	Annonces légales (insertion au Moniteur, au BOAMP, au JOUE...)		10 ans à compter de la clôture du marché			Instruction DAF/DPACI/RES/2009/018
Marchés publics	Avant-projet détaillé	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Garantie décennale du constructeur (articles 1792 et suivants du code civil)
Marchés publics	Avant-projet sommaire	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Garantie décennale du constructeur (code civil)
Marchés publics	Avis d'attribution (annonces légales, JOUE)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Instruction DAF/DPACI/RES/2009/018
Marchés publics	Avis infructueux ou sans suite (annonces légales, BOAMP, JOUE)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Instruction DAF/DPACI/RES/2009/018
Marchés publics	Cautions bancaires et mainlevées de cautionnement	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Conservation ACS + Achats
Marchés publics	Certificat pour solde	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			

BFC/GSI/DOC/PR/004
VERSION N° 7

Durées d'archivage de l'ensemble des documents de l'EFS BFC
DATE DE DIFFUSION : 28/11/2024 - DATE DE RÉVISION 04/11/2029
LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

19/46

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Marchés publics	Contestation facture	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Contrôle de sécurité : avis, rapport	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Selon facteur de criticité Marchés de travaux
Marchés publics	Contrôle technique : rapport	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Selon facteur de criticité Marchés de travaux
Marchés publics	Décision de la PRM (attribution)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Selon facteur de criticité Marchés de travaux
Marchés publics	Décision de la PRM (rejet)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Décision de la PRM sur la procédure non aboutie	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Décision de la PRM sur rejet et admission des candidatures	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Décompte général définitif	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Demande de compléments de candidatures	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Selon facteur de criticité Garantie décennale du constructeur (code civil)
Marchés publics	Documentation, notices....	Durée d'utilisation	Durée d'utilisation			
Marchés publics	Dossier de l'entreprise : acte d'engagement, règlement de la consultation, dossier de consultation des concepteurs, dossier ou mémoire technique, CCAP, CCTP, DQE,BP, plans,Tout autre document demandé à l'appui de l'offre en application du RC... □	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Marchés de travaux (conserver les marchés relatifs à l'architecture spécifique du bâtiment, l'architecture, l'histoire), marchés récurrents (on peut D) ainsi que marché de fournitures
Marchés publics	Dossier des ouvrages exécutés (DOE)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Selon facteur de criticité
Marchés publics	Dossier immobilier (au sens large)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Selon facteur de criticité
Marchés publics	Etude d'impact	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Etude de faisabilité	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Etude technique (études de sols dans le cas de marchés de travaux)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Lettre constatant le non-respect d'obligations contractuelles (ex. mauvaise exécution)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Lettre de demande sur la teneur de l'offre	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Marchés publics	Lettre de mise en demeure	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Lettre de reconduction (ou non)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Lettre de rejet des offres	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Lettre de résiliation	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Lettres de consultation aux candidats admis (procédures restreintes)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Lettres de rejet des candidatures	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Liste de réserves	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Liste des candidatures admises	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Liste des entreprises ayant retiré un dossier	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Le dossier doit être conservé 10 ans au titre de la prescription des faux en écriture publique (code pénal)
Marchés publics	Mandats ou certificat de paiement	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Mise au point du marché le cas échéant	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Notes, rapports, comptes rendus de réunions, correspondance, photographies, d'une manière générale tous les livrables produits dans le cadre du marché	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Notification de la décision de la PRM aux candidats/ accusé de réception	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Notification/accusé de réception	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Offres non retenues (dossier de l'entreprise, décision de notification)	5 ans à compter de la notification du marché	5 ans à compter de la notification du marché			
Marchés publics	Ordres de service (de démarrage de travaux, de règlement d'un lot du marché, de démarrage d'une phase...)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Marchés publics	Pénalités	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Planning de travaux	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Plans d'exécution de l'ouvrage (PEO)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Selon facteur de criticité
Marchés publics	Procédures non abouties (infructuosité/ déclaration sans suite Dossier des entreprises :acte d'engagement, règlement de la consultation, dossier ou mémoire technique, CCAP,CCTP,DQE,BP,Tout autre document demandé à l'appui de l'offre en application du RC	5 ans à compter de la notification du caractère infructueux	5 ans à compter de la notification du caractère infructueux			
Marchés publics	Procès-verbal de la CMP	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Procès-verbal de la CMP (jury de concours)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Procès-verbal de négociation le cas échéant	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Procès-verbal ou tout acte retraçant les opérations matérielles d'ouverture des plis	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Procès-verbal de la CMP (le cas échéant)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Procès-verbal de levée de réserves	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Procès-verbal de réception	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Programme	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Garantie décennale du constructeur (code civil)
Marchés publics	Rapport d'analyse des candidatures	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Rapport d'analyse des offres	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Rapport de présentation (article 79 du CMP)	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			
Marchés publics	Remise des dossiers : récépissé de dépôt ou accusé de réception	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Le dossier doit être conservé 10 ans au titre de la prescription des faux en écriture publique (code pénal)

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Marchés publics	Retrait des dossiers : récépissé de retrait	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Le dossier doit être conservé 10 ans au titre de la prescription des faux en écriture publique (code pénal)
Marchés publics	Suivi financier	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Pièces à l'Agence comptable ou autres
Marchés publics	Suivi général : notes, rapports, comptes rendus de chantier et de coordination, correspondance, photographies	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Selon facteur de criticité
Marchés publics	Suspension de paiement	10 ans à compter de la clôture du marché	10 ans à compter de la clôture du marché			Selon facteur de criticité
GESTION DES FLUX FINANCIERS				** En raison de notre statut, nous dépendons de deux réglementations. Celle du Ministère et celle de la Cour des Comptes (notamment l'attente pour une destruction que les comptes soient jugés), A ce jour (juin 2014) les comptes 2000 à 2004 et 2007 à 2013 ne sont pas apurés par la Cour des comptes donc pas de destruction envisageable.		
Comptable / Bancaire	Carnets à souches de chèques (talon)	7 ans	7 ans		Instruction DPACI/RES/2006/012 du 2 octobre 2006 et note ministère de l'économie, des finances et de l'emploi du 17 mars 2008 sur les durée de conservation des documents comptables ordonnateur	
Comptable / Bancaire	Fiche de caisse (caisse et régie)	7 ans	7 ans			
Comptable / Bancaire	Ordre de virement	7 ans	7 ans			
Comptable / Bancaire	Relevé de compte	7 ans	7 ans			
Comptable / Bancaire	Relevé d'identité bancaire (RIB)	7 ans	7 ans			
Comptable / Bancaire	Remise de chèques	7 ans	7 ans			
Comptable / Bancaire	Titres de paiement (fax, chèques émis)	7 ans	7 ans			
Comptable / Comptabilité	Balances	7 ans	7 ans			
Comptable / Comptabilité	Compte de résultat et bilan	7 ans	7 ans			Destruction avec accord ACP/ACS et quitus Cour des comptes
Comptable / Comptabilité	Dossier de révision	7 ans	7 ans			
Comptable / Comptabilité	Ecritures comptables	7 ans	7 ans			
Comptable / Comptabilité	Grand Livre	7 ans	7 ans			Grand livre général, grand livre fournisseurs, grand livre clients / Destruction avec accord ACP/ACS et quitus Cour des comptes

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Comptable / Comptabilité	Inventaires	7 ans	7 ans			
Comptable / Comptabilité	Journaux	7 ans	7 ans			
Comptable /Dossier particulier	Dossier Cours des Comptes	7 ans	7 ans			Destruction avec accord ACP/ACS et quitus Cour des comptes
Comptable /Dossier particulier	Dossier permanent	7 ans	7 ans			Selon facteur de criticité
Comptable /Dossier particulier	Dossiers Commissaires aux Comptes	7 ans	7 ans			Destruction avec accord ACP/ACS et quitus Cour des comptes
Comptable /Paye	Dossier de contrôle des payes mensuelles (annotations de l'ACS)	7 ans	7 ans			
Comptable /Pièces justificatives	Bon de commande	7 ans	7 ans			
Comptable /Pièces justificatives	Bon de livraison	7 ans	7 ans			
Comptable /Pièces justificatives	Bordereaux de mandatement (bordereau de factures)	7 ans	7 ans			
Comptable /Pièces justificatives	Bordereaux de paiement	7 ans	7 ans			
Comptable /Pièces justificatives	Bordereaux de rejets (des factures)	7 ans	7 ans			
Comptable /Pièces justificatives	Créance irrécouvrables	7 ans	7 ans			
Comptable /Pièces justificatives	Documents de douane	7 ans	7 ans			
Comptable /Pièces justificatives	Factures d'immobilisation	7 ans	7 ans			
Comptable /Pièces justificatives	Factures-Avoirs Clients	7 ans	7 ans			
Comptable /Pièces justificatives	Factures-Avoirs Fournisseurs	7 ans	7 ans			
Comptable /Pièces justificatives	Frais de mission : notes	7 ans	7 ans			
Comptable /Pièces justificatives	Relance Client et Etats exécutoires (correspondances)	7 ans	7 ans			
Ordonnateur / Budget	Arbitrage budgétaire	10 ans	10 ans			
Ordonnateur / Budget	Comptabilité analytique	10 ans	10 ans			☐
Ordonnateur / Budget	Demandes d'investissements	10 ans	10 ans			

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Ordonnateur / Budget	Etat des prévisions de recettes et de dépenses (EPRD)	10 ans	10 ans			
Ordonnateur / Budget	Reporting financier	10 ans	10 ans			
Ordonnateur /Dossier particulier	Dossiers inspections fiscales	10 ans	10 ans			Destruction avec accord ACP/ACS et quitus Cour des comptes
GERER L'ENVIRONNEMENT DU TRAVAIL						
Assurer l'hygiène de l'environnement de travail et protéger la sante des personnes (SEC)	Enregistrement des contrôles d'environnement	5 ans	NA	Serveur HSE + mise à disposition sur espace Intranet HSE (ex : contrôle eaux usées)	Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans FACT DUA illimitée	
Assurer la sécurité des personnes	Enregistrements de la vérification des équipements de protection individuel	90 ans à compter de la naissance de la personne	NA		Bulletin officiel des services du premier ministre 93/4 du 19 janvier 1944 + instruction Direction des archives de France	Ce document est dans le dossier du personnel
Assurer la sécurité des personnes	Equipements de protections individuels : liste	Durée de validité	Durée de validité	Serveur HSE		
Assurer la sécurité des personnes	Exercices incendie	3 ans	3 ans	Serveur HSE + mise à disposition sur espace Intranet HSE		
Assurer la sécurité des personnes	Permis de feu	Durée de validité	Durée de validité	Périmètre Services Techniques		
Assurer la sécurité des personnes	Plans de prévention	Durée de validité	Durée de validité	Serveur HSE + mise à disposition sur espace Intranet HSE	Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ansFACT DUA illimitée	
Assurer la sécurité des personnes	Plans d'évacuation	Durée de validité	Durée de validité	Périmètre Services Techniques		
Assurer la sécurité des personnes	Protocoles de chargement/déchargement	Durée de validité	Durée de validité	Serveur HSE + mise à disposition sur espace Intranet HSE		
Assurer la sécurité des personnes	Rapports de contrôles des installations (électriques, incendie, appareils pression, radioéléments, azote,)	Durée d'utilisation du bâtiment par l'EFS	Durée d'utilisation du bâtiment par l'EFS	Périmètre Services Techniques		
Assurer la sécurité des personnes	Registre de sécurité	5 ans après la clôture du registre	5 ans après la clôture du registre	Sur chaque site	Code du travail L620.6 : durée de vie du bâtiment	
Assurer la sécurité des personnes	Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de travail (CHSCT)	Illimitée	Illimitée	Service RH	Durée du mandat : 2 ans	

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Assurer la sécurité des personnes	Document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs	Minimum 40 ans	Minimum 40 ans	Serveur HSE + mise à disposition sur espace Intranet HSE	Article R4121-4 du code du travail modifié par Décret n° 2022-395 du 18 mars 2022 relatif au document unique d'évaluation des risques professionnels et aux modalités de prise en charge des formations en matière de santé, de sécurité et de conditions de travail par les opérateurs de compétences	
Gérer les déchets et les impacts sur l'environnement	Documents de traçabilité de destruction des déchets biologiques (CERFA-n°12571)	3 ans	NA	Périmètre Services Généraux Stockage format papier sur chaque site Stockage format informatique sur serveur Sgx	Arrêté du 14 octobre 2011 modifiant les arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans*	
Gérer les déchets et les impacts sur l'environnement	Documents de traçabilité de destruction des déchets dangereux autres que biologiques (CERFA n°11351)	5 ans	NA	Périmètre Services Généraux Stockage format papier sur chaque site	Article R 541-45 du Code de l'environnement	
Locaux	Actes notariés + avis des domaines	Durée de validité	Durée de validité			
Locaux	Titre de propriété	☐ Jusqu'à la cession	Jusqu'à la cession			Transmettre au nouveau propriétaire
Locaux	Contrat de Bail et état des lieux + avis des domaines	10 ans à compter fin du bail	10 ans à compter fin du bail		Loi n°2008-561 du 17/06/2008 portant réforme de la prescription en matière civile	
Locaux	Dossier bâtiments (actions des architectes, correspondance, plans)	Jusqu'à la cession	Jusqu'à la cession		Loi n°2008-561 du 17/06/2008 portant réforme de la prescription en matière civile	Selon facteurs de criticité
Locaux	Liste des personnes autorisées (accès)	Durée de validité + 2 ans	Durée de validité+ 2 ans			
Locaux	Permis de construire	10 ans	10 ans		Loi n°2008-561 du 17/06/2008 portant réforme de la prescription en matière civile	
Locaux	Plans des locaux / flux	Durée de validité	Durée de validité	Laboratoires IHG : GEDEON	Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans*	

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Locaux	Qualification des locaux (grille..)	5 ans	5 ans	Laboratoires IHG : INTRAQUAL	A compter de la fin de l'utilisation des locaux ou d'une modification de ces derniers.	
Locaux	Rapport de vérification du matériel : lavage et manutention	Durée de vie du matériel	Durée de vie du matériel			
Locaux	Traçabilité du nettoyage	3 ans	3 ans	Périmètre Services Généraux Stockage format papier sur chaque site	Arrêté du 14 octobre 2011 modifiant les arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans*	
Radioéléments	Enregistrements de l'exposition aux agents radioactifs	/	/	Personne Radio-Compétente		Transmis à la médecine du travail
Radioéléments	Fiche de Données de Sécurité (FDS)	Durée de validité	Durée d'usage	Serveur HSE + dossier partagé sous T + outil SEIRICH		
Risque chimique	Enregistrements de l'exposition aux Agents Chimiques Dangereux (ACD)	90 ans à compter de la naissance de la personne	NA	Serveur HSE + outil SEIRICH		
Risque chimique	Liste des produits dangereux	Durée de validité	Durée de validité	Serveur HSE + dossier partagé sous T + outil SEIRICH		
GERER LES EQUIPEMENTS						
Matériel- Metrologie	Mesures et contrôles des conditions spécifiques de conservation des produits	1 an	NA			
Maintenance	Certificat des décontaminations et certificat de destruction du matériel émis par la société en charge de la destruction	Durée de destruction + 3 ans	Durée de destruction + 3 ans	SAP PM pour les équipements référencés dans le système	Bonnes Pratiques Transfusionnelles	

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Maintenance	Dossier de vie du matériel (cahier des charges, fiche de vie, qualification d'installation, fiche d'identité du matériel, rapport de qualification d'installation, de qualification opérationnelle, de qualification de performance et de requalification, les notices d'utilisation et de maintenance, les notices d'utilisation et de maintenance, les enregistrements relatifs et à la maintenance (rapports d'intervention internes ou externes curatifs ou préventifs)	3 ans après la date de fin d'utilisation du matériel	3 ans après la date de fin d'utilisation du matériel	SAP PM pour les équipements référencés dans le système GEDEON pour les équipements non inventoriés et les groupes d'équipements IHG -> SAP (dossier équipement, fiche de vie) + GEDEON (RQI, RQP)...	Bonnes Pratiques Transfusionnelles Pour les unités de thérapie cellulaire accréditées JACIE DUA de 10 ans*	
Maintenance	Plannings de maintenance mensuel ou annuel de niveau 1	Durée d'utilisation+ 3 ans	Durée d'utilisation+ 3 ans	SAP PM pour les équipements référencés dans le système	Bonnes Pratiques Transfusionnelles	
Maintenance	Validation d'un rapport de QO Levée de NC équipement	3 ans après la fin d'utilisation du matériel		Enregistrement géré par la Métrologie, dans un workflow Intraqual régional Serveur Intraqual en réseau		
Maintenance	Rapports de qualification opérationnelle (RQO) clients Cartographie Rapport de suivi de dérive (SD) CE-TE	3 ans après la fin d'utilisation du matériel Format papier		Métrologie bureau Classeur « Rapports de Qualification Opérationnelle »		
Maintenance		Illimité (depuis 2006) Version électronique de création		Informatique Serveur Optimu		
Maintenance		Illimité (depuis 2008) Version électronique de diffusion - RQO		Serveur en réseau limité Intranet, rubrique « Métrologie », RQO		
Maintenance		Illimité (depuis 2018) Version électronique de diffusion – CARTO - SD		Serveur en réseau limité Intranet, rubrique « Métrologie », RQO		
Maintenance		Illimité (depuis 2018) Version électronique de diffusion – CE-TE		Serveur en réseau limité Intranet, rubrique « Métrologie », CE-Témoin environnement		
Maintenance	Certificats d'étalonnage (CE) Constats de vérifications (CV) Constat de mesure clients	3 ans après la fin d'utilisation du matériel Format papier (arrêt en 2014)		Métrologie bureau carton « Etalonnage ».		
Maintenance		Illimité (depuis 2014) Version électronique de diffusion		Serveur en réseau limité Intranet, rubrique « Métrologie », Certificat d'étalonnage		

BFC/GSI/DOC/PR/004
VERSION N° 7

Durées d'archivage de l'ensemble des documents de l'EFS BFC
DATE DE DIFFUSION : 28/11/2024 - DATE DE RÉVISION 04/11/2029
LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

28/46

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Maintenance	Constat de vérification (pipettes) clients	5 ans Format papier		Métrieologie Bureau Classeur « Contrôle Pipettes »		
Maintenance		Illimité Version électronique		Métrieologie Logiciel Biohit \ archivage		
Maintenance	Données brutes de Qualification Opérationnelle (QO)	Année en cours + 3 ans Formulaire renseigné		Métrieologie Bureau Classeur « Données brutes QO »		
Maintenance	Données brutes de Cartographie (CARTO)	Année en cours + 3 ans Formulaire renseigné		Métrieologie Bureau Classeur « Données brutes CARTO »		
Maintenance	Données brutes d'Etalonnage	Année en cours + 3 ans Formulaire renseigné		Métrieologie Bureau carton « Etalonnage ».		
Maintenance	Tableur de traitement des données brutes de QO	Illimité (depuis 2009) Version électronique		Serveur Métrieologie, rubrique « Métrieologie », Acquisitions		
Maintenance	Tableur de traitement des données brutes d'étalonnage	Illimité (depuis 2005) Version électronique		Serveur Métrieologie, rubrique « Métrieologie », Etalonnage		
Maintenance	Autres formulaires : modèle de certificat température, RQO,tous les tableurs de travail	3 ans après la fin d'utilisation Version électronique		Serveur Métrieologie, rubrique « Métrieologie », Archivage documentation		
Maintenance	Rapports RA (RQP/RVI/RVM)	3 ans après la fin d'utilisation du matériel ou du logiciel ou du tableur		Métrieologie Bureau Classeur suspendus RQP bleus et RVI verts, pour Version originale format papier		
Maintenance	Rapport de qualification des locaux (RQL) ou grille des locaux dans Intraqual	5 ans Version électronique		Serveur Intraqual en réseau.		
GERER LE TRANSPORT				Les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé doivent conserver tout document permettant d'assurer le suivi des opérations de transport des produits. La durée d'archivage, en conformité avec les dispositions légales et réglementaires relatives aux archives publiques, est fonction du facteur de criticité affecté aux documents.		
Transport	Bon de livraison	2 ans	NA	Pas de BL EFS en BFC		
Transport	Cahier des réparations des véhicules	Durée d'utilisation	NA			
Transport	Document en cas de recours à un prestataire : :Fiche de transport , lettre de voiture (RCS figure sur ce document)	Durée du marché avec le prestataire + 1 an	Durée du marché avec le prestataire + 1 an	Archivage physique à l'EFS 2 ans	Bonnes pratiques de Transport	
Transport	Document interne : le bordereaux d'expédition	2 ans	NA	Pas de bordereau d'expédition interne	Bonnes pratiques de Transport	
Transport	Mesures et contrôles des conditions de transport	2 ans	NA	Archivage physique à l'EFS		

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Transport	Qualification / validation des équipements	3 ans après la fin d'utilisation du matériel	NA	Pas de matériel transport en propre pas concerné en BFC	Bonnes Pratiques Transfusionnelles	
Transport	Suivi des prestations et des prestataires	5 ans	NA	Archivage physique à l'EFS et numérique		
COLLECTER (prélever)						
Autologue	Fiche permettant de recueillir le consentement libre et éclairé du patient ou de son représentant légal	15 ans	NA		Bonnes Pratiques Transfusionnelles	
Autologue	Ordonnance (contenant la prescription médicale)	30 ans	NA			
Autologue	Questionnaire signé	15 ans	NA			
Homologue	Compte rendu d'analyses (analyses, résultats, méthodes)	15 ans	NA			
Homologue	Compte-rendu de collecte (rapport)	5 ans	NA			
Homologue	Comptes rendus d'aphérèse	30 ans	NA			
Homologue	Consentement donneur (questionnaire)	15 ans	NA			
Homologue	Courrier de reconvoque donateur (anomalies biologiques ou courriers médicaux)	30 ans	NA			
Homologue	Courriers information donneurs (anomalies biologiques ou courriers médicaux)	15 ans	NA			
Homologue	Dossier donateur	15 ans	NA			Les BP nous indiquent les principaux documents suivants: informations à fournir aux donneurs, informations que fournissent les donneurs, y compris leur identification, leurs antécédents médicaux et leur signature ; aux exigences concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang , Hémoglobine pré don : résultats ,bilan pré et post collecte..

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Homologue	Fiche de prélèvement (fiche de don)	15 ans	NA			
Homologue	Fiche navette produit	30 ans	NA			
Homologue	Qualification / évaluation des locaux de collecte	5 ans	NA			
Homologue	Relevé des informations post dons transmises par le donneur	30 ans	NA			
Homologue	Tableaux de bord d'activité / Planning	5 ans	NA			
Homologue	Validation des méthodes	Durée d'usage +30 ans	NA			
PREPARER						
	Contrôle de cohérence données et produits issus du prélèvement et produits réceptionnés	1 an	NA			
	Liste des envois extérieurs	30 ans	NA			
	Liste des PSL préparés	Durée d'usage + 5 ans	NA			
	Validation des procédés	Durée de vie + 30 ans	NA			
	Fiche anomalie unité autologue	1 an		Classeur secrétariat		
	Fiche de suivi de préparation	1 an		Zone de stockage niveau -1		
	Contrôle de cohérence	1 an		Zone de stockage niveau -1		
	Certificat de contrôle	30 ans		Zone de stockage niveau -1 puis envoi à la société d'archivage tous les 2 ans		
	LFB					
	Fiches de suivi de congélation	18 mois		Armoire stock central		
	Cahier de suivi de congélation					
	Suivi de températures des zones de stockage					
	Etat des méthodes appliquées	1 an		Zone de stockage niveau -1		
	Cahiers de bordereaux de livraison	1 an		Armoire stock central		
	Suivi des températures des poches réceptionnées	18 mois		Armoire stock central		
	Cahiers de liaison	1 an		Armoire stock central		
	Bordereaux de transfert	1 an		Armoire stock central		
	Bordereaux de livraison Transport	2 ans		Armoire stock central		

BFC/GSI/DOC/PR/004
VERSION N° 7

Durées d'archivage de l'ensemble des documents de l'EFS BFC
DATE DE DIFFUSION : 28/11/2024 - DATE DE RÉVISION 04/11/2029
LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

31/46

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
	Relevés de température (navette)	2 ans		Armoire stock central		
	Eléments de facturation	1 an		Armoire stock central		
	Fiches d'éviction + quarantaine	1 an		Armoire stock central		
	Demande de produits non thérapeutiques	1 an		Armoire stock central		
	Bordereaux de transfert autologues	1 an		Armoire stock central		
	Fax reçus ou émis	1 an		Armoire stock central		
	Bordereaux d'expédition	30 ans		Armoire stock central puis envoi à la société d'archivage		
	Bilan journalier	18 mois		Armoire stock central		
	Fiche résultat contrôle qualité	1 an		Armoire stock central		
	Rapport d'illumination	18 mois		Armoire stock central		
	Examens de virologie	1 an		Armoire stock central		
	Feuilles de qualification	1 an		Armoire stock central		
	Divers (envoi NT, relevé poubelle...)	1 an		Armoire stock central		
	Alarme GTC	18 mois		Armoire stock central		
QUALIFIER – EFS BFC Non concerné				Les documents de travail (ex fiche d'habilitation ou autres) ne sont pas à archiver dans ce processus et n'apparaissent pas , La responsabilité d'archivage est faite par le processus support,		
	Documents de contrôle de qualité externe	5ans	NA		Norme NF EN ISO 15189	
	Documents de contrôle de qualité interne	3 ans	NA			
	Supports ayant servi à l'obtention du résultat d'une analyse : fiche de paillasse, listings et rapports des automates, etc....	5 ans/ 15 ans	NA			Pour les résultats d'analyses de PSL, ne disposant de manière exhaustive d'un compte rendu de synthèse, les documents émanant des automates sont à conserver 15 ans (valider QBD) Pour les analyses Tissus Cellules, la conservation des documents est de 5 ans
DISTRIBUER / DELIVRER						

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Délivrance	Confirmation transfusion / fiche de traçabilité (document papier ou enregistrement informatique sur LMT)	30 ans	NA	Par ordre chronologique Une boîte à archives par ES - Entre 1 et 5 ans selon les ES : en distribution - puis prestataire	Bonnes Pratiques Transfusionnelles	
Délivrance	Dérogations en lien avec l'utilisation du PSL (document papier ou enregistrement informatique sur LMT)	30 ans	NA		Bonnes pratiques transfusionnelles	
Délivrance	Enregistrement de conservation des températures de PSL (enceinte et transport) (document papier ou enregistrement informatique sur LMT)	1 an	1 an			-
Délivrance	Fiche de délivrance (ex FDN)	30 ans	NA			
Délivrance	Inventaires des PSL et consommables	Durée d'utilisation des PSL	Durée d'utilisation de l'inventaire en cours			
Délivrance	Prescription PSL et modifications de prescription	30 ans	NA			
Délivrance	Révision des suivis des stocks	Durée de validité	Durée de validité			
	Ordonnances de prescription (y compris Conseil Transfusionnel) + documents IH extérieurs + Fiches de Délivrance	30 ans		Par journée Caisses à archives - 6 mois en distribution - puis prestataire		
	Attestations de retours conformes de PSL des dépôts	30 ans		Par journée Caisses à archives - 6 mois en distribution - puis prestataire		
	Attestations de retours non-conformes de PSL des dépôts	1 an		Par journée Caisses à archives - 6 mois en distribution - puis prestataire		
	Bons de commande de produits sanguins des dépôts + bordereau ou n° de bordereau	10 ans		Par journée Caisses à archives- 6 mois en distribution- puis prestataire		
	Relevé de température des navettes	5 ans		Accroché ensemble Par journée Caisses à archives - 6 mois en distribution - puis prestataire		

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Délivrance / Distribution	Fiche de transport (prestataire)	durée du marché du prestataire 5 ans	NA	Accroché ensemble Par journée Caisses à archives - 6 mois en distribution - puis prestataire	Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.	
Délivrance / Distribution	Fiche de transport coursier EFS (intersites/inter dépôts)	1 an	NA		"3 mois dans les services"	
Dépôts	Retour de PSL conforme : preuve de leur maintien dans des conditions de conservation réglementaires	30 ans	NA		Bonnes Pratiques Transfusionnelles	
Dépôts	Visites de dépôts : compte rendu	5 ans	5 ans		En lien avec la durée de l'autorisation de dépôt des ES. Décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang	
Distribution dépôt UV et DD	Commande de produits sanguins ou réapprovisionnements	10 ans	NA		En conformité avec les règles des données comptables	
Distribution dépôt UV et DD	Fiche de distribution des PSL (document papier ou enregistrement informatique sur LMT)	10 ans			En conformité avec les données comptables	
Distribution	Bordereau de réception et validation de transfert	1 an	NA			
Distribution	Bordereau de transfert de dépôt inter-sites	1 an	NA		"3 mois dans les services"	
Distribution	Envoi PSL vers les ETS : commandes et documents de réception (document papier ou enregistrement informatique sur LMT)	1 an	NA			
Distribution	Exportation PSL : document d'envois de PSL exportés et réception de PSL en provenance de l'étranger ..(document de réception et de transport / papier ou enregistrement informatique sur LMT)	Durée de la convention + 30 ans	Durée de la convention + 30 ans		Bonnes pratiques transfusionnelles	
	Courbes des enregistreurs de températures des dépôts avec reprise de PSL	5 ans		1 classeur par an regroupant tous les ES En Distribution		

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
	Ordre de rappel ou de mise en quarantaine (blocage)	30 ans		Par ordre chronologique, dans une boîte à archives - 3 ans en distribution - puis prestataire		
	Etat des stocks pour inventaire (Etat de stock + documents Osiris)	5 ans		Par ordre chronologique, dans un classeur En Distribution		
	Tâches distribution (BFC/PSL/DEL/FO/016)	3 ans		Par ordre chronologique, dans un classeur En Distribution		
	Hygiène distribution (BFC/PSL/DEL/FO/017)	3 ans		Par ordre chronologique, dans un classeur En Distribution		
	Documents concernant le matériel	3 ans après le retrait du matériel		SAP + classeur du matériel En Distribution		
	Visites de dépôts : compte rendu	5 ans		Un classeur par dépôt Bureau du responsable distribution		
	Contrôle de qualité des PSL	3 ans		Archivé par le service AQ + Intraqual		
	Suivis des anomalies internes (BFC/PSL/DEL/FO/014)	5 ans après clôture		SWAN		
	Fiches de suivi mensuel des dysfonctionnements concernant les transports BFC	5 ans		NC		
	Enregistrement des réclamations clients	10 ans après clôture		SWAN		
	Déroptions	30 ans		SWAN		
	Déclarations d'Effet Indésirable Receveur	30 ans		Archivé par le service Hémovigilance		
	Mains courantes de distribution	1 an		NC		
	RQO RQI	3 ans après le retrait du matériel		SAP + classeur du matériel En Distribution		
	Réseau documentaire (Procédures, MOP, ...)	Durée de validité		Archivé par le service AQ		
	Relevé des températures	30 ans		Sauvegarde GTC par le service Technique		
METTRE A DISPOSITION LES RESULTATS DES EXAMENS BIOLOGIQUES						
	Bon de demande d'examen (BDE)	3 ans		LBM IHG : Dans le service en version papier ou scanne sur Besançon		
	Demande d'analyse et d'examen par client interne ou externe	5 ans/10 ans		(Prescriptions d'examens) LBM IHG : Dans le service en version papier ou scanne sur Besançon	Norme NF EN ISO 15189	La DUA est portée à 10 ans pour les analyses effectuées pour le LFB,

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
	Données brutes et/ou interprétées d'analyses biologiques	5 ans/ 10 ans		LBM IHG : Service + prestataire d'archivage pour le papier Dématérialisation dans WALA pour IH IG ?		conformément au contrat de sous-traitance.
	Dossier de préparation d'échantillons de contrôle pour usage des labos (étalonnage)	5 ans		LBM IHG : CRIR Sharepoint et papier bureau CRIR		
	Dossier receveur	30 ans/40 ans après l'utilisation clinique	NA	(Dossier Patient/Donneur IG Dossier Patient Allogreffé CHS) LBM IHG : INLOG	Arrêté du 23 décembre 2010 modifiant l'arrêté du 16 décembre 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques	Moelle osseuse
	Feuilles de paillasse	5 ans		(Feuilles de paillasse ; édition d'automate, feuilles de travail) LBM IHG : Service + prestataire d'archivage		
	Relevé chronologique des analyses en unité	10 ans		N'est plus édité	Norme NF EN ISO 15189	
	Résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire	5 ans/ 10 ans		(Compte-rendu des laboratoires sous-traitant Résultats et compte-rendu) LBM IHG : INLOG LaboServeur	Norme NF EN ISO 15189	La DUA est portée à 10 ans pour les analyses effectuées pour le LFB, conformément au contrat de sous-traitance.
HLA	Validation des réactifs et des méthodes	30 ans		LBM IHG : Service + GEDEON	Bonnes Pratiques Transfusionnelles Norme NF EN ISO 15189	
IHE	Validation des réactifs à réception (et CQI)	2 ans après la date de fin utilisation du lot		Dans les autres activités : IHG -> A remplir selon le laboratoire		
IHE	Validation des méthodes	10 ans après la date de fin d'utilisation		Dans les autres activités : IHG -> A remplir selon le laboratoire		
MENER DES PROJETS DE RECHERCHE (recherche fondamentale)						

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
	Dossier de recherche portant sur des dispositifs médicaux (Convention, appel à projet, dossier Comité de Protection des Personnes, résultats, Publications...)	15 ans	15 ans		Arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale portant sur des médicaments à usage humain	Ces dossiers peuvent être conservés plus longtemps si le protocole le prévoit.
	Dossier de recherche portant sur des dispositifs médicaux incorporant une substance qui si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang (Convention, appel à projet, dossier Comité de Protection des Personnes, résultats, Publications...)	40 ans	40 ans			
	Dossier de recherche portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Convention, appel à projet, dossier Comité de Protection des Personnes, résultats, Publications...)	15 ans	15 ans			
	Dossier de recherche portant sur des médicaments à usage humain (Convention, appel à projet, dossier Comité de Protection des Personnes, résultats, Publications...)	15 ans	15 ans			
	Dossier de recherche portant sur des médicaments à usage humain dérivés du sang (Convention, appel à projet, dossier Comité de Protection des Personnes, résultats, Publications...)	40 ans	40 ans			
	Dossier de recherche portant sur des produits cosmétiques (Convention, appel à projet, dossier Comité de Protection des Personnes, résultats, Publications...)	10 ans	10 ans			

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
	Dossier de recherche portant sur des produits sanguins labiles, organes, tissus d'origine humaine ou animale, ou préparations de thérapie cellulaire (Convention, appel à projet, dossier Comité de Protection des Personnes, résultats, Publications...)	30 ans	30 ans			
	Dossier de recherche portant sur des produits non mentionnés à l'article L.5311-1 du code de la santé public (Convention, appel à projet, dossier Comité de Protection des Personnes, résultats, Publications...)	15 ans	15 ans			
	Rapport d'évaluation HCERES et décision de création d'unité	15 ans		Recherche UMR : Bureau assistante du directeur / Directeur de l'unité		Conservation : durée de vie du laboratoire
	Bilan de l'unité	15 ans		Recherche UMR : Nas public / Directeur de l'unité		Conservation : durée de vie du laboratoire
	Projets cadres	15 ans		Recherche UMR : Bureau directeur		
	Rapports d'évaluation projets cadres	15 ans		Recherche UMR : Bureau directeur		
	Bilan projets cadres	15 ans		Recherche UMR : Bureau directeur		
	Présentations journées de l'unité	15 ans		Recherche UMR : Nas session public / Directeur de l'unité		
	Etude du contexte et SWOT	5 ans		Recherche UMR : Bureau responsable qualité		
	Politique qualité	6 ans		Recherche UMR : Manuel qualité / Responsable qualité		
	Newsletter	3 ans		Recherche UMR : Intranet recherche / Directeur de l'unité		
	Demandes de subventions : projets de recherche + profils de poste à financer	10 ans		Recherche UMR : Bureau responsable de projet		Conservation : durée de vie du laboratoire
	Notification d'attribution de subvention	10 ans		Recherche UMR : Bureau responsable de projet		
	Bilans destinés aux financeurs	10 ans		Recherche UMR : Bureau responsable de projet		Conservation : durée de vie du laboratoire
	Cahiers de laboratoires et leurs annexes : site EFS/Bioinnovation	10 ans		Recherche UMR : Armoire fermée UMR 1098, site EFS-BFC / Responsable du projet		
	Cahiers de laboratoires et leurs annexes : site UFR ST Besançon	10 ans		Recherche UMR : Armoire : bureau du responsable de groupe / Responsable du projet		

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
	Cahiers de laboratoires et leurs annexes : site UFR Santé Besançon	10 ans		Recherche UMR : Armoire : bureau ingénieurs, sous clé / Responsable du projet		
	Cahiers de laboratoires et leurs annexes : site UFR Santé Dijon	10 ans		Recherche UMR : Armoire : bureau du groupe, sous clé / Référent qualité		
	Formulaire d'aliquotage et de stockage des réactifs	10 ans		Recherche UMR : Partage public NAS, classeurs laboratoires / Référent du laboratoire, technicien habilité		Pour analyse CQ des MTI : 5 ans post-achèvement de l'étude
	Suivi des master cell banks	10 ans		Recherche UMR : Bureau assistante du directeur, Nas public / Gestionnaires Master cell bank		
	Articles	10 ans		Recherche UMR : Bureau du responsable de projet		
	Contrat doctoral	Durée du contrat		Recherche UMR : Bureau assistante du directeur		S'assurer que les documents sont conservés par les services RH concernés
	Projet de thèse	Durée du contrat		Recherche UMR : Bureau assistante du directeur		
	Nouvel entrant : connaissances et formation (BFC/REC/FO/001)	Durée du stage/contrat		Recherche UMR : Bureau responsable qualité		Destruction à l'aide d'une déchiqueteuse requise
	Nouvel entrant : connaissances et formation (EN-004, site UFR ST Besançon)	Durée du stage/contrat		Recherche UMR : Bureau référent qualité		Destruction à l'aide d'une déchiqueteuse requise
	Formation au poste de travail à l'UMR 1098	Durée du stage/contrat		Recherche UMR : Bureau assistante du directeur		Destruction des doublons à l'aide d'une déchiqueteuse requise
	Formation L2 (site UFR ST Besançon, EN-008)	Durée du stage/contrat		Recherche UMR : Bureau assistante du directeur		
	Entretien annuel des doctorants	Durée de la thèse		Recherche UMR : Directeur de thèse, doctorant et assistante du directeur, armoire fermée		
	Démarches à effectuer lors du départ d'un personnel de l'UMR 1098	5 ans à compter du départ		Recherche UMR : Bureau responsable qualité / Responsable du projet		
	Enquête de satisfaction des étudiants (BFC/REC/PRC/FO/009 et EN-006)	6 ans		Recherche UMR : Bureau responsable qualité		
	Plan de management de projet	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau coordinateur transfert		Cf. BFC/REC/PRC/PR/028
	Rapports de test	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau coordinateur transfert		
	Dossier de lot transfert	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau coordinateur transfert		

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
	Fiche de demande d'intervention de la plateforme de biomonitoring	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau ingénieur PBM		
	Devis	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau ingénieur PBM		
	CR de mise en place d'une étude	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau ingénieur PBM		
	Documents de planification plateforme de biomonitoring (CR, plans, listings)	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau ingénieur PBM / Bureau PBM		
	Demande d'examen, ordonnance	Durée du projet ou 5 ans		Recherche UMR : Bureau PBM		Destruction à l'aide d'une déchiqueteuse requise
	Fiche Synerji	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau PBM (cas particulier : CQ des MTI = stockage dans l'armoire sécurisée de l'AMTI)		Pour analyse CQ des MTI : 5 ans post-achèvement de l'étude, accessibilité armoire AMTI. Pour les autres études : selon le besoin exprimé du client
	Feuilles de travail, formulaires de traçabilité	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau PBM (cas particulier : CQ des MTI = stockage dans l'armoire sécurisée de l'AMTI)		
	Données brutes (automates)	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau PBM (cas particulier : CQ des MTI = stockage dans l'armoire sécurisée de l'AMTI)		
	Certificat de réception des réactifs dédiés au CQ des MTI	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau PBM		Pour analyse CQ des MTI : 5 ans post-achèvement de l'étude, accessibilité armoire AMTI
	Fiche de stérilité de la HSA	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau PBM		Selon modalités d'archivage du CRB
	Contrôle qualité des viabilités	6 ans		Recherche UMR : Bureau PBM		
	Rendu d'analyse	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau responsable secteur		Pour analyse CQ des MTI : 5 ans post-achèvement de l'étude, accessibilité armoire AMTI
	Fiches de transport	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau PBM		
	Enquête de satisfaction PBM	6 ans		Recherche UMR : Bureau ingénieur PBM		
	Demande d'intervention à la plateforme EpigenEXP	Durée du projet		Recherche UMR : Bureau technicienne EpigenEXP		
	Devis signé par les parties	Durée du projet + 5 ans		Recherche UMR : Bureau technicienne EpigenEXP		
	Données brutes analyses	10 ans		Recherche UMR : Selon référencement dans le cahier de laboratoire associé / Technicienne EpigenEXP		

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
	Données analysées	10 ans		Recherche UMR : Selon référencement dans le cahier de laboratoire associé / Responsable EpigenEXP		
	Rendu des résultats (figure, rapport, selon exigences client)	10 ans		Recherche UMR : Selon référencement dans le cahier de laboratoire associé / Responsable EpigenEXP		
	Cahier des charges : site EFS/Bioinnovation	Durée de vie de l'appareil		Recherche UMR : Bureau du référent du laboratoire		
	Cahier des charges : site UFR ST BESANÇON	Durée de vie de l'appareil ou 10 ans		Recherche UMR : Bureau de l'assistante administrative		
	Cahier des charges : site UFR Santé BESANÇON	Durée de vie de l'appareil ou 10 ans		Recherche UMR : Nas du laboratoire / Ingénieurs du laboratoire		
	Cahier des charges : site UFR Santé Dijon	Durée de vie de l'appareil		Recherche UMR : Bureau référente commandes		
	Devis ou fiche technique appareil : site EFS/Bioinnovation	Durée de vie de l'appareil		Recherche UMR : Bureau du référent du laboratoire		
	Devis ou fiche technique appareil : site UFR ST BESANÇON	Durée de vie de l'appareil ou 10 ans		Recherche UMR : Bureau de l'assistante administrative		
	Devis ou fiche technique appareil : site UFR Santé BESANÇON	Durée de vie de l'appareil ou 10 ans		Recherche UMR : Nas du laboratoire / Ingénieurs du laboratoire		
	Devis ou fiche technique appareil : site UFR Santé Dijon	Durée de vie de l'appareil		Recherche UMR : Bureau référente commandes		
	Fiche technique réactif	Durée de vie du projet		Recherche UMR : Site internet fournisseur / Personnel UMR 1098		
	Demande d'achat	2 Ans		Recherche UMR : Accès restreint aux demandeurs/validateurs, sur différents logiciels d'achats / Achats tutelle concernée		Confer BFC/GSI/DOC/PR/004
	Bon de commande	NA ou 10 ans (site UFR ST BESANÇON)		Recherche UMR : Achats tutelle concernée / assistante administrative site UFR ST BESANÇON		
	Bon de livraison + facture	NA ou 10 ans (site UFR ST BESANÇON)		Recherche UMR : Achats tutelle concernée / assistante administrative site UFR ST BESANÇON		
	Analyse de criticité des fournisseurs	6 ans		Recherche UMR : Bureau pilote du processus		
	Tableau évaluation fournisseurs critiques	6 ans		Recherche UMR : Bureau du responsable qualité		
	Planification annuelle et suivi des maintenances préventives utilisateurs	6 ans		Recherche UMR : Bureau du référent du laboratoire, laboratoire / Référent de laboratoire, référent équipement (Dijon)		
	Fiche de vie équipement (dont EN-009 site UFR ST BESANÇON)	Durée de vie l'appareil + 10 ans		Recherche UMR : SAP-PM selon droits attribués sur site EFS / Bureau du référent de laboratoire / Référent de laboratoire, référent équipement (Dijon)		

BFC/GSI/DOC/PR/004
VERSION N° 7

Durées d'archivage de l'ensemble des documents de l'EFS BFC
DATE DE DIFFUSION : 28/11/2024 - DATE DE RÉVISION 04/11/2029
LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

41/46

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
	Analyse de criticité du matériel	Durée de vie de l'appareil		Recherche UMR : Bureau du pilote du processus		
	Tableau matériel critique	6 ans		Recherche UMR : Bureau pilote du processus		
	Enregistrements de calibration	Durée de vie de l'appareil		Recherche UMR : Bureau du référent de laboratoire, laboratoire / Référents de laboratoire, référent équipement (Dijon)		Pour analyse CQ des MTI : 5 ans post-achèvement de l'étude
	Fiche de suivi de température des appareils de conservation (EN-003, site UFR ST Besançon)	Durée de vie de l'appareil		Recherche UMR : Bureau du référent de laboratoire, laboratoire		
	Rapports de qualification opérationnelle / Constats de vérification	Durée de vie de l'appareil		Recherche UMR : Intranet EFS-BFC, bureau du référent de laboratoire / Métrologie EFS-BFC, référent de laboratoire/référent équipement (Dijon)		Pour analyse CQ des MTI : 5 ans post-achèvement de l'étude
	Rapports de vérification : cas des équipements avec contrôle de sécurité, sites UFR Besançon	Durée de vie de l'appareil		Recherche UMR : Bureau ingénieur HSE UFR Besançon		
	Fiche de prise de connaissance des documents	Durée de vie du document		Recherche UMR : Bureau responsable qualité		
	Liste des personnes possédant un cahier de laboratoire universitaire (EN-002, site UFR ST Besançon)	10 ans		Recherche UMR : Bureau coordinateur du groupe		
	Liste des documents en vigueur (EN-001, site UFR ST Besançon)	6 ans		Recherche UMR : Bureau référent de laboratoire		
	Sauvegarde manuelle des données informatiques	2 ans		Recherche UMR : Référent du laboratoire		
	Dossier du personnel	90 ans à compter de la naissance de la personne		Recherche UMR : RH tutelle concernée		Confer BFC/GSI/DOC/PR/004
	Fiches de fonction	Durée du contrat		Recherche UMR : Assistante du directeur, armoire fermée / Ingénieur PBM		Pour analyse CQ des MTI : 5 ans post-achèvement de l'étude ; Destruction à l'aide d'une déchiqueteuse requise
	Entretien annuel du personnel	Durée du contrat		Recherche UMR : N+1 et assistante du directeur, armoire fermée / Assistante du directeur		
	Tableau de synthèse des compétences	6 ans		Recherche UMR : Bureau AIRC / Assistante du directeur		Destruction à l'aide d'une déchiqueteuse requise si impression papier
	Matrice des compétences	6 ans		Recherche UMR : Gedeon / Assistante du directeur		Destruction à l'aide d'une déchiqueteuse requise si impression papier

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
	Fiches d'habilitation technique	Durée du contrat		Recherche UMR : Assistante du directeur, armoire fermée / Ingénieur PBM		Pour analyse CQ des MTI : 5 ans post-achèvement de l'étude ; Destruction à l'aide d'une déchiqueteuse requise
	Attestations de formation	Durée du contrat		Recherche UMR : Bureau assistante du directeur		Pour analyse CQ des MTI : 5 ans post-achèvement de l'étude
	Formulaire de prise de badge (EN-007, site UFR ST Besançon)	Durée du contrat		Recherche UMR : Bureau référent qualité		
	CR Conseil de laboratoire	10 ans		Recherche UMR : Intranet recherche / Directeur de l'unité		
	CR Référents de laboratoire	6 ans		Recherche UMR : Intranet recherche / Responsable qualité		
	Document unique d'évaluation des risques	10 ans		Recherche UMR : Bureau assistant de prévention		
	Fiches de sécurité des produits chimiques	Durée d'usage du produit		Recherche UMR : Site internet fournisseur / Assistant de prévention		
MISE A DISPOSITION DES PRODUITS NON THERAPEUTIQUES						
Biothèque	Dons stockés donneurs	5 ans	NA		Modification de la Directive technique N°3 de l'Agence Française du Sang du 21 décembre 1998 relative aux conditions de conservation, au fin d'analyse ultérieure, d'échantillons biologiques prélevés sur le don de sang, prise en application de l'article R.666-12-11 du code de la santé publique. Allongement du délai maximum susceptible de s'écouler entre le prélèvement et la centrifugation des tubes. En date du 12 janvier 2001	
Biothèque	Dons stockés sangs rares	5 ans	NA			
REALISER DES ACTES THERAPEUTIQUES						
Centres de santé	Dossiers médicaux des centres de santé (Prescription médicale, fiche de renseignements des patients traités, résultats d'examens, compte rendu de suivi médical...)	20 ans	NA		Recommandations CNOM (Conseil national de l'ordre des médecins) Instructions DHOS/E1/DAF/DPACI/2007/322 et DAF/DPACI/RES/2007/014 du 14 août 2007	Conditions particulières : pour les mineurs 28eme anniversaire et les transfusés 30ans pour l'hémovigilance

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
Lactarium	Dossier de la donneuse et dossier de lot	30 ans	NA		Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums	Documents conservés sous la responsabilité du médecin responsable
METTRE A DISPOSITION DES TISSUS ET DES CELLULES						
Banque de sang placentaire	Dossier de cession du sang placentaire (caractéristiques du sang placentaire, documents relatifs au transport, retour de l'efficacité sur le receveur)	30 ans	NA		Décision du 27/10/2010 définissant les bonnes pratiques relatives à la préparation, la conservation, le transport, la distribution et la cession de tissus, cellules et préparation de thérapie cellulaire + Conforme au FACT	
Banque de sang placentaire	Dossier de sang placentaire (consentement de la maman, questionnaire médical, fiche de prélèvement, fiche de préparation, examens de contrôle, correspondances, examen néo et post natal)	30 ans	NA			
Banque de tissus	Dossier tissus (fiche opérationnelle de prélèvement sur donneur décédé, suivi du transport, prescription, traçabilité...)	30 ans	NA			
Thérapie cellulaire autres que banque de sang placentaire	Dossier patient Dossier donneur Dossier receveur	30 ans/40 ans après l'utilisation clinique	NA		Arrêté du 23 décembre 2010 modifiant l'arrêté du 16 décembre 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques	
METTRE A DISPOSITION DES MEDICAMENTS DE THERAPIE INNOVANTE						
	Dossier relatifs aux dons de cellules tissus	30 ans	NA		Bonnes Pratiques de Fabrication : annexe 2 (fabrication des substances actives et des médicaments biologiques à usage humain)	
	Dossier de lot	au moins 1 an après la péremption du lot / 5 ans après certification du lot /	NA		Bonnes Pratiques de Fabrication : CHAPITRE 4,11	pour les médicaments expérimentaux : au moins 5 ans après l'achèvement

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
	Données de validation et de stabilité des MTI	Toute la durée de validité de l'essai clinique ou de l'AMM	NA		Bonnes Pratiques de Fabrication : CHAPITRE 4,12	
FABRIQUER ET DISTRIBUER DES DMDIV ET DES PRODUITS GENERAUX A USAGE DE LABORATOIRES (UPR) – EFS BFC Non concerné						
	Cahiers de stérilisation	2 ans				
	Dérogation liée à la fabrication d'un lot	5 ans après la péremption			Directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux DMDIV	
	Dispositions, rapports et certificats établis par les organismes notifiés	NA	5 ans après la péremption du dernier lot produit			
	Documentation technique des produits - dossier technique - processus de fabrication - rapport de gestion des risques - éléments de conditionnement - rapports d'évaluation des performances, stabilité - rapports d'évaluation du dossier par l'organisme notifié - déclaration CE de conformité	NA	5 ans après la péremption du dernier lot produit			
	Données brutes des évaluations de performances ou de stabilité des produits	5 ans après la péremption du dernier lot produit			Directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux DMDIV	
	Dossier de lot	5 ans après la péremption du dernier lot produit				
	Annexes des dossiers de lots (données brutes)	5 ans				
	Dossier de validation à réception des consommables	3 ans à partir de la date de validation du consommable				
	Dossiers d'anomalies fournisseurs	5 ans après la péremption du dernier lot produit				
	Dossiers d'expédition des produits aux clients (internes, externes, DOM)	2 ans				
	Dossiers de non-conformités liées à la production	5 ans après la péremption du dernier lot produit				

Processus Métier	DOCUMENT / ENREGISTREMENT	DUA ETS	DUA Services Centraux	Lieu d'archivage BFC	Références pour la DUA	Commentaires / Remarques
	Dossiers de réactovigilance	NA	5 ans après la péremption du dernier lot produit			
	Dossiers de réclamation clients	NA	5 ans après la péremption du dernier lot produit			
	Feuille d'enregistrement de validation des techniques (passage CQ)	5 ans				
	Notifications relatives à la vérification des produits fabriqués (émises par l'organisme notifié)	5 ans après la péremption du dernier lot produit			Directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux DMDIV	