



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

Saint-Laurent, le 11 mars 2016



OBJET : Votre demande d'accès à l'information

Madame,

Pour donner suite à votre demande d'accès à l'information formulée en date du 12 février 2016, vous trouverez ci-joint copie des documents suivants :

- 1) Tous les procès-verbaux des comités qualité, de 2013, date à laquelle ont débuté les comités, jusqu'à janvier 2016;
- 2) Le rapport d'investigation suite au rappel du lait maternel des centres hospitaliers;
- 3) Les rapports d'analyse des lots de lait maternel rapatriés et ciblés par le rappel en 2014.

Veuillez noter que certaines informations contenues dans ces documents ont été caviardées puisque celles-ci constituent des renseignements personnels au sens de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (ci-après la « LAI »).

De plus, veuillez noter que la banque de lait n'a pas fait l'objet d'audits externes. Toutefois, nous refusons de vous communiquer les résultats d'audits internes puisque ceux-ci portent sur des activités qui constituent des secrets industriels au sens de l'article 22 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*.

En espérant le tout à votre satisfaction, veuillez agréer, Madame, nos salutations distinguées.

La vice-présidente aux affaires corporatives,



Smaranda Ghibu, avocate
Responsable de l'accès aux documents et de
la protection des renseignements personnels
Tél. : (514) 832-5000 poste 357
Courriel : Smaranda.Ghibu@Hema-Quebec.qc.ca

SG/rn

p.j.

4045, boul. Côte-Vertu, Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
514 832-5000, 1 888 666-HEMA (4362)

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie, Québec (Québec) G1V 5C3
418 780-HEMA (4362), 1 800 267-9711

Rachel Neault

De: Jean De Serres
Envoyé: 20 novembre 2013 15:53
À: Charles Vachon; Marc Germain; Simon Fournier; Marco Decelles
Objet: comité qualité 20 novembre

Réunion 20 novembre 2013

- 1- Donneurs fréquents de plasma : diminuer fréquence dosage des protéines et EPS et enlever obligation d'avoir résultat en stat pour qualifier le donneur : nouveau règlement déposé 23 octobre et nous donnerons nos commentaires sur la ligne directrice à venir lors de la rencontre du 27 nov ou une des 2 rencontres suivantes : MG fera évaluation pour janvier; on décidera si et quoi on soumet après; on ne fait qu'informer SCS et Cangene et on va de l'avant même si ils ne sont pas actifs dans ce dossier; par contre, on les relancera dans un an selon l'évolution du dossier plasma dans le reste du Canada
- 2- Rencontre statutaire avec Santé Canada le 17 décembre : ordre du jour envoyé
- 3- Poches T-1 : vérifions quel niveau de qualité minimal HQ doit exiger de ses fournisseurs : sondage (CV, MG) à faire auprès de ABC en janvier pour vérifier leurs critères; après, on demandera à JFD de vérifier si on peut exiger une qualité plus grande; Audit du fournisseur à faire (CV); vérifier si d'autres fournitures similaires (kits d'injection, etc) ont des critères plus stricts (FDA) (CV)
- 4- Groupes de travail refonte qualité en cours : présentation du résumé au prochain CA; faire nouvelle PFN de rappel de masse d'ici Noël, sujette à révision lorsqu'on aura un nouveau gabarits (ou des gabarits) de PFN au printemps; inspection visuelle, faut nommer un responsable du suivi des recommandations du groupe (CV et MD coordonneront) et ca doit se faire en parallèle avec la réponse de l'audit interne (pilote par Isabelle); actions correctives, le plan suivra la restructuration; gabarits des nouvelles PFN, faut nommer un responsable pour avoir les gabarits avant fin mars; plan de mise à jour sur les notions de qualité à tout le personnel (CV avec DB)
- 5- CETC ou INO: appel d'offres en cours, on devrait pouvoir choisir avant Noël
- 6- Réduction des pathogènes : analyse financière en cours; contrat avec Brian Custer pour pharmaco-économique; visite en Europe pour remplacement Atreus et voir Mirasol-Terumo; Marc a préparé un design pour étude phase IV; JDS demander à Smaranda d'évaluer la possibilité de faire partenariat de recherche qui viserait à nous donner un coût acceptable à long terme pour HQ via une ristourne de recherche, un coût acceptable pour l'étude clinique pour HQ et un protocole faisable, acceptable en coût et utile pour approbation; rencontre avec Cerus le 19 décembre pour valider le projet
- 7- Aphérèse : présentation au comité sécurité : on ferme le dossier car aucun changement requis
- 8- Solution additive : Marc terminera évaluation coté médical : si il y a peu de bénéfice clinique, il reste une évaluation et décision du coté efficience par Marco
- 9- Quarantaine : d'actions correctives à faire au CA à l'automne : Fax ou Email en 13 min est fonctionnel; médecins de centres désignés sont actuellement consultés sur le meilleur moyen de les informer; simulation de rappel dans les pratiques d'urgence (Guy), analyse de risque (Marco), PFN rappel (Suzanne), lien avec plan d'urgence à revoir (Guy)
- 10- Smartcapa : problème de temps additionnel en évaluation par RR; implantation à l'automne-hiver; correctifs devront être associés a la refonte qui s'en vient
- 11- Étude pouls : revoir les stats en 2015 et faire un suivi à SC
- 12- Hémochromatose : Marco va organiser rencontre entre André et Luc : Après la livraison du globule, quelqu'un du bureau de projet prendra charge; projet reste à compléter avec AL et GM
- 13- Lymphocytes irradiés pour LFB? consentement sera modifié lorsque l'entente sera signée; coûts prêts

- 14- E-progesa : on soumettra à SC la demande de ne pas inclure la DEC dans E-Progesa vu que la CSA l'a accepté : MD fournira l'info à CV
- 15- VIH-O : soumission janvier
- 16- Incidents et malaises chez donneurs soumission fin décembre, CV vérifiera si le dossier médical est complet
- 17- Fin Europe ouest vCJD soumission fin janvier
- 18- Taux hb chez hommes soumission décembre
- 19- Hb femmes noires; plan de déploiement par André à envoyer à SC avant la soumission
- 20- Augmentation volume soumission décembre
- 21- Abolition lettre plus de 70 ans soumission janvier
- 22- Questionnaire modifié pour les donneurs de plasma destiné au fractionnement : dans la soumission du centre de plasma; en attente de réponse (ex : retirer voyages en zones à risque pour la malaria; femmes avec antécédents de grossesse, etc.), sera implanté papier à Trois-Rivières; MD va vérifier
- 23- Cornée et culture bactérienne : analyse de vision share à venir, à long terme, on vise 100% d'approvisionnement québécois qui est 100% cultivé : selon le résultat de vision share et après avoir vérifié si on pourrait restreindre les importations à des cornées cultivées (ne semble pas possible si on veut éviter une pénurie) ajoutons qu'on rencontrera les usagers (MD avec Hugo); culture par nous sur réception ne semble pas possible;
- 24- Suivi audits des tissus et problème tissu-constat de décès : à l'hiver commencer à définir ensemble la vision d'avenir en qualité pour les tissus et comment améliorer la mécanique des réponses aux audits; plan d'action post-audit se met en place
- 25- Sang de cordon : approbation FDA : projet démarré avec Marc Moran comme chargé de projet; devra suivre l'optimisation du processus
- 26- Entente avec [REDACTED] au CHUM pour vaisseaux prélevés lors de prélèvement d'organe : réglé par rencontre avec Marc

Rachel Neault

De: Charles Vachon
Envoyé: 22 janvier 2014 13:59
À: Jean De Serres
Cc: Marco Decelles; Simon Fournier; Marco Decelles
Objet: TR: notes du comité qualité

Pour tantôt

De : Jean De Serres
Envoyé : 19 décembre 2013 11:43
À : -Vice-President
Objet : notes du comité qualité

Réunion 19 décembre 2013

- 1- Suivi audits des tissus et problème tissu-constat de décès : à l'hiver commencer à définir ensemble la vision d'avenir en qualité pour les tissus et comment améliorer la mécanique des réponses aux audits; plan d'action post-audit se met en place; correctifs seront en place en février 2014

S/O

- 2- Audit Santé Canada : Isabelle enverra à Marco les suggestions des responsables pour le plan correctif
Fait et confirmé
- 3- Donneurs fréquents de plasma : nouveau règlement déposé 23 octobre et nous donnerons nos commentaires sur la ligne directrice à venir lors d'une rencontre à venir; proposition de diminuer fréquence dosage des protéines et EPS et enlever obligation d'avoir résultat en stat pour qualifier le donneur; évaluation complétée par MG; il est décidé de présenter à Santé Canada en février 2014 en vue d'une soumission à l'hiver;

Santé Canada ne veut pas aborder sur ce sujet lors des discussions des lignes directrices (26 février) il faudra les rencontrer que pour ces sujets à une date ultérieure. Le nouveau règlement est prévue pour Oct 2014. La soumission ne pourra être approuvé avant ce moment.

- 4- Rencontre statutaire avec Santé Canada le 17 décembre : appui de Santé Canada pour phase 3 avec la peau, pour refonte des PFN et d'ailleurs ils sont intéressés à nous aider et une rencontre aura lieu en janvier; ouverture à un changement HSH avec une éventuelle réduction de pathogènes; ouverture à une licence de distribution pour le tricitrasol; grand enthousiasme et appui au projet de production cellulaire; toxines antitubuliniques en PAS réglé;

Fait

- 5- Poches T-1 : vérifions quel niveau de qualité minimal HQ doit exiger de ses fournisseurs : sondage (CV, MG) à faire auprès de ABC en janvier pour vérifier leurs critères après que MG ait validé le questionnaire auprès de Dr Katz;; Audit du fournisseur à faire (CV); JDS demandera à JFD de vérifier formellement qu'aucun fournisseur ne peut fournir un produit semblable avec de meilleures specs de qualité;

Audit : en attente des résultats du sondage en cours

- 6- Groupes de travail refonte qualité en cours : faire nouvelle PFN de rappel de masse d'ici Noël, sujette à révision lorsqu'on aura un nouveau gabarits (ou des gabarits) de PFN au printemps; inspection visuelle, faut nommer un responsable du suivi des recommandations du groupe (CV et MD coordonneront) et ca doit se faire en parallèle avec la réponse de l'audit interne (pilote par Isabelle); actions correctives, le plan suivra la restructuration, elle-même reportée à janvier à cause d'autres dossiers ayant émergé aux RH; gabarits des nouvelles PFN, faut nommer un responsable pour avoir les gabarits avant fin mars; plan de mise à jour sur les notions de qualité à tout le personnel (CV avec DB)

PFN Rappel :ébauche faite. Proposition demandé à Optum pour la rehausser/valider

PFN Générale : gabarit :avec Richard : on va contacter Abbott

Inspection visuel : discuter prendre consultant pour établir plan d'action et échéancier ; Consultant identifier. C'est OK pour lui!

- 7- INO contrat fait; aménagements débutent en janvier; SF indique que la connexion n'est pas bien couverte dans l'entente; une rencontre avec TI, projet et Qualité sera convoquée pour évaluer les risques

Demande de proposition faites à SNC pour analyse d'écart (environnement et flow-process) en attente .

Marc a discuté avec Serge Potvin. Serge fait un gap avec contrepartie de l'INO (un bravo à Serge)

- 8- Réduction des pathogènes : analyse financière en cours; contrat avec Brian Custer pour pharmaco-économique; visite en Europe pour remplacement Atreus et voir Mirasol-Terumo; Marc a préparé un design pour étude phase IV; JDS demander à Smaranda d'évaluer la possibilité de faire partenariat de recherche qui viserait à nous donner un coût acceptable à long terme pour HQ via une ristourne de recherche, un coût acceptable pour l'étude clinique pour HQ et un protocole faisable, acceptable en coût et utile pour approbation; rencontre avec Cerus le 19 décembre pour valider le projet
- 9- Solution additive : évaluation complétée par Marc : aucun problème du coté médical mais besoin d'évaluation sur les impacts en CQ (MD en parlera avec Louis Thibault) et MD évaluera l'efficience;

10- Quarantaine : médecins de centres désignés ont été consultés et ils seront contactés par texto et inclus dans le plan de communication; simulation de rappel dans les pratiques d'urgence (Guy), analyse de risque (Marco), PFN rappel (CV), lien avec plan d'urgence à revoir (Guy); liste de contacts JDS demande à Luc Bruno de mettre à jour;

PFN : voir ci-haut

11- Hémochromatose : Marco va organiser rencontre entre André et Luc en janvier; projet reste à compléter avec AL et GM

12- Lymphocytes irradiés pour LFB? consentement sera modifié lorsque l'entente sera signée; présentation au CCPC le 19 décembre

13- E-progesa : soumission à SC en septembre de retrait de la DEC dans le 1^{er} lot de changements de E-Progesa; DEC déjà programmée dans E-Progesa

On a un appel conjoint avec la SCS et Santé Canada. Février 2014

14- VIH-O : soumission février 2014 :

En préparation

15- Incidents et malaises chez donneurs ; la soumission ne serait plus requise avec le nouveau règlement, à vérifier avec Santé Canada, sinon soumission retardée re maladie de PR, février 2014

16- Fin Europe ouest vCJD soumission fin janvier

En préparation : cible fin janvier 2014

17- Taux hb chez hommes soumission décembre

Soumission envoyée le 8 janvier 14 approbation prévue : mi-avril

18- Hb femmes noires; plan de déploiement par André à envoyer à SC avant la soumission

Mis sur hold (Medical)

19- Augmentation volume soumission prévue à l'hiver; rencontre le 20 décembre pour discuter problème d'hémolyse

Soumission prévue la semaine prochaine : implantation prévue 19 mai

20- Abolition lettre plus de 70 ans soumission reportée

21- Questionnaire modifié pour les donneurs de plasma destiné au fractionnement : implanté

S/O

22- Cornée et culture bactérienne : analyse de vision share à venir, à long terme, on vise 100% d'approvisionnement québécois qui est 100% cultivé : selon le résultat de vision share et après avoir vérifié si on pourrait restreindre les importations à des cornées cultivées (ne semble pas possible si on veut éviter une pénurie) ajoutons qu'on rencontrera les usagers (MD avec Hugo); culture par nous sur réception ne semble pas possible;

Isabelle et Sylvain m'ont donné leurs commentaires (à CV de finaliser et de remettre à Marco et Hugo

23- Chikungunya : développements à St-Martin ne change pas notre niveau de risque donc pas de changement à faire

24- Sang de cordon : approbation FDA : projet démarré avec Marc Moran comme chargé de projet; devra suivre l'optimisation du processus

Volet Qualité et aff. Réglementaire réassigné à André (volet qualité) et Diane (soumission)

25- Projet artères : à évaluer et à présenter au CD pour informer

26- Smartcapa : projet nouveau d'amélioration à développer en lien avec la refonte et réingénierie des processus

27- Étude pouls : revoir les stats en 2015 et faire un suivi à SC

Autres soumissions :

Trima version 6 : 19 mai

Inter-don plamsa d'aphéreres : 19 mai

Critere d'analyse pour dons autologue : 19 mais

Prism Next : soumission avril

Prochaine rencontre en janvier 2014! À planifier

Rachel Neault

De: Huguette Bourret
Envoyé: 2 avril 2014 12:43
À: Denise Lessard
Objet: TR: notes du comité qualité du 25 février 2014

De : Jean De Serres
Envoyé : 25 février 2014 11:29
À : Charles Vachon (Charles.Vachon@hema-quebec.qc.ca)
Objet : notes du comité qualité

Peux-tu circuler tes notes aux membres du comité
Voici les miennes
Jean

Réunion 18 février 2014

- 1- Autres soumissions prévues d'ici 12 mois;
- 2- Donneurs fréquents de plasma : nouveau règlement déposé 23 octobre et nous donnerons nos commentaires sur la ligne directrice à venir lors d'une rencontre à venir; proposition de diminuer fréquence dosage des protéines et EPS et enlever obligation d'avoir résultat en stat pour qualifier le donneur; évaluation complétée par MG; CV va relancer SC pour obtenir une date. Le nouveau règlement est prévu Oct 2014. La soumission ne pourra être approuvée avant ce moment;
- 3- Tricitrasol : Nous avons obtenu du stock pour 3 mois. CV va demander a SC d'augmenter la quantité autorisée. Marco travaille à trouver un produit alternatif, qui sera disponible en cas de pénurie;
- 4- Pentaspan : On propose de changer pour Hespan sous PAS et d'évaluer le Voluven pour le long terme. Faudra valider le processus. JDS demandera à GEO d'évaluer le Voluven.
- 5- Poches T-1 : Audit : en attente des résultats du sondage en cours;
- 6- Groupes de travail refonte qualité en cours : PFN Rappel : ébauche faite à revoir par le groupe qualité. Proposition demandé à Optum pour la rehausser/valider; PFN Générale : gabarit en élaboration!
- 7- INO contrat fait; audit fait par SNC-Lavallin; analyse fait par TI; objectif d'entrée en avril 2014;
- 8- Réduction des pathogènes : analyse médicale sur 3 angles : comparaison entre Intercept et Mirasol et Macopharma et la culture étagée; importance de la réduction des pathogènes pour la sécurité des receveurs et évaluation pharmaco-économique avec Brian Custer; on évaluera aussi l'option de culture étagée en commençant par une présentation de GD à l'équipe exploitation. Une consultation externe sera aussi prévue et devra inclure le CCNMT (qui n'est toutefois que consultatif), RUIS-CCMTM-CCMTQ. Le processus décisionnel sera finalisé par SG cette semaine.
- 9- Solution additive : analyse en cours; échéancier automne
- 10- Quarantaine : test de contact à faire par SF ; simulation faite;
- 11- Hémochromatose : Jacques Bernier dirigera l'étude; pour le printemps
- 12- Lymphocytes irradiés pour LFB? Devrait être signé sous peu; YB présentera à CV et MD
- 13- E-progesa : Appel conjoint avec la SCS et Santé Canada en février 2014 : DEC aura un oui par défaut, à être éliminé plus tard. Questionnaire web à être soumis à Santé Canada. Conception complétée. SCS maintenant en opération.

- 14- Interdiction des donneurs de sang ayant eu une greffe de cornée : soumission à venir (Louise Chartrand) en février
- 15- VIH-O : soumission février 2014 : En préparation
- 16- Planification des soumissions : en gestion de projet
- 17- Incidents et malaises chez donneurs ; la soumission ne serait plus requise avec le nouveau règlement, à vérifier avec Santé Canada, sinon soumission retardée re maladie de PR, mars 2014
- 18- Fin Europe ouest vCJD : soumission fin janvier Fait
- 19- Taux hb chez hommes : soumission envoyée le 8 janvier 14 approbation prévue : mi-avril
- 20- Hb femmes noires acceptation a 11,5 avec fer; on attend les minutes de SC
- 21- Augmentation volume soumission prévue à l'hiver; Soumission faite : implantation prévue 19 mai
- 22- Abolition lettre plus de 70 ans soumission reportée : MG vérifiera avec Pierre l'agenda
- 23- Cornée et culture bactérienne : on fermera l'investigation; un audit sera fait en 2014 auprès de certains fournisseurs; basé sur l'analyse de risque, on peut continuer l'importation de cornées américaines, position à valider avec le groupe des cornéologues demain; Marco vérifiera s'il y a moyen d'accélérer l'autosuffisance, sinon on pense l'atteindre dans 2-3 ans;
- 24- Sang de cordon : approbation FDA : délégation ira à St-Louis; Marc Moran (chargé de projet) André Vachon (volet qualité) et Diane Brodeur (soumission)
- 25- Projet banque de cordon : à passer par CD en premier
- 26- Étude pouls : revoir les stats en 2015 et faire un suivi à SC
- 27- Approbation prévue Trima version 6 : 19 mai
- 28- Approbation prévue inter-don plasma d'aphérèse : 19 mai; soumission envoyée
- 29- Approbation prévue critère d'analyse pour dons autologue : 19 mai : soumission envoyée
- 30- Prism Next : soumission avril
- 31- Retrait de cornée sur info post-don (streptocoque) sur info de Transplant Québec
- 32- Nouveau cas : entérocoques positif sur les os; Procédure incluant quand on avise verbalement SC et le partenaire Transplant Québec et incluant boucles de rétroaction et distinguant nettement retrait de rappel
- 33- Rappel Atreus : les données d'inventaire sont difficiles à obtenir : Simon va organiser une rencontre pour définir ce qu'il faut faire pour obtenir en temps réel ou presque, un portrait d'inventaire requis pour effectuer un rappel

Prochaine rencontre 18 mars 2014!



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 18 mars 2014

Rédigé par : Charles Vachon

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Simon Fournier (SFOU)	X		Charles Vachon (CVAC)	X	
Jean De Serres (JDES)	X		Marc Germain (MGER)	X				

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description	Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.1	<p>Tricitrasol : Santé Canada a accepté d'augmenter le nombre de fioles autorisées par PAS à 200. On vient d'augmenter notre seuil d'alarme à 25 fioles minimal.</p> <p>Plan B (agent alternatif) à revoir par Marco à l'automne.</p>				
1.2	<p>Pentaspaspan : on propose de changer pour Hespan.</p> <p>Le Voluven est plus problématique parce qu'il ne nous permettra pas d'atteindre les rendements.</p> <p>Concernant le Hespan, on a fait des propositions à Santé Canada. Santé Canada attend maintenant un feedback de [REDACTED] le manufacturier). Nous allons limiter le nombre d'exposition au donneur. Nous fournirons un argumentaire pour établir la fréquence (document de proposition des Affaires médicales).</p> <p>Problématique additionnelle : nous allons avertir la Société canadienne du sang (SCS) dès qu'on a des nouvelles de Santé Canada s'il a lieu (c.-à-d. pénurie possible).</p>				
1.3	<p>Poches T-1 :</p> <p>Isabelle Lussier planifie l'audit d'Haemonetics qui sera orienté sur la qualification de leurs fournisseurs et leurs processus d'investigation.</p> <p>Les questions sur l'audit à venir ont été communiquées à [REDACTED] par Isabelle qui lui a fait des recommandations de sites à auditer en lien avec ses questions.</p>				
1.4	<p>Groupes de travail refonte qualité en cours : PFN Rappel - ébauche faite à revoir par le groupe qualité. Proposition demandée à Optum pour la rehausser/valider; PFN générale : gabarit en élaboration.</p> <p>PFN Rappel : l'ébauche est en train d'être raffinée et sera transmise à la</p>				CVAC

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description	Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
	<p>fin de la semaine aux VP.</p> <p>Inspection visuelle : le consultant est identifié. CVAC fera le suivi avec lui et les Achats pour établir un contrat. Le consultant fera la planification et le déploiement des mesures correctives.</p>				
1.5	<p>INO :</p> <p>Projet d'inspection visuelle : CVAC fera un suivi avec les Achats pour établir un RFP.</p> <p>Production cellulaire : INO rencontrera Meccart (firme d'ingénierie) pour le cahier de charge afin de nous revenir sur une proposition de coûts des améliorations locatives.</p> <p>L'INO viendra faire une démonstration de leur SPI (système de processus intégré) au Comité de direction du 10 avril.</p>				CVAC
1.6	<p>Réduction des pathogènes - analyse médicale sur trois angles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - comparaison entre Intercept et Mirasol, et Macopharma et la culture étagée; - importance de la réduction des pathogènes pour la sécurité des receveurs et évaluation pharmaco-économique avec Brian Custer; - on évaluera aussi l'option de culture étagée en commençant par une présentation du Dr Gilles Delage à l'équipe de l'Exploitation. <p>Une consultation externe sera aussi prévue et devra inclure le CCNMT (qui n'est toutefois que consultatif), RUIS-CCMTM-CCMTQ.</p> <p>Le processus décisionnel sera finalisé par SGHI cette semaine.</p> <p>Après la rencontre avec Macopharma (on espère une proposition de travaux de recherche conjointe de la technologie) et la présentation de INO qui sera faite au Comité de direction le 10 avril, nous allons décider de faire une comparaison des trois technologies avec et sans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'option de culture étagée - un partenariat de recherche (y aura-t-il une valeur ajoutée?) 				
1.7	<p>Quarantaine : reste à faire le test à l'aide de testo à l'ensemble des directeurs des banques de sang</p>				MDEC
1.8	<p>ePROGESA :</p> <p>La DEC sera implantée. Par contre, elle sera retirée dans le premier lot de</p>				

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description	Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
	<p>modifications qui sera soumis à Santé Canada. On évitera d'attendre à la dernière minute pour préparer la soumission de retrait de la DEC.</p> <p>La problématique QMLS/audio vs délai d'administration important. Élaborer le choix!</p>				
1.9	<p>Cornée et culture bactérienne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - cas de la cornée : il reste 19 cas sans cause – info à venir; - un audit sera fait en 2014 auprès de certains fournisseurs; - basée sur l'analyse de risque, on peut continuer l'importation de cornées américaines, position à valider avec le groupe des cornéologues; - Marco vérifiera s'il y a moyen d'accélérer l'autosuffisance, sinon on pense l'atteindre dans 2-3 ans; - autosuffisance : pour accélérer, Marco demande plusieurs ressources additionnelles (ETP). 				CVAC MDEC
1.10	<p>Rappel Atreus : les données d'inventaire sont difficiles à obtenir. Sujet transféré au Comité de direction (copie sera donnée à Huguette Bourret pour le compte rendu du CD).</p>				
1.11	<p>Changement d'étiquette de numéro de dons et numéro de pool (plaquette) : appel d'offre.</p> <p>Possibilité de changement de fournisseur. Changement de papier ou colle = soumission.</p> <p>Impact - qui est le responsable de ce projet : Marie-Gina Lacroix, mais plusieurs bénéficiaires dont l'Approvisionnement.</p>				
1.12	<p>Indicateurs :</p> <p>Pour TH : présentés au groupe Gestion qualité.</p> <p>Pour le CQ : CVAC fera le suivi avec Jocelyne Dion sur les indicateurs CQ et la diffusion.</p>				CVAC
1.13	<p>MTF : Information à venir.</p>				
1.14	<p>Inventaire des projets GEO : température de plasma congelé.</p> <p>Observation AABB : CVAC fera le suivi sur les livrables de l'observation.</p>				CVAC

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description	Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
2.1	<p>Donneurs fréquents de plasma : nouveau règlement déposé le 23 octobre. Nous donnerons nos commentaires sur la ligne directrice à venir lors d'une prochaine rencontre; proposition de diminuer la fréquence du dosage des protéines et EPS et d'enlever l'obligation d'avoir un résultat en stat pour qualifier le donneur; évaluation complétée par MGER, CVAC va obtenir une date de Santé Canada. Le nouveau règlement est prévu pour octobre 2014. La soumission ne pourra être approuvée avant ce moment.</p> <p>Louise Chartrand doit revenir à MGER sur son document de décision. MGER mentionne qu'un document de décision existe et qu'il peut circuler. CVAC fera un suivi avec Louise.</p> <p>Nous allons quand même l'inscrire dans les soumissions à faire.</p>				CVAC
2.2	<p>Interdiction des donneurs de sang ayant eu une greffe de cornée : soumission à venir (Louise Chartrand) en février.</p> <p>SC a accepté le retrait de l'exclusion sans spécifier si elle est permanente ou temporaire. Actuellement, le MCSD a été modifié pour remettre une exclusion temporaire d'un an.</p> <p>CVAC fournira au groupe Gestion qualité plus de détails sur la soumission présentée et les choix qu'on aura.</p>				CVAC
2.3	<p>VIH variant : soumission en préparation. En attente de Pierre Robillard.</p>				MDEC
2.4	<p>Hb femmes noires acceptation à 11,5 avec fer; on attend le compte rendu de Santé Canada.</p> <p>L'encadrement de suivi du Dr André Lebrun a été proposé à Santé Canada.</p> <p>La soumission sera en fonction de la réponse de Santé Canada. Nous ferons un suivi dans 30 jours.</p>				CVAC
2.5	<p>Abolition de la lettre de plus de 70 ans, soumission reportée : MGER vérifiera l'agenda avec Pierre Robillard.</p>				MGER
2.6	<p>Sang de cordon : approbation de la FDA.</p>				

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description	Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
	<p>Une délégation ira à St-Louis :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Marc Moran (chargé de projet) - André Vachon (volet qualité) et; - Diane Brodeur (soumission) 				
2.7	<p>Prism Next : soumission avril</p> <p>Toujours selon les délais prévus.</p>				CVAC
2.8	<p>Soumission non prévue (demande de Pierre Julien pour juillet) :</p> <p>Faire compléter par le donneur tout le questionnaire (DDS) avant son entrevue de sélection avec le personnel infirmier. Courriel envoyé à Santé Canada (SC) pour démontrer le même principe que dans PlasmaVie et ePROGESA (principe pourtant accepté par SC). La clinique de SC a refusé et a décidé que c'était une catégorie II. Soumission envoyée le 13 mars. Approbation (si 0 question : 30 juin 2014).</p> <p>Par contre, on prévoit déjà un amendement pour modifier les questions et l'ordre (en discussion entre Pierre Robillard et Pierre Julien).</p> <p>Il faut s'assurer que c'est juste le papier et les impacts pour ePROGESA à vérifier.</p>				CVAC
2.9	<p>Date limite pour soumettre notre ré-accréditation de la FACT le 19 mai. Efforts Q&AR requis.</p>				CVAC
2.10	<p>Goutte ophtalmique de sérum autologue/allogénique : (GVHD)</p> <p>Nouvelle drogue ou produit sanguin?</p> <p>CTA : démontrer équivalence du produit autologue/allogénique.</p>				CVAC
2.11	<p>AABB : quelle est la valeur ajoutée à conserver notre accréditation?</p> <p>Coût d'accréditation</p> <p>Coût de renouvellement des variances (requis à chaque année) (beaucoup d'erreurs sur les livrables de l'AABB).</p> <p>Coût des audits</p> <p>La Société canadienne du sang (SCS) ne serait pas accréditée.</p> <p>Les 29^e standards viennent en force le 1^{er} avril 2014.</p>			Transféré au Comité de direction	Terminé

3. PROJETS

	Objet	Description	Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
3.1	Lymphocytes irradiés pour LFB? Nous louerons les salles du LOEX et ne ferons qu'un lot de production de lymphocyte.				
3.2	Projet de banque de cordon : à passer par le Comité de direction en premier. Contrat : le libellé pour utilisation contient des restrictions conséquemment, nous avons besoin du protocole. Des technologies restent à évaluer en terme de coût.			Transféré au Comité de direction	Terminé

4. AUTRES POINTS

	Objet	Description	Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
4.1	Étude pouls : revoir les stats en 2015 et faire un suivi à Santé Canada.				À long terme
4.2	Solution additive : analyse en cours; échéancier pour l'automne (Macopharma)				
4.3	Hémochromatose : Jacques Bernier dirigera l'étude; pour le printemps.				



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 24 avril 2014

Rédigé par : Denise Lessard/Charles Vachon

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Simon Fournier (SFOU)	X		Charles Vachon (CVAC)	X	
Jean De Serres (JDES)	X		Marc Germain (MGER)	X				

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.1	Tricitrasol	Inventaire épuisé	Santé Canada (PAS) a accepté d'augmenter le nombre de fioles autorisées à 200. On vient d'augmenter notre seuil d'alarme à 25 fioles minimal. Plan B (agent alternatif) à revoir par Marco à l'automne.	MDEC Automne prochain
1.2	Pentaspán	Pentaspán discontinué : on propose de changer pour Hespan. L'Hespan n'a pas démontré un meilleur rendement que le Pentaspán qui a de plus petites molécules. L'Hespan est approuvé pour la granulophrèse aux E.U. Le Voluven est approuvé au Canada (sous une autre indication) mais pas le Hespan. Quelle est l'urgence de faire une soumission immédiatement si le Voluven pourrait fonctionner et n'est pas encore évalué?		CVAC fera un suivi avec Louise Chartrand pour évaluer le besoin de rencontrer Santé Canada. MDEC : fournir le nombre de doses à MGER. Les Affaires médicales auront à fournir l'information requise pour la soumission : <ul style="list-style-type: none"> • Tout rapport d'effet indésirable attribuable à Hespan chez les donneurs depuis l'emploi autorisé par le PAS a commencé; • Tout rapport d'effet indésirable attribuable aux granulocytes associés à l'Hespan chez les receveurs; • Traitement des risques connus ou potentiels associés à l'Hespan chez les donneurs ou receveurs de granulocytes; • Établissement d'un plan de surveillance post-implantation; • Fournir la quantité de Hespan dans des unités de granulocytes et la méthode d'évaluation; • Fournir des spécifications pour les composants de granulocytes.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.3	Poches Haemonetics T-1		Isabelle est actuellement en audit.	Au moment du rapport d'audit
1.4	Groupes de travail refonte qualité en cours : PFN Rappel Documents contrôlés (PFN générale) NC-CAPA Inspection visuelle	Revue des processus : <ul style="list-style-type: none"> • PFN Rappel <p>À la suite de la restructuration, la responsabilité des documents est passée de la Conformité réglementaire à l'AQ. Ceci représente une charge importante et nouvelle pour l'AQ qui est déjà très sollicitée en non-conformités et contrôles de changement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documents contrôlés (PFN générale) • NC-CAPA <p>Inspection visuelle</p>	Q&AR procède actuellement à la revue des processus de NC-CAPA, et documents contrôlés. Des documents d'analyses d'affaires ont été déposés au groupe Gestion qualité. Une fois les processus établis, ils seront communiqués pour obtenir des commentaires. L'implantation nécessitera du paramétrage dans SmartSolve, mais pas avant que ePROGESA soit plus avancé ou même finalisé. Le consultant identifié pour l'inspection visuelle s'est désisté. MGER suggère une personne de l'externe.	CVAC En attente des commentaires de l'Exploitation et des TI sur la PFN Rappel. Le transfert de la gestion des documents contrôlés à l'AQ se fait doucement. Analyses d'affaires (NC et gestion doc.) jointes à ce compte rendu. Inspection visuelle : à déterminer.
1.5	INO Production cellulaire		Projet d'inspection visuelle : CVAC fera un appel conférence avec INO planifié en mai. Production cellulaire : en attente des propositions de Meccart et INO. Cahier de charge soumis.	CVAC Suivi à faire En cours
1.6	Réduction des pathogènes	Analyse médicale sous trois angles : <ul style="list-style-type: none"> - comparaison entre Intercept et Mirasol, et Macopharma et la culture étagée; - importance de la réduction des pathogènes pour la sécurité des receveurs et évaluation pharmaco-économique avec Brian Custer; - évaluation de l'option de culture étagée en commençant par une présentation du Dr Gilles Delage à l'équipe de l'Exploitation. 	Une consultation externe sera aussi prévue et devra inclure le CCNMT (qui n'est toutefois que consultatif), RUIS-CCMTM-CCMTQ. Le processus décisionnel sera finalisé par SGHI cette semaine. Après la rencontre avec Macopharma (on espère une proposition de travaux de recherche conjointe de la technologie), nous allons décider de faire une comparaison des trois technologies avec et sans : -l'option de culture étagée -un partenariat de recherche (y aura-t-il une valeur ajoutée?)	-JDES présentera au CA. JDES présentera au Comité de sécurité lundi. -Négocier avec Cerus -Entériner la culture -Échéancier très serré – juin 2014 -JDES donne le GO pour la culture bactérienne telle que proposée.
1.7	Quarantaine		Reste à faire le test à l'aide de textos à l'ensemble des directeurs des banques de sang.	MDEC -Test en cours -Les résultats seront présentés aux CCMTM

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
				et CCMTQ le 23 mai.
1.8	ePROGESA	La DEC sera implantée, par contre, elle sera retirée dans le premier lot de modifications qui sera soumis à Santé Canada. On évitera d'attendre à la dernière minute pour préparer la soumission de retrait de la DEC. Problématique QMLS/audio vs délai d'administration important. Élaborer le choix!	Se référer au point 2.4	CVAC – ci-joint le document de Maryse Leclerc sur l'impact des soumissions ePROGESA. Problématique QMLS fermée
1.9	Cornée et culture bactérienne - cornée infectée	La banque d'yeux a été contactée. Elle prétend que les cas (19) d'effets secondaires non identifiés sont peut-être dus à la condition du receveur ou à la pratique médicale, mais elle ne fait aucune association ou dissociation à ses pratiques. L'appel conférence n'a pas eu lieu. Conflit d'horaire. À faire au retour d'Isabelle Lussier.		CVAC/Isabelle Lussier -Communication faite avec la Banque d'yeux de Kansas City. À déterminer si la cause est au niveau du receveur ou de la technique.
1.10	Rappel Atreus	Les données d'inventaire sont difficiles à obtenir. Sujet transféré au Comité de direction (copie sera donnée à Huguette Bourret pour le compte rendu du CD).	Rencontre faite avec les membres de l'Exploitation et Q&AR. SFOU fera le suivi de traçabilité / recherche basé sur le lot dans ePROGESA.	CVAC fera le suivi avec Jacinthe Durand. SFOU : spécifications reçues
1.11	Changement d'étiquette de numéro de dons et numéro de pool (plaquette) : appel d'offre.	Les étiquettes sont du matériel critique. Il y a une possibilité de changement de fournisseur. Changement de papier ou colle = soumission Impact - qui est le responsable de ce projet : Marie-Gina Lacroix (aux Achats), mais plusieurs bénéficiaires dont l'Approvisionnement.		MDEC rencontrera J-F Deschênes.
1.12	Indicateurs		Les indicateurs du CQ s'adressent aux directeurs/chefs PCS, Qc et Mtl pour s'assurer s'il y a fluctuation dans leur processus. Pour les TH : le rapport sera disponible à la fin du mois.	CVAC a fait le suivi avec Jocelyne Dion sur les indicateurs CQ et la diffusion.
1.13	MTF	MTF a reçu une « warning letter » de la FDA. Il s'agit d'un fournisseur qui a déjà été important mais l'est beaucoup moins aujourd'hui. Nous ne l'utilisons qu'après avoir vérifié chez les autres fournisseurs (principalement canadiens.)	Nous avons demandé et reçu les réponses que MTF a fournies à la FDA. Nous avons tenté d'avoir une téléconférence avec MTF mais ils étaient en audit avec la FDA sur les actions correctives proposées à la FDA.	Appel conférence à faire au retour d'Isabelle Lussier.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.14	Inventaire des projets GEO et observation AABB			En évaluation pour le plasma congelé par GEO et PCS Observation AABB : répondue et fermée

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
2.1	Donneurs fréquents de plasma. – proposition de changements pour les critères d'analyse	Soumission à faire	Une proposition sera présentée à Santé Canada le 7 mai 2014.	CVAC et MGER rencontrent Santé Canada le 7 mai 2014.
2.2	Interdiction des donneurs de sang ayant eu une greffe de cornée : soumission à venir (Louise Chartrand) en février.	SC a accepté le retrait de l'exclusion sans spécifier permanente ou temporaire. Actuellement, le MCSD a été modifié pour remettre une exclusion temporaire d'un an.	Il sera approprié de réinstaurer le critère.	CVAC soumission à faire
2.3	VIH variant	Soumission en préparation Paramétrage dans ePROGESA déjà intégré.	À soumettre avant l'implantation d'ePROGESA.	Affaires médicales pour le document. Q&AR pour la soumission.
2.4	Limite d'Hb chez les femmes noires acceptation à 11,5 avec fer.	L'encadrement de suivi du Dr André Lebrun a été proposé à Santé Canada. La soumission sera en fonction de la réponse de Santé Canada. Nous ferons un suivi dans 30 jours. Il s'agit d'un projet bien délimité sur l'encadrement de suivi pour assurer la sécurité d'un groupe déterminé de donneuses de la population chez qui on utilisera une valeur moindre d'hémoglobine par rapport à la valeur couramment acceptée comme critère d'acceptabilité du don lors du prélèvement. Autres points : déjà paramétré dans ePROGESA <u>MAIS</u> pour l'ensemble des donneuses et NON simplement celles ciblées par des collectes. De plus, problématique additionnelle : l'Ordre des pharmaciens ne permet pas la distribution de pilules de fer en collecte à cause de la dose.	Santé Canada est d'accord avec le principe. Santé Canada suggère fortement qu'un consentement éclairé des participantes soit obtenu.	Cadre médical pour la soumission CVAC : soumission à faire L'équipe de MGER s'en occupe.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
2.5	Abolition de la lettre de plus de 70 ans	Soumission reportée		MGER vérifiera l'agenda avec Pierre Robillard.
2.6	Sang de cordon	Approbation de la FDA		Suit son cours
2.7	PRISM Next : soumission avril	Problématique rencontrée durant la validation du PRISM Next (VHC). On ne réussit pas à valider le VIH-C à faible dose. Abbott Canada n'a pas toute l'information de Abbott USA.		
2.8	Soumission non prévue (demande de Pierre Julien pour juillet) :	Complétion du formulaire (DDS) en totalité avant l'entrevue. Soumission envoyée à Santé Canada mais on prévoit déjà un amendement pour modifier les questions et l'ordre (en discussion entre Pierre Robillard et Pierre Julien). Il faut s'assurer que c'est juste le (DDS) papier et les impacts pour ePROGESA (à vérifier).		CVAC Aucun feedback
2.9	Date limite pour soumettre notre ré-accréditation de la FACT : le 19 mai.	Efforts Q&AR et Exploitation requis, principalement par Christine Milot et Diane Fournier.	Certains éléments sont mis de côté (revues de NC) en attendant la finalisation de la réaccréditation.	CVAC Suit son cours
2.10	Goutte ophtalmique de sérum autologue/allogénique	Nouvelle drogue ou nouveau produit sanguin? <i>Clinical Trial Application</i> (CTA) : démontrer l'équivalence du produit autologue/allogénique.		CVAC À discuter avec Louise Chartrand
2.11	AABB	Quelle est la valeur ajoutée à conserver notre accréditation? -Coût d'accréditation -Coût de renouvellement des variances (requis à chaque année) (beaucoup d'erreurs sur les livrables de l'AABB). -Coût des audits -La Société canadienne du sang (SCS) ne serait pas accréditée. -Les 29 ^e standards viennent en force le 1 ^{er} avril 2014.	Remis au CD. Nous restons avec l'AABB.	Terminé
2.12	Sommaire statistique d'Héma-Québec – rapport de performance de Santé Canada	CVAC présente le sommaire statistique des soumissions pour 2013.		CVAC – ci-joint le sommaire statistique des soumissions pour 2013.

3. PROJETS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
3.1	Lymphocytes irradiés pour LFB?		Nous louerons les salles du LOEX et ne ferons qu'un lot de production de lymphocytes.	Reçu « flowchart ». Attendons les échantillons de LFB.
3.2	Projet de banque de cordon : à passer par le Comité de direction en premier.		Transféré au Comité de direction	Terminé
3.3	ePROGESA – revue des PFN	82 PFN à réviser	CVAC veut simplifier le processus de validation.	CVAC – ci-joint le document de Maryse Leclerc concernant le décompte des PFN par secteur.

4. AUTRES POINTS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
4.1	Étude pouls	Revoir les statistiques en 2015 et faire un suivi à Santé Canada.		À long terme
4.2	Solution additive	Analyse en cours; échéancier pour l'automne .		À l'automne
4.3	Hémochromatose	Jacques Bernier dirigera l'étude; pour le printemps.		Au printemps



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 26 mai 2014

Rédigé par : Denise Lessard/Charles Vachon

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Simon Fournier (SFOU)	X		Charles Vachon (CVAC)	X	
Jean De Serres (JDES)	X		Marc Germain (MGER)	X				

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.2	Pentaspán	Pentaspán discontinué : on propose de changer pour Hespan.		<ul style="list-style-type: none"> Suit son cours – soumission à faire CVAC fera un suivi avec Louise Chartrand pour évaluer le besoin de rencontrer Santé Canada. MDEC : fournir le nombre de doses à MGER. Les Affaires médicales auront à fournir l'information requise pour la soumission (voir détails dans le CR de la réunion précédente).
1.3	Poches Haemonetics T-1			<ul style="list-style-type: none"> Rapport d'audit en ébauche et publié. Problème de communication à l'interne chez Haemonetics – certaines contradictions ou méconnaissance de documents (dont des volets de l'entente contractuelle). La solution retenue est de mettre en place une entente qualité plus étoffée avec nos fournisseurs et de nous assurer qu'ils nous déclarent «les ententes qualité» avec leurs fournisseurs ce qui résoudra certaines problématiques existantes.
1.4	Groupes de travail refonte qualité en cours : PFN Rappel Documents contrôlés (PFN générale)	Revue des processus : <ul style="list-style-type: none"> PFN Rappel Documents contrôlés (PFN générale) 		CVAC <ul style="list-style-type: none"> Suit son cours. Q&AR a reçu les commentaires sur la PFN Rappel de la majorité des VP. Q&AR évaluera les commentaires et reviendra

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
	NC-CAPA Inspection visuelle	<ul style="list-style-type: none"> • NC-CAPA : <ul style="list-style-type: none"> ○ Plusieurs processus : support de service ○ 1 processus : tous les processus optimisés Inspection visuelle		<p>avec une proposition finale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • CVAC présente un diagramme (ci-joint) représentant la gestion du changement chez HQ. La gestion du changement est très complexe et certainement pas linéaire et efficace. Q&AR travaille avec plusieurs services de soutien pour voir comment optimiser le processus. <p>Inspection visuelle : Q&AR a passé le flambeau à l'Exploitation qui est en train d'analyser comment s'y prendre. À l'automne.</p>
1.5	<ul style="list-style-type: none"> • INO • Production cellulaire 		<ul style="list-style-type: none"> • Projet d'inspection visuelle : CVAC fera un appel conférence avec INO planifié en mai. • Production cellulaire : en attente des propositions de Meccart et INO. Cahier de charge soumis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nous avons reçu une proposition de l'INO pour le projet d'équipement qui effectuerait de l'inspection visuelle. Le coût proposé par INO est plus élevé qu'initialement prévu. Nous allons donc procéder par appel d'offre. CVAC informera INO. Par contre, JFDeschênes (Achats) ne pourra pas préparer un tel appel rapidement. • Les propositions seront présentées par Meccart mardi matin.
1.6	Réduction des pathogènes	Évaluation de l'impact de l'implantation		<ul style="list-style-type: none"> • SFOU fera parvenir un courriel explicatif sur l'impact. Ce courriel sera joint à ce CR. • Q&AR a fait une évaluation préliminaire sans connaître tous les détails du processus, des validations, des modifications de PFN et de soumission. La charge (Q&AR) représenterait environ 500 heures pour AQ et autant pour CFR. (Total : 1000 heures).
1.8	ePROGESA	MAK System : <ul style="list-style-type: none"> • Qualité de communication médiocre • Principe de validation cause de sérieux problèmes à HQ • Test sommaire 	La livraison doit être faite sur le test unitaire. Besoin d'un indicateur Garder en vigie Suivi pour PFN	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
		<ul style="list-style-type: none"> Validation critique 		
1.9	Cornée et culture bactérienne - cornée infectée		Recommandation : nous allons fermer la situation mais avec une recommandation d'audit. De plus, en révisant la qualification des fournisseurs, nous nous sommes aperçus qu'aucun audit de banque d'yeux externe n'a eu lieu depuis cinq (5) ans, nous commencerons par celle-ci.	CVAC/Isabelle Lussier <ul style="list-style-type: none"> Communication faite avec la Banque d'yeux de Kansas City. Saving Sight nous a transmis les renseignements demandés que le 21 mai.
1.11	Changement d'étiquette de numéro de dons et numéro de pool (plaquette) : appel d'offre.		Il n'y aura pas de changement de fournisseur pour les quatre (4) types d'étiquettes à bas volume. JFDeschênes devrait fournir un plan de travail avec échéancier pour les étiquettes du don de sang.	<ul style="list-style-type: none"> Dossier clos SFOU suggère fortement de garder le changement d'étiquettes du don de sang loin de l'implantation de ePROGESA pour éviter les risques associés aux implantations. Tous étaient d'accord.
1.12	Indicateurs		CVAC - La diffusion des indicateurs TH trimestriels aura lieu à la fin juin. Les indicateurs présentés ne sont pas un reflet exact car les NC ne sont pas compilées immédiatement après leur ouverture.	
1.13	MTF	MTF a reçu une « warning letter » de la FDA. Il s'agit d'un fournisseur qui a déjà été important mais l'est beaucoup moins aujourd'hui. Nous ne l'utilisons qu'après avoir vérifié chez les autres fournisseurs (principalement canadiens.)		<ul style="list-style-type: none"> Nous avons tenté d'avoir une téléconférence avec MTF mais ils étaient en audit avec la FDA sur les actions correctives proposées à la FDA et ce, sur une période de 2 mois. Le rapport de sortie de la FDA ne sera disponible que dans quelques semaines.
1.15	Données en situation de rappel			

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
2.2	Interdiction des donneurs de sang ayant eu une greffe de cornée : soumission à venir	SC a accepté le retrait de l'exclusion sans spécifier permanente ou temporaire. Actuellement, le MCSD a été modifié pour remettre une	Le critère a été instauré.	CVAC soumission à faire

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
	(Louise Chartrand) en juin.	exclusion temporaire d'un an.		Risque non négligeable sur la période
2.3	VIH variant	Soumission en préparation Paramétrage dans ePROGESA déjà intégré.	À soumettre avant l'implantation d'ePROGESA.	Affaires médicales pour le document. Q&AR pour la soumission en juin (pas soumission à risque)
2.4	Limite d'Hb chez les femmes noires acceptation à 11,5 avec fer.	L'encadrement de suivi du Dr André Lebrun a été proposé à Santé Canada. La soumission sera en fonction de la réponse de Santé Canada. Nous ferons un suivi dans 30 jours. Il s'agit d'un projet bien délimité sur l'encadrement de suivi pour assurer la sécurité d'un groupe déterminé de donneuses de la population chez qui on utilisera une valeur moindre d'hémoglobine par rapport à la valeur couramment acceptée comme critère d'acceptabilité du don lors du prélèvement. Autres points : déjà paramétré dans ePROGESA MAIS pour l'ensemble des donneuses et NON simplement celles ciblées par des collectes. De plus, problématique additionnelle : l'Ordre des pharmaciens ne permet pas la distribution de pilules de fer en collecte à cause de la dose.	Santé Canada est d'accord avec le principe. Santé Canada suggère fortement qu'un consentement éclairé des participantes soit obtenu. Option à envisager : désactiver les femmes noires dans ePROGESA parce que nous n'avons pas de solution pour les collectes ciblées. Dérrogation individuelle au besoin selon MGER	Cadre médical pour la soumission CVAC : soumission à faire Échéancier ? Paramètres dans ePROGESA MGER a délégué Geneviève Myhal pour ce dossier pendant son absence.
2.5	Abolition de la lettre de plus de 70 ans	Soumission reportée		MGER vérifiera l'agenda avec Pierre Robillard.
2.6	Sang de cordon	Approbation de la FDA		Suit son cours
2.7	PRISM Next : soumission avril	Problématique rencontrée durant la validation du PRISM Next (VHC). On ne réussit pas à valider le VIH-C à faible dose. Abbott Canada n'a pas toute l'information de Abbott USA.		Soumission à finaliser Implantation à l'automne
2.10	Goutte ophtalmique de sérum autologue/allogénique	Nouvelle drogue ou nouveau produit sanguin? <i>Clinical Trial Application (CTA)</i> : démontrer l'équivalence du produit autologue/allogénique.		CVAC À mettre à l'ordre du jour de la prochaine rencontre avec Santé Canada.

3. PROJETS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
3.1	Lymphocytes irradiés pour LFB?		Nous louerons les salles du LOEX et ne ferons qu'un lot de production de lymphocytes.	Attendons les échantillons de LFB. Reporté en décembre

4. AUTRES POINTS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.1	Tricitrasol	Inventaire épuisé	Santé Canada (PAS) a accepté d'augmenter le nombre de fioles autorisées à 200. On vient d'augmenter notre seuil d'alarme à 25 fioles minimal.	Plan B (agent alternatif) à revoir par Marco à l'automne.
4.1	Étude pouls	Revoir les statistiques en 2015 et faire un suivi à Santé Canada.		À long terme
4.2	Solution additive	Analyse en cours; échéancier pour l'automne.		À l'automne - Exploitation
4.3	Hémochromatose	Jacques Bernier dirigera l'étude; pour le printemps.		Au printemps



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 19 juin 2014

Rédigé par : Denise Lessard/Charles Vachon

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Simon Fournier (SFOU)	X		Charles Vachon (CVAC)	X	
Jean De Serres (JDES)	X		Marc Germain (MGER)		X			

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action/Solution proposée	Suivi / fin
1.4	<p>Groupes de travail refonte qualité en cours :</p> <p>PFN Rappel</p> <p>Documents controlés (PFN générale)</p> <p>NC-CAPA</p> <p>Inspection visuelle</p>	<p>Revue des processus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PFN Rappel • Documents controlés (PFN générale) • NC-CAPA : <ul style="list-style-type: none"> ○ Plusieurs processus : support de service ○ 1 processus : tous les processus optimisés <p>Inspection visuelle</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Refonte qualité : Samuel Caron est à préparer un sondage qui sera adressé aux gestionnaires/chefs/coordonnateurs/superviseurs principalement de l'Exploitation concernant les attentes et l'importance accordée à chaque étape du processus pour : <ul style="list-style-type: none"> - la gestion des documents contrôlés; - la gestion des non-conformités; - le contrôle de changement. <p>Par la suite, Samuel rencontrera quelques intervenants.</p> <p>MDEC aimerait être informé avant le déroulement du sondage afin de mieux supporter le déroulement et offrir une contribution plus optimale de l'Exploitation.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des rencontres sont planifiées à Q&AR pour évaluer les commentaires sur la PFN Rappel. • La mise à niveau de SmartSolve est lancée : <ul style="list-style-type: none"> - intégrité de l'infrastructure; - fonctionnalités disponibles d'ici décembre <p>La nouvelle version de SmartSolve serait plus conviviale et fonctionnelle.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspection visuelle : MDEC a fait un premier contact avec un consultant. Ce dernier lui acheminera une offre de service. 	<ul style="list-style-type: none"> • CVAC s'assurera que MDEC reçoive une copie du courriel de Samuel avant l'envoi aux gestionnaires. • CVAC reviendra avec une proposition finale à la suite des commentaires sur la PFN Rappel.
1.5	<ul style="list-style-type: none"> • INO • Production cellulaire 		<ul style="list-style-type: none"> • Production cellulaire : en attente des propositions de Meccart et INO. Cahier de charge soumis. 	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action/Solution proposée	Suivi / fin
1.6	Réduction des pathogènes	Évaluation de l'impact de l'implantation Le Conseil d'administration demande de négocier et d'évaluer avec les partenaires le principe d'un partenariat de recherche.		<ul style="list-style-type: none"> • SFOU fera parvenir la mise à jour du document explicatif sur l'impact. Ce courriel/document sera joint à ce CR. • Des propositions finales doivent être présentées au prochain Comité de direction.
1.8	ePROGESA	<p>MAK System :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualité de communication médiocre • Principe de validation cause de sérieux problèmes à HQ • Test sommaire • Validation critique <p>La simulation opérationnelle d'une collecte mobile a eu lieu hier (18 juin) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des tests préliminaires de performance révèlent de bons résultats, des ajustements aux serveurs de production seront probablement nécessaires lorsque toutes les collectes mobiles seront en ligne (sans serveurs nomades); • le temps réponse à l'étiquetage (point faible d'ePROGESA) est l'équivalent de ce qui est en production aujourd'hui. 	<p>La livraison doit être faite sur le test unitaire.</p> <p>Besoin d'un indicateur</p> <p>Garder en vigie</p> <p>Suivi pour PFN</p>	
1.11	Changement d'étiquette de numéro de dons et numéro de pool (plaquette) : appel d'offre.		JFDeschênes devrait fournir un plan de travail avec échéancier pour les étiquettes du don de sang.	<ul style="list-style-type: none"> • CVAC fera le suivi avec André Vachon concernant l'implantation qui doit avoir lieu en novembre selon le calendrier de travail.
1.12	Indicateurs		CVAC - La diffusion des indicateurs TH trimestriels aura lieu à la fin juin. Les indicateurs présentés ne sont pas un reflet exact car les NC ne sont pas compilées immédiatement après leur ouverture.	<ul style="list-style-type: none"> • À discuter lors de la prochaine rencontre après la diffusion des indicateurs TH.
1.13	MTF	MTF a reçu une « warning letter » de la FDA. Il s'agit d'un fournisseur qui a déjà été important mais l'est beaucoup moins aujourd'hui. Nous ne l'utilisons qu'après avoir vérifié chez les autres fournisseurs (principalement canadiens.)	MTF communiquera avec Héma-Québec dès réception du rapport de la FDA.	
1.15	Données en situation de rappel			<ul style="list-style-type: none"> • SFOU - finaliser le rapport standardisé.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action/Solution proposée	Suivi / fin
1.16	Carte d'ID donneur	<p>CFR a calqué la PFN plasmavie sur celle des collectes pour harmoniser les deux façons de faire.</p> <p>Enfin, la réglementation canadienne n'exigera pas une carte ID gouvernementale. Par contre, la nouvelle PFN est demeurée avec l'obligation. On revient donc au statu quo jusqu'à l'implantation de ePROGESA car certaines conditions de la PFN actuelle devront être adressées avec l'implantation d'ePROGESA.</p> <p>Il y a eu un manque de communication.</p>	<p>Réviser la décision et reconsidérer l'implantation de la PFN.</p> <p>Dans le processus du contrôle de changement :</p> <ul style="list-style-type: none"> . établir les éléments de consultation . établir qui va être consulté . évaluer ne veut pas dire aller de l'avant 	<ul style="list-style-type: none"> • CVAC fera le suivi avec Louise Chartrand.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
2.2	Interdiction des donneurs de sang ayant eu une greffe de cornée : soumission à venir (Louise Chartrand) en juin.	SC a accepté le retrait de l'exclusion sans spécifier permanente ou temporaire. Actuellement, le MCSD a été modifié pour remettre une exclusion temporaire d'un an.	Le critère a été instauré.	CVAC - soumission à faire À discuter lors de la prochaine réunion.
2.3	VIH variant	Soumission en préparation Paramétrage dans ePROGESA déjà intégré.	À soumettre avant l'implantation d'ePROGESA.	Affaires médicales pour le document. Q&AR pour la soumission en juin (pas soumission à risque)
2.4	Limite d'Hb chez les femmes noires acceptation à 11,5 avec fer.	<p>L'encadrement de suivi du Dr André Lebrun a été proposé à Santé Canada.</p> <p>La soumission sera en fonction de la réponse de Santé Canada. Nous ferons un suivi dans 30 jours.</p> <p>Il s'agit d'un projet bien délimité sur l'encadrement de suivi pour assurer la sécurité d'un groupe déterminé de donneuses de la population chez qui on utilisera une valeur moindre d'hémoglobine par rapport à la valeur couramment acceptée comme critère d'acceptabilité du don lors du prélèvement.</p> <p>Autres points : déjà paramétré dans ePROGESA MAIS pour l'ensemble des donneuses et NON simplement celles ciblées par des collectes.</p> <p>De plus, problématique additionnelle : l'Ordre des pharmaciens ne permet pas la distribution de pilules de fer en collecte à cause de la</p>	<p>Santé Canada est d'accord avec le principe.</p> <p>Santé Canada suggère fortement qu'un consentement éclairé des participantes soit obtenu.</p> <p>Option à envisager : désactiver les femmes noires dans ePROGESA parce que nous n'avons pas de solution pour les collectes ciblées.</p> <p>Dérogation individuelle au besoin selon MGER</p>	<p>À discuter lors de la prochaine réunion.</p> <p>Cadre médical pour la soumission</p> <p>CVAC : soumission à faire</p>

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
		dose.		
2.5	Abolition de la lettre de plus de 70 ans	Soumission reportée		MGER vérifiera l'agenda avec Pierre Robillard. À discuter lors de la prochaine réunion.
2.6	Sang de cordon	Approbation de la FDA		Ce point n'est plus un projet TI. Il a été transféré sous l'Évolution de système. Les modifications seront incluses dans des lots de chargements.
2.7	PRISM Next : soumission juin			CVAC – suivi avec Louise Chartrand pour le statut d'avancement de cette soumission à mettre en priorité. Implantation à l'automne
2.10	Goutte ophtalmique de sérum autologue/allogénique	Nouvelle drogue ou nouveau produit sanguin? <i>Clinical Trial Application (CTA)</i> : démontrer l'équivalence du produit autologue/allogénique.	À mettre à l'ordre du jour de la prochaine rencontre avec Santé Canada.	CVAC (prochaine réunion avec Santé Canada)

3. PROJETS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
3.1	Lymphocytes irradiés pour LFB		Nous louerons les salles du LOEX et ne ferons qu'un lot de production de lymphocytes.	Attendons les échantillons de LFB. Reporté en décembre

4. AUTRES POINTS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.1	Tricitrasol	Inventaire épuisé	Santé Canada (PAS) a accepté d'augmenter le nombre de fioles autorisées à 200. On vient d'augmenter notre seuil d'alarme à 25 fioles minimal.	Plan B (agent alternatif) à revoir par Marco à l'automne.

4. AUTRES POINTS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
4.1	Étude pouls	Revoir les statistiques en 2015 et faire un suivi à Santé Canada.		À long terme
4.2	Solution additive	Analyse en cours; échéancier pour l'automne.		À l'automne - Exploitation
4.3	Hémochromatose	Jacques Bernier dirigera l'étude.		À l'automne - Exploitation

Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 23 juillet 2014

Rédigé par : Denise Lessard/Charles Vachon

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Simon Fournier (SFOU)		X	Charles Vachon (CVAC)	X	
Jean De Serres (JDES)	X		Marc Germain (MGER)	X				

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
1.2	Pentaspán	<p>Pentaspán discontinué : on propose de changer pour Hespan.</p> <p>L'Hespan n'a pas démontré un meilleur rendement que le Pentaspán qui a de plus petites molécules.</p> <p>L'Hespan est approuvé pour la granulophrèse aux E.U.</p> <p>Le Voluven est approuvé au Canada (sous une autre indication) mais pas le Hespan.</p> <p>Quelle est l'urgence de faire une soumission immédiatement si le Voluven pourrait fonctionner et n'est pas encore évalué?</p>	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspán 	<ul style="list-style-type: none"> Dès août 2014 Sujet transféré en point 2.13
1.4	<p>Groupes de travail refonte qualité en cours :</p> <p>PFN Rappel</p> <p>Documents contrôlés (PFN générale)</p> <p>NC-CAPA</p> <p>Inspection visuelle</p>	<p>Revue des processus :</p> <ul style="list-style-type: none"> PFN Rappel Documents contrôlés (PFN générale) NC-CAPA : <ul style="list-style-type: none"> Plusieurs processus : support de service 1 processus : tous les processus optimisés <p>Inspection visuelle</p>	<ul style="list-style-type: none"> PFN rappel : rencontre prévue la semaine prochaine. Par contre, il y a eu 3 procédures de rappel qui ont été fermées dans le dernier mois et qui ont permis de valider son application en situation réelle. Il avait été convenu que le Forum des gestionnaires de l'automne serait consacré à la Qualité et dans lequel une mise à jour serait présentée en incluant les nouveaux processus ainsi que l'approche pour le déploiement dans la prochaine année. 	
1.8	ePROGESA		<ul style="list-style-type: none"> Comme des discussions ont eu lieu dans le COPI ePROGESA sur l'avancement des PFN et autres documents contrôlés, nous faisons référence au compte rendu du COPI ePROGESA de juillet 2014. 	S/O
1.11	Changement d'étiquette de numéro de	<ul style="list-style-type: none"> La date de l'échéance n'est pas claire. Il y a la date initialement 		<ul style="list-style-type: none"> Suivant la réunion, MDEC a acheminé un

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
	dons et numéro de pool (plaquette) : appel d'offre.	prévue de novembre 2014 et puis janvier 2015. Il avait été convenu que la date devrait être distancée de la mise en production d'ePROGESA. L'échéance doit être claire, il reste des intervenants à identifier. Il faut aussi savoir que si des modifications substantielles ont lieu, une soumission à Santé Canada pourrait être requise.		<p>courriel le 25 juillet suggérant de ne pas modifier les responsabilités.</p> <ul style="list-style-type: none"> Le coordonnateur pour les collectes reste à être assigné par Luc Lévesque.
1.12	Indicateurs			<ul style="list-style-type: none"> CVAC fera parvenir les indicateurs TH qui seront sauvegardés en pièce jointe à ce compte rendu.
1.13	MTF	<ul style="list-style-type: none"> MTF a reçu une « warning letter » de la FDA. Il s'agit d'un fournisseur qui a déjà été important mais l'est beaucoup moins aujourd'hui. Nous ne l'utilisons qu'après avoir vérifié chez les autres fournisseurs (principalement canadiens.) 	<ul style="list-style-type: none"> MTF communiquera avec Héma-Québec dès réception du rapport de la FDA. 	<ul style="list-style-type: none"> Selon le délai habituel pour un rapport de la FDA, on n'attend pas le rapport avant le mois d'août. Un rappel sera fait par les Audits à MTF si rien n'a été reçu d'ici la fin du mois d'août.
1.16	Carte d'ID donneur	<ul style="list-style-type: none"> Il avait été convenu entre CFR et l'Exploitation que la PFN sur l'identification des donneurs serait revue pour être harmonisée avec celle de Plasmavie. La PFN a été approuvée par les directeurs de l'Exploitation. Plusieurs chefs et personnes ont été formés. Un chef a fait la remarque à plusieurs personnes de la situation. CFR a reçu un premier commentaire <i>via</i> Sophie Loiselle de la nouvelle application et des inquiétudes soulevées par l'Exploitation à la fin mai. CFR avait convenu de reporter la mise en opération de cette PFN à l'automne. Le sujet a été apporté à ce comité à la fin juin. MDEC demande que la PFN soit revue puisque la dernière révision de la ligne directrice de la réglementation n'exige plus une identification par une carte reconnue par une autorité gouvernementale. CVAC est d'accord. 	<ul style="list-style-type: none"> La PFN est déjà revenue à son état initial (sans l'exigence d'une carte gouvernementale). Elle sera modifiée pour soustraire l'identification garantie par un proche ou une connaissance du donneur. Cette option sera éliminée de la nouvelle PFN. CFR a déjà accepté cette proposition. 	<ul style="list-style-type: none"> L'Exploitation fera un ordre de changement de PFN pour l'identification des donneurs de Plasmavie afin que la PFN soit harmonisée avec celle des collectes/ Globule.
1.17	Culot déglycérolé	<ul style="list-style-type: none"> Dans le rapport annuel de 2010-2011, nous avons publié un résultat hors norme pour le taux d'hémolyse dans les culots déglycérolés. Aucune action corrective n'avait été implantée. Pour les deux années suivantes, les résultats étaient revenus dans la normale. Pour 2013-2014, le résultat hors spécificatin est plus important soit 73 %, soit 17 % sous la norme, le plus bas que nous ayons eu depuis 2007 (année 	<ul style="list-style-type: none"> Une demande d'action corrective a été envoyée au service. 	<ul style="list-style-type: none"> Suggestion : transférer ce point dans la section 4, puisqu'il n'y a pas de suivis requis à court terme.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		<p>à laquelle HQ a débuté la publication de ce résultat dans le rapport annuel).</p> <ul style="list-style-type: none"> Il faudra s'assurer d'avoir une documentation et une action corrective puisqu'il n'y a eu que des discussions sur l'évènement de 2010-2011. 		
1.18	Implantation d'équipement et approbation de l'AQ	<ul style="list-style-type: none"> Un équipement (incubateur) qui a été acheté avant octobre 2012 a échoué son protocole de validation d'installation et d'opération (QI/QO). Il a été implanté le 16 juin 2014 malgré que la principale exigence du contrôle de changement (CC) soit que l'équipement rencontre les critères établis. Le fournisseur prétend que l'équipement a une plage d'opération très précise (36-38°C). Des excursions au-delà de 38°C ont été notées et reproduites. Le protocole avait été revu et approuvé par SEB, le service propriétaire et l'AQ. Le fournisseur n'est revenu avec une lettre officielle que le 16 juillet 2014. À ce jour, il n'y aurait qu'un seul résultat émis avec la mention sous réserve et généré par cet équipement. Il n'y a aucune incidence au niveau du patient selon les Affaires médicales. <p>Problématique :</p> <p>1- La gestion de l'implantation de cet équipement va à l'encontre de la réglementation [gestion de la qualité (contrôle de changement) et validation d'équipement] [Réf. : annexe 1, extrait des lignes directrices de Santé Canada (sang et BPF), CSA et ISO]. L'équipement a été implanté sans la fermeture de son contrôle de changement.</p> <p>2- L'équipement a échoué son protocole de validation.</p> <p>a. Des questionnements sont soulevés sur le design du protocole de validation.</p>	<p>1- <u>Décision</u> : L'équipement demeure non conforme.</p> <p><u>Option</u> : L'approche sur la validation de l'équipement peut être revue. Mais les critères d'acceptation devraient être équivalents à ce que l'incubateur devrait faire (spécifications du fournisseur et le pourquoi il a été acheté).</p> <p>2- Comme la validation (le but, les définitions, les rôles/responsabilités, les critères, les gabarits pour des validations de procédé, d'équipement, de design, de méthodes analytiques, etc.) semble faire l'objet régulièrement de désaccord, un comité sera formé et ayant pour mandat de revoir et redéfinir le processus</p>	<ul style="list-style-type: none"> Exploitation : plan correctif à venir -Q&AR

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		<p>3- Des réponses du fournisseur ont été attendues jusqu'au 16 juillet. La réponse écrite du fournisseur a été reçue un mois après l'implantation et confirmait la réponse verbale obtenue plus tôt.</p> <p>4- Il a aussi été soulevé que d'autres équipements seraient en usage et n'auraient pas été validés.</p>	<p>complet. Le comité sera composé des représentants des différentes vice-présidences afin que les différentes expertises soient mises à contribution.</p> <p>A titre informatif, le Guide-0029 de Santé Canada (Directives sur la validation des formes posologiques pharmaceutiques) a été déposé avec ce compte rendu.</p> <p>3- S/O</p> <p>4- Un inventaire des équipements du service devrait être fait et inclus au Plan maître de validation.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Exploitation : Mise à jour du Plan maître de validation
1.19	SPI (Système de processus intégré) – Cartographie des processus	<ul style="list-style-type: none"> • Il avait été suggéré par l'Exploitation qu'elle débute la cartographie de ses processus. • Or, Q&AR a comme plan dans la refonte qualité d'établir la cartographie de tous les processus de l'entreprise avec un gabarit commun. Afin que cet exercice ne soit pas fait en double, il est suggéré d'attendre le plan d'implantation et le gabarit pour que les besoins et les objectifs de l'exercice soient clairement définis. • Le SPI est un système de cartographie des processus développé par l'INO. Rappel : L'Exploitation avait suggéré d'évaluer d'autres systèmes afin d'avoir plus d'une option. • Q&AR revoit actuellement ses processus principaux, CC/CAPA, documents contrôlés et non-conformités. Ceux-ci sont la porte d'entrée de toutes les améliorations en milieux contrôlés qui seront implantées lors de la revue des processus d'opération ou dans le futur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Après la revue des processus qui sera présenté à l'automne, Q&AR va débiter l'analyse des besoins et selon le portrait budgétaire, coordonnera le quoi (quel outil), le quand et le comment de l'implantation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Q&AR va coordonner à l'automne le lancement de ce projet. On demande donc à l'Exploitation de ne pas procéder d'ici là.
1.20	Investigation aux Tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> • Questionnements concernant les appels aux centres hospitaliers. • Suivi de l'investigation en cours aux TH. • Rappel : nous faisons référence au point 3.1.1.1.4 (Emballage de tissus osseux) du compte rendu de la 293^e réunion du Comité de direction qui a eu lieu le 10 avril 2014, on lit : 	<ul style="list-style-type: none"> • Les TH et l'AQ-Qc détermineront le nombre de centres à appeler. • 	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		<p>« <u>Produit introuvable</u> : le produit non conforme avait été vu lors de l'inspection visuelle mais le blocage avait été oublié car il avait été ajouté à la liste des produits conformes par erreur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Or, le tissu humain reste non retrouvé à la suite des tentatives de réconciliation d'inventaire. À peu près toutes les pistes ont été explorées sauf l'appel aux centres hospitaliers (la possibilité d'un envoi par erreur dans un CH). Cette possibilité est très faible car les étiquettes de ce tissu n'ont pas été utilisées. Le certificat de CQ est toujours présent dans le dossier. • On évaluera combien de centres hospitaliers pourraient avoir reçu le tissu par erreur. Si le nombre est petit, nous pourrions considérer appeler les centres. 		
1.21	Tissus humains – contrôles environnementaux des salles	<ul style="list-style-type: none"> • Lors de la revue des contrôles environnementaux récents pour lesquels il y avait un décompte microbien (dans les normes), des questions ont été soulevées : <ul style="list-style-type: none"> - Y a-t-il un niveau d'alerte ? - Y a-t-il un niveau d'action ? - Que se passe-t-il si les suites sont déclarées non conformes en décompte microbien? - Bref, avons-nous un plan d'action en cas de situations majeures nécessitant une fermeture prolongée des installations? • Hors, il est mentionné que sur 10 ans, les normes ont été dépassées une seule fois et un grand nettoyage avait corrigé la situation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il a été décidé de ne rien modifier au plan actuel et qu'une évaluation serait faite en cas de dépassement. Si nécessaire, les opérations seront arrêtées (<i>shutdown</i>) le temps nécessaire pour corriger la situation. Cette décision a toujours été celle retenue lors de l'évaluation en cas de pandémie. • Néanmoins, MDEC va questionner l'équipe des TH pour connaître leur réaction à une telle éventualité. 	
1.22	Validation de la technique de désinfection de la peau à la proviodine	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les gens souffrant d'allergie à la Chlorhexidine, nous utilisons jusqu'à ce jour de la teinture d'iode pour aseptiser la zone de ponction. En 2008, le fabricant de teinture d'iode avait informé ses clients qu'il cesserait la production de teinture d'iode. HQ avait amassé un maximum de troussees pour diminuer un risque de pénurie. Les stocks sont maintenant périmés et ce, depuis février 2014 sans alternative approuvée. • Plusieurs alternatives ont été évaluées dont le Loris (solution 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la portion validation, se référer à la décision (au point 1.18) sur l'établissement d'un comité qui redéfinira le processus de validation. • Les questions soulevées par Santé Canada seront revues. • Écrire une justification + revoir ce que l'AABB propose 	<ul style="list-style-type: none"> • Revoir les critères de la validation ou proposer des alternatives réduisant la charge microbienne du processus (action à déterminer). • Q&AR : voir ce que les lignes de l'AABB proposent comme alternative.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		<p>antiseptique de proviodine).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il était déjà connu que la proviodine est moins efficace que la Chlorhexidine. On ne pouvait donc pas envisager un protocole de validation visant à démontrer l'équivalence des deux méthodes. De plus, il n'y a pas de critères de performance reconnus pour la désinfection de la peau. Par ailleurs, la proviodine est une méthode reconnue efficace par l'AABB. Les Affaires médicales avaient donc suggéré d'implanter la proviodine sans effectuer de validation. Après discussion et afin d'obtenir la meilleure efficacité et implanter la meilleure solution, un protocole a été suggéré pour comparer l'efficacité du Loris seul et du Loris + alcool, avec une taille d'échantillons basée sur certaines études effectuées sur ce sujet à HQ dans le passé. Les résultats obtenus sur une soixantaine de donneurs n'ont pas montré de différence entre les deux méthodes. Santé Canada a été informée de la teneur du protocole et a questionné HQ quant à la puissance statistique de l'étude proposée. Les Affaires médicales ont calculé que pour permettre de détecter une différence minimale de 10 ou 5 pourcent, il faudrait au minimum 160 à 830 donneurs, respectivement, ce qui soulève de sérieuses questions de faisabilité. • Encore une fois beaucoup de questionnements sur la pertinence de certaines validations sont soulevés. • Il y a effectivement des circonstances où des validations ne seraient pas requises en autant qu'une justification scientifique robuste et vérifiable soit produite. • Par contre, il est mentionné que, comme pour les équipements, les paramètres critiques de processus sont à valider. • Il a été aussi mentionné que la désinfection de la peau est reconnue par tous comme un paramètre critique. • La validation et le design du Loris seul vs Loris + alcool sont questionnables. 	<ul style="list-style-type: none"> • Créer un mécanisme pour compiler tous les avis de fournisseurs annonçant la discontinuation d'un produit. 	

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
2.2	Interdiction des donneurs de sang ayant eu une greffe de cornée : soumission à venir (Louise Chartrand) en juin.	SC a accepté le retrait de l'exclusion sans spécifier permanente ou temporaire. Actuellement, le MCSD a été modifié pour remettre une exclusion temporaire d'un an.		<ul style="list-style-type: none"> • Soumission envoyée le 7 juillet 2014.
2.3	VIH variant	Soumission en préparation Paramétrage dans ePROGESA déjà intégré.	À soumettre avant l'implantation d'ePROGESA.	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmation de Pierre Robillard que ce n'est pas prioritaire (pas une soumission à risque). • Date cible de la soumission : fin août 2014.
2.4	Limite d'Hb chez les femmes noires acceptation à 11,5 avec fer.	<p>L'encadrement de suivi du Dr André Lebrun a été proposé à Santé Canada.</p> <p>La soumission sera en fonction de la réponse de Santé Canada. Nous ferons un suivi dans 30 jours.</p> <p>Il s'agit d'un projet bien délimité sur l'encadrement de suivi pour assurer la sécurité d'un groupe déterminé de donneuses de la population chez qui on utilisera une valeur moindre d'hémoglobine par rapport à la valeur couramment acceptée comme critère d'acceptabilité du don lors du prélèvement.</p> <p>Autres points : déjà paramétré dans ePROGESA MAIS pour l'ensemble des donneuses et NON simplement celles ciblées par des collectes.</p> <p>De plus, problématique additionnelle : l'Ordre des pharmaciens ne permet pas la distribution de pilules de fer en collecte à cause de la dose.</p>	<p>Santé Canada est d'accord avec le principe.</p> <p>Santé Canada suggère fortement qu'un consentement éclairé des participantes soit obtenu.</p> <p>Option à envisager : désactiver les femmes noires dans ePROGESA parce que nous n'avons pas de solution pour les collectes ciblées.</p> <p>Dérogation individuelle au besoin selon MGER.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Chargé de projet : Geneviève Myhal. • Discussion entre André Lebrun et Louise Chartrand : <ul style="list-style-type: none"> - La préparation du document de soumission sera revue après les vacances du Dr Lebrun. La priorité est de définir l'approche (un processus défini), préparer la documentation, et le tout respectant les recommandations de Santé Canada incluant le consentement éclairé. • Date de soumission revue : décembre 2014. • Note importante : l'approbation doit être reçue pour l'implantation de ePROGESA.
2.5	Abolition de la lettre de plus de 70 ans	Soumission reportée		<ul style="list-style-type: none"> • Nouvelle date cible : fin août 2014. • Les Affaires médicales doivent fournir les éléments de la soumission.
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> • Soumission à la FDA : • Ce projet était prioritaire en 2012-2013. Un spécialiste avait été embauché pour faire avancer ce projet, mais des optimisations devaient se faire et la portion réglementaire n'a pas avancé suffisamment avant que d'autres projets le dépassent en priorité. • JDS rappelle que bien que ce projet n'ait plus le même niveau de priorité qu'en 2012-2013, il devrait être livré dans les prochaines années. 	<ul style="list-style-type: none"> • Q&AR priorise [REDACTED] et comme ce projet devrait avoir avancé substantiellement d'ici l'automne, Q&AR pourra redéléguer quelqu'un à ce projet pour évaluer ce qui reste à faire. 	<ul style="list-style-type: none"> • Q&AR + Marc Moran vont revoir les échéances et le GAP requis pour la soumission.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
2.10	Goutte ophtalmique de sérum autologue/allogénique	<ul style="list-style-type: none"> Nouvelle drogue ou nouveau produit sanguin? <i>Clinical Trial Application</i> (CTA) : démontrer l'équivalence avec le produit autologue/allogénique. Santé Canada demande plus d'information sur le produit. 	<ul style="list-style-type: none"> Développer un document détaillant le profil thérapeutique de produit (information de base pour comprendre le produit, son indication, les bases cliniques, CMC, etc.). 	<ul style="list-style-type: none"> CVAC fournira aux Affaires médicales un gabarit de profil de produit (fiche explicative du produit). Les Affaires médicales compléteront le profil. JDS possède aussi des gabarits.
2.13	Pentaspaspan	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspaspan : - Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. 		<ul style="list-style-type: none"> Date cible de la soumission : août 2014.

3. PROJETS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
3.1	Lymphocytes irradiés pour LFB		Nous louerons les salles du LOEX et ne ferons qu'un lot de production de lymphocytes.	Attendons les échantillons de LFB. Reporté en décembre

4. AUTRES POINTS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.1	Tricitrasol	Inventaire épuisé	Santé Canada (PAS) a accepté d'augmenter le nombre de fioles autorisées à 200. On vient d'augmenter notre seuil d'alarme à 25 fioles minimal.	Plan B (agent alternatif) à revoir par Marco à l'automne.
4.1	Étude pouls	Revoir les statistiques en 2015 et faire un suivi à Santé Canada.		À long terme
4.2	Solution additive	Analyse en cours; échéancier pour l'automne.		À l'automne - Exploitation
4.3	Hémochromatose	Jacques Bernier dirigera l'étude.		À l'automne - Exploitation



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 20 août 2014

Rédigé par : Denise Lessard/Charles Vachon

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Simon Fournier (SFOU)	X		Charles Vachon (CVAC)	X	
Jean De Serres (JDES)	X		Marc Germain (MGER)		X	Smaranda Ghibu (SGHI)		Points 1.4, 1.24 et 1.25

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
1.4	Refonte	Généralités	<ul style="list-style-type: none"> Une présentation sur la refonte qualité sera faite au Comité de direction du 21 août et une version écourtée sera aussi présentée à la coordination de l'Exploitation le 21 août avant le CD. 	
		PFN Rappel	<ul style="list-style-type: none"> Toute communication portant sur l'investigation (ex. : fournisseur) lors d'une procédure de rappel doit passer par Q&AR. Des éléments seront ajoutés à la PFN en élaboration. Une suggestion est faite pour mettre une personne de la R&D dans le circuit informationnel durant les procédures de rappel. Elle sera responsable des actions qui originent de la R&D dans le cadre d'une investigation sous le couvert d'une procédure de rappel. Une communication de l'Exploitation au Comité de rappel sera dorénavant acheminée pour les en informer. 	<ul style="list-style-type: none"> Q&AR : <ul style="list-style-type: none"> Intègre des modifications à la PFN rappel À discuter avec Yves Blais (R&D) Fera dorénavant les demandes directement à la R&D en lieu et place de L'Exploitation.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		éléments soient bien documentés et centralisés.		
	Documents contrôlés		<ul style="list-style-type: none"> • Une ébauche de la procédure (PFN 00044) a été faite pour la gestion documentaire en utilisant un nouveau gabarit. 	
	NC-CAPA		<ul style="list-style-type: none"> • Une ébauche de la procédure (PFN 00030) a été faite pour les non-conformités en utilisant un nouveau gabarit. • Le processus des AC/AP sera revu au cours de l'automne-hiver 2014. 	
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> • Le lancement de l'inspection visuelle aura lieu le 15 août 2014. [REDACTED] est le consultant. • Documents contrôlés - liste fournie par les propriétaires de processus : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ils seront transmis par Marie-Claude Goulet à [REDACTED] • Un mandataire de l'Exploitation sera responsable d'incorporer les éléments du CC. • Rôle AQ : gardien <ul style="list-style-type: none"> ○ Revue du contrôle de changement ○ Revue et approbation du document contrôlé • Ébauche et insertion dans SmartDoc : propriétaire de processus • Les spécifications sont à être élaborées par l'équipe de projet Inspection visuelle. • Réglementaire : soumission à faire 	
	SPI (Système de processus intégré) – cartographie des processus (point 1.19)			<ul style="list-style-type: none"> • Suivi à l'automne

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
1.11	Changement d'étiquette de numéro de dons et numéro de pool (plaquettes) : appel d'offre.	Rappel – éléments à considérer : <ul style="list-style-type: none"> • Si on veut faire coïncider le changement d'étiquette avec le changement de date ISBT, c'est en décembre 2014 ou janvier 2015 (plage relativement limitée); • Dans le numéro de don (étiquette), il apparaît une référence. Avec la nouvelle année, on peut initier en décembre ou au plus tard le 31 janvier 2015. 	<ul style="list-style-type: none"> • En cours 	<ul style="list-style-type: none"> • En cours
1.12	Indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> • Commentaire d'Hugo Fournier à Jocelyne Dion : satisfait et utile 	<ul style="list-style-type: none"> • Suggestion – point à être enlevé. • Des analyses seront faites par l'AQ et l'Exploitation. • Les tendances problématiques seront rapportées au groupe Gestion qualité. 	<ul style="list-style-type: none"> • Point à être retiré.
1.13	MTF	<ul style="list-style-type: none"> • MTF a reçu une « warning letter » de la FDA. Il s'agit d'un fournisseur qui a déjà été important mais l'est beaucoup moins aujourd'hui. Nous ne l'utilisons qu'après avoir vérifié chez les autres fournisseurs (principalement canadiens). 	<ul style="list-style-type: none"> • MTF communiquera avec Héma-Québec dès réception du rapport de la FDA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Selon le délai habituel pour un rapport de la FDA, on n'attend pas le rapport avant le mois d'août. • Un rappel sera fait par les Audits à MTF si rien n'a été reçu d'ici la fin du mois d'août. • En l'absence (vacances) d'ILUS à la fin août, Brigitte D'Avanzo fera le suivi auprès du fournisseur pour le rapport FDA.
1.16	Carte d'ID donneur			<ul style="list-style-type: none"> • L'Exploitation fera un ordre de changement de PFN pour l'identification des donneurs de Plasmavie afin que la PFN soit harmonisée avec celle des collectes/ Globule. • Échéancier : octobre 2014
1.18	Validation (suivant l'ancienne problématique de l'implantation d'équipement)	<ul style="list-style-type: none"> • Revue des processus de validation (formation d'un comité) 	Suggestions : <ul style="list-style-type: none"> • Q&AR a commencé à développer le mandat. • L'Exploitation délègue Caroline Parent à l'AABB pour qu'elle participe à la Validation Week qui se tiendra à Philadelphie du 28 au 30 octobre 2014. L'Exploitation suggère qu'une personne de Q&AR y soit présente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Q&AR développera le mandat du comité. Automne 2014

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
1.20	Investigation aux Tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> • Questionnements concernant les appels aux centres hospitaliers. Environ 10 CH seraient touchés. • Suivi de l'investigation en cours aux TH. [Rappel : nous faisons référence au point 3.1.1.1.4 (Emballage de tissus osseux) du compte rendu de la 293^e réunion du Comité de direction qui a eu lieu le 10 avril 2014]. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nous n'appellerons pas les CH. Les TH (HFOU) vont écrire les justificatifs. • Étapes de l'investigation complétées : <ul style="list-style-type: none"> ○ Analyse et chronologie des faits ○ Identification des problématiques • Étapes en cours (suite 05-09-2014) : <ul style="list-style-type: none"> ○ Catégorisation des problématiques (processus, documentation, personnel, formation) ○ Priorisation des problématiques ○ Regroupement des problématiques (types) • Prochaines étapes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Investigation des problématiques selon priorisation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse de causes ▪ Identification des étapes critiques et points de contrôles dans le processus • Identification de plans d'action 	<ul style="list-style-type: none"> • TH : écrire justificatifs • L'investigation suit son cours
1.22	Validation de la technique de désinfection de la peau à la proviodine	<ul style="list-style-type: none"> • Reconnue comme paramètre critique par Santé Canada, comme nous l'avions aussi identifié au Groupe gestion qualité le 23-07-2014. • La technique qu'on veut utiliser diffère de celle de l'AABB. • On ne comprend pas pourquoi on n'utiliserait pas la technique telle que recommandée, car il serait plus facile de défendre auprès de Santé Canada une technique déjà reconnue. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier la technique qui sera utilisée. 	<ul style="list-style-type: none"> • Revoir les critères de la validation ou proposer des alternatives réduisant la charge microbienne du processus (action à déterminer).
1.23	PROGESA	<ul style="list-style-type: none"> • Panne du 20 août 2014 • Vous référer au compte rendu du Comité de direction du 21 août 2014 pour le descriptif de l'événement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rapportée à Santé Canada • Post-mortem à venir • Action corrective à définir 	
1.24	Étiquette à l'endos	<ul style="list-style-type: none"> • Plusieurs erreurs produites en collecte et détectées à l'étiquetage ont été compilées dans les non-conformités : <ul style="list-style-type: none"> ○ Plus d'un don peut être impliqué dans une NC 		<ul style="list-style-type: none"> • Une action corrective sera envoyée à l'approvisionnement.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Les étiquettes ne sont pas apposées à l'endos de la poche. Aucun cas semblable n'a été recensé à Québec pour l'instant. ○ 64 produits (69 culots en 2 mois en date du 10 août) ○ Nous avons reçu une plainte d'un centre hospitalier. ○ Plusieurs produits s'enlignent vers leur péremption. ○ Ils sont refusés par les CH car requis pour analyse (cross-match). • En date d'aujourd'hui, 20 août, saisie dans le répertoire par le service : 81 culots avec cette NC. • Il a été suggéré que ces poches soient envoyées au CQ : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le CQ devrait les accepter mais un rappel est fait que ceci n'est pas une bonne pratique d'échantillonnage : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plus haut risque de problématiques issues d'un produit déjà sous le couvert d'un NC ▪ Échantillonnage très circonscrit dans un bassin de produit. 		
1.25	Communications aux hôpitaux	<ul style="list-style-type: none"> • Un centre hospitalier (CH) s'est informé auprès d'HQ sur les conditions d'entreposage de produits suite à leur réception : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le CH voulait s'enquérir d'information sur la conformité des produits entreposés en dehors des plages (condition, température, etc.) recommandées par HQ. • Un gestionnaire de l'Exploitation a statué sur la conformité des produits entreposés au CH à partir des données d'HQ, alors que cette décision revenait au CH. Le gestionnaire nuance néanmoins dans le paragraphe suivant que cette décision aurait pu être prise par le CH en question. • La déclaration de la conformité des produits d'HQ est une responsabilité de l'AQ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alternative proposée : donner du soutien aux centres hospitaliers mais ne pas assumer la responsabilité de leurs actions. • L'AQ fournira au SCH les lettres statuant de la conformité des produits. 	S/O
1.26	T1	<ul style="list-style-type: none"> • Un nouveau cas de Y qui semble un cas isolé • La fuite a été observée sur une MacoPress • Pas plus d'info pour l'instant • CVAC a informé D' Gilles Delage. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune action pour l'instant 	S/O

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
1.27	Problèmes de leucocytes résiduels	<ul style="list-style-type: none"> Validation des T4 : à ce jour, plusieurs culots ont échoué les tests pour la déleucocytation. La problématique est principalement observée à Qc mais existe également à Montréal. Tous les culots devant être sortis de la réfrigération et soumis à la température pièce sont testés par le Contrôle de qualité (CQ). Accroissement important du nombre de culots testés au CQ. Une compilation des cas a été faite. 	<ul style="list-style-type: none"> L'investigation suit cours. Les Affaires médicales seront consultées pour déterminer l'impact de produits avec plus de 5 millions de leucocytes par poche. 	<ul style="list-style-type: none"> Affaires médicales : analyse de risque associée au culot qui ne rencontrerait pas la norme.
1.28	Constat du système : application développée par les TI	<ul style="list-style-type: none"> L'Exploitation a fait une demande de rapport dans le cadre de la procédure de rappel en cours pour les T4. L'Exploitation a fait sa demande à l'AQ qui n'était pas au courant de la procédure. Trois (3) rapports furent produits avant d'avoir la bonne information ce qui a nécessité plus de 19 heures. 	<ul style="list-style-type: none"> Les TI vont investiguer sur le problème soulevé. 	<ul style="list-style-type: none"> SFOU demande à l'Exploitation de lui faire suivre les informations relatives à ce dossier.
1.29	Transport des poches de sang par tube à air pressurisé	<ul style="list-style-type: none"> JDES demande si Sylvie Thibault peut vérifier l'exactitude de ses propos à l'effet que le nouveau CUSM utilisera des tubes à air pressurisé pour le transport des poches de sang. 		<ul style="list-style-type: none"> Voir réponse de MDEC à cet effet en pièce jointe.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.2	Interdiction des donneurs de sang ayant eu une greffe de cornée : soumission à venir (Louise Chartrand) en juin.	<ul style="list-style-type: none"> Santé Canada a accepté le retrait de l'exclusion sans spécifier permanente ou temporaire. Actuellement, le MCSD a été modifié pour remettre une exclusion temporaire d'un an. 		<ul style="list-style-type: none"> Soumission envoyée le 7 juillet 2014.
2.3	VIH variant	<ul style="list-style-type: none"> Soumission en préparation Paramétrage dans ePROGESA déjà intégré. 	<ul style="list-style-type: none"> À soumettre avant l'implantation d'ePROGESA. La soumission part aujourd'hui. Commentaire positif sur le travail de Christine Milot (travail de résumé et synthèse sur une période de 5 ans). 	<ul style="list-style-type: none"> Confirmation de Pierre Robillard que ce n'est pas prioritaire (pas une soumission à risque). Date cible de la soumission : fin août 2014.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.4	Limite d'Hb chez les femmes noires acceptation à 11,5 avec fer.	<ul style="list-style-type: none"> Le groupe de projet a été formé et au moins une rencontre a déjà eu lieu. 	<ul style="list-style-type: none"> ePROGESA a été paramétré pour les femmes noires faisant partie d'une collecte ciblée et participant à l'étude Beaucoup de personnes impliquées et de logistique : <ul style="list-style-type: none"> planification de ces collectes (Claude Leboeuf); engagement du donneur à prendre une médication; envois d'échantillons pour la ferritine et suivi des résultats pour envois à Santé Canada; information et formation du personnel; information transmise aux donneuses; encadrement clinique; logistique sur la collecte. 	
2.5	Abolition de la lettre de plus de 70 ans		<ul style="list-style-type: none"> Document reçu le 14 août 2014 	<ul style="list-style-type: none"> Date cible : fin août 2014 (maintenue) Les Affaires médicales doivent fournir les éléments de la soumission. Pierre Robillard a annoncé le document pour le 13-08-2014.
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> SFOU aimerait connaître les exigences FDA au niveau informatique. 	<ul style="list-style-type: none"> Un expert en soumission réglementaire (FDA) a été embauché pour la préparation du BLA. CVAC mentionne qu'il faut faire une distinction entre ce qui doit être soumis dans la partie CMC et ce qui devrait avoir été soumis dans le 510 K. 	<ul style="list-style-type: none"> Q&AR : soumission Marc Moran revoit les échéances.
2.10	Goutte ophtalmique de sérum autologue/allogénique	<ul style="list-style-type: none"> Nouvelle drogue ou nouveau produit sanguin? <i>Clinical Trial Application</i> (CTA) : démontrer l'équivalence avec le produit autologue/allogénique. Santé Canada demande plus d'information sur le produit. 	<ul style="list-style-type: none"> Développer un document détaillant le profil thérapeutique de produit (information de base pour comprendre le produit, son indication, les bases cliniques, CMC, etc.). 	<ul style="list-style-type: none"> CVAC fournira aux Affaires médicales un gabarit de profil de produit (fiche explicative du produit). Les Affaires médicales compléteront le profil. JDS possède aussi des gabarits. Santé Canada a accepté qu'une présentation soit faite le 25-09-2014 à ce sujet.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.13	Pentaspán (ultérieurement point 1.2)	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspán : - Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. 	<ul style="list-style-type: none"> Ébauche de soumission fait (en révision à CFR). 	<ul style="list-style-type: none"> Date cible de la soumission : septembre 2014.
2.14	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> L'ajout de fortifiant peut changer substantiellement l'impact réglementaire du produit fini; ceci pourrait se traduire par l'imposition d'un DIN au NPN (numéro de produit naturel). 	<ul style="list-style-type: none"> JDES demande de vérifier auprès de Santé Canada comment vont-ils considérer le produit final (aliments ou autres)? MDEC mentionne que la formulation du produit ne changera pas avant 2015-2016. 	<ul style="list-style-type: none"> Q&AR
2.15	Exportation des tissus	<ul style="list-style-type: none"> Exportation en Turquie Rôles et responsabilités d'HQ : producteur local (voir contrat) 	<ul style="list-style-type: none"> Q&AR est responsable d'identifier la réglementation pour l'exportation, et l'importateur est responsable de tout ce qui est nécessaire à l'importation dans son pays. Q&AR ne s'occupe pas de réglementation locale dans les autres pays et ne procédera pas à des homologations outre-mer. L'importateur doit identifier toutes les exigences et la documentation nécessaire. 	
2.16	Nouveau règlement sur le sang	<ul style="list-style-type: none"> MDEC aimerait connaître l'impact sur ses opérations des changements au nouveau règlement sur le sang. 	<ul style="list-style-type: none"> Étant donné que la présentation de CFR à cet effet au Comité de direction du 20 août a été reportée au 17 septembre, Louise Chartrand dressera une liste des principaux changements qu'elle présentera à la Régie de l'Exploitation et ce, si possible avant le 17 septembre. 	
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 	<ul style="list-style-type: none"> Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> CVAC et JDES

3. PROJETS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
3.1	Lymphocytes irradiés pour LFB		Nous louerons les salles du LOEX et ne ferons qu'un lot de production de lymphocytes.	Attendons les échantillons de LFB. Reporté en décembre

4. AUTRES POINTS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.1	Tricitrasol	<ul style="list-style-type: none"> Inventaire épuisé 	Santé Canada (PAS) a accepté d'augmenter le nombre de fioles autorisées à 200. On vient d'augmenter notre seuil d'alarme à 25 fioles minimal.	Plan B (agent alternatif) à revoir par Marco à l'automne.
1.17	Culot déglycérolé	<ul style="list-style-type: none"> Dans le rapport annuel de 2010-2011, nous avons publié un résultat hors norme pour le taux d'hémolyse dans les culots déglycérolés. Aucune action corrective n'avait été implantée. Pour les deux années suivantes, les résultats étaient revenus dans la normale. Pour 2013-2014, le résultat hors spécification est plus important : 73 %, soit 17 % sous la norme, le plus bas que nous ayons eu depuis 2007 (année à laquelle HQ a débuté la publication de ce résultat dans le rapport annuel). Il faudra s'assurer d'avoir une documentation et une action corrective puisqu'il n'y a eu que des discussions sur l'événement de 2010-2011. 	<ul style="list-style-type: none"> Une demande d'action corrective (AC-14-004) a été envoyée au service. 	
4.1	Étude pouls	Revoir les statistiques en 2015 et faire un suivi à Santé Canada.		À long terme
4.2	Solution additive	Analyse en cours; échéancier pour l'automne.		À l'automne - Exploitation
4.3	Hémochromatose	Jacques Bernier dirigera l'étude.		À l'automne - Exploitation



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 29 septembre 2014

Rédigé par : Denise Lessard/Charles Vachon

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Simon Fournier (SFOU)	X		Charles Vachon (CVAC)	X	
Jean De Serres (JDES)	X		Marc Germain (MGER)	X				

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin	
1.4	Refonte	Généralités	<ul style="list-style-type: none"> Un délai du déploiement est anticipé dû au projet ePROGESA. L'implantation et la mise à niveau de la nouvelle version de SmartSolve est prévue avant (mai) la mise en production d'ePROGESA. 		
		PFN Rappel	<ul style="list-style-type: none"> La totalité des commentaires sur la PFN de rappel a été évaluée. QAR prépare un document répondant aux commentaires et suggestions sur la PFN. 	<ul style="list-style-type: none"> PFN presque finalisée : Diane Brodeur et Denise Lessard organisent les commentaires des services avec réponses en format questions-réponses (Q&R). Les commentaires en format Q&R seront acheminés directement aux personnes concernées des services. 	<ul style="list-style-type: none"> QAR : acheminer les commentaires (question-réponse) aux services.
		Documents contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> L'ébauche de la PFN des documents contrôlés a été présentée à des représentants de l'Exploitation. De nouveaux éléments pourront être inclus dans la PFN dont des diagrammes de flux (Flowchart). Une ébauche des procédures (PFN 00044) a été faite en utilisant un nouveau gabarit pour la gestion documentaire. 	<ul style="list-style-type: none"> L'Exploitation (2 personnes) a été consultée et a accepté les propositions faites pour la PFN 00044. L'implantation se fera conjointement avec la Formation réglementaire Trois types de gabarits pour les procédures seront en vigueur d'ici la fin de l'automne : <ul style="list-style-type: none"> ○ système ○ production ○ analyse 	<ul style="list-style-type: none"> Date visée de mise en vigueur : décembre 2014 (impact sur la Formation réglementaire)
		Gestion documentaire	<ul style="list-style-type: none"> Plusieurs ordres de changement (OC) sont actuellement ouverts dans SmartDoc. Malgré que ce ne soit pas une exigence, il arrive que des propriétaires de processus (PP) ouvrent des OC mais n'incluent pas de date d'achèvement. Nous revoyons actuellement le processus qui exigera une date 	<ul style="list-style-type: none"> Avant de finaliser le statut, quelques utilisateurs important de l'Exploitation seront consultés. 	<ul style="list-style-type: none"> QAR est en revue du processus des documents contrôlés.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		<p>d'implantation tentative.</p> <ul style="list-style-type: none"> Par contre, il y a beaucoup d'OC sur des PFN avec impact dans ePROGESA. Maryse Leclerc développe des PFN comme celle de la Gestion des documents (PFN 00044) avec des diagrammes de flux (<i>flowchart</i>), plus visuels et plus en lien avec ce que nous utiliserons avec la cartographie. <p><u>Directives</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Un retour est fait sur les commentaires de MDEC au sujet du nombre de directive active. Plusieurs PFN sont sous le couvert d'une ou même plusieurs directives. Les directives sont des mesures temporaires mais elles restent souvent pour de longue période. 	<ul style="list-style-type: none"> Maryse Leclerc maintient un gap de PFN qui sont en traitement et aussi dans ePROGESA. Une revue plus approfondie des directives sera faite dans le cadre de la revue de documents contrôlés. 	
	NC-CAPA		<ul style="list-style-type: none"> Une ébauche des procédures a été faite pour les non-conformités en utilisant un nouveau gabarit. Le processus des AC/AP sera revu au cours de l'automne-hiver 2014. 	<ul style="list-style-type: none"> Rencontres avec différents services présentement en cours pour présenter le nouveau concept. Ce concept, une fois validé avec les utilisateurs, sera transféré dans SmartCAPA. Date prévue : printemps 2015.
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> Plus de preuve de concept avant d'initier un contrôle de changement. Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant et après la validation. 	<ul style="list-style-type: none"> 	<ul style="list-style-type: none"> En cours – quelques éléments ont été présentés à MCChevrier et FBernier.
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> En cours 	<ul style="list-style-type: none"> Équipe assignée à ce projet
	SPI (Système de processus intégré) – cartographie des processus (point 1.19)			<ul style="list-style-type: none"> Suivi à l'automne
1.11	Changement d'étiquette de numéro de dons et numéro de pool (plaquettes) :	<p>Rappel – éléments à considérer :</p> <ul style="list-style-type: none"> Projet ouvert depuis fin 2011 	<ul style="list-style-type: none"> Le fournisseur Data2 est maintenant exclu, il ne reste que Computype. 	<ul style="list-style-type: none"> Achat : clore le dossier Data2 Nous restons avec Computype.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
	appel d'offre.	<ul style="list-style-type: none"> • Originellement trois soumissionnaires : <ul style="list-style-type: none"> ○ Label Innovation (exclu car ne rencontrait pas les spécifications initiales) ○ Data2 ○ Computype (fournisseur actuel) • Les étiquettes de Computype n'ont pas à subir de tests additionnels car elles sont déjà validées. • Par contre, nous sommes entrés en mode «validation» pour les étiquettes de Data2. Une validation a donc été effectuée sur les étiquettes de Data2. • Les étiquettes de Data2 ont passé la validation pour les dispositifs Atreus mais ont échoué pour le dispositif T1, et ceci pour les deux sortes d'étiquettes [laminées et/ou avec flime (<i>coated</i>)]. Ni l'une ni l'autre ne collaient et celles <i>coated</i> recourbaient. L'étiquette décollait aisément si on recourbait la poche. • Des tests initiaux ont eu lieu, mais ils étaient peu exhaustifs et non revus par l'AQ. • En date du 10 septembre 2014, il a été convenu de mettre fin au processus de qualification de ce fournisseur. Étaient présents : Achats, AQ et Exploitation. • Il y a deux protocoles de validation : <ul style="list-style-type: none"> ○ portion Collectes ○ portion Laboratoires • Le rapport de fermeture a été écrit en anglais pour le suivi avec le fournisseur (Data2), une entreprise américaine. • De plus, il y a eu beaucoup de questionnement à savoir qui payait le matériel (ex. : dispositif utilisé dans la validation) c.-à-d. environ 6 000 \$ pour le matériel sorti des inventaires. Heureusement, il y a eu interruption de la validation ce qui a permis de récupérer le 2/3 du matériel). L'Exploitation est d'accord que le matériel utilisé pour la validation était sous sa responsabilité. • Il faut noter aussi que les résultats de l'appel d'offre n'avaient pourtant démontrer qu'une économie potentielle de 2 000 \$ à 4 000 \$/année alors que les tests anticipés engendreraient un coût de 6 000 \$- 	<ul style="list-style-type: none"> • Avant de procéder à une validation, le contrôle des changements aura un volet sur les preuves de concept avant de passer en mode validation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les deux protocoles de validation (Data2) seront fermés sans autre action.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		10 000 \$ en matériel uniquement (temps employé non compilé).		
1.13	MTF	<ul style="list-style-type: none"> • MTF a reçu une « warning letter » de la FDA. Il s'agit d'un fournisseur qui a déjà été important mais l'est beaucoup moins aujourd'hui. Nous ne l'utilisons qu'après avoir vérifié chez les autres fournisseurs (principalement canadiens). • Communication téléphonique faite au fournisseur le 15 septembre 2014. • Le contact semblait un peu nerveux au téléphone et il fallait poser des questions précises afin d'obtenir de l'information. Il semblait très réticent à nous donner de l'information. • Le contrat ne les oblige pas à être membre de l'AATB [nous avons une observation de l'AATB à ce sujet (juin 2014)]. • Nous ignorons quels correctifs MTF a apportés à ce jour? • Il n'y a pas de clause dans le contrat de MTF C2006-070 qui les oblige à nous envoyer leur rapport d'inspection ni leur plan d'action. • Selon J.-F. Deschênes, nous pouvons les auditer (nous avons une clause à cet effet) et on peut demander les rapports/plans d'action mais MTF peut refuser. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification à faire : <ul style="list-style-type: none"> ○ Enregistrement auprès : <ul style="list-style-type: none"> ▪ de Santé Canada? ▪ de l'AATB. • Nous garderons MTF comme fournisseur pour avoir plus d'une source additionnelle d'approvisionnement pour des produits que nous avons de la difficulté à nous procurer. • MTF sera donc requalifiée (auditée). 	<ul style="list-style-type: none"> • QAR : vérification AATB + Santé Canada sur le statut de MTF • QAR (Audits) : à mettre MTF dans le calendrier d'audits.
1.16	Carte d'ID donneur			<ul style="list-style-type: none"> • L'Exploitation fera un ordre de changement de PFN pour l'identification des donneurs de Plasmavie afin que la PFN soit harmonisée avec celle des collectes/ Globule. • Échéancier : octobre 2014
1.18	Validation (suivant l'ancienne problématique de l'implantation d'équipement)	<ul style="list-style-type: none"> • Revue des processus de validation (formation d'un comité) • Retour sur la validation de l'incubateur : le protocole de validation a été réécrit en utilisant la méthodologie du fournisseur. Les premiers résultats sont acceptables. 		<ul style="list-style-type: none"> • QAR développera le mandat du comité. Automne 2014
1.20	Investigation aux Tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi de l'investigation en cours aux TH. [Rappel : nous faisons référence au point 3.1.1.1.4 (Emballage de tissus osseux) du compte rendu de la 293^e réunion du Comité de direction qui a eu lieu le 	<ul style="list-style-type: none"> • Étapes de l'investigation complétées : <ul style="list-style-type: none"> ○ analyse et chronologie des faits 	<ul style="list-style-type: none"> • L'investigation suit son cours. • QAR est en attente de la convocation des

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		10 avril 2014].	<ul style="list-style-type: none"> ○ identification des problématiques • Étapes en cours (suite 05-09-2014) : <ul style="list-style-type: none"> ○ catégorisation des problématiques (processus, documentation, personnel, formation) ○ priorisation des problématiques ○ regroupement des problématiques (types) • Prochaines étapes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Investigation des problématiques selon priorisation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse de cause ▪ Identification des étapes critiques et points de contrôles dans le processus • Identification de plans d'action 	Tissus pour la suite.
1.22	Validation de la technique de désinfection de la peau à la proviodine	<ul style="list-style-type: none"> • Reconnue comme paramètre critique par Santé Canada, comme nous l'avons aussi identifié au Groupe gestion qualité le 23-07-2014. • La technique qu'on veut utiliser diffère de celle de l'AABB. • On ne comprend pas pourquoi on n'utiliserait pas la technique telle que recommandée, car il serait plus facile de défendre une technique déjà reconnue auprès de Santé Canada. Inventaire de matières premières : <ul style="list-style-type: none"> • L'Exploitation a vérifié si d'autres matières premières seraient discontinuées. Tout est OK à ce jour. • MDEC demande si d'autres services auraient aussi des matières premières qui seraient éventuellement discontinuées. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les questions soulevées par Santé Canada seront revues. • Identifier la technique qui sera utilisée. 	<ul style="list-style-type: none"> • Revoir les critères de la validation ou proposer des alternatives réduisant la charge microbienne du processus (action à déterminer). • Est-ce que QAR a reçu d'autre information de l'AABB par exemple? • QAR fera une demande aux autres services (autres que l'Exploitation).
1.23	PROGESA	<ul style="list-style-type: none"> • Panne du 24 septembre 2014 <ul style="list-style-type: none"> ○ Cause fondamentale : remplacement d'une composante de l'ordinateur • Aviser L.-P. Gagné s'il faut informer les clients (CH) 	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi fait avec Santé Canada. • La situation est revenue à la normale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Panne du 20 août 2014 : <ul style="list-style-type: none"> ○ QAR – suivi à faire auprès de l'Inspectorat lorsque la cause et correction à la suite de l'impossibilité de mettre à jour les portatifs auront été identifiées.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
1.27	Problèmes de leucocytes résiduels	<ul style="list-style-type: none"> • Validation des T4 : à ce jour, plusieurs culots ont échoué les tests pour la déleucocytation. • La problématique est principalement observée à Québec mais existe également à Montréal. • Tous les culots devant être sortis de la réfrigération et soumis à la température pièce sont testés par le Contrôle de la qualité (CQ). • Accroissement important du nombre de culots testés au CQ. • Une compilation des cas a été faite 	<ul style="list-style-type: none"> • L'investigation suit son cours. • Les Affaires médicales seront consultées pour déterminer l'impact de produits avec plus de 5 millions de leucocytes par poche. • L'Exploitation a demandé à l'équipe GEO de faire des tests sur des culots dont le Contrôle de la qualité avait fait des tests. • Les méthodes CQ sont des analyses éprouvées et utilisées de façon routinière. Il peut y avoir des conséquences si on questionne les résultats du CQ en début d'investigations. • Il faut donc identifier les autres causes avant de requestionner ces résultats. • Si la validation échoue, il faut informer Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Affaires médicales : analyse de risque associée au culot qui ne rencontrait pas la norme. • Une rencontre sur la validation avec Haemonetics est prévue le 30 septembre 2014.
1.28	Constat du système : application développée par les TI	<ul style="list-style-type: none"> • L'Exploitation a fait une demande de rapport dans le cadre de la procédure de rappel en cours pour les T4. L'Exploitation a fait sa demande à l'AQ qui n'était pas au courant de la procédure. • Trois rapports furent produits avant d'avoir la bonne information ce qui a nécessité plus de 19 heures. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le système (PROGESA) est conçu pour assurer une traçabilité mais supporte mal les extractions. • Deux gabarits de rapports seront préparés pour couvrir principalement les culots et les plaquettes au niveau : <ul style="list-style-type: none"> ○ des produits distribués ○ de l'inventaire non transformé (<i>in-process</i>) • Le résultat devrait être connu dans les 24 h. 	<ul style="list-style-type: none"> • SFOU demande à l'Exploitation de lui faire suivre les informations relatives à ce dossier.
1.30	Livraison de produits sanguins pour patient en transit	<ul style="list-style-type: none"> • Environ une fois par année, Héma-Québec reçoit une demande de produits sanguins de Sky Service dont la plaque tournante est à Montréal pour transporter des ressortants étrangers. • Nous avons déjà eu cette demande dans le passé, mais nous avons décliné. • L'élément clé pour QAR est de s'assurer que la traçabilité du produit sera maintenue et les produits non utilisés seront détruits. • Nous ré-évaluerons comment nous pourrions supporter Sky Service afin de leur fournir des produits sanguins. 	<ul style="list-style-type: none"> • Décision : nous sommes d'accord pour offrir des produits sanguins et réévaluerons lorsque la situation se reproduira. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'Exploitation fera le nécessaire pour conclure un contrat avec Sky Service.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • Depuis son lancement, la banque de lait fait face a un haut taux de rejet. Principale cause des rejets : contamination bactérienne. • À ce niveau, il est difficile de déterminer si les rejets représentent un signal de risque de livraison d'un produit impropre ou si la spécification établie (moins de 1 cfu dans l'échantillon) est trop stricte. • Les lignes directrices du MAPAQ ont été revues : <ul style="list-style-type: none"> ○ elle exige les BPF. ○ elle possède des normes mieux définies sur la présence microbienne dont une souche retrouvée dans le lait maternel. • De plus, les BPF (C.02.009) exigent une analyse des matières premières. • Aucune analyse sur la charge microbienne totale n'a été documentée à ce jour sur les échantillons de lait entrant dans la production. • Le contrôle final se fait sur un échantillon de 0,1 mL dans une taille de lot maintenant maximale de 2 900 mL, soit 0,003 %. Des questions sont soulevé sur la représentativité de l'échantillonnage. • Il est difficile de savoir quelle est la réduction logarithmique de la charge microbienne. • Le 19 septembre 2014, deux lots ont été produits, mais l'analyseur de la valeur nutritionnelle est tombé en panne. QAR a demandé de finaliser la production et de conserver les lots pour qu'une caractérisation du produit pré et post pasteurisation soit faite. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il est proposé de de procéder à une caractérisation du lait (matière première : avant et après pasteurisation) 	<ul style="list-style-type: none"> • À déterminer : protocole d'étude de caractérisation du produit pré et post-pasteurisation. • QAR et exploitation en discussion
1.32	Entente qualité avec les fournisseurs	<ul style="list-style-type: none"> • L'ébauche de l'entente qualité avec les fournisseurs est en train d'être finalisée par Brigitte Paradis et Hélène Gagné. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'entente qualité validée sera remise à : <ul style="list-style-type: none"> ○ J.-F. Deschênes pour les prochains appels d'offre. ○ l'Exploitation pour commentaires. 	<ul style="list-style-type: none"> • QAR : finalisera une proposition de contrat qualité et la soumettra à JFD.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
--	-------	---------------------	--------------------------------------	-------------

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.3	VIH variant	<ul style="list-style-type: none"> • Soumission en préparation • Paramétrage dans ePROGESA déjà intégré. 	<ul style="list-style-type: none"> • À soumettre avant l'implantation d'ePROGESA. • La soumission part aujourd'hui. Commentaire positif sur le travail de Christine Milot (travail de résumé et synthèse sur une période de 5 ans). 	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmation de Pierre Robillard que ce n'est pas prioritaire (pas une soumission à risque). • Date cible de la soumission : fin août 2014. • Soumission envoyée le 21-08-2014.
2.4	Limite d'Hb chez les femmes noires acceptation à 11,5 avec fer.	<ul style="list-style-type: none"> • Le groupe de projet a été formé et au moins une rencontre a déjà eu lieu. 	<ul style="list-style-type: none"> • ePROGESA a été paramétré pour les femmes noires faisant partie d'une collecte ciblée et participant à l'étude. • Beaucoup de personnes impliquées et de logistique : <ul style="list-style-type: none"> ○ planification de ces collectes (Claude Leboeuf); ○ engagement du donneur à prendre une médication; ○ envois d'échantillons pour la ferritine et suivi des résultats pour envois à Santé Canada; ○ information et formation du personnel; ○ information transmise aux donneuses; ○ encadrement clinique; ○ logistique sur la collecte. 	
2.5	Abolition de la lettre pour donneur de plus de 70 ans		<ul style="list-style-type: none"> • Document reçu le 14 août 2014 	<ul style="list-style-type: none"> • Date cible : fin août 2014 (maintenue) • Les Affaires médicales doivent fournir les éléments de la soumission. Pierre Robillard a annoncé le document pour le 13-08-2014. • La soumission est en cours d'écriture, 09-09-2014.
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> • SFOU aimerait connaître les exigences FDA au niveau informatique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un expert en soumission réglementaire (FDA) a été embauché pour la préparation du BLA. • CVAC mentionne qu'il faut faire une distinction entre ce qui doit être soumis dans la partie CMC et ce qui devrait avoir été soumis dans le 510 K. 	<ul style="list-style-type: none"> • QAR : plan de soumission • Marc Moran est en train de définir le mandat. • Une spécialiste du BLA (Geneviève Paradis) donnera un coup de main.
2.10	Goutte ophtalmique de sérum autologue/allogénique	<ul style="list-style-type: none"> • Nouvelle drogue ou nouveau produit sanguin? • Une voie d'approbation envisagée par Santé Canada : <i>Clinical Trial</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Développer un document détaillant le profil thérapeutique de produit (information de base pour 	<ul style="list-style-type: none"> • Les Affaires médicales compléteront le profil. Santé Canada a accepté qu'une

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		<p><i>Application</i> (CTA) : essai clinique pour démontrer l'efficacité du produit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autre voie possible : drogue orpheline (moins probable selon discussions avec SC). • Santé Canada exigera davantage d'information au moment de la soumission formelle : pooling ou non, inactivation, etc. • HQ mentionne à SC que le produit a été approuvé par les autorités réglementaires de la Nouvelle-Zélande; SC s'engage à communiquer avec son vis-à-vis dans ce pays. 	<p>comprendre le produit, son indication, les bases cliniques, CMC, etc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Document envoyé à Marc Germain le 29 août dernier comme source d'information pour préparer sa présentation à Santé Canada. • Santé Canada donnera son avis d'ici Noël quant à l'éventuel statut réglementaire de ce produit. 	<p>présentation soit faite le 25-09-2014 à ce sujet; présentation faite.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En attente de l'avis de SC.
2.13	Pentaspaspan (ultérieurement point 1.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspaspan : <ul style="list-style-type: none"> - Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. - Il y a encore certaines PFN qui ne sont pas encore finalisées. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ébauche de soumission faite (en révision à CFR). 	<ul style="list-style-type: none"> • Date cible de la soumission : septembre 2014 (maintenue).
2.14	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • L'ajout de fortifiant peut changer substantiellement l'impact réglementaire du produit fini; ceci pourrait se traduire par l'imposition d'un DIN au NPN (numéro de produit naturel). 	<ul style="list-style-type: none"> • JDES demande de vérifier auprès de Santé Canada comment vont-ils considérer le produit final (aliments ou autres)? • MDEC mentionne que la formulation du produit ne changera pas avant 2015-2016. 	<ul style="list-style-type: none"> • QAR – suit son cours
2.16	Nouveau règlement sur le sang	<ul style="list-style-type: none"> • MDEC aimerait connaître l'impact sur ses opérations des changements au nouveau règlement sur le sang. 	<ul style="list-style-type: none"> • Étant donné que la présentation de CFR à cet effet au Comité de direction du 20 août a été reportée au 17 septembre, Louise Chartrand dressera une liste des principaux changements qu'elle présentera à la régie de l'Exploitation et ce, si possible avant le 17 septembre. 	<ul style="list-style-type: none"> • MDEC va attendre de voir la présentation au CD du 17 septembre pour décider s'il veut une présentation lors de sa régie.
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> • La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. • Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. • Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. • Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 	<ul style="list-style-type: none"> • Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • CVAC
2.18	Présence de Santé Canada à la simulation d'ePROGESA	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada étant en restriction budgétaire, ils ne pourront assister à la simulation d'ePROGESA à Héma-Québec en novembre. 	<ul style="list-style-type: none"> • JDES demande à CVAC d'écrire à Santé Canada pour leur manifester notre désaccord, c'est une 	

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
			injustice face à Héma-Québec alors qu'ils se déplacent pour la SCS.	

3. PROJETS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
3.1	Lymphocytes irradiés pour LFB		Nous louerons les salles du LOEX et ne ferons qu'un lot de production de lymphocytes. « Campaign Manufacturing » GMP selon Pierre Morel. Plus d'un lot pourrait être fabriqué. Le tout sera envoyé en une seule fois.	<ul style="list-style-type: none"> • Attendons les échantillons de LFB. • Reporté en décembre • En train de finaliser certaines spécifications • Principal risque : augmentation de prix

4. AUTRES POINTS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.1	Tricitrasol	<ul style="list-style-type: none"> • Inventaire épuisé 	Santé Canada (PAS) a accepté d'augmenter le nombre de fioles autorisées à 200. On vient d'augmenter notre seuil d'alarme à 25 fioles minimal.	<ul style="list-style-type: none"> • Plan B (agent alternatif) à revoir par MDEC à l'automne.
1.17	Culot déglycérolé	<ul style="list-style-type: none"> • Dans le rapport annuel de 2010-2011, nous avons publié un résultat hors norme pour le taux d'hémolyse dans les culots déglycérolés. Aucune action corrective n'avait été implantée. Pour les deux années suivantes, les résultats étaient revenus dans la normale. Pour 2013-2014, le résultat hors spécification est plus important : 73 %, soit 17 % sous la norme, le plus bas que nous ayons eu depuis 2007 (année à laquelle HQ a débuté la publication de ce résultat dans le rapport annuel). • Il faudra s'assurer d'avoir une documentation et une action corrective puisqu'il n'y a eu que des discussions sur l'événement de 2010-2011. 	<ul style="list-style-type: none"> • Une demande d'action corrective (AC-14-004) a été envoyée au service. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'investigation a débuté et une réunion a eu lieu entre l'AQ et le service. • CSA : échantillonnage mensuel très faible • CSA : approche plus statistiquement acceptable

4. AUTRES POINTS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
4.1	Étude pouls	Revoir les statistiques en 2015 et faire un suivi à Santé Canada.		À long terme
4.2	Solution additive	Analyse en cours; échéancier pour l'automne.		À l'automne - Exploitation
4.3	Hémochromatose	Jacques Bernier dirigera l'étude.		À l'automne - Exploitation



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 22 octobre 2014

Rédigé par : Denise Lessard/Sophie Loiseau/Charles Vachon

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Marc Germain (MGER)		X	Charles Vachon (CVAC)	X	
Simon Fournier (SFOU)	X		Smaranda Ghibu (SGHI)	X		Pierre Robillard (PROB)	Point 1.34	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin	
1.4	Refonte	Généralités	<ul style="list-style-type: none"> Un délai du déploiement est anticipé dû au projet ePROGESA. L'implantation et la mise à niveau de la nouvelle version de SmartSolve est prévue avant (mai) la mise en production d'ePROGESA. 		
		PFN Rappel	<ul style="list-style-type: none"> La totalité des commentaires sur la PFN de rappel a été évaluée. QAR prépare un document répondant aux commentaires et suggestions sur la PFN. 	<ul style="list-style-type: none"> PFN presque finalisée : Diane Brodeur et Denise Lessard organisent les commentaires des services avec réponses en format questions-réponses (Q-R). Les commentaires en format Q-R seront acheminés directement aux personnes concernées des services. 	<ul style="list-style-type: none"> QAR : acheminer les commentaires (questions-réponses) aux services.
		Documents contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> L'ébauche de la PFN Système de gestion des documents contrôlés a été présentée à des représentants de l'Exploitation. De nouveaux éléments pourront être inclus aux PFN dont des diagrammes de flux (Flowchart). L'ébauche de la PFN 00044 a été créée en utilisant un nouveau gabarit de type « système ». 	<ul style="list-style-type: none"> L'Exploitation (2 personnes) a été consultée et a accepté les propositions faites pour la PFN 00044. L'implantation se fera conjointement avec la Formation réglementaire. Trois types de gabarits pour les procédures seront en vigueur d'ici la fin de l'automne : <ul style="list-style-type: none"> système production analyse MDEC apporte une précision : les futurs gabarits à implanter dans le cadre de la refonte des documents contrôlés devront être validés avec l'Exploitation. 	<ul style="list-style-type: none"> Pour la PFN 00044, des rencontres avec différents services sont présentement en cours pour présenter le nouveau concept. Date visée de mise en vigueur : 1^{er} décembre 2014 (impact sur la Formation réglementaire). Information post-rencontre (Comité qualité) : <ul style="list-style-type: none"> Voir information dans gestion documentaire (document contrôlé pour ePROGESA).
		Gestion documentaire			<ul style="list-style-type: none"> QAR est en revue du processus des documents contrôlés.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
			<p>À l'ordre du jour, le point 1.23 ePROGESA – Stratégie pour la révision des documents contrôlés a été ajouté ici au CR :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au cours des 3 prochaines semaines, Richard Renaud, Jacinthe Durand et Maryse Leclerc conjointement avec un représentant de l'Exploitation finaliseront les PFN ePROGESA afin de s'assurer que le contenu en lien avec la fonctionnalité du système est adéquat. 	<ul style="list-style-type: none"> • À compter du 23 octobre 2014, Santé Canada n'exigera plus la soumission des documents contrôlés (PFN, formulaire, spécification) mais la description complète et détaillée des processus existants et proposés. <p>En lien avec ePROGESA Stratégie</p> <ul style="list-style-type: none"> • CVAC présente un exemple de documents contrôlés dans ePROGESA. • QAR : vérifier auprès de Maryse Leclerc si le gabarit choisi pour les PFN ePROGESA a été « validé » avec le personnel. • Suivi QAR post-rencontre (Gestion qualité) (commentaire de MDEC document contrôlé) : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le concept de PFN de Plasmavie a été étendu à toutes les PFN des collectes (incluant le SCD). Donc pour ces PFN, les nouveaux indicateurs visuels (ex. point réglementaire) ont été ajoutés. Ces points de contrôle sont donc déjà appliqués et en lien avec les notions présentées dans la PFN 00044 (en vigueur le 1^{er} décembre 2014). ○ Les seuls ajouts pour les PFN du SCD sont les points de contrôle et d'avertissement ainsi qu'une cartographie assurant la concordance entre processus et PFN. Ces éléments sont en fait des aides à la tâche. Ces ajouts sont donc accessoires et peuvent être retirés en tout temps. ○ Avec l'arrivée d'ePROGESA, il avait été demandé par les gestionnaires des collectes d'utiliser ce modèle

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
				<p>(Plasmavie).</p> <ul style="list-style-type: none"> L'Exploitation est à finaliser pour le 6 novembre une liste des directives avec les actions requises pour chacune (intégration, élimination, maintien). Comparatif à faire avec celle émise par Samuel Caron. Samuel Caron prépare un statut des directives en vigueur dans SmartDoc.
	NC-CAPA		<ul style="list-style-type: none"> Le processus des AC/AP sera revu au cours de l'automne-hiver 2014. 	<ul style="list-style-type: none"> Ce concept, une fois validé avec les utilisateurs, sera transféré dans SmartCAPA. Date prévue : printemps 2015. QAR : suivi avec Jacinthe Durand. Sondage envoyé par Samuel Caron.
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> Plus de preuve de concept avant d'initier un contrôle des changements. Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant et après la validation. 		<ul style="list-style-type: none"> En cours
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> En cours 	<ul style="list-style-type: none"> Équipe assignée à ce projet
	SPI (Système de processus intégré) – cartographie des processus (point 1.19)			<ul style="list-style-type: none"> Suivi à l'automne CVAC rencontre l'INO le 23 octobre 2014.
1.11	Changement d'étiquette de numéro de dons et numéro de pool (plaquettes) : appel d'offre.	<p>Rappel – éléments à considérer :</p> <ul style="list-style-type: none"> Projet ouvert depuis fin 2011 Originellement trois soumissionnaires : <ul style="list-style-type: none"> Label Innovation (exclu car ne rencontrait pas les spécifications initiales) Data2 Computype (fournisseur actuel) Les étiquettes de Computype n'ont pas à subir de tests additionnels 		<ul style="list-style-type: none"> Entente qualité envoyée à J.-F. Deschênes et à SGHI. En attente de leurs commentaires

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		<p>car elles sont déjà validées.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Par contre, nous sommes entrés en mode «validation» pour les étiquettes de Data2. Une validation a donc été effectuée sur les étiquettes de Data2. • Les étiquettes de Data2 ont passé la validation pour les dispositifs Atreus mais ont échoué pour le dispositif T1, et ceci pour les deux sortes d'étiquettes [laminées et/ou avec flime (<i>coated</i>)]. Ni l'une ni l'autre ne collaient et celles <i>coated</i> recourbaient. L'étiquette décollait aisément si on recourbait la poche. • Des tests initiaux ont eu lieu, mais ils étaient peu exhaustifs et non revus par l'AQ. • En date du 10 septembre 2014, il a été convenu de mettre fin au processus de qualification de ce fournisseur. Étaient présents : Achats, AQ et Exploitation. • Il y a deux protocoles de validation : <ul style="list-style-type: none"> ○ portion Collectes ○ portion Laboratoires • Le rapport de fermeture a été écrit en anglais pour le suivi avec le fournisseur (Data2), une entreprise américaine. 		
1.13	MTF	<ul style="list-style-type: none"> • MTF a reçu une « warning letter » de la FDA. Il s'agit d'un fournisseur qui a déjà été important mais l'est beaucoup moins aujourd'hui. Nous ne l'utilisons qu'après avoir vérifié chez les autres fournisseurs (principalement canadiens). 		<ul style="list-style-type: none"> • QAR n'a pas réussi à obtenir le statut de MTF de la part de Santé Canada ou de l'AATB. • QAR : s'assurer que MTF est mis au calendrier d'audits. • Dossier clos.
1.16	Carte d'ID donneur			<ul style="list-style-type: none"> • Dossier exécuté (harmonisation) PFN mise en vigueur pour le 14 octobre 2014. • Dossier clos
1.18	Validation (suivant l'ancienne problématique de l'implantation d'équipement)	<ul style="list-style-type: none"> • Revue des processus de validation (formation d'un comité) • Retour sur la validation de l'incubateur : le protocole de validation à été réécrit en utilisant la méthodologie du fournisseur. Les premiers 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas oublier l'aspect statistique. • Caroline Parent est invitée à se joindre au Comité de validation pour l'élaboration du mandat. 	<ul style="list-style-type: none"> • QAR développera le mandat du comité : automne 2014 • Le mandat du Comité de validation sera

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		résultats sont acceptables.		évalué/entériné lors d'une réunion Gestion qualité.
1.20	Investigation aux Tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi de l'investigation en cours aux TH. [Rappel : nous faisons référence au point 3.1.1.1.4 (Emballage de tissus osseux) du compte rendu de la 293^e réunion du Comité de direction qui a eu lieu le 10 avril 2014]. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prochaines étapes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Investigation des problématiques selon priorisation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse de cause ▪ Identification des étapes critiques et points de contrôles dans le processus • Identification de plans d'action • Un produit qui devait être bloqué a été distribué et a été rappelé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ce n'est pas une E/A car aucun risque de contamination microbienne. Il faut initier une non-conformité. ○ Cas similaire qui s'est produit plus tôt cette année. ○ Informer l'AATB uniquement si rappel. ○ SGHI demande si une même analyse de risque peut servir pour 2 cas similaires ou si elle doit être refaite. (même incident : poche primaire/ secondaire/tertiaire). 	<ul style="list-style-type: none"> • L'investigation suit son cours. • 21-10-2014 : rédaction du rapport d'investigation concernant l'écart original (scellage non conforme) presque complété. <ul style="list-style-type: none"> ○ La liste des problématiques et des écarts est complétée. ○ Deux autres investigations à faire relatives à des produits distribués alors qu'ils auraient dû être bloqués. • QAR (J. Dion) fera le suivi de l'évaluation du risque pour les situations similaires produites plus tôt cette année.
1.22	Validation de la technique de désinfection de la peau à la proviodine	<ul style="list-style-type: none"> • Reconnue comme paramètre critique par Santé Canada, comme nous l'avons aussi identifié au Groupe gestion qualité le 23-07-2014. • La technique qu'on veut utiliser diffère de celle de l'AABB. • On ne comprend pas pourquoi on n'utiliserait pas la technique telle que recommandée, car il serait plus facile de défendre une technique déjà reconnue auprès de Santé Canada. 		<ul style="list-style-type: none"> • Une soumission a été envoyée en date du 07-10-2014. Une évaluation en « mode accéléré » a été confirmée par Santé Canada. Suivi fait avec SC le 21-10-2014. HQ sera avisé aussitôt que possible.
1.23	PROGESA	<ul style="list-style-type: none"> • Panne du 24 septembre 2014 <ul style="list-style-type: none"> ○ Cause fondamentale : remplacement d'une composante de l'ordinateur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rapport de IBM : pas de remplacement. Le remplacement comporte un risque donc maintien de celui en place. 	<ul style="list-style-type: none"> • Panne du 20 août 2014 : <ul style="list-style-type: none"> ○ QAR – suivi à faire auprès de l'Inspectorat lorsque la cause et correction à la suite de l'impossibilité de mettre à jour les portatifs auront été

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
				<p>identifiées.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour du serveur • Point clos. Le suivi sera assuré lors du Comité de direction du 6 novembre 2014.
1.27	Problèmes de leucocytes résiduels	<ul style="list-style-type: none"> • Validation des T4 : à ce jour, plusieurs culots ont échoué les tests pour la déleucocytation. • La problématique est principalement observée à Québec mais existe également à Montréal. • Tous les culots devant être sortis de la réfrigération et soumis à la température pièce sont testés par le Contrôle de la qualité (CQ). • Accroissement important du nombre de culots testés au CQ. • Une compilation des cas a été faite. • Problème de conformité au niveau de la chaîne de froid entre les collectes et les établissements. • MDEC : information donnée le 30-09-2014 par le fournisseur que la température du culot est un facteur critique. 		<ul style="list-style-type: none"> • Dossier présenté : Inspectorat et Santé Canada. (Statut de la situation). Pas considéré comme Erreur/Accident. • Complétés : rapport préliminaire de validation et analyse de risque soumis à Santé Canada (Ottawa). • Haemonetics : visite les 4, 5 et 6 novembre pour établir le « mapping » du processus. • En attente des résultats de l'étude GEO.
1.28	Constat du système : application développée par les TI	<ul style="list-style-type: none"> • L'Exploitation a fait une demande de rapport dans le cadre de la procédure de rappel en cours pour les T4. L'Exploitation a fait sa demande à l'AQ qui n'était pas au courant de la procédure. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les TI ont produit deux rapports : 1/date et 1/lot qui semblent répondre aux besoins. 	
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • Depuis son lancement, la banque de lait fait face à un haut taux de rejet. Principale cause des rejets : contamination bactérienne. • À ce niveau, il est difficile de déterminer si les rejets représentent un signal de risque de livraison d'un produit impropre ou si la spécification établie (moins de 1 cfu dans l'échantillon) est trop stricte. • Les lignes directrices du MAPAQ ont été revues : <ul style="list-style-type: none"> ○ elle exige les BPF. ○ elle possède des normes mieux définies sur la présence microbienne dont une souche retrouvée dans le lait maternel. • De plus, les BPF (C.02.009) exigent une analyse des matières premières. 	<ul style="list-style-type: none"> • En opération depuis le 17-10-2014 • Lots du 19-09-2014 : protocole d'étude en rédaction permettra d'évaluer : <ul style="list-style-type: none"> ○ la performance de la pasteurisation (réduction logarithmique); ○ une valeur nutritionnelle cible. 	<ul style="list-style-type: none"> • À déterminer : protocole d'étude sur la charge microbienne du produit pré et post-pasteurisation. • MDEC : finalisation du compte rendu de la 2^e réunion (vendredi dernier) présentant les 3 étapes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Remise en production; ○ Respect loi/étiquetage; ○ Conformité complète.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		<ul style="list-style-type: none"> Aucune analyse sur la charge microbienne totale n'a été documentée à ce jour sur les échantillons de lait entrant dans la production. Le contrôle final se fait sur un échantillon de 0,1 mL dans une taille de lot maintenant maximale de 2 900 mL, soit 0,003 %. Des questions sont soulevées sur la représentativité de l'échantillonnage. Il est difficile de savoir quelle est la réduction logarithmique de la charge microbienne. Le 19 septembre 2014, deux lots ont été produits, mais l'analyseur de la valeur nutritionnelle est tombé en panne. QAR a demandé de finaliser la production et de conserver les lots pour qu'une caractérisation du produit pré et post pasteurisation soit faite. 		
1.32	Entente qualité avec les fournisseurs			<p>Tel que cité au point 1.11 :</p> <ul style="list-style-type: none"> L'AQ a envoyé le gabarit de l'entente qualité à J.-F. Deschênes, juste avant son départ pour une période d'un mois. MDEC va faire le suivi à savoir qui va prendre la relève pour ce dossier.
1.33	Banque d'yeux – délais de culture pour la microbiologie	<ul style="list-style-type: none"> Lors d'un prélèvement de cornée chez le donneur, un échantillonnage (écouvillon) pour la culture bactérienne est prélevé : <ul style="list-style-type: none"> Un délai de 24 heures est acceptable pour procéder à l'analyse. Il est accepté de se rendre jusqu'à 25 heures ?). Par contre à deux occurrences, la mise en culture a été effectuée après plus de 25 heures. Il y a un risque selon l'encart du manufacturier que 2 à 3 bactéries ne soient pas détectées. Les médecins des CH sont généralement consentants à déroger de l'encart. SGHI : HQ est responsable de la qualité/conformité du produit. 		<ul style="list-style-type: none"> Évaluation risque/analyse sous la responsabilité des Affaires médicales (MGER).
1.34	Problématique fuites/poches brisées ATREUS	<p><u>États des faits :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 4 dispositifs du même lot 03W51021 ont été rapportés à l'AQ présentant des fuites. 		<ul style="list-style-type: none"> PROB/QAR/EXPL : il n'est pas nécessaire de convoquer le Comité rappel avec les informations à ce jour.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		<ul style="list-style-type: none"> Pour 3 culots, le bris n'a pas été constaté chez HQ mais lors de la livraison au CH. Le transporteur ATS est impliqué. (dates : 9, 14 et 21 octobre 2014). Pour une poche, le bris a été constaté en collecte lors du prélèvement. Le dispositif a été envoyé par l'AQ à Terumo. Pour le bris détecté en collecte, la poche de prélèvement devient celle du culot suite à la transformation (information à confirmer). <p>Analyse de risque :</p> <ul style="list-style-type: none"> PROB : compte tenu de la nature du bris, visuellement détectable, le risque est faible. Cependant, afin de savoir s'il est possible de dissocier le bris détecté en collecte de ceux en lien avec les 3 cas survenus durant le transport vers le CH, des informations supplémentaires sont requises. Suite à ces informations, l'analyse de risque sera réévaluée au besoin. <p>Analyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> Durant l'emballage dans les boîtes VIP utilisées à pleine capacité, les produits sont assez compactés. Puisque le prélèvement en dispositif ATREUS est augmenté suite aux problèmes avec les T4, le taux des incidences pourrait être faussé à la hausse (1 incidence en juillet avant le changement de production). Production actuelle augmentée à environ 200/jour comparativement à environ 100/jour normalement. 		<ul style="list-style-type: none"> QAR : obtenir des informations supplémentaires à savoir si la poche brisée en collecte a été détectée avant (inspection visuelle), pendant ou après le prélèvement. Information post rencontre : détecté en collecte mais après le prélèvement (voir état de situation produit par JDUR). QAR/EXPL : confirmer que la poche de prélèvement devient celle du culot lors du processus de transformation. Information post rencontre : (voir état de situation produit par JDUR).

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.3	VIH variant	<ul style="list-style-type: none"> Soumission en préparation 		<ul style="list-style-type: none"> Soumission envoyée le 21-08-2014. Date visée de l'approbation SC : 03-12-2014

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.4	Limite d'Hb chez les femmes noires acceptation à 11,5 avec fer.	<ul style="list-style-type: none"> Le groupe de projet a été formé et au moins une rencontre a déjà eu lieu. 		<ul style="list-style-type: none"> Soumission partira en décembre 2014.
2.5	Abolition de la lettre pour donneur de plus de 70 ans			<ul style="list-style-type: none"> Soumission envoyée le 12-09-2014 Date visée de l'approbation SC : 29-12-2014
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> SFOU aimerait connaître les exigences FDA au niveau informatique. 		<ul style="list-style-type: none"> QAR : plan de soumission Marc Moran est en train de définir le mandat.
2.10	Goutte ophtalmique de sérum autologue/allogénique	<ul style="list-style-type: none"> Nouvelle drogue ou nouveau produit sanguin? Une voie d'approbation envisagée par Santé Canada : <i>Clinical Trial Application</i> (CTA) : essai clinique pour démontrer l'efficacité du produit. Autre voie possible : drogue orpheline (moins probable selon discussions avec SC). Santé Canada exigera davantage d'information au moment de la soumission formelle : pooling ou non, inactivation, etc. HQ mentionne à Santé Canada que le produit a été approuvé par les autorités réglementaires de la Nouvelle-Zélande; Santé Canada s'engage à communiquer avec son vis-à-vis dans ce pays. 	<ul style="list-style-type: none"> Santé Canada donnera son avis d'ici Noël quant à l'éventuel statut réglementaire de ce produit. 	<ul style="list-style-type: none"> En attente de l'avis de Santé Canada.
2.13	Pentaspán (ultérieurement point 1.2)	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspán : <ul style="list-style-type: none"> - Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. - Il y a encore certaines PFN qui ne sont pas encore finalisées. 		<ul style="list-style-type: none"> Soumission envoyée le 24-09-2014. Date visée de l'approbation : 12-01-2015 mais produit en utilisation.
2.14	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> L'ajout de fortifiant peut changer substantiellement l'impact réglementaire du produit fini; ceci pourrait se traduire par l'imposition d'un DIN au NPN (numéro de produit naturel). 		<ul style="list-style-type: none"> QAR – suit son cours QAR n'a pas communiqué avec Santé Canada à ce sujet. Projet présentement en attente (<i>on hold</i>).
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. 	<ul style="list-style-type: none"> Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> CVAC : demander à Santé Canada leur position par rapport à GS1.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. • Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. • Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 		
2.18	Présence de Santé Canada à la simulation d'ePROGESA	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada étant en restriction budgétaire, ils ne pourront assister à la simulation d'ePROGESA à Héma-Québec en novembre. 	<ul style="list-style-type: none"> • Compte tenu de l'urgence et de l'importance de ce dossier tel que démontré ultérieurement, il a été convenu que la démonstration aura lieu à Ottawa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Une démonstration aura lieu à Santé Canada à Ottawa le 05-12-2014.

3. PROJETS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
3.1	Lymphocytes irradiés pour LFB		<p>Nous louerons les salles du LOEX et ne ferons qu'un lot de production de lymphocytes.</p> <p>« Campaign Manufacturing » GMP selon Pierre Morel. Plus d'un lot pourrait être fabriqué. Le tout sera envoyé en une seule fois.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Projet présentement en attente (<i>on hold</i>).

4. AUTRES POINTS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.1	Tricitrasol	<ul style="list-style-type: none"> • Inventaire épuisé 	<p>Santé Canada (PAS) a accepté d'augmenter le nombre de fioles autorisées à 200. On vient d'augmenter notre seuil d'alarme à 25 fioles minimal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Plan B (agent alternatif) à revoir par MDEC à l'automne.
1.17	Culot déglycérolé	<ul style="list-style-type: none"> • Dans le rapport annuel de 2010-2011, nous avons publié un résultat hors norme pour le taux d'hémolyse dans les culots déglycérolés. Aucune action corrective n'avait été implantée. Pour les deux années suivantes, les résultats étaient revenus dans la normale. Pour 2013-2014, le résultat hors spécification est plus important : 73 %, soit 17 % sous la norme, le plus bas que nous 	<ul style="list-style-type: none"> • Une demande d'action corrective (AC-14-004) a été envoyée au service. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'investigation a débuté et une réunion a eu lieu entre l'AQ et le service. • CSA : échantillonnage mensuel très faible • CSA : approche plus statistiquement acceptable

4. AUTRES POINTS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
		ayons eu depuis 2007 (année à laquelle HQ a débuté la publication de ce résultat dans le rapport annuel). <ul style="list-style-type: none">• Il faudra s'assurer d'avoir une documentation et une action corrective puisqu'il n'y a eu que des discussions sur l'événement de 2010-2011.		
4.1	Étude pous	Revoir les statistiques en 2015 et faire un suivi à Santé Canada.		À long terme
4.2	Solution additive	Analyse en cours; échéancier pour l'automne.		À l'automne - Exploitation
4.3	Hémochromatose	Jacques Bernier dirigera l'étude.		À l'automne - Exploitation



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 27 novembre 2014

Rédigé par : /Sophie Loiseau/Charles Vachon

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Marc Germain (MGER)	X		Charles Vachon (CVAC)	X	
Simon Fournier (SFOU)		X	Smaranda Ghibu (SGHI)	X		Pierre Robillard (PROB)		X

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours	
1.4	Refonte	Généralités	Attente de la refonte qualité	Une rencontre Samuel-Marco a eu lieu. À venir : Une rencontre générale : Exploitation – QAR animée par modérateur (François Lavallé et DBou) et au Challenger	Prévue le 15 décembre
		PFN Rappel	<ul style="list-style-type: none"> La totalité des commentaires sur la PFN de rappel a été évaluée. QAR prépare un document répondant aux commentaires et suggestions sur la PFN. 	<ul style="list-style-type: none"> PFN presque finalisée : Le document en format questions-réponses (Q-R) est presque terminé. Il doit être revu par Charles, Louise et Diane Les commentaires en format Q-R seront acheminés directement aux personnes concernées des services. Il est décidé que c'est les membres du comité rappel qui approuveront la PFN. 	<ul style="list-style-type: none"> QAR : Acheminer les commentaires (questions-réponses) aux services. QAR : Créer le OC
		Documents contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> L'ébauche de la PFN Système de gestion des documents contrôlés a été présentée à des représentants de l'Exploitation. De nouveaux éléments pourront être inclus aux PFN dont des diagrammes de flux (Flowchart). 	<ul style="list-style-type: none"> Tout est en place pour la mise en vigueur de la PFN-00044 et des critères qualités (SPE-00919). La PFN est en formation La formation des rédacteurs et des approbateurs de document a débuté le 18 novembre. Cette formation est donnée par l'Assurance Qualité. Les rencontres des groupes de travail pour les nouveaux gabarits de documents contrôlés seront lancées en 2015. 	<ul style="list-style-type: none"> Date de mise en vigueur pour le 1^{er} décembre 2014 Rencontre des groupes de travail pour les nouveaux gabarits : janvier à mars 2015

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
	Gestion documentaire		<ul style="list-style-type: none"> L'Exploitation est à finaliser une liste des directives avec les actions requises pour chacune (intégration, élimination, maintien). Le rapport du statut des directives en vigueur dans SmartDoc est finalisé. <p><u>Documents ePROGESA :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Des réunions avec tous les intervenants impliqués dans l'implantation d'ePROGESA ont été tenues les 20-21 et 25 novembre (Évaluation de la fonctionnalité du système dans le contenu des documents) : <ul style="list-style-type: none"> - Le format des documents avait été présenté préalablement au personnel. - Le format retenu était une demande des gestionnaires. - Ajout de cartographie et indicateurs d'avertissement système. - Les commentaires suites aux rencontres sont positifs et la proposition de la fusion des 3 PFN des collectes est appréciée. Collaboration et effort collectif à souligner. 	<ul style="list-style-type: none"> EXPL : Liste à finaliser pour le 06-11-2014 Évaluation comparative entre la liste de l'exploitation et le rapport QAR : date à déterminer
	NC-CAPA	<p>Pour l'instant, SmartCAPA ne correspond au besoin de déploiement d'une action corrective/préventive. (Ex : Une NC ne doit pas être obligatoirement initiée pour déclencher un CAPA. Exigence actuelle du système).</p> <p>Le volet CAPA devrait être revu conjointement avec celui des CC</p> <p>Il faut aussi considérer l'implantation de la version 9.1 et de son impact sur ce processus</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le processus des NC AC/AP sera revu au cours de l'année 2015 But de l'AQ, mettre en place un formulaire papier pour simulation (nouveau processus) afin d'établir les spécifications à donner au TI pour conception. Le nouveau processus une fois validé avec les utilisateurs, sera transféré dans SmartCAPA CAPA : Harmonisation du processus (format papier) avant déploiement Smart. 	<ul style="list-style-type: none"> Date prévue pour la révision du processus : 2015 Disponibilité du formulaire pour simulation : juin 2015 Simulation : date à déterminer avec EXPL Spécification pour les TI et mise en place dans SmartCAPA/NC : À déterminer selon la disponibilité des données de simulation.
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> Plus de preuve de concept avant d'initier un contrôle des changements. Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant le changement et après la validation. 	<ul style="list-style-type: none"> Consultations commencées auprès des TI, RMT et SEB pour voir à uniformiser les CC reliés aux équipements. Une rencontre a eu lieu entre AVAC et LRCS + 	<ul style="list-style-type: none"> En cours

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			QUAL	
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> • Équipe assignée à ce projet • Plan du CC en cours de développement • Décision à prendre si un « support informatique » sera utilisé pour l'inspection visuelle • Annie Jacques pilote le projet : pas d'échéancier fixe. Le dossier progresse bien en collaboration avec M. Normand Robichaud (consultant) • Au lancement du projet, une version « papier » est possible. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rencontre prévue au cours de la semaine du 01-12-2014. • Livrable possible pour mai 2015 (Priorisation mise sur ePROGESA.
	SPI (Système de processus intégré) – cartographie des processus (point 1.19)			<ul style="list-style-type: none"> • Suivi à l'automne • CVAC rencontre l'INO le 23 octobre 2014.
1.11	Changement d'étiquette de numéro de dons et numéro de pool (plaquettes) : appel d'offre.		Fournisseur retenu / Procédure habituelle.	<ul style="list-style-type: none"> • Entente qualité envoyée à J.-F. Deschênes et au service des affaires juridiques. • En attente de leurs commentaires • Dossier clos.
1.18	Validation	<ul style="list-style-type: none"> • Revue des processus de validation (formation d'un comité) 	<ul style="list-style-type: none"> • Une rencontre pour déterminer le mandat du comité de validation. (invitée Caroline Parent) • Ne pas oublier l'aspect statistique 	<ul style="list-style-type: none"> • Réunion prévue le 28 novembre 2014 • Le mandat du Comité de validation sera évalué/entériné lors d'une réunion Gestion qualité.
1.20	Investigation aux Tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi de l'investigation en cours aux TH. [Rappel : nous faisons référence au point 3.1.1.1.4 (Emballage de tissus osseux) du compte rendu de la 293^e réunion du Comité de direction qui a eu lieu le 10 avril 2014]. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prochaines étapes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Investigation des problématiques selon priorisation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse de cause ▪ Identification des étapes critiques et points de contrôles dans le processus • L'investigation est réparties en 3 actions 	<ul style="list-style-type: none"> • L'investigation en cours. • 21-10-2014 : Rédaction du rapport d'investigation concernant l'écart original (scellage non conforme) presque complété. <ul style="list-style-type: none"> ○ La liste des problématiques et des écarts est complétée.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>(investigations) suit son cours. 2 sont complétées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigation concernant les pochettes non conformes est complétée et le rapport écrit. Il manque la justification documentée concernant les produits précédemment distribués pour approuver l'investigation • Deux écarts justifiant une investigation ont été identifiés : Produit introuvable (probablement détruit) et produits distribués alors qu'ils auraient dû être bloqués <p>Il en reste 1 à finaliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un produit qui devait être bloqué a été distribué et a été rappelé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ce n'est pas une E/A car aucun risque de contamination microbienne. Il faut initier une non-conformité. ○ Cas similaire qui s'est produit plus tôt cette année. ○ Informer l'AATB uniquement si rappel. ○ SGHI demande si une même analyse de risque peut servir pour 2 cas similaires ou si elle doit être refaite. (même incident : poche primaire/ secondaire/tertiaire). <ul style="list-style-type: none"> ▪ S'il s'agit de la même problématique (ex : appareil) la même analyse de risque peut servir. Il faut être conséquent. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Deux autres investigations à faire relatives à des produits distribués alors qu'ils auraient dû être bloqués. • QAR (J. Dion) fera le suivi de l'évaluation du risque pour les situations similaires produites plus tôt cette année. L'autre produit rappelé plus tôt cette année est relié à la même NC donc c'est le même risque. • L'encart informatif IND-00223 encadre les bris potentiels de pochettes pour les tissus musculosquelettiques de la façon suivante : AVERTISSEMENT : S'assurer de toujours vérifier l'intégrité des pochettes intermédiaire et interne. Si la pochette intermédiaire est endommagée, seul l'intérieur de la pochette interne doit être considéré comme étant aseptique. N'utiliser l'allogreffe que si la pochette interne est intacte. Notifier Héma-Québec de tout problème d'emballage. • Obtenir la justification pour les produits sur le marché (HF 12-12-2014) et approuver le rapport final INV-14-0001 (DT 23-12-2014) • Compléter les investigations INV-14-0002 et INV-14-0003 (31-01-2015)
1.22	Validation de la technique de désinfection de la peau à la proviodine	<ul style="list-style-type: none"> • Reconnue comme paramètre critique par Santé Canada, comme nous l'avons aussi identifié au Groupe gestion qualité le 23-07-2014. • La technique qu'on veut utiliser diffère de celle de l'AABB. • On ne comprend pas pourquoi on n'utiliserait pas la technique telle que recommandée, car il serait plus facile de défendre une technique déjà reconnue auprès de Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • En utilisation depuis le 27-10-2014 • Approbation conditionnelle de Santé Canada reçue le 29-10-2014 : Un suivi doit être effectué sur un minimum de 100 donneurs post implantation. 	<ul style="list-style-type: none"> • CFR /EXPL doivent se rencontrer pour discuter de la faisabilité du suivi post implantation à assurer pour un minimum de 100 donneurs exigé par SC. • CFR : Revoir avec SC quels sont les paramètres qui doivent être évalués. EXPL doit savoir quoi et comment monitorer le suivi demandé.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> Les personnes initialement consultées étaient Jocelyne Dion et Luc Lévesque. Si le dossier est transféré à Nidal. Il faut officiellement aviser. 	<ul style="list-style-type: none"> CFR : Aviser MDEC afin de savoir qui est mandaté au dossier.
1.27	Problèmes de leucocytes résiduels	<ul style="list-style-type: none"> Validation des T4 	<ul style="list-style-type: none"> Nous avons augmenté de l'échantillonnage mensuel de 1% à 10% ce qui représente 200 culots par semaine. Donc 10% échantillonnage mensuel +/- 3à4% des culots avec délais supérieur à 2h30 = environ 15% des culots ont été testés au CQ. C'est retour à la normal. La visite de Haemonetic a eu lieu. Plusieurs recommandations ont été faites verbalement. <u>4 novembre</u> : Visite d'une collecte et la réception des dons au PCS. <u>5 novembre</u> visite du PCS. <u>6 novembre</u> visite du CQ. Rapport GEO reçu le 13-11-2014. Selon la conclusion de l'étude, le problème serait relié au transport et à l'entreposage des produits. Haemonetics nous a soumis un rapport et a rencontré HQ le 25-11-2014 Nous avons basculé principalement la production en T1 	<ul style="list-style-type: none"> QAR : Vérifier auprès de RR si le rapport a été diffusé au service. QAR-CQ : Obtenir et diffuser aux Affaires médicales les nouveaux taux (risque/échantillonnage) en fonctions des données obtenues. <ul style="list-style-type: none"> o Important aucune N/C pour les produits traités dans le délai de 2h30 min.
1.28	Constat du système : application développée par les TI	<ul style="list-style-type: none"> L'Exploitation a fait une demande de rapport dans le cadre de la procédure de rappel en cours pour les T4. L'Exploitation a fait sa demande à l'AQ qui n'était pas au courant de la procédure. 	<ul style="list-style-type: none"> Les TI ont produit deux rapports : 1/ date et 1/ lot qui semblent répondre aux besoins. 23-10-2014 : Il y a eu une autre simulation de cas pour la sortie des rapports. Cependant les rapports n'ont pas été remis tel que demandé. Aucune relance car il n'y a pas eu de décision de rappel pour cet événement. - 1hre 30 temps requis pour émission des rapports (délai acceptable) 	Dossier clos.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • La panne du pasteurisateur a causé un arrêt des productions pendant 7 jours en début novembre. • Statut des plaintes liées à l'opercule d'aluminium fragilisé : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 nouvelle plainte ce mois-ci (5 au total) • Analyse de la valeur nutritionnelle : MIRIS au SEB (en évaluation) • Productions non-conformes pour cause de non-stérilité du produit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour octobre et novembre: le taux de rejet pour cause de non-stérilité pour octobre et novembre : 52% . ○ Contaminant principal B. Cereus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyses d'écart effectuées : <ul style="list-style-type: none"> - Étiquetage : Pas d'impact sur le receveur. - BPF : Évaluation par un avocat externe. Il est important de déterminer à quel sorte « d'aliment » le lait est associé. 3 possibilités : Nourrisson, <2ans, Diète spéciale. • Les états de situation ont été soumis pour le CA. • Remplacement du pasteurisateur : Un nouveau pasteurisateur (3^e tentative) est maintenant fonctionnel. • Mise en place par dérogation d'une désinfection à l'eau de Javel au moins une fois par jour sur le sol et les surfaces contact de la BDL et du corridor attendant • Protocole d'étude sur la charge microbienne du produit pré et post-pasteurisation en rédaction. Le coût d'exécution serait de l'ordre de 15 000\$. Le OK est donné. • Contrôles environnementaux en cours (identification des souches se fera à un cout approx. De \$5 300) • Étude en cour pour une production dans une hotte biologique provenant d'un autre labo. • En cours : protocole d'échantillonnage à travers le processus • Stratégie pour disponibilité de pasteurisateurs supplémentaires au laboratoire (2 fabricants) <ul style="list-style-type: none"> ○ Recevoir un nouveau pasteurisateur plus robuste (fournisseur Anglais : Sterifeed) conception déjà faite. ○ Faire appel à un autre fournisseur (Français ou autre) / délai 3 mois pour construction (Fev-Mars 2015). Cahier des charges disponible • Est-ce que HQ veut informer autre distributeur de lait maternel canadien du GAP réglementaire = Non décision du comité. 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation du dossier au Comité de direction à faire • Résultats/identification suite aux contrôles environnementaux.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • Autre cas : opercule retrouvé dans les bouchons. 	
1.32	Entente qualité avec les fournisseurs	Certains fournisseurs majeurs ne semblent pas avoir d'Entente Qualité (Pas de contrat, pas d'entente qualité)	<ul style="list-style-type: none"> • SGHI souligne qu'il y a au moins un <i>Term Sheet</i> soit « Termes et Conditions » qui est un minimum légal établi. • Il sera possible via la SPE-00012 d'identifier les fournisseurs avec une Entente Qualité. • Élaboration d'un gabarit « Entente Qualité » 	<p>Tel que cité au point 1.11 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'AQ a envoyé le gabarit de l'entente qualité à J.-F. Deschênes, juste avant son départ pour une période d'un mois ainsi qu'au Service des Affaires Juridiques. • MDEC va faire le suivi à savoir qui va prendre la relève pour ce dossier.
1.33	Banque d'yeux – délais de culture pour la microbiologie	<ul style="list-style-type: none"> • Lors d'un prélèvement de cornée chez le donneur, un échantillonnage (écouvillon) pour la culture bactérienne est prélevé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Un délai de 24 heures est acceptable pour procéder à l'analyse. Il est accepté de se rendre jusqu'à 25 heures ?). ○ Par contre à deux occurrences, la mise en culture a été effectuée après plus de 25 heures. Il y a un risque selon l'encart du manufacturier que 2 à 3 bactéries ne soient pas détectées. ○ Les médecins des CH sont généralement consentants à déroger de l'encart. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stratégie à établir à savoir si la PFN doit prévoir un prolongement du délai de la mise en culture (preuve) ou si celui prévu à l'encart doit être maintenu. De passer par une dérogation ne règle pas la problématique. Élément à considérer : Identifier, selon l'encart du manufacturier, les bactéries non détectées (ex : gonorrhée) si le délai de mise en culture n'est pas respecté. <ul style="list-style-type: none"> ○ Il est important de savoir si ces bactéries sont significatives. Perte de sensibilité du test si délai > 25 heures. • Obtenir un bilan des cas problématiques. • Revoir le processus afin de déterminer pourquoi des délais de mise en culture sont observables à HMR et/ou Saint-Sacrement. Transferts possibles entre les 2 établissements afin de minimiser les délais de mises en culture. • Intention de la PFN : Propriétaire du produit/processus. La dérogation / NC par le directeur médical de la Banque de yeux. Y a-t-il conflit d'intérêt/roles et responsabilité à établir. 	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation risque/analyse sous la responsabilité des Affaires médicales (MGER). <ul style="list-style-type: none"> ○ QAR : fournir à MGER les bactéries non détectées. ○ QAR/CQ : Fournir à MGER un bilan des cas problématiques

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.34	Problématique fuites/poches brisées ATREUS.	<p><u>États des faits :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 dispositifs du même lot 03W51021 ont été rapportés à l'AQ présentant des fuites. • Pour 3 culots, le bris n'a pas été constaté chez HQ mais lors de la livraison au CH. Le transporteur ATS est impliqué. (dates : 9, 14 et 21 octobre 2014). • Pour une poche, le bris a été constaté en collecte lors du prélèvement. Le dispositif a été envoyé par l'AQ à Terumo. • Pour le bris détecté en collecte, la poche de prélèvement devient celle du culot suite à la transformation (information à confirmer). <p><u>Analyse de risque :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • PROB : compte tenu de la nature du bris, visuellement détectable, le risque est faible. • Cependant, afin de savoir s'il est possible de dissocier le bris détecté en collecte de ceux en lien avec les 3 cas survenus durant le transport vers le CH, des informations supplémentaires sont requises. Suite à ces informations, l'analyse de risque sera réévaluée au besoin. <p><u>Analyse :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Durant l'emballage dans les boîtes VIP utilisées à pleine capacité, les produits sont assez compactés. • Puisque le prélèvement en dispositif ATREUS est augmenté suite aux problèmes avec les T4, le taux des incidences pourrait être faussé à la hausse (1 incidence en juillet avant le changement de production). • Production actuelle augmentée à environ 200/jour comparativement à environ 100/jour normalement. 	<ul style="list-style-type: none"> • PROB/QAR/EXPL : il n'est pas nécessaire de convoquer le Comité rappel avec les informations à ce jour. • QAR : obtenir des informations supplémentaires à savoir si la poche brisée en collecte a été détectée avant (inspection visuelle), pendant ou après le prélèvement. • Information post rencontre : détecté en collecte mais après le prélèvement (voir état de situation rédigé par JDUR). • QAR/EXPL : confirmer que la poche de prélèvement devient celle du culot lors du processus de transformation. (Voir document état de la situation rédigée par JDUR) • 3 autres événements du genre détecté depuis mais avec des T4 du lot 1456365. Un événement au PCS et deux autres dans des Centres Hospitaliers. 	
1.35	Modification au filtre des poches AT Note : Cet objet n'avait pas été ajouté à l'ordre du jour. Il est présenté à titre informatif.	Lettre reçue dans la boîte QUALITÉ le 16-10-2014. Les lots avec les nouveaux filtres étaient déjà reçus chez HQ mais en quarantaine parce que non inspectés par l'AQ encore à ce moment. Les nouveaux filtres sont fonctionnellement équivalents aux composants actuels. Des tests rigoureux ont été effectués par le fournisseur et ont vérifié que cette modification aux dispositifs Atreus n'affecte en rien la	<ul style="list-style-type: none"> • Écrire une lettre de plainte au fournisseur pour le bref délai d'information pour ce changement important (le filtre est un élément critique). • Le lot est présentement en utilisation et l'échantillonnage a été augmenté pour le CQ • Faire un contrôle de changement, augmenter 	<ul style="list-style-type: none"> • QAR : S'assurer du suivi /statut de l'envoi de la lettre de plainte adressée au fournisseur.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>performance de filtration, qu'elle n'a aucun impact sur la filtration des culots et n'apporte aucun changement visuel aux filtres ou aux dispositifs.</p> <p>Changements chez Freesinus (contractant de TERUMO pour les filtres) : Un seul feuillet préfiltre au lieu de deux, new coating equipment pour augmenter la capacité de production chez Freesinus. Fournisseur qualifié additionnel pour le poly butylène téréphtalate, géométrie des ports internes.</p>	<p>l'échantillonnage au CQ pour vérifier la performance du filtre sur la déleucocytation.</p> <ul style="list-style-type: none"> L'échantillonnage pour le CQ mensuel a été multiplié par 2.6 i.e. de 5 à 13 culots par jour. Basé sur la table binomiale avec un niveau de confiance de 90% avec 0 échec, un échantillonnage de 230 culots est suffisant. Avec un échantillonnage de 13 culots par jour, une période de 6 semaines est nécessaire pour atteindre un total de 230 culots. 	
	Tableau CAPA	Un tableau présentant les avancements des actions correctives est maintenant disponible en annexe au CR.	<ul style="list-style-type: none"> MDEC signale que le tableau ne semble pas à jour (réf AC-14-005) 	<ul style="list-style-type: none"> QAR va vérifier le statut des dossiers présentés au du tableau.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.3	VIH variant	<ul style="list-style-type: none"> Soumission en préparation 		<ul style="list-style-type: none"> Soumission envoyée le 21-08-2014. Date visée de l'approbation SC : 03-12-2014
2.4	Limite d'Hb chez les femmes noires acceptation à 11,5 avec fer.	<ul style="list-style-type: none"> Le groupe de projet a été formé et au moins une rencontre a déjà eu lieu. 	Dossier sous la responsabilité de Christine Milot.	<ul style="list-style-type: none"> Soumission partira en décembre 2014.
2.5	Abolition de la lettre pour donneur de plus de 70 ans			<ul style="list-style-type: none"> Soumission envoyée le 12-09-2014 Date visée de l'approbation SC : 29-12-2014
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> SFOU aimerait connaître les exigences FDA au niveau informatique. 		<ul style="list-style-type: none"> QAR : plan de soumission (??? Qui le

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
				<ul style="list-style-type: none"> prend en charge ? AV) Marc Moran est en train de définir le mandat.
2.10	Goutte ophtalmique de sérum autologue/allogénique	<ul style="list-style-type: none"> Nouvelle drogue ou nouveau produit sanguin? Une voie d'approbation envisagée par Santé Canada : <i>Clinical Trial Application</i> (CTA) : essai clinique pour démontrer l'efficacité du produit. Autre voie possible : drogue orpheline (moins probable selon discussions avec SC). Santé Canada exigera davantage d'information au moment de la soumission formelle : pooling ou non, inactivation, etc. HQ mentionne à Santé Canada que le produit a été approuvé par les autorités réglementaires de la Nouvelle-Zélande; Santé Canada s'engage à communiquer avec son vis-à-vis dans ce pays. 	<ul style="list-style-type: none"> Santé Canada donnera son avis d'ici Noël quant à l'éventuel statut réglementaire de ce produit. 	<ul style="list-style-type: none"> En attente de l'avis de Santé Canada.
2.13	Pentaspán (ultérieurement point 1.2)	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspán : - Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. 		<ul style="list-style-type: none"> Soumission envoyée le 24-09-2014. Date visée de l'approbation : 12-01-2015 mais produit en utilisation.
2.14	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> L'ajout de fortifiant peut changer substantiellement l'impact réglementaire du produit fini; ceci pourrait se traduire par l'imposition d'un DIN au NPN (numéro de produit naturel). 		<ul style="list-style-type: none"> QAR — suit son cours QAR n'a pas communiqué avec Santé Canada à ce sujet. Projet présentement en attente (on hold).
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 	<ul style="list-style-type: none"> Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> CVAC : demander à Santé Canada leur position par rapport à GS1.
2.18	Présence de Santé Canada à la simulation d'ePROGESA	<ul style="list-style-type: none"> Santé Canada étant en restriction budgétaire, ils ne pourront assister à la simulation d'ePROGESA à Héma-Québec en novembre. 	<ul style="list-style-type: none"> Compte tenu de l'urgence et de l'importance de ce dossier tel que démontré ultérieurement, il a été 	<ul style="list-style-type: none"> Une démonstration aura lieu à Santé Canada à Ottawa le 05-12-2014.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
			convenu que la démonstration aura lieu à Ottawa.	

3. PROJETS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
3.1	Lymphocytes irradiés pour LFB		Nous louerons les salles du LOEX et ne ferons qu'un lot de production de lymphocytes. « Campaign Manufacturing » GMP selon Pierre Morel. Plus d'un lot pourrait être fabriqué. Le tout sera envoyé en une seule fois.	<ul style="list-style-type: none"> • Projet présentement en attente (<i>on hold</i>). • Dossier clos

4. AUTRES POINTS (LONG TERME)

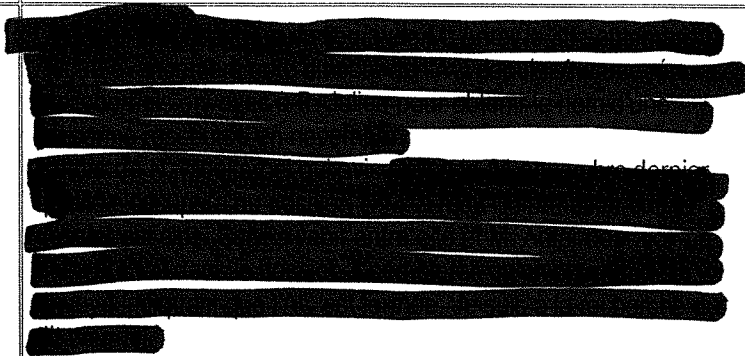
	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.1	Tricitrasol	<ul style="list-style-type: none"> • Inventaire épuisé 	Santé Canada (PAS) a accepté d'augmenter le nombre de fioles autorisées à 200. On vient d'augmenter notre seuil d'alarme à 25 fioles minimal.	<ul style="list-style-type: none"> • Plan B (agent alternatif) à revoir par MDEC à l'automne.
1.17	Culot déglycérolé	<ul style="list-style-type: none"> • Dans le rapport annuel de 2010-2011, nous avons publié un résultat hors norme pour le taux d'hémolyse dans les culots déglycérolés. Aucune action corrective n'avait été implantée. Pour les deux années suivantes, les résultats étaient revenus dans la normale. Pour 2013-2014, le résultat hors spécification est plus important : 73 %, soit 17 % sous la norme, le plus bas que nous ayons eu depuis 2007 (année à laquelle HQ a débuté la publication de ce résultat dans le rapport annuel). • Il faudra s'assurer d'avoir une documentation et une action 	<ul style="list-style-type: none"> • Une demande d'action corrective (AC-14-004) a été envoyée au service. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'investigation a débuté et une réunion a eu lieu entre l'AQ et le service. • CSA : échantillonnage mensuel très faible • CSA : approche plus statistiquement acceptable

4. AUTRES POINTS (LONG TERME)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
		corrective puisqu'il n'y a eu que des discussions sur l'événement de 2010-2011.		
4.1	Étude pouls	Revoir les statistiques en 2015 et faire un suivi à Santé Canada.		À long terme
4.2	Solution additive	Analyse en cours; échéancier pour l'automne.		À l'automne – Exploitation
4.3	Hémochromatose	Jacques Bernier dirigera l'étude.	Nomination d'un nouveau coordonnateur de projet : Sophie Giardina Redémarrage du projet : Dr. Lebrun, Geneviève et Nidal.	Rencontre prévue semaine du 01-12-2014
4.4	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> L'ajout de fortifiant peut changer substantiellement l'impact réglementaire du produit fini; ceci pourrait se traduire par l'imposition d'un DIN au NPN (numéro de produit naturel). 		<ul style="list-style-type: none"> QAR – suit son cours QAR n'a pas communiqué avec Santé Canada à ce sujet. Projet présentement en attente (<i>on hold</i>).

5. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-14-001	Utilisation de la mauvaise version de DDS en collecte	PDC	24-02-2014		Un hiatus a eu lieu lors de l'absence de N. Moukardel (~ juin 2014 à septembre 2014). L'action corrective a redémarrée depuis son retour. Plusieurs des problématiques seront réglées avec l'arrivée d'ePROGESA. D'ici là, plusieurs actions seront implantées très rapidement.	85	
AC-14-002	Banque de lait (Opercule)	PCS (Lait)	08-06-2014		Des actions immédiates ont été implantées en juin. Depuis, le CC a été ouvert. L'achat de l'appareil est en cours.	20	
AC-14-003	Type de prélèvement erroné en collecte				ANNULÉ		0
AC-14-004	Résultats de CQ pour le sang déglycérolé	CON	07-08-2014		2 rencontres ont eu lieu. Le processus d'investigation est en cours et comprendra aussi la portion sang congelé/ sang lavé car la AC-14-005 même problématique est vécue. Prochaine rencontre	15	

					prévue le 01-12-2014		
AC-14-005	Résultats de CQ pour le sang déglycéréolé	COL	29-08-2014		 Dès que la situation a été relevée en juillet 2014, des actions ont été entreprises par les gestionnaires de l'approvisionnement et établi un suivi avec les gestionnaires du PCS en juillet et août 2014. Ainsi, il y a eu une réduction appréciable des N/C reliées à cette problématique dès le mois d'août qui s'est poursuivie en septembre 2014 avant l'émission de l'AC 14-005. Le dossier était en suivi par Micheline Antar dès Juillet 2014, qui a transféré le dossier à Nidal Moukarbel à son retour. Elle fait le suivi depuis le 21 novembre 2014 et des rencontres sont planifiés dans les prochaines semaines. Dossier en suivi. (Corrections de Pierre Julien - voir Sophie Loïselle)	5	



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 19 décembre 2014

Rédigé par : Sophie Loiselle/Charles Vachon

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Marc Germain (MGER)	X		Charles Vachon (CVAC)	X	
Simon Fournier (SFOU)	X		Smaranda Ghibu		X			

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours	
1.4	Refonte	Généralités	<ul style="list-style-type: none"> • Attente de la refonte qualité 	<ul style="list-style-type: none"> • Une rencontre Samuel Caron-Marco Décelles a eu lieu. • Une rencontre générale a eu lieu le 15-12-2014 : Exploitation – QAR animée par modérateur (François Lavallée et Daniel Boutin) au Challenger • Daniel Boutin produit actuellement un rapport. Des recommandations devraient y être incluses. • Une fois le rapport émis le partage des « rôles/actions » devra être assuré au sein des différentes équipes de travail. 	<p>Daniel Boutin : rapport à déposer avec recommandations.</p>
		PFN Rappel	<ul style="list-style-type: none"> • La totalité des commentaires sur la PFN de rappel a été évaluée. QAR prépare un document répondant aux commentaires et suggestions sur la PFN. 	<ul style="list-style-type: none"> • PFN presque finalisée • Le document en format questions-réponses (Q-R) est presque terminé. Il doit être revu par CVAC, Louise Chartrand et Diane Brodeur. • Les commentaires en format Q-R seront acheminés directement aux personnes concernées des services. • Il est décidé que ce sont les membres du Comité de rappel qui approuveront la PFN. • Le OC-02376 pour le traitement de la PFN-00677[0] est créé dans SmartDoc. • Un GAP (analyse d'écart) avec les autres « PFN rappel » en vigueur doit être fait avant de lancer la collaboration. 	<ul style="list-style-type: none"> • QAR : acheminer les commentaires (questions-réponses) aux services. • QAR/AQ : PFN-00677 GAP à faire avec les autres « PFN de rappel » en vigueur.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
	Documents contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> Les PFN-00044 et SPE-00919 étant en vigueur depuis le 01-12-2014, l'objet implique maintenant le volet « GABARITS » 	<ul style="list-style-type: none"> Les rencontres des groupes de travail pour les nouveaux gabarits de documents contrôlés seront lancées en 2015 : 2 groupes seront formés et à la suite des consultations, les différents types de gabarits seront définis. Pour les gabarits « analyses », des considérations en lien avec les exigences ISO devront être intégrées. Une demande de volontaires pour participer aux différents groupes de consultation a été adressée par Samuel Caron lors de la Régie. 	<ul style="list-style-type: none"> Rencontre des groupes de travail pour les nouveaux gabarits : janvier à mars 2015
	Gestion documentaire		<ul style="list-style-type: none"> L'Exploitation a remis la liste des directives avec les actions requises pour chacune (intégration, élimination, maintien). Le rapport du statut des directives en vigueur dans SmartDoc est finalisé. 	<ul style="list-style-type: none"> AQ : Évaluation à faire afin d'identifier si le traitement de certaines directives est à prioriser (intégration/élimination)
	NC-CAPA	<ul style="list-style-type: none"> Pour l'instant, SmartCAPA ne correspond pas au besoin de déploiement d'une action corrective/préventive (par ex. : une NC ne doit pas être obligatoirement initiée pour déclencher un CAPA; exigence actuelle du système). Le volet CAPA devrait être revu conjointement avec celui des CC. Il faut aussi considérer l'implantation de la version 9.1 et de son impact sur ce processus. 	<ul style="list-style-type: none"> Le processus des NC CAPA sera revu au cours de l'année 2015. But de l'AQ : mettre en place un formulaire papier pour simulation (nouveau processus) afin d'établir les spécifications à donner aux TI pour conception. Le nouveau processus une fois validé avec les utilisateurs sera transféré dans SmartCAPA. CAPA : harmonisation du processus (format papier) avant déploiement Smart. 	<ul style="list-style-type: none"> Date prévue pour la révision du processus : 2015 Disponibilité du formulaire pour simulation : juin 2015 Simulation : date à déterminer avec l'Exploitation. Spécification pour les TI et mise en place dans SmartCAPA/NC : à déterminer selon la disponibilité des données de simulation.
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> Plus de preuve de concept avant d'initier un contrôle des changements. Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant le changement et après la validation. 	<ul style="list-style-type: none"> Consultations commencées auprès des TI, RMT et SEB pour voir à uniformiser les CC reliés aux équipements. Une rencontre a eu lieu entre AVAC et LRCS + QUAL 	<ul style="list-style-type: none"> En cours
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> Équipe assignée à ce projet Plan du CC en cours de développement 	<ul style="list-style-type: none"> Prochaine rencontre prévue en janvier 2015. Livrable possible pour mai 2015

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • Décision à prendre si un « support informatique » sera utilisé pour l'inspection visuelle. • Micheline Antar pilote le projet : pas d'échéancier fixe. Le dossier progresse bien en collaboration avec M. [REDACTED] (consultant). • Les services se sont rencontrés pour voir comment l'outil papier sera structuré. • L'outil papier sera « viable » environ un an avant de penser à un outil informatique. • Annie Jacques assure le support TI au dossier. • QAR doit se positionner sur les demandes des services (réunion planifiée le 22 déc.) 	(Priorisation mise sur ePROGESA).
	SPI (Système de processus intégré) – cartographie des processus (point 1.19)			
1.18	Validation	<ul style="list-style-type: none"> • Revue des processus de validation (formation d'un comité) 	<ul style="list-style-type: none"> • Une rencontre a eu lieu. • Suivi en janvier-février. • Pour le volet statistique : Implication des Affaires médicales, TI et de Sophie Dubuc. 	<ul style="list-style-type: none"> • Exploitation (Caroline Parent) : convoquer une rencontre. • QAR : Envoyer la présentation de Caroline Parent à SFOU et MGER.
1.20	Investigation aux Tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi de l'investigation en cours aux TH. [Rappel : nous faisons référence au point 3.1.1.1.4 (Emballage de tissus osseux) du compte rendu de la 293^e réunion du Comité de direction qui a eu lieu le 10 avril 2014]. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prochaines étapes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Investigation des problématiques selon priorisation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse de cause ▪ Identification des étapes critiques et points de contrôles dans le processus • L'investigation répartie en 3 actions (investigations) suit son cours; deux sont complétées : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'investigation concernant les pochettes non conformes est complétée et le rapport écrit. Il manque la justification documentée concernant 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigation en cours. • Présenter DD à MDEC pour justification des produits sur le marché (HF 23-12-2014) et approuver le rapport final INV-14-0001 (DT 23-12-2014) • Compléter les investigations INV-14-0002 et INV-14-0003 (31-01-2015).

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>les produits précédemment distribués pour approuver l'investigation</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Deux écarts justifiant une investigation ont été identifiés : produit introuvable (probablement détruit) et produits distribués alors qu'ils auraient dus être bloqués. ● 21-10-2014 : Rédaction du rapport d'investigation concernant l'écart original (scellage non conforme) presque complété. ○ La liste des problématiques et des écarts est complétée. ○ Deux autres investigations à faire relatives à des produits distribués alors qu'ils auraient dû être bloqués. ● QAR (J. Dion) fera le suivi de l'évaluation du risque pour les situations similaires produites plus tôt cette année. L'autre produit rappelé plus tôt cette année est relié à la même NC donc c'est le même risque. ● L'encart informatif IND-00223 encadre les bris potentiels de pochettes pour les tissus musculosquelettiques de la façon suivante : <i>AVERTISSEMENT : S'assurer de toujours vérifier l'intégrité des pochettes intermédiaire et interne. Si la pochette intermédiaire est endommagée, seul l'intérieur de la pochette interne doit être considéré comme étant aseptique. N'utiliser l'allogreffe que si la pochette interne est intacte. Notifier Héma-Québec de tout problème d'emballage.</i> <p>Il en reste un à finaliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Un produit qui devait être bloqué a été distribué et rappelé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ce n'est pas une E/A car aucun risque de contamination microbienne. Il faut initier une non-conformité. 	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> ○ Cas similaire qui s'est produit plus tôt cette année. ○ Informer l'AATB uniquement si rappel. ○ SGHI demande si une même analyse de risque peut servir pour 2 cas similaires ou si elle doit être refaite (même incident : poche primaire/ secondaire/tertiaire). <p>S'il s'agit de la même problématique (par ex. : appareil) la même analyse de risque peut servir. Il faut être conséquent.</p>	
1.22	Validation de la technique de désinfection de la peau à la proviodine	<ul style="list-style-type: none"> • Reconnue comme paramètre critique par Santé Canada, comme nous l'avions aussi identifié à la rencontre Gestion qualité du 23-07-2014. • La technique qu'on veut utiliser diffère de celle de l'AABB. • On ne comprend pas pourquoi on n'utiliserait pas la technique telle que recommandée car il serait plus facile de défendre une technique déjà reconnue auprès de Santé Canada. • SC nous a confirmé ce qu'ils voulaient : incidents et manifestations indésirables incluant la survenue d'infection par contamination sur une centaine de donneurs. Cette information avait été donnée à Silvy Laprise et par la suite transmise à Nidal Moukarbel. 	<ul style="list-style-type: none"> • En utilisation depuis le 27-10-2014. • Approbation conditionnelle de Santé Canada reçue le 29-10-2014 : un suivi doit être effectué sur un minimum de 100 donneurs post implantation. • Nidal Moukarbel a été avisée et les plans d'actions établis entre Nidal Moukarbel et Martin Chicoine. • MGER : considérant que la proviodine est la deuxième source utilisée, il est important de bien cibler ce que demande Santé Canada vis-à-vis leur inquiétude (donneur ou produit). • MDEC : le dossier doit être présenté au comité élargi de validation afin d'avoir une compréhension commune des exigences de Santé Canada. Ce genre de suivi peut vite devenir laborieux et/ou prendre une tangente. 	<ul style="list-style-type: none"> • QAR : janvier 2015 : demander à Louise Chartrand de fournir une réponse écrite (par ex : courriel) expliquant les exigences de suivis de Santé Canada à la suite des échanges.
1.27	Problèmes de leucocytes résiduels	<ul style="list-style-type: none"> • Validation des T4 	<ul style="list-style-type: none"> • Nous avons augmenté l'échantillonnage mensuel de 1 % à 10 % ce qui représente 200 culots par semaine. Donc 10 % échantillonnage mensuel +/- 3à4 % des culots avec délais supérieurs à 2 h 30 = environ 15 % des culots ont été testés au CQ. • C'est retour à la normale. • La visite de Haemonetics a eu lieu. Plusieurs recommandations ont été faites verbalement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier clos.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>4 novembre : visite d'une collecte et la réception des dons au PCS.</p> <p>5 novembre : visite du PCS.</p> <p>6 novembre : visite du CQ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapport GEO reçu le 13-11-2014. Selon la conclusion de l'étude, le problème serait relié au transport et à l'entreposage des produits. • Haemonetics nous a soumis un rapport et a rencontré HQ le 25-11-2014. Le rapport a été diffusé. • Nous avons basculé principalement la production en T1. • Données transmises aux Affaires médicales le 19-12-2014 par courriel : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 934 culots prélevés entre le 05-09-2014 et le 22-11-2014 et testés au CQ. ○ Le taux d'échec global pour ces dons est de 2,9 % soit 0,46 % pour les dons avec filtration ≤ 2 h 30 et 8,06 % pour les dons avec filtration >2 h 30. ○ Le taux est plus bas que celui utilisé lors de l'analyse de risque. • Le point de discussion sera réactivé au retour de l'utilisation des T4. 	
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • Statut des plaintes liées à l'opercule d'aluminium fragilisé : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 nouvelle plainte ce mois-ci (5 au total) • Analyse de la valeur nutritionnelle : MIRIS au SEB (en évaluation) • Productions non conformes pour cause de non-stérilité du produit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour octobre et novembre: le taux de rejet pour cause de non-stérilité : 52 %. ○ Contaminant principal B. Cereus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyses d'écart effectuées : <ul style="list-style-type: none"> - Étiquetage : pas d'impact sur le receveur. - BPF : évaluation par un avocat externe. Il est important de déterminer à quelle sorte « d'aliment » le lait est associé. Trois possibilités : nourrisson, <2ans, diète spéciale. • Les états de situation ont été soumis pour le CA. • Remplacement du pasteurisateur : un nouveau pasteurisateur (3^e tentative) est maintenant fonctionnel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation du dossier au Comité de direction à faire. • Résultats/identification à la suite des contrôles environnementaux.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • Mise en place par dérogation d'une désinfection à l'eau de Javel au moins une fois par jour sur le sol et les surfaces contact de la BDL et du corridor attenant. • Protocole d'étude sur la charge microbienne du produit pré et post pasteurisation en rédaction. Le coût d'exécution serait de l'ordre de 15 000 \$. L'accord est donné. • Contrôles environnementaux en cours (l'identification des souches se fera à un coût approximatif de 5 300 \$) • Étude en cours pour une production dans une hotte biologique provenant d'un autre labo. • En cours : protocole d'échantillonnage à travers le processus. • Stratégie pour disponibilité de pasteurisateurs supplémentaires au laboratoire (2 fabricants) : <ul style="list-style-type: none"> ○ recevoir un nouveau pasteurisateur plus robuste (fournisseur Anglais : Sterifeed) conception déjà faite. ○ faire appel à un autre fournisseur (Français ou autre) / délai 3 mois pour construction (Février-mars 2015). Cahier des charges disponible. • Est-ce que HQ veut informer un autre distributeur de lait maternel canadien du GAP réglementaire = Non décision du comité? • Autre cas : opercule retrouvé dans les bouchons. 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Un Comité de rappel a été formé le 28-11-2014 à la suite des renseignements reçus du LSPQ à l'effet que le CH Ste-Justine voudrait faire des analyses de décompte et d'identification de Bacillus Cereus à la suite du décès d'un bébé prématuré d'une infection au B. Cereus (souches du bébé versus souches potentielles de la Banque de lait maternel). • Le 05-12-2014, il a été décidé d'arrêter les opérations de la Banque 	<ul style="list-style-type: none"> • Les opérations de la banque de lait ont été interrompues. • Le 08-12-2014, il a été décidé de rappeler tous les lots de lait maternel encore en inventaire dans les différents CH. Ceci a été déclenché à la suite de l'inconfort causé par le faible échantillonnage fait sur le lait maternel qui ne garantit pas 100 % de 	<ul style="list-style-type: none"> • Un groupe pour l'investigation a été formé (INV-14-0006). Une première réunion a eu lieu le 10-12-2014, une autre est prévue le 19-12-2014. • Un document sur les éléments essentiels à rencontrer pour le redémarrage de la Banque de lait est présentement en

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		de lait pour des fins commerciales jusqu'à ce que toutes les opérations de la Banque de lait soient revues. Les seules productions maintenues sont celles pour fins d'investigation seulement.	<p>confiance de détecter toutes les faibles contaminations et ne garantit pas que l'échantillon est représentatif de tout le lot. Tous les lots de lait maternel dans les CH ont été rappelés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il a aussi été décidé de former un sous-comité (Dr Gilles Delage, France Bernier, Mélanie Samson et Hélène Gagné) pour établir le protocole et la méthode à utiliser pour tester les échantillons de lait des deux lots impliqués dans le cas du décès. • Une investigation sur le processus de production de lait maternel est en cours. Le processus de production sera revu. • Une téléconférence a eu lieu avec le LSPQ qui regarde aussi de leur côté pour une méthode optimale. La méthodologie PGEF est robuste. Un protocole de validation (échantillonnage/échantillon de rétention) sera élaboré. 	évaluation à l'AQ.LSPQ/HQ : élaboration d'un protocole de validation ?
1.32	Entente qualité avec les fournisseurs	<ul style="list-style-type: none"> • Certains fournisseurs majeurs ne semblent pas avoir d'Entente qualité (pas de contrat, pas d'entente qualité). 	<ul style="list-style-type: none"> • SGHI souligne qu'il y a au moins un <i>Term Sheet</i> soit « Termes et Conditions » qui est un minimum légal établi. • Il sera possible avec la SPE-00012 d'identifier les fournisseurs avec une Entente qualité. • Élaboration d'un gabarit « Entente qualité » • Élément à mettre à la planification d'un CC. 	<p>Tel que cité au point 1.11 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'AQ a envoyé le gabarit de l'entente qualité à J.-F. Deschênes, juste avant son départ pour une période d'un mois ainsi qu'aux Affaires corporatives. • MDEC va faire le suivi à savoir qui va prendre la relève pour ce dossier.
1.33	Banque d'yeux – délais de culture pour la microbiologie	<ul style="list-style-type: none"> • Lors d'un prélèvement de cornée chez le donneur, un échantillonnage (écouvillon) pour la culture bactérienne est prélevé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Un délai de 24 heures est acceptable pour procéder à l'analyse. Il est accepté de se rendre jusqu'à 25 heures ?). ○ Par contre à deux occurrences, la mise en culture a été effectuée après plus de 25 heures. Il y a un risque selon l'encart du manufacturier que 2 à 3 bactéries ne soient pas détectées. ○ Les médecins des CH sont généralement consentants à déroger 	<ul style="list-style-type: none"> • Stratégie à établir à savoir si la PFN doit prévoir un prolongement du délai de la mise en culture (preuve) ou si celui prévu à l'encart doit être maintenu. De passer par une dérogation ne règle pas la problématique. Élément à considérer : identifier, selon l'encart du manufacturier, les bactéries non détectées (ex. : gonorrhée) si le délai de mise en culture n'est pas respecté. 	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation risque/analyse sous la responsabilité des Affaires médicales (MGER). <ul style="list-style-type: none"> ○ QAR : fournir à MGER les bactéries non détectées. ○ QAR/CQ : fournir à MGER un bilan des cas problématiques. • HFOU : établir avec la Banque d'yeux une

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>de l'encart.</p> <p><u>Encart fourni aux Affaires médicales par courriel le 17-12-2014 :</u> Recommandation des affaires médicales : il me semblerait raisonnable de tolérer un délai d'ensemencement légèrement supérieur à 24 h, jusqu'à 30 heures, ceci pour tous les types de tissus. Pour les tissus oculaires, la préoccupation est encore moindre puisque les bactéries anaérobies ne contaminent que très rarement ces tissus qui sont en permanence exposés à l'oxygène et donc peu susceptibles d'être contaminés par des anaérobies stricts.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Il est important de savoir si ces bactéries sont significatives. Perte de sensibilité du test si délai > 25 heures. • Obtenir un bilan des cas problématiques. • Revoir le processus afin de déterminer pourquoi des délais de mise en culture sont observables à HMR et/ou Saint-Sacrement. Transferts possibles entre les deux établissements afin de minimiser les délais de mises en culture. • Intention de la PFN : propriétaire du produit/ processus. La dérogation / NC par le directeur médical de la Banque d'yeux. Y a-t-il conflit d'intérêt/rôles et responsabilités à établir. • MGER : <ul style="list-style-type: none"> ○ La modification des documents contrôlés ne va pas régler la situation puisque la problématique est principalement associée à la « gestion » opérationnelle entre la Banque de yeux et le laboratoire. Si le délai est moins restrictif, la situation va persister et le problème va se déplacer pour extensionner le délai acceptable et ce, malgré la nouvelle plage du délai. ○ La procédure des CH serait à revoir (réflexion à faire). 	<p>optimisation de la gestion opérationnelle avec le laboratoire.</p> <ul style="list-style-type: none"> • JDion/HFOU : convenir d'une plage acceptable (cible) selon la recommandation des Affaires médicales.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.34	<p>Problématique fuites/poches brisées ATREUS.</p> <p>16-12-2014 : ajout d'une autre problématique plus globale : poches de culots éclatées dans le transport (Atreus, double culot apherèse, T4 et T1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Durant le transport, les poches de culots éclatent. Les poches reviennent chez Héma-Québec pour investigation et elles sont, au besoin, envoyées au fournisseur. Des photos sont prises et transmises aux fournisseurs. • Observation d'une tendance pour le transporteur ATS, produits emballés dans une boîte VIP. Depuis le début de 2014, <ul style="list-style-type: none"> ○ 17 événements dont 15 survenus depuis septembre; ○ de ces 17 événements, 11 culots AT, 1 culot par apherèse, 4 T4 et 1 T1 ont été trouvé brisés (déchirure au bas de la poche). 	<ul style="list-style-type: none"> • QAR : demander à la Comptabilité la possibilité d'avoir le nombre de culots crédités aux CH afin de connaître le nombre de rejets associés au bris d'un culot dans une boîte. Environ 80 culots crédités car lors d'une fuite, les autres produits à l'intérieur de la boîte ne sont plus utilisables. 	<ul style="list-style-type: none"> • EXPL : d'ici la prochaine rencontre évaluation/observation de la problématique qui semble associée d'avantage au dispositif AT (11 événements observés) mais représente moins de 15 % de la production.
1.35	<p>Modification au filtre des poches AT</p> <p>Note : cet objet n'avait pas été ajouté à l'ordre du jour. Il est présenté à titre informatif.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lettre reçue à l'adresse générique QUALITE le 16-10-2014. Les lots avec les nouveaux filtres étaient déjà reçus chez HQ mais en quarantaine parce que non inspectés par l'AQ encore à ce moment. • Les nouveaux filtres sont fonctionnellement équivalents aux composants actuels. Des tests rigoureux ont été effectués par le fournisseur qui a vérifié que cette modification aux dispositifs Atreus n'affecte en rien la performance de filtration, qu'elle n'a aucun impact sur la filtration des culots et n'apporte aucun changement visuel aux filtres ou aux dispositifs. • Changements chez Freesinus (sous-traitant de TERUMO pour les filtres) : un seul feuillet préfiltre au lieu de deux, new coating equipment pour augmenter la capacité de production chez Freesinus. Fournisseur qualifié additionnel pour le poly butylène téréphtalate, géométrie des ports internes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Écrire une lettre de plainte au fournisseur pour le bref délai d'information pour ce changement important (le filtre est un élément critique). • Le lot est présentement en utilisation et l'échantillonnage a été augmenté pour le CQ. • Faire un contrôle de changement, augmenter l'échantillonnage au CQ pour vérifier la performance du filtre sur la déleucocytation. • L'échantillonnage pour le CQ mensuel a été multiplié par 2,6 c'est-à-dire de 5 à 13 culots par jour. Basé sur la table binomiale avec un niveau de confiance de 90 % avec 0 échec, un échantillonnage de 230 culots est suffisant. Avec un échantillonnage de 13 culots par jour, une période de 6 semaines est nécessaire pour atteindre un total de 230 culots. • 188 culots Atreus prélevés du 11-11-2014 au 10-12-2014 ont été testés au CQ : 100 % conformes pour les leucocytes résiduels, l'hémoglobine, l'hématocrite et la récupération des globules rouges. Les moyennes, écart-type, minimum et maximum sont similaires aux résultats obtenus pour les culots testés au cours des 3 mois précédant l'implantation 	<ul style="list-style-type: none"> • QAR : la lettre est écrite et prête pour l'envoi. Confirmation à recevoir de J.-F. Deschênes pour bien cibler le destinataire (absence [redacted] de Terumo BCT)

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			du nouveau pré-filtre.	
1.36	Contrôle mensuel - CQ	<ul style="list-style-type: none"> • MDEC : les rapports fournis par l'AQ ne permettent pas l'analyse des tendances en fonction des paramètres qui sont non conformes selon la réglementation (tendance, stabilité, hausse). • De plus, pour le rapport du mois d'octobre 2014, plusieurs répétitions d'information (8 N/C). 	<ul style="list-style-type: none"> • Considérer un allègement possible des déclarations avec les N/C (paramètres « hémolyse et hématocrite » qui sont trop restrictifs dans la norme). • Il faudrait par une validation rétrospective de données développer un argumentaire à Santé Canada pour modification éventuelle des paramètres de la norme. • Il faudrait s'entendre sur QUOI prioriser et COMMENT réagir car les actions proposées ne semblent pas corriger la situation. Impact des situations récurrentes. 	
1.37	Remplacement technologie Atreus-par REVEOS	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la validation, deux points sont questionnés : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'échantillonnage (300 dons selon la table binomiale) ○ On demande que 200 des 300 dons soient l'échantillonnage traité par la R&D. Ceci ne mime pas la réalité et ne devrait pas être considéré comme une validation de processus, soit une exécution par l'opérateur. • GEO devrait établir les paramètres critiques. 	<ul style="list-style-type: none"> • Validation prospective (200 GEO / 100 EXPL) voir avec Sophie Dubuc pour statuer sur la répartition. 	
	Tableau CAPA	<ul style="list-style-type: none"> • Un tableau présentant les avancements des actions correctives est maintenant disponible au point 5 de ce CR. 	<ul style="list-style-type: none"> • MDEC signale que le tableau ne semble pas à jour (réf. AC-14-005) • Pour AC-14-005, MDEC maintient que les NC avaient diminué AVANT l'arrêt de production en T4. 	<ul style="list-style-type: none"> • AQ : revoir les NC en lien avec la problématique des « étiquettes à l'endos des T4 ».

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
--	-------	---------------------	--------------------------------------	-------------

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.3	VIH variant	<ul style="list-style-type: none"> • Soumission en préparation 		<ul style="list-style-type: none"> • Approbation reçue le 4 décembre. Dossier clos.
2.4	Limite d'Hb chez les femmes noires acceptation à 11,5 avec fer.	<ul style="list-style-type: none"> • Le groupe de projet a été formé et au moins une rencontre a déjà eu lieu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier sous la responsabilité de Christine Milot. 	<ul style="list-style-type: none"> • Soumission envoyée le 19 décembre 2014.
2.5	Abolition de la lettre pour donneur de plus de 70 ans			<ul style="list-style-type: none"> • Approbation reçue le 17 décembre 2014. Dossier clos.
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> • SFOU aimerait connaître les exigences FDA au niveau informatique. • Le système informatique devra se conformer au 21 CFR part 11 (GP). Plus tard • Le système devra aussi être validé complètement selon la ligne directrice suivante : <i>General Principles of Software Validation : Final Guidance for Industry and FDA Staff</i>. Plus tard. • Selon les informations présentement disponibles, AQ et BSC ont estimé que le BLA pourrait être soumis à la FDA en décembre 2015*. L'échéancier pourrait cependant être modifié au fur et à mesure que les écarts (gaps) entre le procédé actuel et ce que la FDA demande seront connus. 	<ul style="list-style-type: none"> • AQ évalue en ce moment l'écart (gap analysis) entre ce que la FDA demande à avoir sur un master batch record et ce que EdgeCell peut générer comme rapport. • *MDEC : Pas de date fixe pour l'échéancier ce qui pourra faciliter l'implantation et maintenir l'intérêt à développer le projet. Progression maintenue. • SFOU : demande les « algorithmes de recherche » soumis aux É.-U. 	<ul style="list-style-type: none"> • Marc Moran est en train de définir le mandat. • Une réunion aura lieu avec les TI en février 2015 afin d'évaluer s'il est possible de configurer EdgeCell de façon à ce que nous puissions éviter d'avoir un master batch record en papier (GP).
2.10	Goutte ophtalmique de sérum autologue/allogénique	<ul style="list-style-type: none"> • Nouvelle drogue ou nouveau produit sanguin? • Une voie d'approbation envisagée par Santé Canada : <i>Clinical Trial Application (CTA)</i> : essai clinique pour démontrer l'efficacité du produit. • Autre voie possible : drogue orpheline (moins probable selon discussions avec Santé Canada). • Santé Canada exigera davantage d'information au moment de la soumission formelle : pooling ou non, inactivation, etc. • HQ mentionne à Santé Canada que le produit a été approuvé par les autorités réglementaires de la Nouvelle-Zélande; Santé Canada s'engage à communiquer avec son vis-à-vis dans ce pays. 	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada donnera son avis d'ici Noël quant à l'éventuel statut réglementaire de ce produit. • Aucune mise à jour de Santé Canada. Ils nous ont proposé de revenir sur le sujet dans quelques mois. 	<ul style="list-style-type: none"> • En attente de l'avis de Santé Canada.
2.13	Pentaspaspan (ultérieurement point 1.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspaspan : <ul style="list-style-type: none"> ○ Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Comment assurer la vigie chez les donneurs ? 	<ul style="list-style-type: none"> • Approbation reçue le 16 décembre avec suivi des donneurs sur un an.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 	<ul style="list-style-type: none"> Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> CVAC : demander à Santé Canada leur position par rapport à GS1.
2.18	Présence de Santé Canada à la simulation d'ePROGESA	<ul style="list-style-type: none"> Santé Canada étant en restriction budgétaire, ils ne pourront assister à la simulation d'ePROGESA à Héma-Québec en novembre. 	<ul style="list-style-type: none"> Compte tenu de l'urgence et de l'importance de ce dossier tel que démontré ultérieurement, il a été convenu que la démonstration aura lieu à Ottawa. Volet 4 de la soumission envoyée le 18-12-2014. 	<ul style="list-style-type: none"> Une démonstration a eu lieu à Santé Canada à Ottawa le 05-12-2014.

3. PROJETS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
				<ul style="list-style-type: none">

4. AUTRES POINTS (LONG TERME)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.1	Tricitrasol	<ul style="list-style-type: none"> Inventaire épuisé 	<ul style="list-style-type: none"> Santé Canada (PAS) a accepté d'augmenter le nombre de fioles autorisées à 200. On vient d'augmenter notre seuil d'alarme à 25 fioles minimal. 	<ul style="list-style-type: none"> Plan B (agent alternatif) à revoir par MDEC à l'automne.

4. AUTRES POINTS (LONG TERME)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.17	Culot déglycérolé	<ul style="list-style-type: none"> Dans le rapport annuel de 2010-2011, nous avons publié un résultat hors norme pour le taux d'hémolyse dans les culots déglycérolés. Aucune action corrective n'avait été implantée. Pour les deux années suivantes, les résultats étaient revenus dans la normale. Pour 2013-2014, le résultat hors spécification est plus important : 73 %, soit 17 % sous la norme, le plus bas que nous ayons eu depuis 2007 (année à laquelle HQ a débuté la publication de ce résultat dans le rapport annuel). Il faudra s'assurer d'avoir une documentation et une action corrective puisqu'il n'y a eu que des discussions sur l'événement de 2010-2011. 	<ul style="list-style-type: none"> Une demande d'action corrective (AC-14-004) a été envoyée au service. 	<ul style="list-style-type: none"> L'investigation a débuté et une réunion a eu lieu entre l'AQ et le service. CSA : échantillonnage mensuel très faible CSA : approche plus statistiquement acceptable
4.1	Étude pouls	<ul style="list-style-type: none"> Revoir les statistiques en 2015 et faire un suivi à Santé Canada. 		À long terme
4.3	Hémochromatose	<ul style="list-style-type: none"> Jacques Bernier dirigera l'étude. 	<ul style="list-style-type: none"> Nomination d'un nouveau coordonnateur de projet : Sophie Giardina Redémarrage du projet : D' André Lebrun, Geneviève et Nidal. 	<ul style="list-style-type: none"> Rencontre prévue semaine du 01-12-2014
4.4	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> L'ajout de fortifiant peut changer substantiellement l'impact réglementaire du produit fini; ceci pourrait se traduire par l'imposition d'un DIN au NPN (numéro de produit naturel). 		<ul style="list-style-type: none"> QAR – suit son cours QAR n'a pas communiqué avec Santé Canada à ce sujet. Projet présentement en attente (<i>on hold</i>).
4.5	Stratégie de mise à jour d'ePROGESA de MAK SYSTEM	<p>SFOU :</p> <ul style="list-style-type: none"> MAK SYSTEM planifie une refonte de sa stratégie de livraison des changements et mise à jour du progiciel ePROGESA. Dans la dernière proposition de MAK, il y aurait deux lots de maintenance par année (correctifs et changements) à date fixe. C'est lots seraient entièrement documentés et testés. Entre les lots de maintenance, des correctifs pourraient être aux besoins. Présentement, 80 % des changements et correctifs livrés par MAK SYSTEM ne fonctionnent pas initialement. C'est changements et correctifs étant produits en dehors du cycle des mises à jour, seuls des tests unitaires sont réalisés par MAK et la documentation est incomplète. Nous produisons en moyenne 3 lots de changements par année 	<ul style="list-style-type: none"> Après l'implantation d'ePROGESA et le 1er lot de changements, HQ sera en mesure d'adopter la stratégie de MAK SYSTEM. Le plan des lots de changements devra prendre en compte les dates de livraison des mises à jour de MAK. MGER : comment traiter les implantations en urgence? SFOU : Développement possible par MAK SYSTEM avec « Released intermédiaire » = impact plus de validation pour HQ. 	

4. AUTRES POINTS (LONG TERME)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
		<ul style="list-style-type: none"> L'adoption de la nouvelle stratégie de MAK par les organisations utilisatrices sera difficile, car à ce jour la majorité de ceux-ci n'applique pas systématiquement les mises à jour de MAK. 		
4.6	Stratégie de migration de la configuration de MAK SYSTEM	<p>SFOU :</p> <ul style="list-style-type: none"> Un mécanisme de migration de la configuration entre les environnements est en développement par MAK. Un outil de vérification de l'intégrité entre les environnements est en développement par MAK. 	<ul style="list-style-type: none"> Surveiller le développement de ces outils. À terme évaluer l'opportunité de les implanter. 	
4.7	Programme des changements aux Systèmes d'information de production	<p>SFOU :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le contenu du lot 1 ePROGESA est soumis au comité. Le lot 1 inclut les dernières mises à jour de MAK. Remise de deux documents : calendrier PROGESA et lots post ePROGESA (contenu prévu). 	<ul style="list-style-type: none"> Lots à dates fixes : le contenu des lots doit s'adapter (par ex. : EPS calculs dans ePROGESA.) Respect des exigences et des délais (calendrier échéancier) 	

5. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-14-001	Utilisation de la mauvaise version de DDS en collecte	PDC	24-02-2014		Cette action devrait être fermée au plus tard janvier 2015.	90	
AC-14-002	Banque de lait (Opercule)	PCS (Lait)	08-06-2014		Le <i>torque meter</i> ne correspond pas au besoin. Une demande d'un nouvel échéancier a été demandée par AQ suite à un courriel mentionnant que le délai du 31-12-2014 ne sera pas respecté. Le service regarde l'option d'améliorer le type d'opercule et la méthode de scellée.	20	
AC-14-003	Type de prélèvement erroné en collecte				ANNULÉE		0
AC-14-004	Résultats de CQ pour le sang déglycérolé	CON	07-08-2014		L'investigation est en cours. Une ligne du temps sera effectuée par le service et l'AQ fournira les statistiques au niveau des NC. Une corrélation sera effectuée après le temps des fêtes pour analyser les tendances.	15	

					JDion a fourni les résultats du CQ d'avril 2007 à septembre 2014 à MCG le 03-12-2014. .		
AC-14-005	Étiquette à l'endo des culots (T4)	COL	29-08-2014		<p>Dès que la situation a été relevée en juillet 2014, des actions ont été entreprises par les gestionnaires de l'approvisionnement et établi un suivi avec les gestionnaires du PCS en juillet et août 2014. Ainsi, il y a eu une réduction appréciable des N/C reliées à cette problématique dès le mois d'août qui s'est poursuivie en septembre 2014 avant l'émission de l'AC 14-005. Le dossier était en suivi par Micheline Antar dès Juillet 2014, qui a transféré le dossier à Nidal Moukarbel à son retour. Elle fait le suivi depuis le 21 novembre 2014 et des rencontres sont planifiés dans les prochaines semaines. Dossier en suivi.</p> <p>Précision: La réduction appréciable est probablement dûe au fait que les dispositifs T4 ont été retiré de la circulation. Notons également que la mesure mise en place (2e vérification de l'étiquetage et paraphe sur le DDS) a malgré tout générée d'autres NC. Présentement en évaluation.</p>	5	

Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 30 janvier 2015

Rédigé par : Sophie Loiseau/Smaranda Ghibu

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Smaranda Ghibu	X		Richard Renaud	X	
Marc Germain (MGER)	X							

1. GESTION QUALITÉ

	Objet		Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.4	Refonte	Généralités	<ul style="list-style-type: none"> Attente de la refonte qualité 	<ul style="list-style-type: none"> Une rencontre entre Samuel Caron-Marco Décelles a eu lieu. Une rencontre générale a eu lieu le 15-12-2014 : Exploitation – QAR animée par le modérateur (François Lavallée et Daniel Boutin) au Challenger Daniel Boutin produit actuellement un rapport. Des recommandations devraient y être incluses. Une fois le rapport émis le partage des « rôles/actions » devra être assuré au sein des différentes équipes de travail. Le rapport a été émis le 30-12-2014 (courriel envoyé au personnel concerné). Le 05-02-2015, réunion avec MDEC, Roger Carpentier, SGHI, Daniel Boutin et Samuel Caron pour suivi du rapport de Daniel Boutin à la suite de la réunion du 15-12-2014. 	<ul style="list-style-type: none"> Le 02-02-2015, rencontre pour suivi à la suite de la présentation du rapport (MDEC, Roger Carpentier, Samuel Caron, Daniel Boutin).
		PFN Rappel	<ul style="list-style-type: none"> La totalité des commentaires sur la PFN de rappel a été évaluée. QAR prépare un document répondant aux commentaires et suggestions sur la PFN. 	<ul style="list-style-type: none"> Le document en format questions-réponses (Q-R) est presque terminé. Il doit être revu par CVAC, Louise Chartrand et Diane Brodeur. Les commentaires en format Q-R seront acheminés directement aux personnes concernées des services. Il est décidé que ce sont les membres du Comité de rappel qui approuveront la PFN. Le OC-02376 pour le traitement de la PFN-00677[0] est créé dans SmartDoc. 	<ul style="list-style-type: none"> QAR : acheminer les commentaires (questions-réponses) aux services : en cours QAR/AQ : PFN-00677 GAP à faire avec les autres « PFN de rappel » en vigueur. Mise en vigueur proposée : septembre 2015

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • Un GAP (analyse d'écart) avec les autres « PFN rappel » en vigueur doit être fait avant de lancer la collaboration • La conception de la PFN sera comparable à celle de la PFN-00044 (rôles/responsabilités/critères qualité) et présentée au personnel « terrain » impliqué directement dans l'application des activités. • Si un rappel est à enclencher la version « non finalisée » est celle à utiliser (possibilité d'épurer certains commentaires pour faciliter l'application) 	
	Documents contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> • Les PFN-00044 et SPE-00919 étant en vigueur depuis le 01-12-2014, l'objet implique maintenant le volet « GABARITS » 	<ul style="list-style-type: none"> • Les rencontres des groupes de travail pour les nouveaux gabarits de documents contrôlés seront lancées en 2015 : 2 groupes seront formés et à la suite des consultations, les différents types de gabarits seront définis. Pour les gabarits « analyses », des considérations en lien avec les exigences ISO devront être intégrées. • Une demande de volontaires pour participer aux différents groupes de consultation a été adressée par Samuel Caron lors de la Régie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rencontre des groupes de travail pour les nouveaux gabarits : janvier à mars 2015
	Gestion documentaire		<ul style="list-style-type: none"> • L'Exploitation a remis la liste des directives avec les actions requises pour chacune (intégration, élimination, maintien). • Le rapport du statut des directives en vigueur dans SmartDoc est finalisé. • Les nouvelles directives créées (après le 01-12-2015) sont désormais assujetties à la Revue périodique. 	<ul style="list-style-type: none"> • AQ : Évaluation à faire afin d'identifier si le traitement de certaines directives est à prioriser (intégration/élimination) • Évaluation post moratoire ePROGESA : plusieurs directives seront éliminées. • Dossier clos.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
	NC-CAPA	<ul style="list-style-type: none"> • Pour l'instant, SmartCAPA ne correspond pas au besoin de déploiement d'une action corrective/préventive (par ex. : une NC ne doit pas être obligatoirement initiée pour déclencher un CAPA; exigence actuelle du système). • Le volet CAPA devrait être revu conjointement avec celui des CC. • Il faut aussi considérer l'implantation de la version 9.1 et de son impact sur ce processus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le processus des NC CAPA sera revu au cours de l'année 2015. • But de l'AQ : mettre en place un formulaire papier pour simulation (nouveau processus) afin d'établir les spécifications à donner aux TI pour conception. • Le nouveau processus une fois validé avec les utilisateurs sera transféré dans SmartCAPA. • CAPA : harmonisation du processus (format papier) avant déploiement Smart. 	<ul style="list-style-type: none"> • Date prévue pour la révision du processus : 2015 • Disponibilité du formulaire pour simulation : juin 2015 • Simulation : date à déterminer avec l'Exploitation. • Spécification pour les TI et mise en place dans SmartCAPA/NC : à déterminer selon la disponibilité des données de simulation. • Plan détaillé en cours d'élaboration. • Décembre 2015 : pour SmartCAPA
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> • Plus de preuve de concept avant d'initier un contrôle des changements. • Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant le changement et après la validation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consultations commencées auprès des TI, RMT et SEB pour voir à uniformiser les CC reliés aux équipements. • Une rencontre a eu lieu entre AVAC et LRCS + QUAL 	<ul style="list-style-type: none"> • Un outil informatique pour aide à la planification des CC est à l'essai avec certains services ciblés (qualification et LRCS) • Visée : décembre 2015 (impact SmartCAPA)
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> • Équipe assignée à ce projet • Plan du CC en cours de développement • Décision à prendre si un « support informatique » sera utilisé pour l'inspection visuelle. • Micheline Antar pilote le projet : pas d'échéancier fixe. Le dossier progresse bien en collaboration avec M. Normand Robichaud (consultant). • Les services se sont rencontrés pour voir comment l'outil papier sera structuré. • L'outil papier sera « viable » environ <u>un</u> an avant de penser à un outil informatique. • Annie Jacques assure le support TI au dossier. • QAR doit se positionner sur les demandes des services (réunion planifiée le 22 déc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Prochaine rencontre prévue en janvier 2015. • Livrable possible pour mai 2015 (Priorisation mise sur ePROGESA).

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • L'AQ/CFR sont déjà en collaboration au dossier (Marie-Claude Goulet et Martin Chicoine) • Coordination assurée par MDEC 1x / mois 	
	SPI (Système de processus intégré) – cartographie des processus (point 1.19)			
1.18	Validation	<ul style="list-style-type: none"> • Revue des processus de validation (formation d'un comité) 	<ul style="list-style-type: none"> • Une rencontre a eu lieu. • Suivi en janvier-février. • Pour le volet statistique : Implication des Affaires médicales, TI et de Sophie Dubuc. • Présentation envoyée à SFOU et MGER (courriel envoyé). La première rencontre du groupe de travail a eu lieu le 23-01-2015. • Le lien avec <i>Audit de processus</i> pris en considération lors des rencontres. 	<ul style="list-style-type: none"> • Réunions fixées jusqu'à la fin de l'année. • Caroline Parent devra fournir un rapport de l'état d'avancement dans 6 mois/août 2015 et fin année 2015. • Dossier Clos
1.20	Investigation aux Tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi de l'investigation en cours aux TH. [Rappel : nous faisons référence au point 3.1.1.1.4 (Emballage de tissus osseux) du compte rendu de la 293^e réunion du Comité de direction qui a eu lieu le 10 avril 2014]. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prochaines étapes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Investigation des problématiques selon priorisation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse de cause ▪ Identification des étapes critiques et points de contrôles dans le processus • L'investigation répartie en 3 actions (investigations) suit son cours; deux sont complétées : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'investigation concernant les pochettes non conformes est complétée et le rapport écrit. Il manque la justification documentée concernant les produits précédemment distribués pour approuver l'investigation ○ Deux écarts justifiant une investigation ont été identifiés : produit introuvable (probablement détruit) et produits distribués alors qu'ils auraient 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigation en cours. • Présenter DD à MDEC pour justification des produits sur le marché (HF 23-12-2014) et approuver le rapport final INV-14-0001 (DT 23-12-2014) • Compléter les investigations INV-14-0002 et INV-14-0003 (Fin : 31-01-2015). • MGER : évaluation à faire afin de s'assurer que le volet médical est bien reflété au rapport final.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>dus être bloqués.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 21-10-2014 : Rédaction du rapport d'investigation concernant l'écart original (scellage non conforme) presque complété. <ul style="list-style-type: none"> ○ La liste des problématiques et des écarts est complétée. ○ Deux autres investigations à faire relatives à des produits distribués alors qu'ils auraient dû être bloqués. • QAR (J. Dion) fera le suivi de l'évaluation du risque pour les situations similaires produites plus tôt cette année. L'autre produit rappelé plus tôt cette année est relié à la même NC donc c'est le même risque. • L'encart informatif IND-00223 encadre les bris potentiels de pochettes pour les tissus musculosquelettiques de la façon suivante : <i><u>AVERTISSEMENT</u> : S'assurer de toujours vérifier l'intégrité des pochettes intermédiaire et interne. Si la pochette intermédiaire est endommagée, seul l'intérieur de la pochette interne doit être considéré comme étant aseptique. N'utiliser l'allogreffe que si la pochette interne est intacte. Notifier Héma-Québec de tout problème d'emballage.</i> <p>Il en reste un à finaliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un produit qui devait être bloqué a été distribué et rappelé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ce n'est pas une E/A car aucun risque de contamination microbienne. Il faut initier une non-conformité. ○ Cas similaire qui s'est produit plus tôt cette année. ○ Informer l'AATB uniquement si rappel. ○ SGHI demande si une même analyse de risque peut servir pour 2 cas similaires ou si elle doit être refaite (même incident : poche primaire/ 	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>secondaire/tertiaire).</p> <p>S'il s'agit de la même problématique (par ex. : appareil) la même analyse de risque peut servir. Il faut être conséquent.</p>	
1.22	Validation de la technique de désinfection de la peau à la proviodine	<ul style="list-style-type: none"> Reconnue comme paramètre critique par Santé Canada, comme nous l'avons aussi identifié à la rencontre Gestion qualité du 23-07-2014. La technique qu'on veut utiliser diffère de celle de l'AABB. On ne comprend pas pourquoi on n'utiliserait pas la technique telle que recommandée car il serait plus facile de défendre une technique déjà reconnue auprès de Santé Canada. SC nous a confirmé ce qu'ils voulaient : incidents et manifestations indésirables incluant la survenue d'infection par contamination sur une centaine de donneurs. Cette information avait été donnée à Silvy Laprise et par la suite transmise à Nidal Moukarbel. 	<ul style="list-style-type: none"> En utilisation depuis le 27-10-2014. Approbation conditionnelle de Santé Canada reçue le 29-10-2014 : un suivi doit être effectué sur un minimum de 100 donneurs post implantation. Nidal Moukarbel a été avisée et les plans d'actions établis entre Nidal Moukarbel et Martin Chicoine. MGER : considérant que la proviodine est la deuxième source utilisée, il est important de bien cibler ce que demande Santé Canada vis-à-vis leur inquiétude (donneur ou produit). MDEC : le dossier doit être présenté au comité élargi de validation afin d'avoir une compréhension commune des exigences de Santé Canada. Ce genre de suivi peut vite devenir laborieux et/ou prendre une tangente. Un suivi CFR/service a été effectué le 27-01-2015 pour préciser comment le suivi sera assuré : DIR-00617 (appliquée sur PFN-00647 et commentaire noté sur DDS) avec mise en vigueur pour le 02-02-2015 Globules seulement pour une période de 2-3 mois. Une note de service est aussi rédigée pour le service responsable de la vérification du DDS. 	<ul style="list-style-type: none"> DIR-00617 : mise en vigueur : 2 février 2015 (période de suivi des donneurs : 2 à 3 mois avec commentaires sur le DDS).
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> Statut des plaintes liées à l'opercule d'aluminium fragilisé : <ul style="list-style-type: none"> 1 nouvelle plainte ce mois-ci (5 au total) Analyse de la valeur nutritionnelle : MIRIS au SEB (en évaluation) Productions non conformes pour cause de non-stérilité du produit : <ul style="list-style-type: none"> Pour octobre et novembre: le taux de rejet pour cause de non- 	<ul style="list-style-type: none"> Analyses d'écart effectuées : <ul style="list-style-type: none"> - Étiquetage : pas d'impact sur le receveur. - BPF : évaluation par un avocat externe. Il est important de déterminer à quelle sorte « d'aliment » le lait est associé. Trois possibilités : nourrisson, <2ans, 	<ul style="list-style-type: none"> Présentation du dossier au Comité de direction à faire. Résultats/identification à la suite des contrôles environnementaux.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>stérilité : 52 %.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Contaminant principal B. Cereus. 	<p>diète spéciale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les états de situation ont été soumis pour le CA. • Remplacement du pasteurisateur : un nouveau pasteurisateur (3^e tentative) est maintenant fonctionnel. • Mise en place par dérogation d'une désinfection à l'eau de Javel au moins une fois par jour sur le sol et les surfaces contact de la BDL et du corridor attenant. • Protocole d'étude sur la charge microbienne du produit pré et post pasteurisation en rédaction. Le coût d'exécution serait de l'ordre de 15 000 \$. L'accord est donné. • Contrôles environnementaux en cours (l'identification des souches se fera à un coût approximatif de 5 300 \$) • Étude en cours pour une production dans une hotte biologique provenant d'un autre labo. • En cours : protocole d'échantillonnage à travers le processus. • Stratégie pour disponibilité de pasteurisateurs supplémentaires au laboratoire (2 fabricants) : <ul style="list-style-type: none"> ○ recevoir un nouveau pasteurisateur plus robuste (fournisseur Anglais : Sterifeed) conception déjà faite. ○ faire appel à un autre fournisseur (Français ou autre) / délai 3 mois pour construction (Février-mars 2015). Cahier des charges disponible. • Est-ce que HQ veut informer un autre distributeur de lait maternel canadien du GAP réglementaire = Non décision du comité? • Autre cas : opercule retrouvé dans les bouchons. 	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<ul style="list-style-type: none"> • Un Comité de rappel a été formé le 28-11-2014 à la suite des renseignements reçus du LSPQ à l'effet que le CH Ste-Justine voudrait faire des analyses de décompte et d'identification de Bacillus Cereus à la suite du décès d'un bébé prématuré d'une infection au B. Cereus (souches du bébé versus souches potentielles de la Banque de lait maternel). • Le 05-12-2014, il a été décidé d'arrêter les opérations de la Banque de lait pour des fins commerciales jusqu'à ce que toutes les opérations de la Banque de lait soient revues. Les seules productions maintenues sont celles pour fins d'investigation seulement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les opérations de la banque de lait ont été interrompues. • Le 08-12-2014, il a été décidé de rappeler tous les lots de lait maternel encore en inventaire dans les différents CH. Ceci a été déclenché à la suite de l'inconfort causé par le faible échantillonnage fait sur le lait maternel qui ne garantit pas 100 % de confiance de détecter toutes les faibles contaminations et ne garantit pas que l'échantillon est représentatif de tout le lot. Tous les lots de lait maternel dans les CH ont été rappelés. • Il a aussi été décidé de former un sous-comité (Dr Gilles Delage, France Bernier, Mélanie Samson et Hélène Gagné) pour établir le protocole et la méthode à utiliser pour tester les échantillons de lait des deux lots impliqués dans le cas du décès. • Une investigation sur le processus de production de lait maternel est en cours. Le processus de production sera revu. • Une téléconférence a eu lieu avec le LSPQ qui regarde aussi de leur côté pour une méthode optimale. La méthodologie PFGE est robuste. Un protocole de validation (échantillonnage/échantillon de rétention) sera élaboré. • Le LSPQ doit fournir certains renseignements nécessaires à la finalisation du protocole. (La technique PFGE ne semble pas avoir été « testée » avec souches de Bacillus = discrimination des souches). 	<ul style="list-style-type: none"> • Un groupe pour l'investigation a été formé (INV-14-0006). Une première réunion a eu lieu le 10-12-2014, une autre est prévue le 19-12-2014. • Un document sur les éléments essentiels à rencontrer pour le redémarrage de la Banque de lait est présentement en évaluation à QAR : le document est rédigé : <ul style="list-style-type: none"> ◦ Les critères sont liés à l'investigation. • Réunion à fixer la semaine du 2 février : (convocation : Louis-Philippe Gagné, France Bernier, Dr Gilles Delage, MDEC, Richard Renaud, Brigitte Paradis, Smaranda Ghibu) • Enquête Ste-Justine : analyse des échantillons de retenus des 2 lots et méthodologie en cours de rédaction. • Révision de la méthode d'analyse et du plan d'échantillonnage. Première réunion prévue le 03-02-2015.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.32	Entente qualité avec les fournisseurs	<ul style="list-style-type: none"> • Certains fournisseurs majeurs ne semblent pas avoir d'Entente qualité (pas de contrat, pas d'entente qualité). 	<ul style="list-style-type: none"> • SGHI souligne qu'il y a au moins un <i>Term Sheet</i> soit « Termes et Conditions » qui est un minimum légal établi. • Il sera possible avec la SPE-00012 d'identifier les fournisseurs avec une Entente qualité. • Élaboration d'un gabarit « Entente qualité » • Élément à mettre à la planification d'un CC. • 2 types de gabarit proposés : contrats et pour les achats faits avec bon de commande (critères qualité). 	<p>Tel que cité au point 1.11 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'AQ a envoyé le gabarit de l'entente qualité à J.-F. Deschênes, juste avant son départ pour une période d'un mois ainsi qu'aux Affaires corporatives. • MDEC va faire le suivi à savoir qui va prendre la relève pour ce dossier.
1.33	Banque d'yeux – délais de culture pour la microbiologie	<ul style="list-style-type: none"> • Lors d'un prélèvement de cornée chez le donneur, un échantillonnage (écouvillon) pour la culture bactérienne est prélevé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Un délai de 24 heures est acceptable pour procéder à l'analyse. Il est accepté de se rendre jusqu'à 25 heures ?). ○ Par contre à deux occurrences, la mise en culture a été effectuée après plus de 25 heures. Il y a un risque selon l'encart du manufacturier que 2 à 3 bactéries ne soient pas détectées. ○ Les médecins des CH sont généralement consentants à déroger de l'encart. <p><u>Encart fourni aux Affaires médicales par courriel le 17-12-2014 :</u> Recommandation des affaires médicales : il me semblerait raisonnable de</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stratégie à établir à savoir si la PFN doit prévoir un prolongement du délai de la mise en culture (preuve) ou si celui prévu à l'encart doit être maintenu. De passer par une dérogation ne règle pas la problématique. Élément à considérer : identifier, selon l'encart du manufacturier, les bactéries non détectées (ex. : gonorrhée) si le délai de mise en culture n'est pas respecté. <ul style="list-style-type: none"> ○ Il est important de savoir si ces bactéries sont significatives. Perte de sensibilité du test si délai > 25 heures. • Obtenir un bilan des cas problématiques. • Revoir le processus afin de déterminer pourquoi des délais de mise en culture sont observables à HMR et/ou Saint-Sacrement. Transferts possibles entre les deux établissements afin de minimiser les délais de mises en culture. • Intention de la PFN : propriétaire du produit/ processus. La dérogation / NC par le directeur médical de la Banque d'yeux. Y a-t-il conflit d'intérêt/rôles et responsabilités à établir. • MGER : <ul style="list-style-type: none"> ○ La modification des documents contrôlés ne va pas régler la situation puisque la problématique 	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation risque/analyse sous la responsabilité des Affaires médicales (MGER). <ul style="list-style-type: none"> ○ QAR : fournir à MGER les bactéries non détectées. ○ QAR/CQ : fournir à MGER un bilan des cas problématiques. • HFOU : établir avec la Banque d'yeux une optimisation de la gestion opérationnelle avec le laboratoire. • PFN-00040 et PFN-00577 avec date de mise en vigueur prévue : 296-06-2015_[A1] • Dossier clos

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p><i>tolérer un délai d'ensemencement légèrement supérieur à 24 h, jusqu'à 30 heures, ceci pour tous les types de tissus.</i> Pour les tissus oculaires, la préoccupation est encore moindre puisque les bactéries anaérobies ne contaminent que très rarement ces tissus qui sont en permanence exposés à l'oxygène et donc peu susceptibles d'être contaminés par des anaérobies stricts.</p>	<p>est principalement associée à la « gestion » opérationnelle entre la Banque de yeux et le laboratoire. Si le délai est moins restrictif, la situation va persister et le problème va se déplacer pour extensionner le délai acceptable et ce, malgré la nouvelle plage du délai.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ La procédure des CH serait à revoir (réflexion à faire). ● JDION/HFOU : plage acceptable (cible) définie selon la recommandation des Affaires médicales. 	
1.34	<p>Problématique fuites/poches brisées ATREUS. 16-12-2014 : ajout d'une autre problématique plus globale : poches de culots éclatées dans le transport (Atreus, double culot aphérèse, T4 et T1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Durant le transport, les poches de culots éclatent. Les poches reviennent chez Héma-Québec pour investigation et elles sont, au besoin, envoyées au fournisseur. Des photos sont prises et transmises aux fournisseurs. ● Observation d'une tendance pour le transporteur <u>ATS</u>, produits emballés dans une boîte VIP. Depuis le début de 2014, <ul style="list-style-type: none"> ○ 17 événements dont 15 survenus depuis septembre; ○ de ces 17 événements, 11 culots AT, 1 culot par aphérèse, 4 T4 et 1 T1 ont été trouvé brisés (déchirure au bas de la poche). 	<ul style="list-style-type: none"> ● QAR : demander à la Comptabilité la possibilité d'avoir le nombre de culots crédités aux CH afin de connaître le nombre de rejets associés au bris d'un culot dans une boîte. Environ 80 culots crédités car lors d'une fuite, les autres produits à l'intérieur de la boîte ne sont plus utilisables. ● EXPL : d'ici la prochaine rencontre évaluation/observation de la problématique qui semble associée d'avantage au dispositif AT (11 événements observés) mais représente moins de 15 % de la production. ● Les dispositifs AT semblent effectivement plus fragiles. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Le suivi de ce dossier revient à l'Exploitation. ● Dossier clos
1.35	<p>Modification au filtre des poches AT</p> <p>Note : cet objet n'avait pas été ajouté à l'ordre du jour. Il est présenté à titre informatif.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Lettre reçue à l'adresse générique QUALITE le 16-10-2014. Les lots avec les nouveaux filtres étaient déjà reçus chez HQ mais en quarantaine parce que non inspectés par l'AQ encore à ce moment. ● Les nouveaux filtres sont fonctionnellement équivalents aux composants actuels. Des tests rigoureux ont été effectués par le fournisseur qui a vérifié que cette modification aux dispositifs Atreus n'affecte en rien la performance de filtration, qu'elle n'a aucun impact sur la filtration des culots et n'apporte aucun changement visuel aux filtres ou aux dispositifs. ● Changements chez Fresinus (sous-traitant de TERUMO pour les filtres) : un seul feuillet préfiltre au lieu de deux, new coating 	<ul style="list-style-type: none"> ● Écrire une lettre de plainte au fournisseur pour le bref délai d'information pour ce changement important (le filtre est un élément critique). ● Le lot est présentement en utilisation et l'échantillonnage a été augmenté pour le CQ. ● Faire un contrôle de changement, augmenter l'échantillonnage au CQ pour vérifier la performance du filtre sur la déleucocytation. ● L'échantillonnage pour le CQ mensuel a été multiplié par 2,6 c'est-à-dire de 5 à 13 culots par jour. Basé sur 	<ul style="list-style-type: none"> ● Fermeture du CAPA prévue pour le 31-03-2015

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>equipment pour augmenter la capacité de production chez Freesinus. Fournisseur qualifié additionnel pour le poly butylène téréphtalate, géométrie des ports internes.</p>	<p>la table binomiale avec un niveau de confiance de 90 % avec 0 échec, un échantillonnage de 230 culots est suffisant. Avec un échantillonnage de 13 culots par jour, une période de 6 semaines est nécessaire pour atteindre un total de 230 culots.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 188 culots Atreus prélevés du 11-11-2014 au 10-12-2014 ont été testés au CQ : 100 % conformes pour les leucocytes résiduels, l'hémoglobine, l'hématocrite et la récupération des globules rouges. Les moyennes, écart-type, minimum et maximum sont similaires aux résultats obtenus pour les culots testés au cours des 3 mois précédant l'implantation du nouveau pré-filtre. • Lettre envoyée le 19-12-2014 : réponses reçues le 16-01-2015 (un CAPA est ouvert chez le fournisseur sur les « Avis de changements ») 	
1.36	Contrôle mensuel - CQ	<ul style="list-style-type: none"> • MDEC : les rapports fournis par le laboratoire contrôle de qualité ne permettent pas l'analyse des tendances en fonction des paramètres qui sont non conformes selon la réglementation (tendance, stabilité, hausse). • De plus, pour le rapport du mois d'octobre 2014, plusieurs répétitions d'information (8 N/C). 	<ul style="list-style-type: none"> • Considérer un allègement possible des déclarations avec les N/C (paramètres « hémolyse et hématocrite » qui sont trop restrictifs dans la norme). • Il faudrait par une validation rétrospective de données développer un argumentaire à Santé Canada pour modification éventuelle des paramètres de la norme. • Il faudrait s'entendre sur QUOI prioriser et COMMENT réagir car les actions proposées ne semblent pas corriger la situation. Impact des situations récurrentes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Comité à mettre en place (JDION et EXPL) afin de trouver des solutions: Utilisation de la matrice de risque /Gabarit de celui utilisé par groupe Investigation.
1.37	Remplacement technologie Atreus-par REVEOS	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la validation, deux points sont questionnés : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'échantillonnage (300 dons selon la table binomiale) ○ On demande que 200 des 300 dons soient l'échantillonnage traité par la R&D. Ceci ne mime pas la réalité et ne devrait pas être considéré comme une validation de processus, soit une exécution par l'opérateur. <p>GEO devrait établir les paramètres critiques.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Validation prospective (200 GEO / 100 EXPL) voir avec Sophie Dubuc pour statuer sur la répartition. • Dossier piloté par Exploitation MTL (2 représentants AQ sur le projet : Hélène Gagné et Nathalie Julien et 1 CFR : Chantal Blais) • GEO : définir les paramètres • EXPL MTL; Validation (réalité de la production) 	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • Conception requise avant le déploiement • Volet médical : D^r Germain • Bien cibler si 2 processus (« fresh » et « overnight ») sont à considérer (impact échantillonnage) • Justification à fournir si le « refroidissement rapide » n'est pas revalidé (idem ATREUS) 	
	Tableau CAPA			<ul style="list-style-type: none"> • Dossier Clos (éléments traités au point 5. Tableau de Suivi de actions correctives)

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.4	Limite d'Hb chez les femmes noires acceptation à 11,5 avec fer.	<ul style="list-style-type: none"> • Le groupe de projet a été formé et au moins une rencontre a déjà eu lieu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier sous la responsabilité de Christine Milot. 	<ul style="list-style-type: none"> • Soumission envoyée le 19 décembre 2014.
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> • SFOU aimerait connaître les exigences FDA au niveau informatique. • Le système informatique devra se conformer au 21 CFR part 11 (GP). Plus tard • Le système devra aussi être validé complètement selon la ligne directrice suivante : <i>General Principles of Software Validation : Final Guidance for Industry and FDA Staff</i>. Plus tard. • Selon les informations présentement disponibles, AQ et BSC ont estimé que le BLA pourrait être soumis à la FDA en décembre 2015 *. L'échéancier pourrait cependant être modifié au fur et à mesure que les écarts (gaps) entre le procédé actuel et ce que la FDA demande seront connus. 	<ul style="list-style-type: none"> • AQ évalue en ce moment l'écart (gap analysis) entre ce que la FDA demande à avoir sur un master batch record et ce que EdgeCell peut générer comme rapport. • *MDEC : Pas de date fixe pour l'échéancier ce qui pourra faciliter l'implantation et maintenir l'intérêt à développer le projet. Progression maintenue. • SFOU : demande les « algorithmes de recherche » soumis aux É.-U. • L'obtention de l'accréditation BLA passe obligatoirement par un laboratoire d'analyses accrédité CLIA. • L'équipe actuellement dédiée au projet : Christine Milot, Geneviève Paradis, Diane Brodeur, Diane 	<ul style="list-style-type: none"> • Marc Moran est en train de définir le mandat. • Une réunion aura lieu avec les TI en février 2015 afin d'évaluer s'il est possible de configurer EdgeCell de façon à ce que nous puissions éviter d'avoir un master batch record en papier (GP). • QAR : Gap CLIA – Qualification à diffuser à France Bernier d'ici la prochaine réunion du groupe qualité. • Groupe doit définir une date d'implantation.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
			<p>Fournier.</p> <ul style="list-style-type: none"> Les mêmes ressources sont utilisées pour la production cellulaire et la BLA. Il est décidé de prioriser la production cellulaire. 	
2.10	Goutte ophtalmique de sérum autologue/allogénique	<ul style="list-style-type: none"> Nouvelle drogue ou nouveau produit sanguin? Une voie d'approbation envisagée par Santé Canada : <i>Clinical Trial Application (CTA)</i> : essai clinique pour démontrer l'efficacité du produit. Autre voie possible : drogue orpheline (moins probable selon discussions avec Santé Canada). Santé Canada exigera davantage d'information au moment de la soumission formelle : pooling ou non, inactivation, etc. HQ mentionne à Santé Canada que le produit a été approuvé par les autorités réglementaires de la Nouvelle-Zélande; Santé Canada s'engage à communiquer avec son vis-à-vis dans ce pays. 	<ul style="list-style-type: none"> Santé Canada donnera son avis d'ici Noël quant à l'éventuel statut réglementaire de ce produit. Aucune mise à jour de Santé Canada. Ils nous ont proposé de revenir sur le sujet dans quelques mois. Lors d'une rencontre avec Santé Canada en date du 04-12-2015 : discussion préliminaire en lien avec la « catégorisation » du produit. (Pas sang, pas tissus organe, pas un produit avec DIN.) 	<ul style="list-style-type: none"> En attente de l'avis de Santé Canada. CFR : relance à faire à Santé Canada
2.13	Pentaspaspan (ultérieurement point 1.2)	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspaspan : <ul style="list-style-type: none"> Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. 	<ul style="list-style-type: none"> Comment assurer la vigie chez les donneurs. Évaluation plus spécifique à la survenue possible d'effets indésirables chez les donneurs et ce, durant la première année d'utilisation. Début utilisation : 14-03-2014. 	<ul style="list-style-type: none"> Approbation conditionnelle (SC-00073) reçue le 16 décembre 2014. Rapport à présenter à Santé Canada au plus tard le 14-04-2015. (Dr Lebrun avisé par courriel le 17-12-2014) QAR : revoir qui doit fournir quoi pour le suivi.
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 	<ul style="list-style-type: none"> Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> CFR : demander à Santé Canada leur position par rapport à GS1 : non fait
2.18	Présence de Santé Canada à la simulation d'ePROGESA	<ul style="list-style-type: none"> Santé Canada étant en restriction budgétaire, ils ne pourront assister à la simulation d'ePROGESA à Héma-Québec en novembre. 	<ul style="list-style-type: none"> Compte tenu de l'urgence et de l'importance de ce dossier tel que démontré ultérieurement, il a été convenu que la démonstration aura lieu à Ottawa. 	<ul style="list-style-type: none"> La soumission suit son cours. CFR relance hebdomadairement Santé Canada : Santé Canada a confirmé que la

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
			<ul style="list-style-type: none"> • Une démonstration a eu lieu à Santé Canada à Ottawa le 05-12-2014. • Volet 6 de la soumission envoyée le 18-12-2014. 	<p>révision a commencé et ce, dès la réception de la soumission. Cependant, le premier réviseur est une nouvelle personne et le réviseur sénior passera en deuxième révision.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Date pour la visite de Santé Canada pour OSI (on site investigation) à confirmer.

3. PROJETS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin

4. AUTRES POINTS (LONG TERME)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.1	Tricitrasol	<ul style="list-style-type: none"> • Inventaire épuisé 	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada (PAS) a accepté d'augmenter le nombre de fioles autorisées à 200. On vient d'augmenter notre seuil d'alarme à 25 fioles minimal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan B (agent alternatif) à revoir par MDEC à l'automne. • Projet en suspens, possibilité d'un changement d'équipement.
1.17	Culot déglycérolé	<ul style="list-style-type: none"> • 		<ul style="list-style-type: none"> • Dossier traité au point 5. Tableau de Suivi de actions correctives
4.1	Étude pouls	<ul style="list-style-type: none"> • Revoir les statistiques en 2015 et faire un suivi à Santé Canada. 		À long terme

4. AUTRES POINTS (LONG TERME)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
4.3	Hémochromatose	<ul style="list-style-type: none"> Jacques Bernier dirigera l'étude. 	<ul style="list-style-type: none"> Nomination d'un nouveau coordonnateur de projet : Sophie Giardina Redémarrage du projet : Dr André Lebrun, Geneviève et Nidal. 	<ul style="list-style-type: none"> Rencontre prévue semaine du 01-12-2014 Dossier à retirer du CR.
4.4	Banque de lait			<ul style="list-style-type: none"> Dossier à retirer du CR.
4.5	Stratégie de mise à jour d'ePROGESA de MAK SYSTEM			<ul style="list-style-type: none"> Dossier clos à retirer du CR car présenté dans le cadre d'un autre suivi.
4.6	Stratégie de migration de la configuration de MAK SYSTEM			<ul style="list-style-type: none"> Dossier clos à retirer du CR car présenté dans le cadre d'un autre suivi.
4.7	Programme des changements aux Systèmes d'information de production			<ul style="list-style-type: none"> Dossier clos à retirer du CR car présenté dans le cadre d'un autre suivi.

5. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-14-001	Utilisation de la mauvaise version de DDS en collecte	PDC	24-02-2014		Cette action devrait être fermée au plus tard janvier 2015. Le rapport est en rédaction. Suite à cette étape un suivi d'efficacité sera fait pour évaluer l'efficacité.	90	
AC-14-002	Banque de lait (Opércule)	PCS (Lait)	08-06-2014		Le <i>torque meter</i> ne correspond pas au besoin. Une demande d'un nouvel échéancier a été demandée par AQ suite à un courriel mentionnant que le délai du 31-12-2014 ne sera pas respecté. Le service regarde l'option d'améliorer le type d'opercule et la méthode de scellée. Action présentement en suspens en attendant le rapport d'investigation.	20	
AC-14-003	Type de prélèvement erroné en collecte				ANNULÉE		0
AC-14-004	Résultats de CQ pour le sang déglycérolé	CON	07-08-2014		L'investigation est en cours. Une ligne du temps sera effectuée par le service et l'AQ fournira les statistiques au niveau des NC.	15	

					<p>Une corrélation sera effectuée après le temps des fêtes pour analyser les tendances.</p> <p>JDion a fourni les résultats du CQ d'avril 2007 à septembre 2014 à MCG le 03-12-2014.</p> <p>La tare choisie semble être une piste pour la problématique du % de récupération. Le personnel effectuant la tâche est une autre piste. Mise en place d'un outil le 07-01-2015 pour bien cibler la tare à prendre. Voir si amélioration suite à cette mesure dans les prochains mois en parallèle à la suite de l'investigation. Pour l'hémolyse, une analyse des calculs sera effectuée par le service afin de voir si on envisage cette piste.</p>		
AC-14-005	Étiquette à l'endo des culots (T4)	COL	29-08-2014		<p>Dès que la situation a été relevée en juillet 2014, des actions ont été entreprises par les gestionnaires de l'approvisionnement et établi un suivi avec les gestionnaires du PCS en juillet et août 2014. Ainsi, il y a eu une réduction appréciable des N/C reliées à cette problématique dès le mois d'août qui s'est poursuivie en septembre 2014 avant l'émission de l'AC 14-005. Le dossier était en suivi par Micheline Antar dès Juillet 2014, qui a transféré le dossier à Nidal Moukarbel à son retour. Elle fait le suivi depuis le 21 novembre 2014 et des rencontres sont planifiés dans les prochaines semaines. Dossier en suivi.</p> <p>Précision: La réduction appréciable est probablement dûe au fait que les dispositifs T4 ont été retirés de la circulation.</p> <p>Précision: 30-01-2015 : Action présentement en suspens jusqu'à la remise en production des T4. Une évaluation sera effectuée à ce moment.</p>	15	
DEV-PRB-00202	Utilisation de matériel non conforme	AQ Mtl	20-01-2015		Envoyée au service		
DEV-PRB-00283	Erreur sur rapport envoyé à l'externe	LR	20-01-2015		Envoyée au service		
DEV-PRB-00284	Date de péremption expiré ou produit reçu trop près de la date de péremption.Plusieurs réactifs dont la date de péremption est expirée ont été utilisés ou retrouvés dans l'inventaire conforme.	LR	20-01-2015		Envoyée au service		



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 23 février 2015

Rédigé par : Sophie Loiselle/Smaranda Ghibu

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Smaranda Ghibu	X		Richard Renaud	X	
Marc Germain (MGER)	X		Simon Fournier	X				

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours	
1.04	Refonte	Généralités	<ul style="list-style-type: none"> • Attente de la refonte qualité 	<ul style="list-style-type: none"> • Une rencontre entre Samuel Caron-Marco Décelles a eu lieu. • Une rencontre générale a eu lieu le 15-12-2014 : Exploitation – QAR animée par le modérateur (François Lavallée et Daniel Boutin) au Challenger • Daniel Boutin produit actuellement un rapport. Des recommandations devraient y être incluses. • Une fois le rapport émis le partage des « rôles/actions » devra être assuré au sein des différentes équipes de travail. • Le rapport a été émis le 30-12-2014 (courriel envoyé au personnel concerné). • Le 05-02-2015, réunion avec MDEC, Roger Carpentier, SGHI, Daniel Boutin et Samuel Caron pour suivi du rapport de Daniel Boutin à la suite de la réunion du 15-12-2014. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le 02-02-2015, rencontre pour suivi à la suite de la présentation du rapport (MDEC, Roger Carpentier, Samuel Caron, Daniel Boutin). • Mise à jour des composantes de la refonte : <ul style="list-style-type: none"> ○ CC remis ○ la réécriture des PFN se fera au fur et à mesure des changements. ○ plaintes, investigations, inspection visuelle, NC et validation suivent leur cours. ○ La priorité est mise sur les rôles et responsabilités. • Échéancier à venir. À présenter au CD pour information.
		PFN Rappel	<ul style="list-style-type: none"> • La totalité des commentaires sur la PFN de rappel a été évaluée. QAR prépare un document répondant aux commentaires et suggestions sur la PFN. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le document en format questions-réponses (Q-R) est presque terminé. Il doit être revu par CVAC, Louise Chartrand et Diane Brodeur. • Les commentaires en format Q-R seront acheminés directement aux personnes concernées des services. • Il est décidé que ce sont les membres du Comité de rappel qui approuveront la PFN. • Le OC-02376 pour le traitement de la PFN-00677[0] est créé dans SmartDoc. 	<ul style="list-style-type: none"> • QAR : acheminer les commentaires (questions-réponses) aux services : en cours. • QAR/AQ : PFN-00677 GAP à faire avec les autres « PFN de rappel » en vigueur. • Mise en vigueur proposée : septembre 2015 • Rencontre entre Sophie Loiselle et Diane Brodeur le 25 février pour « transfert »

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • Un GAP (analyse d'écart) avec les autres « PFN rappel » en vigueur doit être fait avant de lancer la collaboration • La conception de la PFN sera comparable à celle de la PFN-00044 (rôles/responsabilités/critères qualité) et présentée au personnel « terrain » impliqué directement dans l'application des activités. • Si un rappel est à enclencher la version « non finalisée » est celle à utiliser (possibilité d'épurer certains commentaires pour faciliter l'application) 	d'information.
	Documents contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> • Les PFN-00044 et SPE-00919 étant en vigueur depuis le 01-12-2014, l'objet implique maintenant le volet « GABARITS » 	<ul style="list-style-type: none"> • Les rencontres des groupes de travail pour les nouveaux gabarits de documents contrôlés seront lancées en 2015 : 2 groupes seront formés et à la suite des consultations, les différents types de gabarits seront définis. Pour les gabarits « analyses », des considérations en lien avec les exigences ISO devront être intégrées. • Une demande de volontaires pour participer aux différents groupes de consultation a été adressée par Samuel Caron lors de la Régie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rencontre des groupes de travail pour les nouveaux gabarits : janvier à juin 2015
	NC-CAPA	<ul style="list-style-type: none"> • Pour l'instant, SmartCAPA ne correspond pas au besoin de déploiement d'une action corrective/préventive (par ex. : une NC ne doit pas être obligatoirement initiée pour déclencher un CAPA; exigence actuelle du système). • Le volet CAPA devrait être revu conjointement avec celui des CC. • Il faut aussi considérer l'implantation de la version 9.1 et de son impact sur ce processus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le processus des NC CAPA sera revu au cours de l'année 2015. • But de l'AQ : mettre en place un formulaire papier pour simulation (nouveau processus) afin d'établir les spécifications à donner aux TI pour conception. • Le nouveau processus une fois validé avec les utilisateurs sera transféré dans SmartCAPA. • CAPA : harmonisation du processus (format papier) avant déploiement Smart. 	<ul style="list-style-type: none"> • Date prévue pour la révision du processus : 2015 • Disponibilité du formulaire pour simulation : juin 2015 • Simulation : date à déterminer avec l'Exploitation. • Spécification pour les TI et mise en place dans SmartCAPA/NC : à déterminer selon la disponibilité des données de simulation. • Plan détaillé en cours d'élaboration. • Décembre 2015 : pour SmartCAPA

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> Plus de preuve de concept avant d'initier un contrôle des changements. Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant le changement et après la validation. 	<ul style="list-style-type: none"> Consultations commencées auprès des TI, RMT et SEB pour voir à uniformiser les CC reliés aux équipements. Une rencontre a eu lieu entre AVAC et LRCS + QUAL 	<ul style="list-style-type: none"> Un outil informatique pour aide à la planification des CC est à l'essai avec certains services ciblés (qualification et LRCS) Visée pour modification de la PFN : décembre 2015 (impact SmartCAPA) Délai pour la refonte sur ce point : à déterminer.
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> Équipe assignée à ce projet Plan du CC en cours de développement Décision à prendre si un « support informatique » sera utilisé pour l'inspection visuelle. Micheline Antar pilote le projet : pas d'échéancier fixe. Le dossier progresse bien en collaboration avec M. Normand Robichaud (consultant). Les services se sont rencontrés pour voir comment l'outil papier sera structuré. L'outil papier sera « viable » environ <u>un</u> an avant de penser à un outil informatique. Annie Jacques assure le support TI au dossier. QAR doit se positionner sur les demandes des services (réunion planifiée le 22 déc.) L'AQ/CFR sont déjà en collaboration au dossier (Marie-Claude Goulet et Martin Chicoine). Chantal Blais prend la relève de Martin Chicoine.) Coordination assurée par MDEC 1x / mois 	<ul style="list-style-type: none"> Prochaine rencontre prévue en janvier 2015. Livrable possible pour mai 2015 (Priorisation mise sur ePROGESA). AQ/CFR : évaluer la possibilité de maintenir le mandat de Martin Chicoine dans le dossier (fin du processus), et ce, après sa date de transfert aux Investigations en date du 01-04-2015.
	SPI (Système de processus intégré) – cartographie des processus (point 1.19)			
1.20	Investigation aux Tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> Suivi de l'investigation en cours aux TH. [Rappel : nous faisons référence au point 3.1.1.1.4 (Emballage de tissus osseux) du compte 	<ul style="list-style-type: none"> Prochaines étapes : <ul style="list-style-type: none"> Investigation des problématiques selon 	<ul style="list-style-type: none"> Investigation en cours. Présenter DD à MDEC pour justification des

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>rendu de la 293^e réunion du Comité de direction qui a eu lieu le 10 avril 2014].</p>	<p>priorisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse de cause ▪ Identification des étapes critiques et points de contrôles dans le processus <ul style="list-style-type: none"> • L'investigation répartie en 3 actions (investigations) suit son cours; deux sont complétées : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'investigation concernant les pochettes non conformes est complétée et le rapport écrit. Il manque la justification documentée concernant les produits précédemment distribués pour approuver l'investigation ○ Deux écarts justifiant une investigation ont été identifiés : produit introuvable (probablement détruit) et produits distribués alors qu'ils auraient dus être bloqués. • 21-10-2014 : Rédaction du rapport d'investigation concernant l'écart original (scellage non conforme) presque complété. <ul style="list-style-type: none"> ○ La liste des problématiques et des écarts est complétée. ○ Deux autres investigations à faire relatives à des produits distribués alors qu'ils auraient dû être bloqués. • QAR (J. Dion) fera le suivi de l'évaluation du risque pour les situations similaires produites plus tôt cette année. L'autre produit rappelé plus tôt cette année est relié à la même NC donc c'est le même risque. • L'encart informatif IND-00223 encadre les bris potentiels de pochettes pour les tissus musculosquelettiques de la façon suivante : <i><u>AVERTISSEMENT</u> : S'assurer de toujours vérifier l'intégrité des pochettes intermédiaire et interne. Si la pochette intermédiaire est endommagée, seul l'intérieur de la pochette interne doit être considéré</i> 	<p>produits sur le marché (HF 23-12-2014) et approuver le rapport final INV-14-0001 (DT 23-12-2014)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compléter les investigations INV-14-0002 et INV-14-0003 (Fin : 31-01-2015). • MGER : évaluation à faire afin de s'assurer que le volet médical est bien reflété au rapport final. • Document de décision finalisé, signatures sur l'investigation à venir (EXPL+QAR) – début mars.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>comme étant aseptique. N'utiliser l'allogreffe que si la pochette interne est intacte. Notifier Héma-Québec de tout problème d'emballage.</p> <p>Il en reste un à finaliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un produit qui devait être bloqué a été distribué et rappelé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ce n'est pas une E/A car aucun risque de contamination microbienne. Il faut initier une non-conformité. ○ Cas similaire qui s'est produit plus tôt cette année. ○ Informer l'AATB uniquement si rappel. ○ SGHI demande si une même analyse de risque peut servir pour 2 cas similaires ou si elle doit être refaite (même incident : poche primaire/ secondaire/tertiaire). <p>S'il s'agit de la même problématique (par ex. : appareil) la même analyse de risque peut servir. Il faut être conséquent.</p>	
1.22	Validation de la technique de désinfection de la peau à la proviodine	<ul style="list-style-type: none"> • Reconnue comme paramètre critique par Santé Canada, comme nous l'avions aussi identifié à la rencontre Gestion qualité du 23-07-2014. • La technique qu'on veut utiliser diffère de celle de l'AABB. • On ne comprend pas pourquoi on n'utiliserait pas la technique telle que recommandée car il serait plus facile de défendre une technique déjà reconnue auprès de Santé Canada. • SC nous a confirmé ce qu'ils voulaient : incidents et manifestations indésirables incluant la survenue d'infection par contamination sur une centaine de donneurs. Cette information avait été donnée à Silvy Laprise et par la suite transmise à Nidal Moukarbel. 	<ul style="list-style-type: none"> • En utilisation depuis le 27-10-2014. • Approbation conditionnelle de Santé Canada reçue le 29-10-2014 : un suivi doit être effectué sur un minimum de 100 donneurs post implantation. • Nidal Moukarbel a été avisée et les plans d'actions établis entre Nidal Moukarbel et Martin Chicoine. • MGER : considérant que la proviodine est la deuxième source utilisée, il est important de bien cibler ce que demande Santé Canada vis-à-vis leur inquiétude (donneur ou produit). • MDEC : le dossier doit être présenté au comité élargi de validation afin d'avoir une compréhension commune des exigences de Santé Canada. Ce genre de suivi peut vite devenir laborieux et/ou prendre une tangente. 	<ul style="list-style-type: none"> • DIR-00617 : mise en vigueur : 2 février 2015 (période de suivi des donneurs : 2 à 3 mois avec commentaires sur le DDS).

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • Un suivi CFR/service a été effectué le 27-01-2015 pour préciser comment le suivi sera assuré : DIR-00617 (appliquée sur PFN-00647 et commentaire noté sur DDS) avec mise en vigueur pour le 02-02-2015 Globules seulement pour une période de 2-3 mois. Une note de service est aussi rédigée pour le service responsable de la vérification du DDS. 	
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • Statut des plaintes liées à l'opercule d'aluminium fragilisé : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 nouvelle plainte ce mois-ci (5 au total) • Analyse de la valeur nutritionnelle : MIRIS au SEB (en évaluation) • Productions non conformes pour cause de non-stérilité du produit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour octobre et novembre: le taux de rejet pour cause de non-stérilité : 52 %. ○ Contaminant principal B. Cereus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyses d'écart effectuées : <ul style="list-style-type: none"> - Étiquetage : pas d'impact sur le receveur. - BPF : évaluation par un avocat externe. Il est important de déterminer à quelle sorte « d'aliment » le lait est associé. Trois possibilités : nourrisson, <2ans, diète spéciale. • Les états de situation ont été soumis pour le CA. • Remplacement du pasteurisateur : un nouveau pasteurisateur (3^e tentative) est maintenant fonctionnel. • Mise en place par dérogation d'une désinfection à l'eau de Javel au moins une fois par jour sur le sol et les surfaces contact de la BDL et du corridor attenant. • Protocole d'étude sur la charge microbienne du produit pré et post pasteurisation en rédaction. Le coût d'exécution serait de l'ordre de 15 000 \$. L'accord est donné. • Contrôles environnementaux en cours (l'identification des souches se fera à un coût approximatif de 5 300 \$) • Étude en cours pour une production dans une hotte biologique provenant d'un autre labo. • En cours : protocole d'échantillonnage à travers le processus. • Stratégie pour disponibilité de pasteurisateurs 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation du dossier au Comité de direction à faire. • Résultats/identification à la suite des contrôles environnementaux.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<ul style="list-style-type: none"> • Un Comité de rappel a été formé le 28-11-2014 à la suite des renseignements reçus du LSPQ à l'effet que le CH Ste-Justine voudrait faire des analyses de décompte et d'identification de Bacillus Cereus à la suite du décès d'un bébé prématuré d'une infection au B. Cereus (souches du bébé versus souches potentielles de la Banque de lait maternel). • Le 05-12-2014, il a été décidé d'arrêter les opérations de la Banque de lait pour des fins commerciales jusqu'à ce que toutes les opérations de la Banque de lait soient revues. Les seules productions maintenues sont celles pour fins d'investigation seulement. 	<p>supplémentaires au laboratoire (2 fabricants) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ recevoir un nouveau pasteurisateur plus robuste (fournisseur Anglais : Sterifeed) conception déjà faite. ○ faire appel à un autre fournisseur (Français ou autre) / délai 3 mois pour construction (Février-mars 2015). Cahier des charges disponible. <ul style="list-style-type: none"> • Est-ce que HQ veut informer un autre distributeur de lait maternel canadien du GAP réglementaire = Non décision du comité? • Autre cas : opercule retrouvé dans les bouchons. <ul style="list-style-type: none"> • Les opérations de la banque de lait ont été interrompues. • Le 08-12-2014, il a été décidé de rappeler tous les lots de lait maternel encore en inventaire dans les différents CH. Ceci a été déclenché à la suite de l'inconfort causé par le faible échantillonnage fait sur le lait maternel qui ne garantit pas 100 % de confiance de détecter toutes les faibles contaminations et ne garantit pas que l'échantillon est représentatif de tout le lot. Tous les lots de lait maternel dans les CH ont été rappelés. • Il a aussi été décidé de former un sous-comité (Dr Gilles Delage, France Bernier, Mélanie Samson et Hélène Gagné) pour établir le protocole et la méthode à utiliser pour tester les échantillons de lait des deux lots impliqués dans le cas du décès. • Une investigation sur le processus de production de lait maternel est en cours. Le processus de production sera revu. • Une téléconférence a eu lieu avec le LSPQ qui regarde aussi de leur côté pour une méthode optimale. La méthodologie PFGE est robuste. Un protocole de validation (échantillonnage/échantillon 	<ul style="list-style-type: none"> • Un groupe pour l'investigation a été formé (INV-14-0006). Une première réunion a eu lieu le 10-12-2014, une autre est prévue le 19-12-2014. • Un document sur les éléments essentiels à rencontrer pour le redémarrage de la Banque de lait est présentement en évaluation à QAR : le document est rédigé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les critères sont liés à l'investigation. • Réunion à fixer la semaine du 2 février : (convocation : Louis-Philippe Gagné, France Bernier, Dr Gilles Delage, MDEC, Richard Renaud, Brigitte Paradis, Smaranda Ghibu • Enquête Ste-Justine : analyse des échantillons de retenus des 2 lots et méthodologie en cours de rédaction. • Révision de la méthode d'analyse et du plan d'échantillonnage. Première réunion prévue le 03-02-2015. • Position de SC maintenant connue (10-02-2015) Lait = aliment non normalisé

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>de rétention) sera élaboré.</p> <ul style="list-style-type: none"> Le LSPQ doit fournir certains renseignements nécessaires à la finalisation du protocole. (La technique PFGE ne semble pas avoir été « testée » avec souches de Bacillus = discrimination des souches). 	<ul style="list-style-type: none"> Étiquetage à définir : CFR communiquera avec SC → semaine du 23 février 2015. Investigation : rapport en rédaction CAPA en processus de rédaction. : réunion prévue le 17 février pour mise en place des CAPA. Réunion de fermeture de rappel : 25 février. Enquête Ste-Justine : résultats prévus pour la première semaine de mars. Date visée de réouverture : fin printemps.
1.32	Entente qualité avec les fournisseurs	<ul style="list-style-type: none"> Certains fournisseurs majeurs ne semblent pas avoir d'Entente qualité (pas de contrat, pas d'entente qualité). 	<ul style="list-style-type: none"> SGHI souligne qu'il y a au moins un <i>Term Sheet</i> soit « Termes et Conditions » qui est un minimum légal établi. Il sera possible avec la SPE-00012 d'identifier les fournisseurs avec une Entente qualité. Élaboration d'un gabarit « Entente qualité » Élément à mettre à la planification d'un CC. 2 types de gabarit proposés : contrats et pour les achats faits avec bon de commande (critères qualité). 	<p>Tel que cité au point 1.11 :</p> <ul style="list-style-type: none"> L'AQ a envoyé le gabarit de l'entente qualité à J.-F. Deschênes, juste avant son départ pour une période d'un mois ainsi qu'aux Affaires corporatives. MDEC va faire le suivi à savoir qui va prendre la relève pour ce dossier. Finaliser les gabarits qualité : QAR/AJ (délai : automne 2015)
1.35	<p>Modification au filtre des poches AT</p> <p>Note : cet objet n'avait pas été ajouté à l'ordre du jour. Il est présenté à titre informatif.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Lettre reçue à l'adresse générique QUALITE le 16-10-2014. Les lots avec les nouveaux filtres étaient déjà reçus chez HQ mais en quarantaine parce que non inspectés par l'AQ encore à ce moment. Les nouveaux filtres sont fonctionnellement équivalents aux composants actuels. Des tests rigoureux ont été effectués par le fournisseur qui a vérifié que cette modification aux dispositifs Atreus n'affecte en rien la performance de filtration, qu'elle n'a aucun impact sur la filtration des culots et n'apporte aucun changement visuel aux filtres ou aux dispositifs. Changements chez Freesinus (sous-traitant de TERUMO pour les filtres) : un seul feuillet préfiltre au lieu de deux, new coating equipment pour augmenter la capacité de production chez Freesinus. 	<ul style="list-style-type: none"> Écrire une lettre de plainte au fournisseur pour le bref délai d'information pour ce changement important (le filtre est un élément critique). Le lot est présentement en utilisation et l'échantillonnage a été augmenté pour le CQ. Faire un contrôle de changement, augmenter l'échantillonnage au CQ pour vérifier la performance du filtre sur la déleucocytation. L'échantillonnage pour le CQ mensuel a été multiplié par 2,6 c'est-à-dire de 5 à 13 culots par jour. Basé sur la table binomiale avec un niveau de confiance de 90 % avec 0 échec, un échantillonnage de 230 culots 	<ul style="list-style-type: none"> Fermeture du CAPA prévue pour le 31-03-2015

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		Fournisseur qualifié additionnel pour le poly butylène téréphtalate, géométrie des ports internes.	<p>est suffisant. Avec un échantillonnage de 13 culots par jour, une période de 6 semaines est nécessaire pour atteindre un total de 230 culots.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 188 culots Atreus prélevés du 11-11-2014 au 10-12-2014 ont été testés au CQ : 100 % conformes pour les leucocytes résiduels, l'hémoglobine, l'hématocrite et la récupération des globules rouges. Les moyennes, écart-type, minimum et maximum sont similaires aux résultats obtenus pour les culots testés au cours des 3 mois précédant l'implantation du nouveau pré-filtre. • Lettre envoyée le 19-12-2014 : réponses reçues le 16-01-2015 (un CAPA est ouvert chez le fournisseur sur les « Avis de changements ») 	
1.36	Contrôle mensuel - CQ	<ul style="list-style-type: none"> • MDEC : les rapports fournis par le laboratoire contrôle de qualité ne permettent pas l'analyse des tendances en fonction des paramètres qui sont non conformes selon la réglementation (tendance, stabilité, hausse). • De plus, pour le rapport du mois d'octobre 2014, plusieurs répétitions d'information (8 N/C). 	<ul style="list-style-type: none"> • Considérer un allègement possible des déclarations avec les N/C (paramètres « hémolyse et hématocrite » qui sont trop restrictifs dans la norme). • Il faudrait par une validation rétrospective de données développer un argumentaire à Santé Canada pour modification éventuelle des paramètres de la norme. • Il faudrait s'entendre sur QUOI prioriser et COMMENT réagir car les actions proposées ne semblent pas corriger la situation. Impact des situations récurrentes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Comité à mettre en place (JDION et EXPL) afin de trouver des solutions: Utilisation de la matrice de risque /Gabarit de celui utilisé par groupe Investigation. • Pas encore commencé, remis à l'automne.
1.37	Remplacement technologie Atreus-par REVEOS	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la validation, deux points sont questionnés : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'échantillonnage (300 dons selon la table binomiale) ○ On demande que 200 des 300 dons soient l'échantillonnage traité par la R&D. Ceci ne mime pas la réalité et ne devrait pas être considéré comme une validation de processus, soit une exécution par l'opérateur. <p>GEO devrait établir les paramètres critiques.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Validation prospective (200 GEO / 100 EXPL) voir avec Sophie Dubuc pour statuer sur la répartition. • Dossier piloté par Exploitation MTL (2 représentants AQ sur le projet : Hélène Gagné et Nathalie Julien et 1 CFR : Chantal Blais) • GEO : définir les paramètres • EXPL MTL; Validation (réalité de la production) • Conception requise avant le déploiement 	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> Volet médical : D^r Germain Bien cibler si 2 processus (« fresh » et « overnight ») sont à considérer (impact échantillonnage) Justification à fournir si le « refroidissement rapide » n'est pas revalidé (idem ATREUS) . Suit son cours, pas d'enjeu particulier identifié à ce jour. 	
1.38	Réutilisation éventuelle des dispositifs T4	<ul style="list-style-type: none"> 92 000 dispositifs / date de péremption début 2017 (environ 6-8 mois d'utilisation) avec engagement d'utilisation. Problématique au niveau des leucocytes résiduels / qualité du produit / restriction émise par Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> Suite au rapport de Haemonetics (observations 3 jours Collectes/PCS/CQ), recommandation : trouver une solution pour assurer le refroidissement le plus rapidement possible à la suite du prélèvement. 	<ul style="list-style-type: none"> Dossier à présenter au CD / groupe Gestion qualité avant la remise en production. Rencontre en date du 24-02-2015 / évaluation des options possibles (Exploitation) Chaîne de froid.
1.39	Mise à jour des lots post ePROGESA	<ul style="list-style-type: none"> SFOU : Remise d'une liste présentant les différents lots (mise à jour 23-02-2015) 	<ul style="list-style-type: none"> Certains projets sont à revoir, par exemple : antécédents de grossesse, SURROUND (mise à jour), ULTRIO (TAN) 	<ul style="list-style-type: none"> CFR : statut homologation SURROUND en lien avec la soumission à Santé Canada.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.4	Limite d'Hb chez les femmes noires acceptation à 11,5 avec fer.	<ul style="list-style-type: none"> Le groupe de projet a été formé et au moins une rencontre a déjà eu lieu. 	<ul style="list-style-type: none"> Dossier sous la responsabilité de Christine Milot. 	<ul style="list-style-type: none"> Soumission envoyée le 19 décembre 2014. Clarifax et réponses (en lien avec questionnement ePROGESA et volume T1 et T4) le 24 février.
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> SFOU aimerait connaître les exigences FDA au niveau informatique. Le système informatique devra se conformer au 21 CFR part 11 (GP). Plus tard Le système devra aussi être validé complètement selon la ligne 	<ul style="list-style-type: none"> AQ évalue en ce moment l'écart (gap analysis) entre ce que la FDA demande à avoir sur un master batch record et ce que EdgeCell peut générer comme rapport. *MDEC : Pas de date fixe pour l'échéancier ce qui 	<ul style="list-style-type: none"> Marc Moran est en train de définir le mandat. Une réunion aura lieu avec les TI en février 2015 afin d'évaluer s'il est possible de configurer EdgeCell de façon à ce que nous

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		<p>directrice suivante : <i>General Principles of Software Validation : Final Guidance for Industry and FDA Staff</i>. Plus tard.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selon les informations présentement disponibles, AQ et BSC ont estimé que le BLA pourrait être soumis à la FDA en décembre 2015 *. L'échéancier pourrait cependant être modifié au fur et à mesure que les écarts (gaps) entre le procédé actuel et ce que la FDA demande seront connus. 	<p>pourra faciliter l'implantation et maintenir l'intérêt à développer le projet. Progression maintenue.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SFOU : demande les « algorithmes de recherche » soumis aux É.-U. • L'obtention de l'accréditation BLA passe obligatoirement par un laboratoire d'analyses accrédité CLIA. • L'équipe actuellement dédiée au projet : Christine Milot, Geneviève Paradis, Diane Brodeur, Diane Fournier. • Les mêmes ressources sont utilisées pour la production cellulaire et la BLA. Il est décidé de prioriser la production cellulaire. 	<p>puissions éviter d'avoir un master batch record en papier (GP).</p> <ul style="list-style-type: none"> • QAR : Gap CLIA – Qualification : à diffuser à France Bernier d'ici la prochaine réunion du groupe Gestion qualité. Fait mais doit être révisé par Geneviève Paradis (qui est occupée à la production cellulaire). • Groupe doit définir une date d'implantation.
2.10	Goutte ophtalmique de sérum autologue/allogénique	<ul style="list-style-type: none"> • Nouvelle drogue ou nouveau produit sanguin? • Une voie d'approbation envisagée par Santé Canada : <i>Clinical Trial Application (CTA)</i> : essai clinique pour démontrer l'efficacité du produit. • Autre voie possible : drogue orpheline (moins probable selon discussions avec Santé Canada). • Santé Canada exigera davantage d'information au moment de la soumission formelle : pooling ou non, inactivation, etc. • HQ mentionne à Santé Canada que le produit a été approuvé par les autorités réglementaires de la Nouvelle-Zélande; Santé Canada s'engage à communiquer avec son vis-à-vis dans ce pays. 	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada donnera son avis d'ici Noël quant à l'éventuel statut réglementaire de ce produit. • Aucune mise à jour de Santé Canada. Ils nous ont proposé de revenir sur le sujet dans quelques mois. • Lors d'une rencontre avec Santé Canada en date du 04-12-2015 : discussion préliminaire en lien avec la « catégorisation » du produit. (Pas sang, pas tissu organe, pas un produit avec DIN.) 	<ul style="list-style-type: none"> • En attente de l'avis de Santé Canada. • CFR : 3^e relance faite à Santé Canada le 11-02-2015.
2.13	Pentaspaspan (ultérieurement point 1.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspaspan : <ul style="list-style-type: none"> ○ Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Comment assurer la vigie chez les donneurs. • Évaluation plus spécifique à la survenue possible d'effets indésirables chez les donneurs et ce, durant la première année d'utilisation. • Début utilisation : 14-03-2014. • Pas de réactions rapportées à ce jour. 	<ul style="list-style-type: none"> • Approbation conditionnelle (SC-00073) reçue le 16 décembre 2014. • Rapport à présenter à Santé Canada au plus tard le 14-04-2015. (Dr Lebrun avisé par courriel le 17-12-2014) • QAR : revoir qui doit fournir quoi pour le suivi.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> • La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. • Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. • Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. • Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 	<ul style="list-style-type: none"> • Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • CFR : demander à Santé Canada leur position par rapport à GS1 : non fait
2.18	Présence de Santé Canada à la simulation d'ePROGESA	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada étant en restriction budgétaire, ils ne pourront assister à la simulation d'ePROGESA à Héma-Québec en novembre. 	<ul style="list-style-type: none"> • Compte tenu de l'urgence et de l'importance de ce dossier tel que démontré ultérieurement, il a été convenu que la démonstration aura lieu à Ottawa. • Une démonstration a eu lieu à Santé Canada à Ottawa le 05-12-2014. • Volet 6 de la soumission envoyée le 18-12-2014. 	<ul style="list-style-type: none"> • La soumission suit son cours. • CFR relance hebdomadairement Santé Canada : Santé Canada a confirmé que la révision a commencé et ce, dès la réception de la soumission. Cependant, le premier réviseur est une nouvelle personne et le réviseur sénior passera en deuxième révision. • Date pour la visite de Santé Canada pour OSE (on site evaluation) à confirmer. Aucune date proposée en date du 19 février. Suivi avec Santé Canada fait (semaine du 16 février). Il faut demander à Santé Canada de venir faire l'évaluation à HQ (OSE) avant le mois de mai car l'implantation ePROGESA est prévue pour le 18-05-2015.

3. PROJETS

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin

4. AUTRES POINTS (LONG TERME)

	Objet	Description/Analyse	Solution proposée	Suivi / fin
1.1	Tricitrasol	<ul style="list-style-type: none"> Inventaire épuisé 	<ul style="list-style-type: none"> Santé Canada (PAS) a accepté d'augmenter le nombre de fioles autorisées à 200. On vient d'augmenter notre seuil d'alarme à 25 fioles minimal. 	<ul style="list-style-type: none"> Plan B (agent alternatif) à revoir par MDEC à l'automne. Projet en suspens, possibilité d'un changement d'équipement.
1.17	Culot déglycérolé	<ul style="list-style-type: none"> 		<ul style="list-style-type: none"> Dossier traité au point 5. Tableau de Suivi de actions correctives
4.1	Étude pouls	<ul style="list-style-type: none"> Revoir les statistiques en 2015 et faire un suivi à Santé Canada. 		À long terme

5. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-14-001	Utilisation de la mauvaise version de DDS en collecte	PDC	24-02-2014		<p>Cette action devrait être fermée au plus tard janvier 2015. Le rapport est en rédaction. Suite à cette étape un suivi d'efficacité sera fait pour évaluer l'efficacité.</p> <p>Le rapport a été reçu et approuvé par l'AQ le 12 février. Le suivi de l'efficacité est en cours.</p>	95	
AC-14-002	Banque de lait (Opércule)	PCS (Lait)	08-06-2014		<p>Le <i>torque meter</i> ne correspond pas au besoin. Une demande d'un nouvel échéancier a été demandée par AQ suite à un courriel mentionnant que le délai du 31-12-2014 ne sera pas respecté. Le service regarde l'option d'améliorer le type d'opercule et la méthode de scellée.</p> <p>Action présentement en suspens en attendant le rapport d'investigation. Action comprise dans les CAPA à la suite de l'investigation.</p>	20	
AC-14-004	Résultats de CQ pour le sang déglycérolé	CON	07-08-2014		<p>L'investigation est en cours. Une ligne du temps sera effectuée par le service et l'AQ fournira les statistiques au niveau des NC. Une corrélation sera effectuée après le temps des fêtes pour analyser les tendances.</p>	95	

					<p>JDion a fourni les résultats du CQ d'avril 2007 à septembre 2014 à MCG le 03-12-2014.</p> <p>La tare choisie semble être une piste pour la problématique du % de récupération. Le personnel effectuant la tâche est une autre piste. Mise en place d'un outil le 07-01-2015 pour bien cibler la tare à prendre. Voir si amélioration suite à cette mesure dans les prochains mois en parallèle à la suite de l'investigation. Pour l'hémolyse, une analyse des calculs sera effectuée par le service afin de voir si on envisage cette piste.</p> <p>Rencontre le 30 janvier 2015 :</p> <ul style="list-style-type: none"> o NC reliée à certains techniciens de la Congélation; o Technique de la mesure d'hémolyse en cours. 		
AC-14-005	Étiquette à l'endo des culots (T4)	COL	29-08-2014		<p>Dès que la situation a été relevée en juillet 2014, des actions ont été entreprises par les gestionnaires de l'approvisionnement et établi un suivi avec les gestionnaires du PCS en juillet et août 2014. Ainsi, il y a eu une réduction appréciable des N/C reliées à cette problématique dès le mois d'août qui s'est poursuivie en septembre 2014 avant l'émission de l'AC 14-005. Le dossier était en suivi par Micheline Antar dès Juillet 2014, qui a transféré le dossier à Nidal Moukarbel à son retour. Elle fait le suivi depuis le 21 novembre 2014 et des rencontres sont planifiés dans les prochaines semaines. Dossier en suivi.</p> <p>Précision: La réduction appréciable est probablement dûe au fait que les dispositifs T4 ont été retirés de la circulation.</p> <p>Précision: 30-01-2015 : Action présentement en suspens jusqu'à la remise en production des T4. Une évaluation sera effectuée à ce moment.</p>	95	
DEV-PRB-00202	Utilisation de matériel non conforme	AQ Mtl	20-01-2015		Envoyée à Marie-Claude Goulet	25	
DEV-PRB-00283	Erreur sur rapport envoyé à l'externe	LR	20-01-2015		Envoyée au service	0	
DEV-PRB-00284	Date de péremption expiré ou produit reçu trop près de la date de péremption.Plusieurs réactifs dont la date de péremption est expirée ont été utilisés ou retrouvés dans l'inventaire conforme.	LR	20-01-2015		Envoyée au service	0	



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 23 avril 2015

Rédigé par : Denise Lessard/Jacinthe Durand/Smaranda Ghibu

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Smaranda Ghibu	X		Richard Renaud		X
Marc Germain (MGER)	X		Simon Fournier	X		Jacinthe Durand (remplacement de RR)	X	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours	
1.04	Refonte	PFN Rappel	<ul style="list-style-type: none"> • La totalité des commentaires sur la PFN de rappel a été évaluée. QAR prépare un document répondant aux commentaires et suggestions sur la PFN. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un GAP (analyse d'écart) avec les autres « PFN rappel » en vigueur doit être fait avant de lancer la collaboration. • La conception de la PFN sera comparable à celle de la PFN-00044 (rôles/responsabilités/critères qualité) et présentée au personnel « terrain » impliqué directement dans l'application des activités. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en vigueur proposée : mai 2015 • Sophie Loiselle et Marie-Claude Goulet travaillent pour arrimer toutes les PFN de retrait de l'entreprise.
		Documents contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> • Les PFN-00044 et SPE-00919 étant en vigueur depuis le 01-12-2014, l'objet implique maintenant le volet « GABARITS ». 	<ul style="list-style-type: none"> • Une demande de volontaires pour participer aux différents groupes de consultation a été adressée par Samuel Caron lors de la Régie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rencontre des groupes de travail pour les nouveaux gabarits : janvier à juin 2015 • Les premières réunions de chaque groupe (gabarit analytique et gabarit système) ont eu lieu. Les prototypes de gabarit ont été envoyés le 23-04-2015 aux délégués présents aux réunions pour être testés. Prochaine réunion : juin 2015.
		NC-CAPA	<ul style="list-style-type: none"> • Pour l'instant, SmartCAPA ne correspond pas au besoin de déploiement d'une action corrective/préventive (par ex. : une NC ne doit pas être obligatoirement initiée pour déclencher un CAPA; exigence actuelle du système). • Il faut aussi considérer l'implantation de la version 9.1 et de son impact sur ce processus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le processus des NC CAPA sera revu au cours de l'année 2015. • But de l'AQ : mettre en place un formulaire papier pour simulation (nouveau processus) afin d'établir les spécifications à donner aux TI pour conception. • Le nouveau processus une fois validé avec les utilisateurs sera transféré dans SmartCAPA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Date prévue pour la révision du processus : 2015 • Disponibilité du formulaire pour simulation : juin 2015 • Simulation : date à déterminer avec l'Exploitation. • Spécification pour les TI et mise en place dans SmartCAPA/NC : à déterminer selon la disponibilité des données de simulation.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
				<ul style="list-style-type: none"> Plan détaillé en cours d'élaboration. Échéancier pour SmartCAPA à revoir car impossible pour fin 2015 avec le projet informatique SmartSolve
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> Plus de preuve de concept avant d'initier un contrôle des changements. Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant le changement et après la validation. 	<ul style="list-style-type: none"> Consultations commencées auprès des TI, RMT et SEB pour voir à uniformiser les CC reliés aux équipements. 	<ul style="list-style-type: none"> Un outil informatique pour aide à la planification des CC est à l'essai avec certains services ciblés (qualification et LRCS) Visée pour modification de la PFN : décembre 2015 (impact SmartCAPA) Délai pour la refonte sur ce point : à déterminer.
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> Décision à prendre si un « support informatique » sera utilisé pour l'inspection visuelle. Micheline Antar pilote le projet : pas d'échéancier fixe. Le dossier progresse bien en collaboration avec M. Normand Robichaud (consultant). L'outil papier sera « viable » environ <u>un</u> an avant de penser à un outil informatique. Annie Jacques assure le support TI au dossier. L'AQ/CFR sont déjà en collaboration au dossier (Marie-Claude Goulet et Martin Chicoine). 	<ul style="list-style-type: none"> Livrable possible pour mai 2015 (Priorisation mise sur ePROGESA). AQ/CFR : maintien du mandat de Martin Chicoine dans le groupe Inspection visuelle jusqu'à la fin du processus.
	Cartographie des processus		<ul style="list-style-type: none"> Projet à venir 	
1.20	Investigation aux Tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> Suivi de l'investigation en cours aux TH. [Rappel : nous faisons référence au point 3.1.1.1.4 (Emballage de tissus osseux) du compte rendu de la 293^e réunion du Comité de direction qui a eu lieu le 10 avril 2014]. 	<ul style="list-style-type: none"> 21-10-2014 : rédaction du rapport d'investigation concernant l'écart original (scellage non conforme) presque complété. <ul style="list-style-type: none"> La liste des problématiques et des écarts est complétée. Deux autres investigations à faire relatives à des produits distribués alors qu'ils auraient dû être 	<ul style="list-style-type: none"> Investigation en cours. Présenter DD à MDEC pour justification des produits sur le marché (HF 23-12-2014) et approuver le rapport final INV-14-0001 (DT 23-12-2014). Investigation fermée. Compléter les investigations INV-14-0002 en cours – Martin Chicoine et Sandrine

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>bloqués.</p> <p>Il en reste un à finaliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un produit qui devait être bloqué a été distribué et rappelé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ce n'est pas une E/A car aucun risque de contamination microbienne. Il faut initier une non-conformité. ○ Cas similaire qui s'est produit plus tôt cette année. ○ Informer l'AATB uniquement si rappel. ○ SGHI demande si une même analyse de risque peut servir pour 2 cas similaires ou si elle doit être refaite (même incident : poche primaire/ secondaire/tertiaire). <p>S'il s'agit de la même problématique (par ex. : appareil) la même analyse de risque peut servir. Il faut être conséquent.</p>	<p>Langlois et INV-14-0003 (Fin : 31-01-2015).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Document de décision finalisé, signatures sur l'investigation à venir (EXPL+QAR) – début mars. Complété
1.22	Validation de la technique de désinfection de la peau à la proviodine	<ul style="list-style-type: none"> • Reconnue comme paramètre critique par Santé Canada, comme nous l'avons aussi identifié à la rencontre Gestion qualité du 23-07-2014. • La technique qu'on veut utiliser diffère de celle de l'AABB. • SC nous a confirmé ce qu'ils voulaient : incidents et manifestations indésirables incluant la survenue d'infection par contamination sur une centaine de donneurs. Cette information avait été donnée à Silvy Laprise et par la suite transmise à Nidal Moukarbel. 	<ul style="list-style-type: none"> • En utilisation depuis le 27-10-2014. • Approbation conditionnelle de Santé Canada reçue le 29-10-2014 : un suivi doit être effectué sur un minimum de 100 donneurs post implantation. • Un suivi CFR / service a été effectué le 27-01-2015 pour préciser comment le suivi sera assuré : DIR-00617 (appliquée sur PFN-00647 et commentaire noté sur DDS) avec mise en vigueur pour le 02-02-2015 Globules seulement pour une période de 2-3 mois. Une note de service est aussi rédigée pour le service responsable de la vérification du DDS. 	<ul style="list-style-type: none"> • DIR-00617 : mise en vigueur : 2 février 2015 (période de suivi des donneurs : 2 à 3 mois avec commentaires sur le DDS). • CFR a reçu 85 DDS sur 100.
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • Statut des plaintes liées à l'opercule d'aluminium fragilisé : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 nouvelle plainte ce mois-ci (5 au total) • Analyse de la valeur nutritionnelle : MIRIS au SEB (en évaluation) 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyses d'écart effectuées : <ul style="list-style-type: none"> ○ Étiquetage : pas d'impact sur le receveur. ○ BPF : évaluation par un avocat externe. Il est important de déterminer à quelle sorte 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation du dossier au Comité de direction à faire. • Résultats/identification à la suite des contrôles environnementaux.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<ul style="list-style-type: none"> • Productions non conformes pour cause de non-stérilité du produit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour octobre et novembre, le taux de rejet pour cause de non-stérilité est de 52 %. ○ Contaminant principal B. Cereus. • Un Comité de rappel a été formé le 28-11-2014 à la suite des renseignements reçus du LSPQ à l'effet que le CH Ste-Justine voudrait faire des analyses de décompte et d'identification de Bacillus Cereus à la suite du décès d'un bébé prématuré d'une infection au B. Cereus (souches du bébé versus souches potentielles de la Banque de lait maternel). • Le 05-12-2014, il a été décidé d'arrêter les opérations de la Banque de lait pour des fins commerciales jusqu'à ce que toutes les opérations de la Banque de lait soient revues. 	<p>« d'aliment » le lait est associé. Trois possibilités : nourrisson, <2ans, diète spéciale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les états de situation ont été soumis pour le CA. • Remplacement du pasteurisateur : un nouveau pasteurisateur (3^e tentative) est maintenant fonctionnel. • Mise en place par dérogation d'une désinfection à l'eau de Javel au moins une fois par jour sur le sol et les surfaces contact de la BDL et du corridor attenant. • Protocole d'étude sur la charge microbienne du produit pré et post pasteurisation en rédaction. Le coût d'exécution serait de l'ordre de 15 000 \$. L'accord est donné. • Contrôles environnementaux en cours (l'identification des souches se fera à un coût approximatif de 5 300 \$). • Stratégie pour disponibilité de pasteurisateurs supplémentaires au laboratoire (2 fabricants) : <ul style="list-style-type: none"> ○ recevoir un nouveau pasteurisateur plus robuste (fournisseur Anglais : Sterifeed); conception déjà faite. ○ faire appel à un autre fournisseur (Français ou autre) / délai 3 mois pour construction (février-mars 2015). Cahier des charges disponible. • Il a aussi été décidé de former un sous-comité (Dr Gilles Delage, France Bernier, Mélanie Samson et Hélène Gagné) pour établir le protocole et la méthode à utiliser pour tester les échantillons de lait des deux lots impliqués dans le cas du décès. • Une investigation sur le processus de production de lait maternel est en cours. Le processus de production sera revu. • Une téléconférence a eu lieu avec le LSPQ qui 	<ul style="list-style-type: none"> • Un groupe pour l'investigation a été formé INV-14-0006). Une première réunion a eu lieu le 10-12-2014, une autre est prévue le 19-12-2014. • Un document sur les éléments essentiels à rencontrer pour le redémarrage de la Banque de lait est présentement en évaluation à QAR : le document est rédigé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les critères sont liés à l'investigation.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>regarde aussi de leur côté pour une méthode optimale. La méthodologie PFGE est robuste. Un protocole de validation (échantillonnage/échantillon de rétention) sera élaboré.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Enquête Ste-Justine : analyse des échantillons de retenus des 2 lots et méthodologie en cours de rédaction. • Révision de la méthode d'analyse et du plan d'échantillonnage. Première réunion prévue le 03-02-2015. • Position de SC maintenant connue (10-02-2015) Lait = aliment non normalisé • Une rencontre entre CFR et l'ACIA sur l'étiquetage du lait a eu lieu le 10 mars 2015. L'ACIA a confirmé que le tableau de valeur nutritive n'a pas à être sur l'étiquette. Il peut être mis dans l'encart. • Investigation complétée, actions correctives proposées. • Enquête Ste-Justine : un des échantillons s'est avéré positif au B.Cereus. La souche doit être identifiée. En cours au LSPQ. • Investigation à Ste-Justine : Gilles Delage devrait intervenir auprès du LSPQ pour accélérer l'investigation. • Date visée de réouverture : fin printemps. • CAPA en cours. L'avancement va bon train.
1.35	Modification au filtre des poches AT	<ul style="list-style-type: none"> • Lettre reçue à l'adresse générique QUALITE le 16-10-2014. Les lots avec les nouveaux filtres étaient déjà reçus chez HQ mais en quarantaine parce que non inspectés par l'AQ encore à ce moment. • Les nouveaux filtres sont fonctionnellement équivalents aux composants actuels. Des tests rigoureux ont été effectués par le fournisseur qui a vérifié que cette modification aux dispositifs Atreus n'affecte en rien la performance de filtration, qu'elle n'a aucun impact sur la filtration des culots et n'apporte aucun changement visuel aux filtres ou aux dispositifs. • Changements chez Freesinus (sous-traitant de TERUMO pour les 	<ul style="list-style-type: none"> • Écrire une lettre de plainte au fournisseur pour le bref délai d'information pour ce changement important (le filtre est un élément critique). • Le lot est présentement en utilisation et l'échantillonnage a été augmenté pour le CQ. • Faire un contrôle de changement, augmenter l'échantillonnage au CQ pour vérifier la performance du filtre sur la déleucocytation. • L'échantillonnage pour le CQ mensuel a été multiplié par 2,6 c'est-à-dire de 5 à 13 culots par jour. Basé sur 	<ul style="list-style-type: none"> • Fermeture du CAPA prévue pour le 31-03-2015. • Confirmation de l'implantation du CAPA dans les contrats reçue le 29-04-2015. • Le contrôle de changement est fermé.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>filtres) : un seul feuillet préfiltre au lieu de deux, new coating equipment pour augmenter la capacité de production chez Freesinus. Fournisseur qualifié additionnel pour le poly butylène téréphtalate, géométrie des ports internes.</p>	<p>la table binomiale avec un niveau de confiance de 90 % avec 0 échec, un échantillonnage de 230 culots est suffisant. Avec un échantillonnage de 13 culots par jour, une période de 6 semaines est nécessaire pour atteindre un total de 230 culots.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 188 culots Atreus prélevés du 11-11-2014 au 10-12-2014 ont été testés au CQ : 100 % conformes pour les leucocytes résiduels, l'hémoglobine, l'hématocrite et la récupération des globules rouges. Les moyennes, écart-type, minimum et maximum sont similaires aux résultats obtenus pour les culots testés au cours des 3 mois précédant l'implantation du nouveau pré-filtre. • Lettre envoyée le 19-12-2014 : réponses reçues le 16-01-2015 (un CAPA est ouvert chez le fournisseur sur les « Avis de changements ») 	
1.37	Remplacement technologie Atreus-par REVEOS	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la validation, deux points sont questionnés : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'échantillonnage (300 dons selon la table binomiale) ○ On demande que 200 des 300 dons soient l'échantillonnage traité par la R&D. Ceci ne mime pas la réalité et ne devrait pas être considéré comme une validation de processus, soit une exécution par l'opérateur. GEO devrait établir les paramètres critiques. 	<ul style="list-style-type: none"> • Validation prospective (200 GEO / 100 EXPL) voir avec Sophie Dubuc pour statuer sur la répartition. • Dossier piloté par Exploitation MTL (2 représentants AQ sur le projet : Hélène Gagné et Nathalie Julien et 1 CFR : Chantal Blais) • GEO : définir les paramètres • EXPL MTL; Validation (réalité de la production) • Conception requise avant le déploiement • Volet médical : D' Germain • Bien cibler si 2 processus (« fresh » et « overnight ») sont à considérer (impact échantillonnage) • Justification à fournir si le « refroidissement rapide » n'est pas revalidé (idem ATREUS) . • Suit son cours, pas d'enjeu particulier identifié à ce jour. 	
1.38	Réutilisation éventuelle des dispositifs	<ul style="list-style-type: none"> • 92 000 dispositifs / date de péremption début 2017 (environ 6-8 mois 	<ul style="list-style-type: none"> • Suite au rapport de Haemonetics (observations 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier à présenter au CD / groupe Gestion

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
	T4	d'utilisation) avec engagement d'utilisation. <ul style="list-style-type: none"> • Problématique au niveau des leucocytes résiduels / qualité du produit / restriction émise par Santé Canada. 	3 jours Collectes/PCS/CQ), recommandation : trouver une solution pour assurer le refroidissement le plus rapidement possible à la suite du prélèvement.	qualité avant la remise en production. <ul style="list-style-type: none"> • Rencontre en date du 24-02-2015 / évaluation des options possibles (Exploitation) : chaîne de froid.
1.39	Mise à jour des lots post ePROGESA	<ul style="list-style-type: none"> • SFOU : Remise d'une liste présentant les différents lots (mise à jour 23-02-2015) 	<ul style="list-style-type: none"> • Certains projets sont à revoir, par exemple : antécédents de grossesse, ULTRIO (TAN). 	<ul style="list-style-type: none"> • CFR : statut homologation SURROUND en lien avec la soumission à Santé Canada. SURROUND 5.1 a été soumis à Santé Canada le 4 mars 2015. • Mise à jour des lots ePROGESA et mise à niveau SURROUND.
1.40	Éclosion B19	<ul style="list-style-type: none"> • Éclosion de B19 à une école où une collecte a été tenue (code de la collecte : QSFSC/ École primaire Saint -Yves, région de Québec). Il y a eu 46 dons prélevés lors de cette collecte. 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Liste des actions entérinées par le Comité Éclosion (rencontre 13 h le 02-04-2015) : Courriel du Comité en date du 02-04-2015, 15 h 46 :</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Blocage des dons de la collecte ○ Contacter les CH (téléphone) ○ Initier le retrait des produits impliqués (tx dans ePROGESA) - 92 produits ○ Traitement des produits impliqués dans SmartCAPA ○ Notifier les CH et fractionnateur • Le Comité de rappel a approuvé les recommandations du Comité Éclosion • Lettre à envoyer à l'école pour aviser le personnel et les parents de s'abstenir de donner du sang pour une période de 60 jours (2 mois). Relations publiques/ Exploitation QC/Médical /Communiqué envoyé à l'école le 08-04-2015. • Suivi hebdomadaire avec l'école pour l'évolution de l'éclosion : SEN 	<ul style="list-style-type: none"> • Les produits dans l'inventaire HQ ont été détruits et pas ceux des CH : en informer MDEC et Annie Jacques. • Le groupe Éclosion et le Comité de rappel ne sont pas connectés au niveau réglementaire. Il faut arrimer les deux groupes. Sera fait via la PFN de rappel en mai 2015.
1.41	Banque d'yeux Heartland	<ul style="list-style-type: none"> • Novembre 2013 : un patient greffé de la cornée a développé un effet indésirable après transplantation, endophtalmie avec perte de vision voir la NC : TIS-Q-13-2034 	<ul style="list-style-type: none"> • Il a eu manquement à nos procédures. • Position médicale : pas de risque supplémentaire • Devrait-on réintégrer ce fournisseur? 	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<ul style="list-style-type: none"> • DIR-00516 émise décembre 2013 pour arrêt de l'approvisionnement temporaire. • Divers suivis groupe qualité (Affaires médicales, VP QAR) ont mené au retrait de la banque de la SPE-000320 en février 2014. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sur quel critère HQ se base pour disqualifier/requalifier un fournisseur et en vertu de quelles normes de Santé Canada? Suivi : SGHI • Réunion prévue le 24-04-2015 entre SGHI, I. Lussier et J. Dion. 	
1.42	Nouvelle investigation aux Tissus INV-15-0001	<ul style="list-style-type: none"> • Observation d'audit (AEX-714-EXP) où il a été constaté que des tissus ont été distribués malgré le fait que des examens 8132 «NC révisées» n'aient pas été renseignés par l'AQ. • Des suivis ont indiqué que la problématique s'appliquait également aux TO, ni le service, ni l'AQ n'était au courant de ce fonctionnement de Edge. Selon le personnel audité des TI, ce fonctionnement est normal dans Edge. • Considérant que : <ol style="list-style-type: none"> 1. l'évaluation de risque : (impact produit distribué, plus de 10 cas et problème détecté par accident/audit) indique un risque intolérable; 2. plusieurs observations (AEX-607 et 608) et autres constats impliquant Edge (problématique de conception à considérer). Une investigation qualité a été demandée par QAR. 	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer d'impliquer F. Janelle si le secteur est informatisé. • Une réunion sera planifiée entre H. Fournier, I. Lussier, F. Janelle, J. Dion, MDEC et SGHI concernant l'observation EdgeCell Tissus avant l'investigation proposée. 	

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> • Le système devra être validé complètement selon la ligne directrice suivante : <i>General Principles of Software Validation : Final Guidance for Industry and FDA Staff</i>. Plus tard. • Le système informatique devra se conformer au 21 CFR part 11 (GP). Plus tard • Selon les informations présentement disponibles, AQ et BSC ont 	<ul style="list-style-type: none"> • AQ évalue en ce moment l'écart (gap analysis) entre ce que la FDA demande à avoir sur un master batch record et ce que EdgeCell peut générer comme rapport. • MDEC : Pas de date fixe pour l'échéancier ce qui pourra faciliter l'implantation et maintenir l'intérêt à 	<ul style="list-style-type: none"> • Une réunion aura lieu avec les TI en février 2015 afin d'évaluer s'il est possible de configurer EdgeCell de façon à ce que nous puissions éviter d'avoir un master batch record en papier (GP). • QAR : Gap CLIA – Qualification : à diffuser à France Bernier d'ici la prochaine réunion

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		estimé que le BLA pourrait être soumis à la FDA en décembre 2015 *. L'échéancier pourrait cependant être modifié au fur et à mesure que les écarts (gaps) entre le procédé actuel et ce que la FDA demande seront connus.	développer le projet. Progression maintenue. <ul style="list-style-type: none"> • L'obtention de l'accréditation BLA passe obligatoirement par un laboratoire d'analyses accrédité CLIA. • L'équipe actuellement dédiée au projet : Christine Milot, Geneviève Paradis, Diane Brodeur, Diane Fournier. Les mêmes ressources sont utilisées pour la production cellulaire et la BLA. Il est décidé de prioriser la production cellulaire. 	du groupe Gestion qualité. Fait mais doit être révisé par Geneviève Paradis (qui est occupée à la production cellulaire). <ul style="list-style-type: none"> • Groupe doit définir une date d'implantation.
2.10	Gouttes ophtalmiques de sérum autologue/allogénique	<ul style="list-style-type: none"> • Une voie d'approbation envisagée par Santé Canada : <i>Clinical Trial Application</i> (CTA) : essai clinique pour démontrer l'efficacité du produit. • Autre voie possible : drogue orpheline (moins probable selon discussions avec Santé Canada). • Santé Canada exigera davantage d'information au moment de la soumission formelle : pooling ou non, inactivation, etc. • HQ mentionne à Santé Canada que le produit a été approuvé par les autorités réglementaires de la Nouvelle-Zélande; Santé Canada s'engage à communiquer avec son vis-à-vis dans ce pays. 	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada donnera son avis d'ici Noël quant à l'éventuel statut réglementaire de ce produit. • Aucune mise à jour de Santé Canada. Ils nous ont proposé de revenir sur le sujet dans quelques mois. • Lors d'une rencontre avec Santé Canada en date du 04-12-2014 : discussion préliminaire en lien avec la « catégorisation » du produit. (Pas sang, pas tissus organe, pas un produit avec DIN.) 	<ul style="list-style-type: none"> • En attente de l'avis de Santé Canada. • CFR : relance faite à Santé Canada le 4 mars, 23 mars et 13 avril 2015.
2.13	Pentaspán (ultérieurement point 1.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspán : <ul style="list-style-type: none"> ○ Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Comment assurer la vigie chez les donneurs. • Évaluation plus spécifique à la survenue possible d'effets indésirables chez les donneurs et ce, durant la première année d'utilisation. • Début utilisation : 14-03-2014. • Pas de réactions rapportées à ce jour. 	<ul style="list-style-type: none"> • Approbation conditionnelle (SC-00073) reçue le 16 décembre 2014. • Rapport à présenter à Santé Canada au plus tard le 14-04-2015. (Dr Lebrun avisé par courriel le 17-12-2014). • Suivi au retour de vacances du Dr Lebrun le 20 avril 2015.
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> • La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. • Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. • Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. • Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 	<ul style="list-style-type: none"> • Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • CFR : demander à Santé Canada leur position par rapport à GS1 : non fait

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-14-001	Utilisation de la mauvaise version de DDS en collecte	PDC	24-02-2014		<p>Cette action devrait être fermée au plus tard janvier 2015. Le rapport est en rédaction. Suite à cette étape un suivi d'efficacité sera fait pour évaluer l'efficacité.</p> <p>Le rapport a été reçu et approuvé par l'AQ le 12 février. Le suivi de l'efficacité est en cours.</p> <p>Serait fermée 3 mois suite à l'implantation d'ePROGESA (une vérification mensuelle des NC doit être effectuée comme point de contrôle de suivi)</p>	95	
AC-14-002	Banque de lait (Opércule)	PCS (Lait)	08-06-2014		<p>Le <i>torque meter</i> ne correspond pas au besoin. Une demande d'un nouvel échéancier a été demandée par AQ suite à un courriel mentionnant que le délai du 31-12-2014 ne sera pas respecté. Le service regarde l'option d'améliorer le type d'opercule et la méthode de scellée.</p> <p>Action présentement en suspens en attendant le rapport d'investigation. Action comprise dans les CAPA à la suite de l'investigation.</p>	20	
AC-14-004	Résultats de CQ pour le sang déglycérolé	CON	07-08-2014		<p>L'investigation est en cours. Une ligne du temps sera effectuée par le service et l'AQ fournira les statistiques au niveau des NC. Une corrélation sera effectuée après le temps des fêtes pour analyser les tendances.</p> <p>JDion a fourni les résultats du CQ d'avril 2007 à septembre 2014 à MCG le 03-12-2014.</p> <p>La tare choisie semble être une piste pour la problématique du % de récupération. Le personnel effectuant la tâche est une autre piste. Mise en place d'un outil le 07-01-2015 pour bien cibler la tare à prendre. Voir si amélioration suite à cette mesure dans les prochains mois en parallèle à la suite de l'investigation. Pour l'hémolyse, une analyse des calculs sera effectuée par le service afin de voir si on envisage cette piste.</p> <p>Rencontre le 30 janvier 2015 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ NC reliée à certains techniciens de la Congélation; ○ Technique de la mesure d'hémolyse en cours. 	95	

AC-14-005	Étiquette à l'endo des culots (T4)	COL	29-08-2014		Dès que la situation a été relevée en juillet 2014, des actions ont été entreprises par les gestionnaires de l'approvisionnement et établi un suivi avec les gestionnaires du PCS en juillet et août 2014. Ainsi, il y a eu une réduction appréciable des N/C reliées à cette problématique dès le mois d'août qui s'est poursuivie en septembre 2014 avant l'émission de l'AC 14-005. Le dossier était en suivi par Micheline Antar dès Juillet 2014, qui a transféré le dossier à Nidal Moukarbel à son retour. Elle fait le suivi depuis le 21 novembre 2014 et des rencontres sont planifiés dans les prochaines semaines. Dossier en suivi. Précision: La réduction appréciable est probablement dûe au fait que les dispositifs T4 ont été retirés de la circulation. Précision: 30-01-2015 : Action présentement en suspens jusqu'à la remise en production des T4. Une évaluation sera effectuée à ce moment.	95	
DEV-PRB-00202	Utilisation de matériel non conforme	AQ Mtl	20-01-2015		Envoyée à Marie-Claude Goulet	25	
DEV-PRB-00283	Erreur sur rapport envoyé à l'externe	LR	20-01-2015		Envoyée au service	0	
DEV-PRB-00284	Date de péremption expiré ou produit reçu trop près de la date de péremption.Plusieurs réactifs dont la date de péremption est expirée ont été utilisés ou retrouvés dans l'inventaire conforme.	LR	20-01-2015		Envoyée au service	0	
AC-15-001	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveau 1	Banque de lait	04-03-2015		Le CAPA suit son court et tout est en ligne pour la date cible.		
AC-15-002	Heures d'entreposage manquantes sur les feuilles de paillasse	PCS	16-03-2015		Ouverte suite à une investigation de Brigitte Paradis. Rapport d'investigation approuvé. La mise en œuvre des mesures proposées est en cours.	55	
AC-15-003	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveaux 2 et 3	Banque de lait	20-03-2015		Non débuté.		



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 27 mai 2015

Rédigé par : Denise Lessard/Richard Renaud/Smaranda Ghibu

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Smaranda Ghibu	X		Richard Renaud	X	
Marc Germain (MGER)	X		Simon Fournier		X			

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours	
1.04	Refonte	PFN Rappel	<ul style="list-style-type: none"> • La totalité des commentaires sur la PFN de rappel a été évaluée. QAR prépare un document répondant aux commentaires et suggestions sur la PFN. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un GAP (analyse d'écart) avec les autres « PFN rappel » en vigueur doit être fait avant de lancer la collaboration. • La conception de la PFN sera comparable à celle de la PFN-00044 (rôles/responsabilités/critères qualité) et présentée au personnel « terrain » impliqué directement dans l'application des activités. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en vigueur de la PFN centrale proposée : juin 2015 • Sophie Loiseau et Marie-Claude Goulet travaillent pour arrimer toutes les PFN de retrait/rappel avec celle de l'entreprise. • Une révision des autres procédures de retrait/rappel spécifiques aux différents secteurs se fera pour l'automne 2015.
		Documents contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> • Les PFN-00044 et SPE-00919 étant en vigueur depuis le 01-12-2014, l'objet implique maintenant le volet « GABARITS ». 	<ul style="list-style-type: none"> • Une demande de volontaires pour participer aux différents groupes de consultation a été adressée par Samuel Caron lors de la Régie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rencontre des groupes de travail pour les nouveaux gabarits : janvier à juin 2015 • Les premières réunions de chaque groupe (gabarit analytique et gabarit système) ont eu lieu. Les prototypes de gabarit ont été envoyés le 23-04-2015 aux délégués présents aux réunions pour être testés. Prochaine réunion : juin 2015.
		NC-CAPA	<ul style="list-style-type: none"> • Pour l'instant, SmartCAPA ne correspond pas au besoin de déploiement d'une action corrective/préventive (par ex. : une NC ne doit pas être obligatoirement initiée pour déclencher un CAPA; exigence actuelle du système). • Il faut aussi considérer l'implantation de la version 9.1 et de son impact sur ce processus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le processus des NC CAPA sera revu au cours de l'année 2015. • But de l'AQ : mettre en place un formulaire papier pour simulation (nouveau processus) afin d'établir les spécifications à donner aux TI pour conception. • Le nouveau processus une fois validé avec les utilisateurs sera transféré dans SmartCAPA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le groupe des Tissus humains (incluant les banques d'yeux) prévoit utiliser SmartCAPA dès la fin juin 2015. Cette implantation permettra d'éliminer 2 PFN de non-conformités. Il n'en restera que 2 en vigueur après ça (Système papier et SmartSolve). • Les procédures de non-conformités, d'investigations qualité et d'actions

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
				<p>correctives sont en création/révision actuellement. Il est prévu de les faire entrer en vigueur à l'automne (visée = octobre 2015). Noter que les modifications à la procédure de non-conformité pour cette implantation ne comportent pas de changement majeur de processus (modifications mineures).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dès que les TI auront implanté le nouveau « workflow » SmartCAPA en DEV, le formulaire NC ainsi que le nouveau processus pourront être créés et une simulation avec l'Exploitation sera planifiée. • Plan détaillé en cours d'élaboration. • Échéancier pour SmartCAPA à revoir car impossible pour fin 2015 avec le projet informatique SmartSolve.
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> • Plus de preuve de concept avant d'initier un contrôle des changements. • Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant le changement et après la validation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consultations commencées auprès des TI, RMT et SEB pour voir à uniformiser les CC reliés aux équipements. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un outil informatique pour aide à la planification des CC est à l'essai avec certains services ciblés (qualification et LRCS) • Visée pour modification de la PFN : décembre 2015 (impact SmartCAPA) • Délai pour la refonte sur ce point : à déterminer.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> • Décision à prendre si un « support informatique » sera utilisé pour l'inspection visuelle. • Micheline Antar pilote le projet : pas d'échéancier fixe. Le dossier progresse bien en collaboration avec M. Normand Robichaud (consultant). • L'outil papier sera « viable » environ <u>un</u> an avant de penser à un outil informatique. • Annie Jacques assure le support TI au dossier. L'AQ/CFR sont déjà en collaboration au dossier (Marie-Claude Goulet et Martin Chicoine). 	<ul style="list-style-type: none"> • Livrable possible pour mai 2015 (Priorisation mise sur ePROGESA). AQ/CFR : maintien du mandat de Martin Chicoine dans le groupe Inspection visuelle jusqu'à la fin du processus.
	Cartographie des processus		<ul style="list-style-type: none"> • Projet à venir 	
1.20	Investigation aux Tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi de l'investigation en cours aux TH. [Rappel : nous faisons référence au point 3.1.1.1.4 (Emballage de tissus osseux) du compte rendu de la 293^e réunion du Comité de direction qui a eu lieu le 10 avril 2014]. 	<ul style="list-style-type: none"> • 21-10-2014 : rédaction du rapport d'investigation concernant l'écart original (scellage non conforme) presque complété. <ul style="list-style-type: none"> ○ La liste des problématiques et des écarts est complétée. ○ Deux autres investigations à faire relatives à des produits distribués alors qu'ils auraient dû être bloqués. • <u>Il en reste deux à finaliser :</u> • Un produit qui devait être bloqué a été distribué et rappelé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ce n'est pas une E/A car aucun risque de contamination microbienne. Il faut initier une non-conformité. ○ Cas similaire qui s'est produit plus tôt cette année. ○ Informer l'AATB uniquement si rappel. ○ SGHI demande si une même analyse de risque peut servir pour 2 cas similaires ou si elle doit être refaite (même incident : poche primaire/ secondaire/tertiaire). 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigation en cours. • Présenter DD à MDEC pour justification des produits sur le marché (HF 23-12-2014) et approuver le rapport final INV-14-0001 (DT 23-12-2014). Investigation fermée. • Compléter l'investigation INV-14-0002 en cours – Martin Chicoine et Sandrine Langlois (Fin : 30-06-2015). • Document de décision finalisé, signatures sur l'investigation à venir (EXPL+QAR) – début mars. Complété • INV-14-0003 est en attente de l'investigation INV-15-0001

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			S'il s'agit de la même problématique (par ex. : appareil) la même analyse de risque peut servir. Il faut être conséquent.	
1.22	Validation de la technique de désinfection de la peau à la proviodine	<ul style="list-style-type: none"> • Reconnue comme paramètre critique par Santé Canada, comme nous l'avions aussi identifié à la rencontre Gestion qualité du 23-07-2014. • La technique qu'on veut utiliser diffère de celle de l'AABB. • SC nous a confirmé ce qu'ils voulaient : incidents et manifestations indésirables incluant la survenue d'infection par contamination sur une centaine de donneurs. Cette information avait été donnée à Silvy Laprise et par la suite transmise à Nidal Moukarbel. 	<ul style="list-style-type: none"> • En utilisation depuis le 27-10-2014. • Approbation conditionnelle de Santé Canada reçue le 29-10-2014 : un suivi doit être effectué sur un minimum de 100 donneurs post implantation. • Un suivi CFR / service a été effectué le 27-01-2015 pour préciser comment le suivi sera assuré : DIR-00617 (appliquée sur PFN-00647 et commentaire noté sur DDS) avec mise en vigueur pour le 02-02-2015 Globules seulement pour une période de 2-3 mois. Une note de service est aussi rédigée pour le service responsable de la vérification du DDS. 	<ul style="list-style-type: none"> • DIR-00617 : mise en vigueur : 2 février 2015 (période de suivi des donneurs : 2 à 3 mois avec commentaires sur le DDS). • CFR a reçu 85 DDS sur 100. • Le suivi a été envoyé à Santé Canada le 13-05-2015. • CC-PRB-0168 est fermé. • À fermer
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • Statut des plaintes liées à l'opercule d'aluminium fragilisé : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 nouvelle plainte ce mois-ci (5 au total) • Analyse de la valeur nutritionnelle : MIRIS au SEB (en évaluation) • Productions non conformes pour cause de non-stérilité du produit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour octobre et novembre, le taux de rejet pour cause de non-stérilité est de 52 %. ○ Contaminant principal B. Cereus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyses d'écart effectuées : <ul style="list-style-type: none"> ○ Étiquetage : pas d'impact sur le receveur. ○ BPF : évaluation par un avocat externe. Il est important de déterminer à quelle sorte « d'aliment » le lait est associé. Trois possibilités : nourrisson, <2ans, diète spéciale. • Les états de situation ont été soumis pour le CA. • Remplacement du pasteurisateur : un nouveau pasteurisateur (3^e tentative) est maintenant fonctionnel. • Mise en place par dérogation d'une désinfection à l'eau de Javel au moins une fois par jour sur le sol et les surfaces contact de la BDL et du corridor attenant. • Protocole d'étude sur la charge microbienne du produit pré et post pasteurisation en rédaction. Le coût d'exécution serait de l'ordre de 15 000 \$. L'accord est donné. 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation du dossier au Comité de direction à faire. • Résultats/identification à la suite des contrôles environnementaux.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<ul style="list-style-type: none"> • Un Comité de rappel a été formé le 28-11-2014 à la suite des renseignements reçus du LSPQ à l'effet que le CH Ste-Justine voudrait faire des analyses de décompte et d'identification de Bacillus Cereus à la suite du décès d'un bébé prématuré d'une infection au B. Cereus (souches du bébé versus souches potentielles de la Banque de lait maternel). • Le 05-12-2014, il a été décidé d'arrêter les opérations de la Banque de lait pour des fins commerciales jusqu'à ce que toutes les opérations de la Banque de lait soient revues. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôles environnementaux en cours (l'identification des souches se fera à un coût approximatif de 5 300 \$). • Stratégie pour disponibilité de pasteurisateurs supplémentaires au laboratoire (2 fabricants) : <ul style="list-style-type: none"> ○ recevoir un nouveau pasteurisateur plus robuste (fournisseur Anglais : Sterifeed); conception déjà faite. ○ faire appel à un autre fournisseur (Français ou autre) / délai 3 mois pour construction (février-mars 2015). Cahier des charges disponible. • Il a aussi été décidé de former un sous-comité (Dr Gilles Delage, France Bernier, Mélanie Samson et Hélène Gagné) pour établir le protocole et la méthode à utiliser pour tester les échantillons de lait des deux lots impliqués dans le cas du décès. • Une investigation sur le processus de production de lait maternel est en cours. Le processus de production sera revu. • Une téléconférence a eu lieu avec le LSPQ qui regarde aussi de leur côté pour une méthode optimale. La méthodologie PFGE est robuste. Un protocole de validation (échantillonnage/échantillon de rétention) sera élaboré. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un groupe pour l'investigation a été formé INV-14-0006). Une première réunion a eu lieu le 10-12-2014, une autre est prévue le 19-12-2014. • Un document sur les éléments essentiels à rencontrer pour le redémarrage de la Banque de lait est présentement en évaluation à QAR : le document est rédigé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les critères sont liés à l'investigation. • Enquête Ste-Justine : analyse des échantillons de retenus des 2 lots et méthodologie en cours de rédaction. • Révision de la méthode d'analyse et du plan d'échantillonnage. Première réunion prévue le 03-02-2015. • Position de SC maintenant connue (10-02-2015) Lait = aliment non normalisé • Une rencontre entre CFR et l'ACIA sur l'étiquetage du lait a eu lieu le 10 mars 2015. L'ACIA a confirmé que le tableau de valeur nutritive n'a pas à être sur l'étiquette. Il peut être mis dans l'encart.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • Aménagement du laboratoire en cours, hottes installées, certification par le fournisseur faite au courant de la semaine du 18 mai • Validation de nettoyage en cours • Documents contrôlés presque finalisés (seront en approbation finale pour le 25 mai). • Souche de <i>BCereus</i> rapatriée au LSPQ, analyses en cours 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigation complétée, actions correctives proposées. • Enquête Ste-Justine : un des échantillons s'est avéré positif au <i>B.Cereus</i>. La souche doit être identifiée. En cours au LSPQ. • Investigation à Ste-Justine : Gilles Delage devrait intervenir auprès du LSPQ pour accélérer l'investigation. • Date visée de réouverture : fin printemps. • CAPA en cours. L'avancement va bon train.
1.35	Modification au filtre des poches AT	<ul style="list-style-type: none"> • Lettre reçue à l'adresse générique QUALITE le 16-10-2014. Les lots avec les nouveaux filtres étaient déjà reçus chez HQ mais en quarantaine parce que non inspectés par l'AQ encore à ce moment. • Les nouveaux filtres sont fonctionnellement équivalents aux composants actuels. Des tests rigoureux ont été effectués par le fournisseur qui a vérifié que cette modification aux dispositifs Atreus n'affecte en rien la performance de filtration, qu'elle n'a aucun impact sur la filtration des culots et n'apporte aucun changement visuel aux filtres ou aux dispositifs. • Changements chez Freesinus (sous-traitant de TERUMO pour les filtres) : un seul feuillet préfiltre au lieu de deux, new coating equipment pour augmenter la capacité de production chez Freesinus. Fournisseur qualifié additionnel pour le poly butylène téréphtalate, géométrie des ports internes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Écrire une lettre de plainte au fournisseur pour le bref délai d'information pour ce changement important (le filtre est un élément critique). • Le lot est présentement en utilisation et l'échantillonnage a été augmenté pour le CQ. • Faire un contrôle de changement, augmenter l'échantillonnage au CQ pour vérifier la performance du filtre sur la déleucocytation. • L'échantillonnage pour le CQ mensuel a été multiplié par 2,6 c'est-à-dire de 5 à 13 culots par jour. Basé sur la table binomiale avec un niveau de confiance de 90 % avec 0 échec, un échantillonnage de 230 culots est suffisant. Avec un échantillonnage de 13 culots par jour, une période de 6 semaines est nécessaire pour atteindre un total de 230 culots. • 188 culots Atreus prélevés du 11-11-2014 au 10-12-2014 ont été testés au CQ : 100 % conformes 	<ul style="list-style-type: none"> • Fermeture du CAPA prévue pour le 31-03-2015. • Confirmation de l'implantation du CAPA dans les contrats reçue le 29-04-2015. • Le contrôle de changement a été fermé le 22-04-2015. • À fermer

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>pour les leucocytes résiduels, l'hémoglobine, l'hématocrite et la récupération des globules rouges. Les moyennes, écart-type, minimum et maximum sont similaires aux résultats obtenus pour les culots testés au cours des 3 mois précédant l'implantation du nouveau pré-filtre.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lettre envoyée le 19-12-2014 : réponses reçues le 16-01-2015 (un CAPA est ouvert chez le fournisseur sur les « Avis de changements ») 	
1.37	Remplacement technologie Atreus-par REVEOS	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la validation, deux points sont questionnés : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'échantillonnage (300 dons selon la table binomiale) ○ On demande que 200 des 300 dons soient l'échantillonnage traité par la R&D. Ceci ne mime pas la réalité et ne devrait pas être considéré comme une validation de processus, soit une exécution par l'opérateur. GEO devrait établir les paramètres critiques. 	<ul style="list-style-type: none"> • Validation prospective (200 GEO / 100 EXPL) voir avec Sophie Dubuc pour statuer sur la répartition. • Dossier piloté par Exploitation MTL (2 représentants AQ sur le projet : Hélène Gagné et Nathalie Julien et 1 CFR : Chantal Blais) • GEO : définir les paramètres • EXPL MTL; Validation (réalité de la production) • Conception requise avant le déploiement • Volet médical : Dr Germain • Bien cibler si 2 processus (« fresh » et « overnight ») sont à considérer (impact échantillonnage) • Justification à fournir si le « refroidissement rapide » n'est pas revalidé (idem ATREUS) . • Suit son cours, pas d'enjeu particulier identifié à ce jour. 	<ul style="list-style-type: none"> • Projet courant – aucun enjeu • À retirer
1.38	Réutilisation éventuelle des dispositifs T4	<ul style="list-style-type: none"> • 92 000 dispositifs / date de péremption début 2017 (environ 6-8 mois d'utilisation) avec engagement d'utilisation. • Problématique au niveau des leucocytes résiduels / qualité du produit / restriction émise par Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suite au rapport de Haemonetics (observations 3 jours Collectes/PCS/CQ), recommandation : trouver une solution pour assurer le refroidissement le plus rapidement possible à la suite du prélèvement. • Validation de la boîte VIP en condition extrême estivale (semaine du 18 mai). • Validation de performance de 299 dons pour démontrer l'efficacité du refroidissement rapide (début 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier à présenter au CD / groupe Gestion qualité avant la remise en production. • Rencontre en date du 24-02-2015 / évaluation des options possibles (Exploitation) : chaîne de froid.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			1 ^{er} juin).	
1.39	Mise à jour des lots post ePROGESA	<ul style="list-style-type: none"> SFOU : Remise d'une liste présentant les différents lots (mise à jour 23-02-2015) 	<ul style="list-style-type: none"> Certains projets sont à revoir, par exemple : antécédents de grossesse, ULTRIO (TAN). 	<ul style="list-style-type: none"> CFR : statut homologation SURROUND en lien avec la soumission à Santé Canada. SURROUND 5.1 a été soumis à Santé Canada le 4 mars 2015. Mise à jour des lots ePROGESA et mise à niveau SURROUND. Projet courant – aucun enjeu À retirer
1.40	Éclosion B19	<ul style="list-style-type: none"> Éclosion de B19 à une école où une collecte a été tenue (code de la collecte : QSFSC/ École primaire Saint -Yves, région de Québec). Il y a eu 46 dons prélevés lors de cette collecte. 	<ul style="list-style-type: none"> Liste des actions entérinées par le Comité Éclosion (rencontre 13 h le 02-04-2015) : courriel du Comité en date du 02-04-2015, 15 h 46 : <ul style="list-style-type: none"> Blocage des dons de la collecte Communiquer avec les CH (téléphone) Initier le retrait des produits impliqués (tx dans ePROGESA) - 92 produits Traitement des produits impliqués dans SmartCAPA Notifier les CH et fractionnateur Le Comité de rappel a approuvé les recommandations du Comité Éclosion. Lettre à envoyer à l'école pour aviser le personnel et les parents de s'abstenir de donner du sang pour une période de 60 jours (2 mois). Relations publiques/ Exploitation QC/Médical / Communiqué envoyé à l'école le 08-04-2015. Suivi hebdomadaire avec l'école pour l'évolution de l'éclosion : SEN 	<ul style="list-style-type: none"> Les produits dans l'inventaire HQ ont été détruits et pas ceux des CH : en informer MDEC et Annie Jacques. Le groupe Éclosion et le Comité de rappel ne sont pas connectés au niveau réglementaire. Il faut arrimer les deux groupes. Sera fait dans la PFN de rappel en mai 2015. Fermé le 27-04-2015
1.41	Banque d'yeux Heartland	<ul style="list-style-type: none"> Novembre 2013 : un patient greffé de la cornée a développé un effet indésirable après transplantation, endophtalmie avec perte de vision, voir la NC : TIS-Q-13-2034 DIR-00516 émise décembre 2013 pour arrêt de l'approvisionnement 	<ul style="list-style-type: none"> Il y a eu manquement à nos procédures. Position médicale : pas de risque supplémentaire Devrait-on réintégrer ce fournisseur? 	<ul style="list-style-type: none"> Résumé fait de la situation depuis le retrait de ce fournisseur. Suite aux produits distribués en provenance de ce fournisseur depuis septembre 2014,

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>temporaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> Divers suivis Gestion qualité (Affaires médicales, VP QAR) ont mené au retrait de la banque de la SPE-000320 en février 2014. 	<ul style="list-style-type: none"> Sur quel critère HQ se base pour disqualifier/requalifier un fournisseur et en vertu de quelles normes de Santé Canada? Suivi : SGHI Réunion prévue le 24-04-2015 entre SGHI, I. Lussier et J. Dion. 	<p>aucun effet indésirable rapporté à HQ à ce jour.</p> <ul style="list-style-type: none"> Selon le compte rendu du groupe Gestion qualité du 26-05-2014, ce dossier devrait être fermé avec une recommandation d'audit. JDION discutera des critères de réintégration de ce fournisseur avec HFourmier au prochain statutaire.
1.42	Nouvelle investigation aux Tissus INV-15-0001	<ul style="list-style-type: none"> Observation d'audit (AEX-714-EXP) où il a été constaté que des tissus ont été distribués malgré le fait que des examens 8132 «NC révisées» n'aient pas été renseignés par l'AQ. Des suivis ont indiqué que la problématique s'appliquait également aux TO, ni le service, ni l'AQ n'étaient au courant de ce fonctionnement de Edge. Selon le personnel audité des TI, ce fonctionnement est normal dans Edge. Considérant que : <ol style="list-style-type: none"> l'évaluation de risque : (impact produit distribué, plus de 10 cas et problème détecté par accident/audit) indique un risque intolérable; plusieurs observations (AEX-607 et 608) et autres constats impliquant Edge (problématique de conception à considérer). Une investigation qualité a été demandée par QAR. 	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer d'impliquer F. Janelle si le secteur est informatisé. Une réunion sera planifiée entre H. Fournier, I. Lussier, F. Janelle, J. Dion, MDEC et SGHI concernant l'observation EdgeCell Tissus avant l'investigation proposée. 	<ul style="list-style-type: none"> Investigation débutée le 24-04-2015, F. Janelle et H. Fournier sont d'accord avec la formulation de la problématique, rapport préliminaire approuvé le 7 mai 2015 Rencontre de l'équipe d'investigation le 22 mai 2015 pour finaliser le plan d'investigation.
1.43	Poche CSP brisée	<ul style="list-style-type: none"> Bris de la poche de cellules souches périphériques (CSP) constaté à l'hôpital Notre-Dame au moment de la transplantation (une poche sur quatre). Référence : DEV-PRB-00416. 	<ul style="list-style-type: none"> Ouverture de l'investigation INV-15-0002 « Critique » 	<ul style="list-style-type: none"> 11-06-2015
1.44	Poche sang de cordon dirigé brisée	<ul style="list-style-type: none"> Une poche de sang de cordon dirigé a eu des fuites lors de l'étape de centrifugation (01-05-2015). La NC DEV-PRB-00410 a été initiée puisque le traitement de ce sang de cordon a été poursuivi. Il s'agissait du 5^e cas de fuite lors de la centrifugation depuis le 5 mars dernier pour un même lot (14C18L01). Ces cas ont seulement été documentés dans EdgeCell puisque ces produits étaient détruits. 	<ul style="list-style-type: none"> Suivi fait avec le fournisseur par AQ. Aucune autre plainte d'autres clients. Enquête en cours chez le fournisseur. Analyse de risque faite par les Affaires médicales, les poches peuvent rester en utilisation à la discrétion du service. 	<ul style="list-style-type: none"> Résultat de l'enquête du fournisseur attendu pour le 31 mai 2015. Attente de savoir si le service retire le lot ou non de l'utilisation

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<ul style="list-style-type: none"> 05-05-2015 : avis envoyé au fournisseur. Implication de l'AQ. 	<ul style="list-style-type: none"> Document <i>Analyse de la situation</i> initié Toujours en attente de savoir si le service désire retirer le lot ou non. Aucun autre incident depuis le 5 mai. 	
1.45	Analyse Chagas sur les échantillons de tissus humains	<p>Les échantillons cadavériques sont envoyés à l'ARC pour l'analyse Chagas depuis septembre 2011.</p> <p>Constat début mai 2015 : l'étape de filtration précédant l'analyse n'est pas effectuée pour ce type d'échantillon contrairement à ce qui est prescrit à l'encart.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Évaluation du risque faite par les Affaires médicales le 8 mai 2015. Évaluation par les Tissus humains des valves cardiaques distribuées (non implantées) pour rappel par mesure de précaution. 	

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> Le système devra être validé complètement selon la ligne directrice suivante : <i>General Principles of Software Validation : Final Guidance for Industry and FDA Staff</i>. Plus tard. Le système informatique devra se conformer au 21 CFR part 11 (GP). Plus tard Selon les informations présentement disponibles, AQ et BSC ont estimé que le BLA pourrait être soumis à la FDA en décembre 2015 *. L'échéancier pourrait cependant être modifié au fur et à mesure que les écarts (gaps) entre le procédé actuel et ce que la FDA demande seront connus. 	<ul style="list-style-type: none"> AQ évalue en ce moment l'écart (gap analysis) entre ce que la FDA demande à avoir sur un master batch record et ce que EdgeCell peut générer comme rapport. MDEC : Pas de date fixe pour l'échéancier ce qui pourra faciliter l'implantation et maintenir l'intérêt à développer le projet. Progression maintenue. L'obtention de l'accréditation BLA passe obligatoirement par un laboratoire d'analyses accrédité CLIA. L'équipe actuellement dédiée au projet : Christine Milot, Geneviève Paradis, Diane Brodeur, Diane Fournier. Les mêmes ressources sont utilisées pour la production cellulaire et la BLA. Il est décidé de prioriser la production cellulaire. 	<ul style="list-style-type: none"> Une réunion aura lieu avec les TI en février 2015 afin d'évaluer s'il est possible de configurer EdgeCell de façon à ce que nous puissions éviter d'avoir un master batch record en papier (GP). QAR : Gap CLIA – Qualification : à diffuser à France Bernier d'ici la prochaine réunion du groupe Gestion qualité. Fait mais doit être révisé par Geneviève Paradis (qui est occupée à la production cellulaire). Groupe doit définir une date d'implantation.

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.10	Gouttes ophtalmiques de sérum autologue/allogénique	<ul style="list-style-type: none"> • Une voie d'approbation envisagée par Santé Canada : <i>Clinical Trial Application</i> (CTA) : essai clinique pour démontrer l'efficacité du produit. • Autre voie possible : drogue orpheline (moins probable selon discussions avec Santé Canada). • Santé Canada exigera davantage d'information au moment de la soumission formelle : pooling ou non, inactivation, etc. • HQ mentionne à Santé Canada que le produit a été approuvé par les autorités réglementaires de la Nouvelle-Zélande; Santé Canada s'engage à communiquer avec son vis-à-vis dans ce pays. 	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada donnera son avis d'ici Noël quant à l'éventuel statut réglementaire de ce produit. • Aucune mise à jour de Santé Canada. Ils nous ont proposé de revenir sur le sujet dans quelques mois. • Lors d'une rencontre avec Santé Canada en date du 04-12-2014 : discussion préliminaire en lien avec la « catégorisation » du produit. (Pas sang, pas tissu organe, pas un produit avec DIN.) 	<ul style="list-style-type: none"> • En attente de l'avis de Santé Canada. • CFR : relance faite à Santé Canada le 4 mars, 23 mars et 13 avril 2015 • Suivi du 19 mai 2015 avec Santé Canada : dossier remis au groupe de Liz Anne Gillham-Eisen, gestionnaire d'unité, Bureau de la politique et de la collaboration internationale - en attente du suivi.
2.13	Pentaspán (ultérieurement point 1.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspán : <ul style="list-style-type: none"> ◦ Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Comment assurer la vigie chez les donneurs. • Évaluation plus spécifique à la survenue possible d'effets indésirables chez les donneurs et ce, durant la première année d'utilisation. • Début utilisation : 14-03-2014. • Pas de réactions rapportées à ce jour. 	<ul style="list-style-type: none"> • Approbation conditionnelle (SC-00073) reçue le 16 décembre 2014. • Rapport à présenter à Santé Canada au plus tard le 14-04-2015. (Dr Lebrun avisé par courriel le 17-12-2014). • Le rapport devrait être prêt au début de la semaine du 25 mai. C'est Pierre Robillard qui s'en occupe.
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> • La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. • Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. • Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. • Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 	<ul style="list-style-type: none"> • Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • CFR : demander à Santé Canada leur position par rapport à GS1 : non fait

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-14-001	Utilisation de la mauvaise version de DDS en	PDC	24-02-2014		Cette action devrait être fermée au plus tard janvier 2015.	99	

	collecte				<p>Le rapport est en rédaction. Suite à cette étape un suivi d'efficacité sera fait pour évaluer l'efficacité.</p> <p>Le rapport a été reçu et approuvé par l'AQ le 12 février. Le suivi de l'efficacité est en cours.</p> <p>Serait fermée 3 mois suite à l'implantation d'ePROGESA (une vérification mensuelle des NC doit être effectuée comme point de contrôle de suivi)</p> <p>Implanté, en suivi d'efficacité pour les 3 mois suivant l'implantation de ePROGESA</p>		
AC-14-002	Banque de lait (Opercule)	PCS (Lait)	08-06-2014		<p>Le <i>torque meter</i> ne correspond pas au besoin. Une demande d'un nouvel échancier a été demandée par AQ suite à un courriel mentionnant que le délai du 31-12-2014 ne sera pas respecté. Le service regarde l'option d'améliorer le type d'opercule et la méthode de scellée.</p> <p>Action présentement en suspens en attendant le rapport d'investigation. Action comprise dans les CAPA à la suite de l'investigation.</p> <p>Cette AC sera fermée. Les opercules seront vérifiés à 100 % (voir Redémarrage des opérations de la banque de lait – Critères niveau 1 AC-15-001).</p>	S/O	
AC-14-004	Résultats de CQ pour le sang déglycérolé	CON	07-08-2014		<p>L'investigation est en cours. Une ligne du temps sera effectuée par le service et l'AQ fournira les statistiques au niveau des NC. Une corrélation sera effectuée après le temps des fêtes pour analyser les tendances.</p> <p>JDion a fourni les résultats du CQ d'avril 2007 à septembre 2014 à MCG le 03-12-2014.</p> <p>La tare choisie semble être une piste pour la problématique du % de récupération. Le personnel effectuant la tâche est une autre piste. Mise en place d'un outil le 07-01-2015 pour bien cibler la tare à prendre. Voir si amélioration suite à cette mesure dans les prochains mois en parallèle à la suite de l'investigation. Pour l'hémolyse, une analyse des calculs sera effectuée par le service afin de voir si on envisage cette piste.</p> <p>Rencontre le 30 janvier 2015 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ NC reliée à certains techniciens de la Congélation; ○ Technique de la mesure d'hémolyse en cours. <p>Analyse de cause terminée, rapport en rédaction, on doit définir les plans d'action et le suivi d'efficacité, le rapport devrait être finalisé en juin.</p>	95	

AC-14-005	Étiquette à l'endos des culots (T4)	COL	29-08-2014		Dès que la situation a été relevée en juillet 2014, des actions ont été entreprises par les gestionnaires de l'approvisionnement et qui ont établi un suivi avec les gestionnaires du PCS en juillet et août 2014. Ainsi, il y a eu une réduction appréciable des N/C reliées à cette problématique dès le mois d'août qui s'est poursuivie en septembre 2014 avant l'émission de l'AC 14-005. Le dossier était en suivi par Micheline Antar dès juillet 2014, qui a transféré le dossier à Nidal Moukarbel à son retour. Elle fait le suivi depuis le 21 novembre 2014 et des rencontres sont planifiées dans les prochaines semaines. Dossier en suivi. Précision : La réduction appréciable est probablement due au fait que les dispositifs T4 ont été retirés de la circulation. Précision - 30-01-2015 : Action présentement en suspens jusqu'à la remise en production des T4. Une évaluation sera effectuée à ce moment.	95	
DEV-PRB-00202	Utilisation de matériel non conforme	AQ Mtl	20-01-2015		Recherche de cause terminée. Manque l'analyse de cause. Suivi effectué le 08-04-2015	75	
DEV-PRB-00283	Erreur sur rapport envoyé à l'externe	LR	20-01-2015		Recherche de cause terminée. Documentation révisée par AQ. Rencontre avec le service le 28-05-2015 pour débiter la rédaction du rapport, définir les plans d'action et définir la mesure d'efficacité.	85	
DEV-PRB-00284	Date de péremption expiré ou produit reçu trop près de la date de péremption.Plusieurs réactifs dont la date de péremption est expirée ont été utilisés ou retrouvés dans l'inventaire conforme.	LR	20-01-2015		Recherche de cause terminée. Documentation révisée par AQ. Rencontre avec le service le 28-05-2015 pour débiter la rédaction du rapport, définir les plans d'action et définir la mesure d'efficacité.	85	
AC-15-001	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveau 1	Banque de lait	04-03-2015		Le CAPA suit son cours et tout est en ligne pour la date cible.		
AC-15-002	Heures d'entreposage manquantes sur les feuilles de paillasse	PCS	16-03-2015		Mise en œuvre des mesures proposées en cours. Date due : 30-09-2015.	95	
AC-15-003	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveaux 2 et 3	Banque de lait	20-03-2015		Non débuté.		



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 23-06-2015

Rédigé par : Denise Lessard/Richard Renaud/Smaranda Ghibu

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Smaranda Ghibu	X		Richard Renaud	X	
Marc Germain (MGER)	X		Simon Fournier	X				

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.04	Refonte PFN Rappel	<ul style="list-style-type: none"> La totalité des commentaires sur la PFN de rappel a été évaluée. QAR prépare un document répondant aux commentaires et suggestions sur la PFN. 	<ul style="list-style-type: none"> Un GAP (analyse d'écart) avec les autres « PFN rappel » en vigueur doit être fait avant de lancer la collaboration. La conception de la PFN sera comparable à celle de la PFN-00044 (rôles/responsabilités/critères qualité) et présentée au personnel « terrain » impliqué directement dans l'application des activités. 	<ul style="list-style-type: none"> Mise en vigueur de la PFN centrale proposée : juillet 2015 Sophie Loiseau et Marie-Claude Goulet travaillent pour arrimer toutes les PFN de retrait/rappel avec celle de l'entreprise. Une révision des autres procédures de retrait/rappel spécifiques aux différents secteurs se fera pour l'automne 2015. Mettre un processus en place pour ne pas perdre les commentaires reçus des utilisateurs en prévision de la version finale de la PFN.
	Documents contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> Les PFN-00044 et SPE-00919 étant en vigueur depuis le 01-12-2014, l'objet implique maintenant le volet « GABARITS ». 	<ul style="list-style-type: none"> Une demande de volontaires pour participer aux différents groupes de consultation a été adressée par Samuel Caron lors de la Régie. 	<ul style="list-style-type: none"> Rencontre des groupes de travail pour les nouveaux gabarits : janvier à juin 2015 Les premières réunions de chaque groupe (gabarit analytique et gabarit système) ont eu lieu. Les prototypes de gabarit ont été envoyés le 23-04-2015 aux délégués présents aux réunions pour être testés. Prochaine réunion : juin 2015. La deuxième réunion de chaque groupe a eu lieu, compte rendu à venir, points à statuer par QAR. Une proposition de plan de déploiement a été donnée lors de ces rencontres.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
	NC-CAPA	<ul style="list-style-type: none"> • Pour l'instant, SmartCAPA ne correspond pas au besoin de déploiement d'une action corrective/préventive (par ex. : une NC ne doit pas être obligatoirement initiée pour déclencher un CAPA; exigence actuelle du système). • Il faut aussi considérer l'implantation de la version 9.1 et de son impact sur ce processus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le processus des NC CAPA sera revu au cours de l'année 2015. • But de l'AQ : mettre en place un formulaire papier pour simulation (nouveau processus) afin d'établir les spécifications à donner aux TI pour conception. • Le nouveau processus une fois validé avec les utilisateurs sera transféré dans SmartCAPA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le groupe des Tissus humains (incluant les banques d'yeux) utilisera SmartCAPA dès la fin juin 2015. Cette implantation permettra d'éliminer 2 PFN de non-conformités. Il n'en restera que 2 en vigueur après ça (système papier et SmartSolve). • Les procédures de non-conformités, d'investigations qualité et d'actions correctives sont en création/révision actuellement. Il est prévu de les faire entrer en vigueur à l'automne (visée = octobre 2015). Noter que les modifications à la procédure de non-conformité pour cette implantation ne comportent pas de changement majeur de processus (modifications mineures). • Dès que les TI auront implanté le nouveau « workflow » SmartCAPA en DEV, le formulaire NC ainsi que le nouveau processus pourront être créés et une simulation avec l'Exploitation sera planifiée. • Plan détaillé en cours d'élaboration. • Échéancier pour SmartCAPA à revoir car impossible pour fin 2015 avec le projet informatique SmartSolve. • La PFN d'investigations sera mise en vigueur le 29-06-2015. Un arrimage sera fait pour octobre : NC-investigation-CAPA, dans le but d'assurer un processus linéaire.
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> • Une plus grande planification avant d'initier un contrôle des changements est requise. • Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant le changement et après la validation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consultations commencées auprès des TI, RMT et SEB pour voir à uniformiser les CC reliés aux équipements • Une modification à la procédure actuelle pour intégrer la planification se fera à l'automne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un outil informatique pour aide à la planification des CC est à l'essai avec certains services ciblés (Qualification et LRCS). • Visée pour modification de la PFN : décembre 2015 (impact SmartCAPA)

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> Séances d'information et de formation à prévoir pour les spécialistes AQ et pour l'Exploitation. 	<ul style="list-style-type: none"> Délai pour la refonte sur ce point : à déterminer.
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> Décision à prendre si un « support informatique » sera utilisé pour l'inspection visuelle. Micheline Antar pilote le projet : pas d'échéancier fixe. Le dossier progresse bien en collaboration avec M. Normand Robichaud (consultant). L'outil papier sera « viable » environ <u>un</u> an avant de penser à un outil informatique. Annie Jacques assure le support TI au dossier. L'AQ/CFR sont déjà en collaboration au dossier (Marie-Claude Goulet et Martin Chicoine). 	<ul style="list-style-type: none"> Livrable possible pour novembre 2015 après le lot 1 de ePROGESA. AQ/CFR : maintien du mandat de Martin Chicoine dans le groupe Inspection visuelle jusqu'à la fin du processus.
	Cartographie des processus		<ul style="list-style-type: none"> Projet à venir 	
1.20	Investigation aux Tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> Suivi de l'investigation en cours aux TH. [Rappel : nous faisons référence au point 3.1.1.1.4 (Emballage de tissus osseux) du compte rendu de la 293^e réunion du Comité de direction qui a eu lieu le 10 avril 2014]. 	<ul style="list-style-type: none"> 21-10-2014 : rédaction du rapport d'investigation concernant l'écart original (scellage non conforme) presque complété. <ul style="list-style-type: none"> La liste des problématiques et des écarts est complétée. Deux autres investigations à faire relatives à des produits distribués alors qu'ils auraient dû être bloqués. Il en reste deux à finaliser : Un produit qui devait être bloqué a été distribué et rappelé : <ul style="list-style-type: none"> Ce n'est pas une E/A car aucun risque de contamination microbienne. Il faut initier une non-conformité. Cas similaire qui s'est produit plus tôt cette année. Informez l'AATB uniquement si rappel. SGHI demande si une même analyse de risque peut servir pour 2 cas similaires ou si elle doit être 	<ul style="list-style-type: none"> Investigation en cours. Présenter DD à MDEC pour justification des produits sur le marché (HF 23-12-2014) et approuver le rapport final INV-14-0001 (DT 23-12-2014). Investigation fermée. Compléter l'investigation INV-14-0002 en cours – Martin Chicoine et Sandrine Langlois. Investigation fermée. Document de décision finalisé, signatures sur l'investigation à venir (EXPL+QAR) – début mars. Complété INV-14-0003 est en attente de l'investigation INV-15-0001. L'investigation sera fermée à la fin juin.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>refaite (même incident : poche primaire/ secondaire/tertiaire).</p> <p>S'il s'agit de la même problématique (par ex. : appareil) la même analyse de risque peut servir. Il faut être conséquent.</p>	
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • Statut des plaintes liées à l'opercule d'aluminium fragilisé : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 nouvelle plainte ce mois-ci (5 au total) • Analyse de la valeur nutritionnelle : MIRIS au SEB (en évaluation) • Productions non conformes pour cause de non-stérilité du produit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour octobre et novembre, le taux de rejet pour cause de non-stérilité est de 52 %. ○ Contaminant principal B. Cereus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyses d'écart effectuées : <ul style="list-style-type: none"> ○ Étiquetage : pas d'impact sur le receveur. ○ BPF : évaluation par un avocat externe. Il est important de déterminer à quelle sorte « d'aliment » le lait est associé. Trois possibilités : nourrisson, <2ans, diète spéciale. • Les états de situation ont été soumis pour le CA. • Remplacement du pasteurisateur : un nouveau pasteurisateur (3^e tentative) est maintenant fonctionnel. • Mise en place par dérogation d'une désinfection à l'eau de Javel au moins une fois par jour sur le sol et les surfaces contact de la BDL et du corridor attenant. • Protocole d'étude sur la charge microbienne du produit pré et post pasteurisation en rédaction. Le coût d'exécution serait de l'ordre de 15 000 \$. L'accord est donné. • Contrôles environnementaux en cours (l'identification des souches se fera à un coût approximatif de 5 300 \$). • Stratégie pour disponibilité de pasteurisateurs supplémentaires au laboratoire (2 fabricants) : <ul style="list-style-type: none"> ○ recevoir un nouveau pasteurisateur plus robuste (fournisseur Anglais : Sterifeed); conception déjà faite. ○ faire appel à un autre fournisseur (Français ou autre) / délai 3 mois pour construction (février-mars 2015). Cahier des charges disponible. 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation du dossier au Comité de direction à faire. • Résultats/identification à la suite des contrôles environnementaux.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<ul style="list-style-type: none"> • Un Comité de rappel a été formé le 28-11-2014 à la suite des renseignements reçus du LSPQ à l'effet que le CH Ste-Justine voudrait faire des analyses de décompte et d'identification de Bacillus Cereus à la suite du décès d'un bébé prématuré d'une infection au B. Cereus (souches du bébé versus souches potentielles de la Banque de lait maternel). • Le 05-12-2014, il a été décidé d'arrêter les opérations de la Banque de lait pour des fins commerciales jusqu'à ce que toutes les opérations de la Banque de lait soient revues. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il a aussi été décidé de former un sous-comité (Dr Gilles Delage, France Bernier, Mélanie Samson et Hélène Gagné) pour établir le protocole et la méthode à utiliser pour tester les échantillons de lait des deux lots impliqués dans le cas du décès. • Une investigation sur le processus de production de lait maternel est en cours. Le processus de production sera revu. • Une téléconférence a eu lieu avec le LSPQ qui regarde aussi de leur côté pour une méthode optimale. La méthodologie PFGE est robuste. Un protocole de validation (échantillonnage/échantillon de rétention) sera élaboré. • Aménagement du laboratoire en cours, hottes installées, certification par le fournisseur faite au courant de la semaine du 18 mai 	<ul style="list-style-type: none"> • Un groupe pour l'investigation a été formé INV-14-0006). Une première réunion a eu lieu le 10-12-2014, une autre est prévue le 19-12-2014. • Un document sur les éléments essentiels à rencontrer pour le redémarrage de la Banque de lait est présentement en évaluation à QAR : le document est rédigé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les critères sont liés à l'investigation. • Enquête Ste-Justine : analyse des échantillons de retenus des 2 lots et méthodologie en cours de rédaction. • Révision de la méthode d'analyse et du plan d'échantillonnage. Première réunion prévue le 03-02-2015. • Position de SC maintenant connue (10-02-2015) Lait = aliment non normalisé • Une rencontre entre CFR et l'ACIA sur l'étiquetage du lait a eu lieu le 10 mars 2015. L'ACIA a confirmé que le tableau de valeur nutritive n'a pas à être sur l'étiquette. Il peut être mis dans l'encart. • Investigation complétée, actions correctives proposées. • Enquête Ste-Justine : un des échantillons s'est avéré positif au B.Cereus. La souche doit être identifiée. En cours au LSPQ. • Investigation à Ste-Justine : Gilles Delage devrait intervenir auprès du LSPQ pour accélérer l'investigation. • Date visée de réouverture : 30 juin 2015. • CAPA en cours. L'avancement va bon train. • Première rencontre tenue entre l'AQ, CFR et les opérations de la Banque de lait sur

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • Validation de nettoyage (efficacité du désinfectant) en cours • Documents contrôlés finalisés. • Souche de <i>BCereus</i> rapatriée au LSPQ, analyses en cours • Résultats du LSPQ, souche de <i>BCereus</i> dans le lait maternel de HQ est différente de celle trouvée chez le bébé, étude complétée. • Discussion avec le LSPQ pour les tests de culture bactérienne sur le lait non pasteurisé en cours • Validation nettoyage (efficacité du désinfectant) en attente de résultats : semaine du 22 juin. • Validation des hottes terminées. • Validation du deuxième pasteurisateur : protocole signé, prêt pour exécution • Les contrôles environnementaux avant mise en production seront faits au courant de la semaine du 22 juin. • Méthode d'analyse microbiologique sur le lait pasteurisé en cours de finalisation au LSPQ basé sur protocole fourni par HQ. • Processus de revue des résultats du LSPQ par le Service des analyses réglementaires et relâche des lots par l'AQ en cours de discussion. 	<p>les étapes nécessaires pour se conformer aux exigences d'étiquetage de l'ACIA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données statistiques nécessaires à l'étiquetage ont été reçues. • Des analyses de revérification seront faites sur quelques lots par année pour détecter une dérivation par rapport à la moyenne établie.
1.38	Réutilisation éventuelle des dispositifs T4	<ul style="list-style-type: none"> • 92 000 dispositifs / date de péremption début 2017 (environ 6-8 mois d'utilisation) avec engagement d'utilisation. • Problématique au niveau des leucocytes résiduels / qualité du produit / restriction émise par Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suite au rapport de Haemonetics (observations 3 jours Collectes/PCS/CQ), recommandation : trouver une solution pour assurer le refroidissement le plus rapidement possible à la suite du prélèvement. • Validation de la boîte VIP en condition extrême estivale (semaine du 18 mai). • Terminée, résultats concluants, rapport fermé. • Validation de performance de 299 dons pour démontrer l'efficacité du refroidissement rapide (début 8 juin). En cours 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier à présenter au CD / groupe Gestion qualité avant la remise en production. • Rencontre en date du 24-02-2015 / évaluation des options possibles (Exploitation) : chaîne de froid. • Un suivi devra être envoyé à Santé Canada avec la soumission encore ouverte.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.41	Banque d'yeux Heartland	<ul style="list-style-type: none"> • Novembre 2013 : un patient greffé de la cornée a développé un effet indésirable après transplantation, endophtalmie avec perte de vision, voir la NC : TIS-Q-13-2034 • DIR-00516 émise décembre 2013 pour arrêt de l'approvisionnement temporaire. • Divers suivis Gestion qualité (Affaires médicales, VP QAR) ont mené au retrait de la banque de la SPE-000320 en février 2014. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il y a eu manquement à nos procédures. • Position médicale : pas de risque supplémentaire • Devrait-on réintégrer ce fournisseur? • Sur quel critère HQ se base pour disqualifier/requalifier un fournisseur et en vertu de quelles normes de Santé Canada? Suivi : SGHI • Réunion prévue le 24-04-2015 entre SGHI, I. Lussier et J. Dion. • Liste des critères de réintégration initiée par JDion et HFournier incluant la modification de certains documents contrôlés ce qui déterminera la date de réintégration. 	<ul style="list-style-type: none"> • Résumé fait de la situation depuis le retrait de ce fournisseur. • Suite aux produits distribués en provenance de ce fournisseur depuis septembre 2014, aucun effet indésirable rapporté à HQ à ce jour. • Selon le compte rendu du groupe Gestion qualité du 26-05-2014, ce dossier devrait être fermé avec une recommandation d'audit. • JDION discutera des critères de réintégration de ce fournisseur avec HFournier au prochain statutaire. • Dossier fermé. Point à retirer.
1.42	Nouvelle investigation aux Tissus INV-15-0001	<ul style="list-style-type: none"> • Observation d'audit (AEX-714-EXP) où il a été constaté que des tissus ont été distribués malgré le fait que des examens 8132 «NC révisées» n'aient pas été renseignés par l'AQ. • Des suivis ont indiqué que la problématique s'appliquait également aux TO, ni le service, ni l'AQ n'étaient au courant de ce fonctionnement de Edge. Selon le personnel audité des TI, ce fonctionnement est normal dans Edge. • Considérant que : <ol style="list-style-type: none"> 1. l'évaluation de risque : (impact produit distribué, plus de 10 cas et problème détecté par accident/audit) indique un risque intolérable; 2. plusieurs observations (AEX-607 et 608) et autres constats impliquant Edge (problématique de conception à considérer). Une investigation qualité a été demandée par QAR. 	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer d'impliquer F. Janelle si le secteur est informatisé. • Une réunion sera planifiée entre H. Fournier, I. Lussier, F. Janelle, J. Dion, MDEC et SGHI concernant l'observation EdgeCell Tissus avant l'investigation proposée. 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigation débutée le 24-04-2015, F. Janelle et H. Fournier sont d'accord avec la formulation de la problématique, rapport préliminaire approuvé le 7 mai 2015. • Rencontre de l'équipe d'investigation le 22 mai 2015 pour finaliser le plan d'investigation. • Plan d'investigation en cours.
1.43	Poche CSP brisée	<ul style="list-style-type: none"> • Bris de la poche de cellules souches périphériques (CSP) constaté à l'hôpital Notre-Dame au moment de la transplantation (une poche sur quatre). Référence : DEV-PRB-00416. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ouverture de l'investigation INV-15-0002 « Critique » • Un CAPA ciblé : DEV-PRB-00416 	<ul style="list-style-type: none"> • Signature du rapport d'investigation : fin juin - début juillet
1.44	Poche sang de cordon brisée	<ul style="list-style-type: none"> • Une poche de sang de cordon dirigé a eu des fuites lors de l'étape de 	<ul style="list-style-type: none"> • Les suivis se poursuivent avec le fournisseur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Compléter « État de situation » d'ici fin juin

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>centrifugation (01-05-2015). La NC DEV-PRB-00410 a été initiée puisque le traitement de ce sang de cordon a été poursuivi.</p> <ul style="list-style-type: none"> Il s'agissait du 5^e cas de fuite lors de la centrifugation depuis le 5 mars dernier pour un même lot (14C18L01). Ces cas ont seulement été documentés dans EdgeCell puisque ces produits étaient détruits. 05-05-2015 : avis envoyé au fournisseur. Implication de l'AQ. 	<ul style="list-style-type: none"> Aucun rappel ne sera effectué. Aucun autre incident depuis le 5 mai. 	pour fermer le rappel.
1.45	Analyse Chagas sur les échantillons de tissus humains	<p>Les échantillons cadavériques sont envoyés à l'ARC pour l'analyse Chagas depuis septembre 2011.</p> <p>Constat début mai 2015 : l'étape de filtration précédant l'analyse n'est pas effectuée pour ce type d'échantillon contrairement à ce qui est prescrit à l'encart.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Évaluation du risque faite par les Affaires médicales le 8 mai 2015. Évaluation par les Tissus humains des valves cardiaques distribuées (non implantées) pour rappel par mesure de précaution. Une valve cardiaque a été distribuée et à la demande des Affaires médicales, le retrait sera initié à l'automne lorsque l'analyse de risque sera complétée. Ceci permettra de fournir des renseignements adéquats au médecin transplantateur. 	

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> Le système devra être validé complètement selon la ligne directrice suivante : <i>General Principles of Software Validation : Final Guidance for Industry and FDA Staff</i>. Plus tard. Le système informatique devra se conformer au 21 CFR part 11 (GP). Plus tard Selon les informations présentement disponibles, AQ et BSC ont estimé que le BLA pourrait être soumis à la FDA en décembre 2015 *. L'échéancier pourrait cependant être modifié au fur et à mesure que les écarts (gaps) entre le procédé actuel et ce que la FDA demande 	<ul style="list-style-type: none"> AQ évalue en ce moment l'écart (gap analysis) entre ce que la FDA demande à avoir sur un master batch record et ce que EdgeCell peut générer comme rapport. MDEC : Pas de date fixe pour l'échéancier ce qui pourra faciliter l'implantation et maintenir l'intérêt à développer le projet. Progression maintenue. L'obtention de l'accréditation BLA passe obligatoirement par un laboratoire d'analyses 	<ul style="list-style-type: none"> Une réunion aura lieu avec les TI en février 2015 afin d'évaluer s'il est possible de configurer EdgeCell de façon à ce que nous puissions éviter d'avoir un master batch record en papier (GP). QAR : Gap CLIA – Qualification : à diffuser à France Bernier d'ici la prochaine réunion du groupe Gestion qualité. Fait mais doit être révisé par Geneviève Paradis (qui est

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
		seront connus.	accrédité CLIA. <ul style="list-style-type: none"> L'équipe actuellement dédiée au projet : Christine Milot, Geneviève Paradis, Diane Brodeur, Diane Fournier. Les mêmes ressources sont utilisées pour la production cellulaire et la BLA. Il est décidé de prioriser la production cellulaire. 	occupée à la production cellulaire). <ul style="list-style-type: none"> Groupe doit définir une date d'implantation.
2.10	Gouttes ophtalmiques de sérum autologue/allogénique	<ul style="list-style-type: none"> Une voie d'approbation envisagée par Santé Canada : <i>Clinical Trial Application</i> (CTA) : essai clinique pour démontrer l'efficacité du produit. Autre voie possible : drogue orpheline (moins probable selon discussions avec Santé Canada). Santé Canada exigera davantage d'information au moment de la soumission formelle : pooling ou non, inactivation, etc. HQ mentionne à Santé Canada que le produit a été approuvé par les autorités réglementaires de la Nouvelle-Zélande; Santé Canada s'engage à communiquer avec son vis-à-vis dans ce pays. 	<ul style="list-style-type: none"> Santé Canada donnera son avis d'ici Noël quant à l'éventuel statut réglementaire de ce produit. Aucune mise à jour de Santé Canada. Ils nous ont proposé de revenir sur le sujet dans quelques mois. Lors d'une rencontre avec Santé Canada en date du 04-12-2014 : discussion préliminaire en lien avec la « catégorisation » du produit. (Pas sang, pas tissus organe, pas un produit avec DIN.) 	<ul style="list-style-type: none"> CFR : relance faite à Santé Canada le 4 mars, 23 mars et 13 avril 2015 Suivi du 19 mai 2015 avec Santé Canada : dossier remis au groupe de Liz Anne Gillham-Eisen, gestionnaire d'unité, Bureau de la politique et de la collaboration internationale - en attente du suivi. Réponse reçue de Santé Canada le 29 mai : médicament conformément à la Loi sur les aliments et drogues. Point à discuter en Comité de direction pour décision future. Dossier fermé. Point à retirer.
2.13	Pentaspán (ultérieurement point 1.2)	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspán : <ul style="list-style-type: none"> Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. 	<ul style="list-style-type: none"> Comment assurer la vigie chez les donneurs. Évaluation plus spécifique à la survenue possible d'effets indésirables chez les donneurs et ce, durant la première année d'utilisation. Début utilisation : 14-03-2014. Pas de réactions rapportées à ce jour. 	<ul style="list-style-type: none"> Approbation conditionnelle (SC-00073) reçue le 16 décembre 2014. Rapport à présenter à Santé Canada au plus tard le 14-04-2015. (Dr Lebrun avisé par courriel le 17-12-2014). Le rapport a été envoyé le 29-05-2015. Le 09-06-2015, CFR a été informé qu'il y a un problème avec la base de données utilisée, invalidant ainsi le rapport. Un amendement à Santé Canada devra leur être envoyé. Pierre Robillard rencontre Yves Grégoire le 8 juillet à ce sujet.
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves 	<ul style="list-style-type: none"> Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> CFR : demander à Santé Canada leur position par rapport à GS1 : non fait

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
	<p>cardiaques considérées comme des instruments médicaux.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. • Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. • Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 		

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-14-001	Utilisation de la mauvaise version de DDS en collecte	PDC	24-02-2014		<p>Cette action devrait être fermée au plus tard janvier 2015. Le rapport est en rédaction. Suite à cette étape un suivi d'efficacité sera fait pour évaluer l'efficacité.</p> <p>Le rapport a été reçu et approuvé par l'AQ le 12 février. Le suivi de l'efficacité est en cours.</p> <p>Serait fermée 3 mois suite à l'implantation d'ePROGESA (une vérification mensuelle des NC doit être effectuée comme point de contrôle de suivi)</p> <p>Implanté, en suivi d'efficacité pour les 3 mois suivant l'implantation de ePROGESA</p>	99	
AC-14-002	Banque de lait (Opercule)	PCS (Lait)	08-06-2014	Annulée le 19-06-2015	<p>Le <i>torque meter</i> ne correspond pas au besoin. Une demande d'un nouvel échéancier a été demandée par AQ suite à un courriel mentionnant que le délai du 31-12-2014 ne sera pas respecté. Le service regarde l'option d'améliorer le type d'opercule et la méthode de scellée.</p> <p>Action présentement en suspens en attendant le rapport d'investigation. Action comprise dans les CAPA à la suite de l'investigation.</p> <p>Cette AC sera annulée. Les opercules seront vérifiés à 100 % dans un premier temps (voir Redémarrage des opérations de la banque de lait – Critères niveau 1 AC-15-001). Les résultats des</p>	S/O	

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
					inspections faites en cours de production détermineront le besoin ou non de travailler sur une cause profonde avec le fournisseur (AC-15-003).		
AC-14-004	Résultats de CQ pour le sang déglycérolé	CON	07-08-2014		<p>L'investigation est en cours. Une ligne du temps sera effectuée par le service et l'AQ fournira les statistiques au niveau des NC. Une corrélation sera effectuée après le temps des fêtes pour analyser les tendances.</p> <p>JDion a fourni les résultats du CQ d'avril 2007 à septembre 2014 à MCG le 03-12-2014.</p> <p>La tare choisie semble être une piste pour la problématique du % de récupération. Le personnel effectuant la tâche est une autre piste. Mise en place d'un outil le 07-01-2015 pour bien cibler la tare à prendre. Voir si amélioration suite à cette mesure dans les prochains mois en parallèle à la suite de l'investigation. Pour l'hémolyse, une analyse des calculs sera effectuée par le service afin de voir si on envisage cette piste.</p> <p>Rencontre le 30 janvier 2015 :</p> <ul style="list-style-type: none"> o NC reliée à certains techniciens de la Congélation; o Technique de la mesure d'hémolyse en cours. <p>Analyse de cause terminée, rapport en rédaction, on doit définir les plans d'action et le suivi d'efficacité.</p> <p>AQ en attente du rapport.</p>	95	
AC-14-005	Étiquette à l'endos des culots (T4)	COL	29-08-2014		<p>Dès que la situation a été relevée en juillet 2014, des actions ont été entreprises par les gestionnaires de l'approvisionnement et qui ont établi un suivi avec les gestionnaires du PCS en juillet et août 2014. Ainsi, il y a eu une réduction appréciable des N/C reliées à cette problématique dès le mois d'août qui s'est poursuivie en septembre 2014 avant l'émission de l'AC 14-005. Le dossier était en suivi par Micheline Antar dès juillet 2014, qui a transféré le dossier à Nidal Moukarbel à son retour. Elle fait le suivi depuis le 21 novembre 2014 et des rencontres sont planifiées dans les prochaines semaines. Dossier en suivi.</p> <p>Précision : La réduction appréciable est probablement due au fait que les dispositifs T4 ont été retirés de la circulation.</p>	95	

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
					Précision - 30-01-2015 : Action présentement en suspens jusqu'à la remise en production des T4. Une évaluation sera effectuée à ce moment.		
DEV-PRB-00202	Utilisation de matériel non conforme	AQ Mtl	20-01-2015		La recherche de cause est terminée. Elle doit être documentée de façon adéquate. Suivi effectué le 08-04-2015. AQ en attente	75	
DEV-PRB-00283	Erreur sur rapport envoyé à l'externe	LR	20-01-2015		Recherche de cause terminée. Rédaction du rapport, définition des plans d'action et des mesures d'efficacité en cours	90	
DEV-PRB-00284	Date de péremption expiré ou produit reçu trop près de la date de péremption.Plusieurs réactifs dont la date de péremption est expirée ont été utilisés ou retrouvés dans l'inventaire conforme.	LR	20-01-2015		Recherche de cause terminée. Rédaction du rapport, définition des plans d'action des mesures d'efficacité en cours	90	
AC-15-001	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveau 1	Banque de lait	04-03-2015		Le CAPA suit son cours et tout est en ligne pour la date cible.	99	
AC-15-002	Heures d'entreposage manquantes sur les feuilles de paillasse	PCS	16-03-2015		Mise en œuvre des mesures proposées en cours. Date due : 30-09-2015.	95	
AC-15-003	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveaux 2 et 3	Banque de lait	20-03-2015		Non débuté.	15	



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 21-07-2015

Rédigé par : Denise Lessard/Richard Renaud/Smaranda Ghibu

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Smaranda Ghibu	X		Serge Maltais	X	
Marc Germain (MGER)	X		Simon Fournier	X		Richard Renaud	X	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.04	Refonte PFN Rappel	<ul style="list-style-type: none"> La totalité des commentaires sur la PFN de rappel a été évaluée. QAR prépare un document répondant aux commentaires et suggestions sur la PFN. 	<ul style="list-style-type: none"> Un GAP (analyse d'écart) avec les autres « PFN rappel » en vigueur doit être fait avant de lancer la collaboration. La conception de la PFN sera comparable à celle de la PFN-00044 (rôles/responsabilités/critères qualité) et présentée au personnel « terrain » impliqué directement dans l'application des activités. 	<ul style="list-style-type: none"> Mise en vigueur de la PFN centrale proposée : juillet 2015 Sophie Loiseau et Marie-Claude Goulet travaillent pour arrimer toutes les PFN de retrait/rappel avec celle de l'entreprise. Une révision des autres procédures de retrait/rappel spécifiques aux différents secteurs se fera pour l'automne 2015. Mettre un processus en place pour ne pas perdre les commentaires reçus des utilisateurs en prévision de la version finale de la PFN. Les commentaires ont été placés dans un tableau sous forme de questions/réponses. Ce tableau est en pièce jointe à la PFN-00677 dans SmartDoc. Les commentaires ont été considérés dans la PFN centrale et vont l'être pour la deuxième phase. La PFN centrale est actuellement en collaboration.
	Documents contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> Les PFN-00044 et SPE-00919 étant en vigueur depuis le 01-12-2014, l'objet implique maintenant le volet « GABARITS ». 	<ul style="list-style-type: none"> Une demande de volontaires pour participer aux différents groupes de consultation a été adressée par Samuel Caron lors de la Régie. 	<ul style="list-style-type: none"> Rencontre des groupes de travail pour les nouveaux gabarits : janvier à juin 2015 Les premières réunions de chaque groupe (gabarit analytique et gabarit système) ont

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • Pour le nouveau gabarit de PFN, un seul gabarit est requis, autant pour l'aspect production/système que pour l'aspect analytique. • Créer un nouveau type de document concernant les dossiers de production (DOP). • Prévoir une période de transition concernant l'implantation du nouveau gabarit. Plan proposé : <ol style="list-style-type: none"> a. Mise en vigueur du nouveau gabarit pour la formation périodique d'octobre 2015; b. Le gabarit actuel demeure en vigueur jusqu'en juillet 2016; c. Règles pendant la transition : <ul style="list-style-type: none"> Nouveau document = nouveau gabarit Modification de document = pas d'obligation de migrer vers le nouveau gabarit. Cette obligation sera pour tout document qui entre en vigueur après le 01-07-2016. • Il sera envoyé pour approbation finale par le groupe de travail sur les gabarits (en juillet 2015). • Il faudra évaluer combien de PFN n'ont pas de changement pour savoir si on a besoin d'établir une date ultime où toutes les PFN devront être modifiées : suivi avec indicateurs. 	<p>eu lieu. Les prototypes de gabarit ont été envoyés le 23-04-2015 aux délégués présents aux réunions pour être testés. Prochaine réunion : juin 2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La deuxième réunion de chaque groupe a eu lieu, compte rendu à venir, points à statuer par QAR. Une proposition de plan de déploiement a été donnée lors de ces rencontres. • Les points ont été statués par QAR. • Le gabarit de PFN sera envoyé au groupe pour approbation finale.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
	NC-CAPA	<ul style="list-style-type: none"> • Pour l'instant, SmartCAPA ne correspond pas au besoin de déploiement d'une action corrective/préventive (par ex. : une NC ne doit pas être obligatoirement initiée pour déclencher un CAPA; exigence actuelle du système). • Il faut aussi considérer l'implantation de la version 9.1 et de son impact sur ce processus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le processus des NC CAPA sera revu au cours de l'année 2015. • But de l'AQ : mettre en place un formulaire papier pour simulation (nouveau processus) afin d'établir les spécifications à donner aux TI pour conception. • Le nouveau processus une fois validé avec les utilisateurs sera transféré dans SmartCAPA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le groupe des Tissus humains (incluant les banques d'yeux) utilisera SmartCAPA dès la fin juin 2015. Cette implantation permettra d'éliminer 2 PFN de non-conformités. Il n'en restera que 2 en vigueur après ça (système papier et SmartSolve). • Les procédures de non-conformités, d'investigations qualité et d'actions correctives sont en création/révision actuellement. Il est prévu de les faire entrer en vigueur à l'automne (visée = octobre 2015). Noter que les modifications à la procédure de non-conformité pour cette implantation ne comportent pas de changement majeur de processus (modifications mineures). • Dès que les TI auront implanté le nouveau « workflow » SmartCAPA en DEV, le formulaire NC ainsi que le nouveau processus pourront être créés et une simulation avec l'Exploitation sera planifiée. • Plan détaillé en cours d'élaboration. • Échéancier pour SmartCAPA à revoir car impossible pour fin 2015 avec le projet informatique SmartSolve. • La PFN d'investigations sera mise en vigueur le 29-06-2015. Un arrimage sera fait pour octobre si nécessaire : NC-investigation-CAPA, dans le but d'assurer un processus linéaire.
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> • Une plus grande planification avant d'initier un contrôle des changements est requise. • Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant le changement et après la validation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consultations commencées auprès des TI, RMT et SEB pour voir à uniformiser les CC reliés aux équipements • Une modification à la procédure actuelle pour intégrer la planification se fera à l'automne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un outil informatique pour aide à la planification des CC est à l'essai avec certains services ciblés (Qualification et LRCS). • Visée pour modification de la PFN :

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> Séances d'information et de formation à prévoir pour les spécialistes AQ et pour l'Exploitation. 	<ul style="list-style-type: none"> décembre 2015 (impact SmartCAPA) Délai pour la refonte sur ce point : à déterminer.
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> Décision à prendre si un « support informatique » sera utilisé pour l'inspection visuelle. Micheline Antar pilote le projet : pas d'échéancier fixe. Le dossier progresse bien en collaboration avec M. Normand Robichaud (consultant). L'outil papier sera « viable » environ <u>un</u> an avant de penser à un outil informatique. Annie Jacques assure le support TI au dossier. L'AQ/CFR sont déjà en collaboration au dossier (Marie-Claude Goulet et Martin Chicoine). 	<ul style="list-style-type: none"> Livrable possible pour novembre 2015 après le lot 1 de ePROGESA. AQ/CFR : maintien du mandat de Martin Chicoine dans le groupe Inspection visuelle jusqu'à la fin du processus.
	Cartographie des processus		<ul style="list-style-type: none"> Projet à venir 	
1.20	Investigation aux Tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> Suivi de l'investigation en cours aux TH. [Rappel : nous faisons référence au point 3.1.1.1.4 (Emballage de tissus osseux) du compte rendu de la 293^e réunion du Comité de direction qui a eu lieu le 10 avril 2014]. 	<ul style="list-style-type: none"> 21-10-2014 : rédaction du rapport d'investigation concernant l'écart original (scellage non conforme) presque complété. <ul style="list-style-type: none"> La liste des problématiques et des écarts est complétée. Deux autres investigations à faire relatives à des produits distribués alors qu'ils auraient dû être bloqués. Il en reste deux à finaliser : Un produit qui devait être bloqué a été distribué et rappelé : <ul style="list-style-type: none"> Ce n'est pas une E/A car aucun risque de contamination microbienne. Il faut initier une non-conformité. Cas similaire qui s'est produit plus tôt cette année. Informers l'AATB uniquement si rappel. SGHI demande si une même analyse de risque 	<ul style="list-style-type: none"> Investigation en cours. Présenter DD à MDEC pour justification des produits sur le marché (HF 23-12-2014) et approuver le rapport final INV-14-0001 (DT 23-12-2014). Investigation fermée. Compléter l'investigation INV-14-0002 en cours – Martin Chicoine et Sandrine Langlois. Investigation fermée. Document de décision finalisé, signatures sur l'investigation à venir (EXPL+QAR) – début mars. Complété INV-14-0003 est en attente de l'investigation INV-15-0001. L'investigation est complétée et en commentaires au service et à l'AQ. Approbation prévue pour le 15-08-2015.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>peut servir pour 2 cas similaires ou si elle doit être refaite (même incident : poche primaire/ secondaire/tertiaire).</p> <p>S'il s'agit de la même problématique (par ex. : appareil) la même analyse de risque peut servir. Il faut être conséquent.</p>	
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • Statut des plaintes liées à l'opercule d'aluminium fragilisé : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 nouvelle plainte ce mois-ci (5 au total) • Analyse de la valeur nutritionnelle : MIRIS au SEB (en évaluation) • Productions non conformes pour cause de non-stérilité du produit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour octobre et novembre, le taux de rejet pour cause de non-stérilité est de 52 %. ○ Contaminant principal B. Cereus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyses d'écart effectuées : <ul style="list-style-type: none"> ○ Étiquetage : pas d'impact sur le receveur. ○ BPF : évaluation par un avocat externe. Il est important de déterminer à quelle sorte « d'aliment » le lait est associé. Trois possibilités : nourrisson, <2ans, diète spéciale. • Les états de situation ont été soumis pour le CA. • Remplacement du pasteurisateur : un nouveau pasteurisateur (3^e tentative) est maintenant fonctionnel. • Mise en place par dérogation d'une désinfection à l'eau de Javel au moins une fois par jour sur le sol et les surfaces contact de la BDL et du corridor attenant. • Protocole d'étude sur la charge microbienne du produit pré et post pasteurisation en rédaction. Le coût d'exécution serait de l'ordre de 15 000 \$. L'accord est donné. • Contrôles environnementaux en cours (l'identification des souches se fera à un coût approximatif de 5 300 \$). • Stratégie pour disponibilité de pasteurisateurs supplémentaires au laboratoire (2 fabricants) : <ul style="list-style-type: none"> ○ recevoir un nouveau pasteurisateur plus robuste (fournisseur Anglais : Sterifeed); conception déjà faite. ○ faire appel à un autre fournisseur (Français ou autre) / délai 3 mois pour construction (février- 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation du dossier au Comité de direction à faire. • Résultats/identification à la suite des contrôles environnementaux.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<ul style="list-style-type: none"> • Un Comité de rappel a été formé le 28-11-2014 à la suite des renseignements reçus du LSPQ à l'effet que le CH Ste-Justine voudrait faire des analyses de décompte et d'identification de Bacillus Cereus à la suite du décès d'un bébé prématuré d'une infection au B. Cereus (souches du bébé versus souches potentielles de la Banque de lait maternel). • Le 05-12-2014, il a été décidé d'arrêter les opérations de la Banque de lait pour des fins commerciales jusqu'à ce que toutes les opérations de la Banque de lait soient revues. 	<p>mars 2015). Cahier des charges disponible.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il a aussi été décidé de former un sous-comité (Dr Gilles Delage, France Bernier, Mélanie Samson et Hélène Gagné) pour établir le protocole et la méthode à utiliser pour tester les échantillons de lait des deux lots impliqués dans le cas du décès. • Une investigation sur le processus de production de lait maternel est en cours. Le processus de production sera revu. • Une téléconférence a eu lieu avec le LSPQ qui regarde aussi de leur côté pour une méthode optimale. La méthodologie PFGE est robuste. Un protocole de validation (échantillonnage/échantillon de rétention) sera élaboré. <p>• Aménagement du laboratoire en cours, hottes installées, certification par le fournisseur faite au</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Un groupe pour l'investigation a été formé (INV-14-0006). Une première réunion a eu lieu le 10-12-2014, une autre est prévue le 19-12-2014. • Un document sur les éléments essentiels à rencontrer pour le redémarrage de la Banque de lait est présentement en évaluation à QAR : le document est rédigé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les critères sont liés à l'investigation. • Enquête Ste-Justine : analyse des échantillons de retenus des 2 lots et méthodologie en cours de rédaction. • Révision de la méthode d'analyse et du plan d'échantillonnage. Première réunion prévue le 03-02-2015. • Position de SC maintenant connue (10-02-2015) Lait = aliment non normalisé • Une rencontre entre CFR et l'ACIA sur l'étiquetage du lait a eu lieu le 10 mars 2015. L'ACIA a confirmé que le tableau de valeur nutritive n'a pas à être sur l'étiquette. Il peut être mis dans l'encart. • Investigation complétée, actions correctives proposées. • Enquête Ste-Justine : un des échantillons s'est avéré positif au B.Cereus. La souche doit être identifiée. En cours au LSPQ. • Investigation à Ste-Justine : Gilles Delage devrait intervenir auprès du LSPQ pour accélérer l'investigation. • Date visée de réouverture : 30 juin 2015. • CAPA en cours. L'avancement va bon train.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>courant de la semaine du 18 mai</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validation de nettoyage (efficacité du désinfectant) en cours • Documents contrôlés finalisés. • Souche de <i>BCereus</i> rapatriée au LSPQ, analyses en cours • Résultats du LSPQ, souche de <i>BCereus</i> dans le lait maternel de HQ est différente de celle trouvée chez le bébé, étude complétée. • Discussion avec le LSPQ pour les tests de culture bactérienne sur le lait non pasteurisé en cours • Validation nettoyage (efficacité du désinfectant) en attente de résultats : semaine du 22 juin. • Validation des hottes terminées. • Validation du deuxième pasteurisateur : protocole signé, prêt pour exécution • Les contrôles environnementaux avant mise en production seront faits au courant de la semaine du 22 juin. • Méthode d'analyse microbiologique sur le lait pasteurisé en cours de finalisation au LSPQ basé sur protocole fourni par HQ. • Processus de revue des résultats du LSPQ par le Service des analyses réglementaires et relâche des lots par l'AQ en cours de discussion. • Le LSPQ a déjà envoyé des résultats des premiers lots. • Début des critères de redémarrage 2 et 3 : suivis avec l'AC-15-003. 	<ul style="list-style-type: none"> • Première rencontre tenue entre l'AQ, CFR et les opérations de la Banque de lait sur les étapes nécessaires pour se conformer aux exigences d'étiquetage de l'ACIA. • Les données statistiques nécessaires à l'étiquetage ont été reçues. • Des analyses de revérification seront faites sur quelques lots par année pour détecter une dérivation par rapport à la moyenne établie. • Le démarrage a eu lieu tel que prévu le 30 juin 2015. • Le rapport d'investigation est en commentaires avec SGHI et MDEC. Gilles Delage l'a déjà révisé et n'a pas de commentaire.
1.38	Réutilisation éventuelle des dispositifs T4	<ul style="list-style-type: none"> • 92 000 dispositifs / date de péremption début 2017 (environ 6-8 mois d'utilisation) avec engagement d'utilisation. • Problématique au niveau des leucocytes résiduels / qualité du produit / restriction émise par Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suite au rapport de Haemonetics (observations 3 jours Collectes/PCS/CQ), recommandation : trouver une solution pour assurer le refroidissement le plus rapidement possible à la suite du prélèvement. • Validation de la boîte VIP en condition extrême 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier à présenter au CD / groupe Gestion qualité avant la remise en production. • Rencontre en date du 24-02-2015 / évaluation des options possibles (Exploitation): chaîne de froid.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			estivale (semaine du 18 mai). <ul style="list-style-type: none"> • Terminée, résultats concluants, rapport fermé. • Validation de performance de 299 dons pour démontrer l'efficacité du refroidissement rapide (début 8 juin). En cours 	<ul style="list-style-type: none"> • Un suivi devra être envoyé à Santé Canada avec la soumission encore ouverte. • La validation du processus est débutée. • Les résultats semblent prometteurs. • Les 60 premiers produits sont en évaluation au CQ. • À la suite des résultats des 60 produits, la validation sera complétée pour atteindre 299 produits.
1.42	Nouvelle investigation aux Tissus INV-15-0001	<ul style="list-style-type: none"> • Observation d'audit (AEX-714-EXP) où il a été constaté que des tissus ont été distribués malgré le fait que des examens 8132 «NC révisées» n'aient pas été renseignés par l'AQ. • Des suivis ont indiqué que la problématique s'appliquait également aux TO, ni le service, ni l'AQ n'étaient au courant de ce fonctionnement de Edge. Selon le personnel audité des TI, ce fonctionnement est normal dans Edge. • Considérant que : <ol style="list-style-type: none"> 1. l'évaluation de risque : (impact produit distribué, plus de 10 cas et problème détecté par accident/audit) indique un risque intolérable; 2. plusieurs observations (AEX-607 et 608) et autres constats impliquant Edge (problématique de conception à considérer). Une investigation qualité a été demandée par QAR. 	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer d'impliquer F. Janelle si le secteur est informatisé. • Une réunion sera planifiée entre H. Fournier, I. Lussier, F. Janelle, J. Dion, MDEC et SGHI concernant l'observation EdgeCell Tissus avant l'investigation proposée. 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigation débutée le 24-04-2015, F. Janelle et H. Fournier sont d'accord avec la formulation de la problématique, rapport préliminaire approuvé le 7 mai 2015. • Rencontre de l'équipe d'investigation le 22 mai 2015 pour finaliser le plan d'investigation. • Plan d'investigation en cours.
1.43	Poche CSP brisée	<ul style="list-style-type: none"> • Bris de la poche de cellules souches périphériques (CSP) constaté à l'hôpital Notre-Dame au moment de la transplantation (une poche sur quatre). Référence : DEV-PRB-00416. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ouverture de l'investigation INV-15-0002 « Critique » • Un CAPA ciblé : DEV-PRB-00416 	<ul style="list-style-type: none"> • Signature du rapport d'investigation faite. • Le CAPA est en approbation.
1.44	Poche sang de cordon brisée	<ul style="list-style-type: none"> • Une poche de sang de cordon dirigé a eu des fuites lors de l'étape de centrifugation (01-05-2015). La NC DEV-PRB-00410 a été initiée puisque le traitement de ce sang de cordon a été poursuivi. • Il s'agissait du 5^e cas de fuite lors de la centrifugation depuis le 5 mars dernier pour un même lot (14C18L01). Ces cas ont seulement 	<ul style="list-style-type: none"> • Les suivis se poursuivent avec le fournisseur. • Aucun rappel ne sera effectué. • Aucun autre incident depuis le 5 mai. 	<ul style="list-style-type: none"> • Compléter « État de situation » au courant du mois d'août pour fermer le rappel.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours										
		été documentés dans EdgeCell puisque ces produits étaient détruits. • 05-05-2015 : avis envoyé au fournisseur. Implication de l'AQ.												
1.45	Analyse Chagas sur les échantillons de tissus humains	Les échantillons cadavériques sont envoyés à l'ARC pour l'analyse Chagas depuis septembre 2011. Constat début mai 2015 : l'étape de filtration précédant l'analyse n'est pas effectuée pour ce type d'échantillon contrairement à ce qui est prescrit à l'encart.	<ul style="list-style-type: none"> Évaluation du risque faite par les Affaires médicales le 8 mai 2015. Évaluation par les Tissus humains des valves cardiaques distribuées (non implantées) pour rappel par mesure de précaution. Une valve cardiaque a été distribuée et à la demande des Affaires médicales, le retrait sera initié à l'automne lorsque l'analyse de risque sera complétée. Ceci permettra de fournir des renseignements adéquats au médecin transplantateur. 	• Analyse de risque : automne 2015										
1.46	Fuite dispositifs ATREUS	<p>Quatre (4) cas de fuites détectées durant la centrifugation avec trois (3) lots différents de dispositifs ATREUS. Les fuites sont au niveau de la jonction du sac de traitement (« beigne ») et de la tubulure menant à la poche de culot.</p> <p>Les produits ont été centrifugés dans trois (3) appareils différents.</p> <p>Les fuites sont apparentes (déteabilité élevée)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Date de l'évènement</th> <th>N° lot dispositif</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05-06-2015</td> <td>02Y51026</td> </tr> <tr> <td>14-07-2015</td> <td>03Y51001</td> </tr> <tr> <td>17-07-2015</td> <td>03Y51001</td> </tr> <tr> <td>18-07-2015</td> <td>03Y51002</td> </tr> </tbody> </table>	Date de l'évènement	N° lot dispositif	05-06-2015	02Y51026	14-07-2015	03Y51001	17-07-2015	03Y51001	18-07-2015	03Y51002	<ul style="list-style-type: none"> Évaluation de risque effectuée par les Affaires médicales (et par l'AQ selon la SPE-00965). Les deux analyses de risque indiquent un risque mineur. Mise en vigueur de la DIR-00684 pour l'inspection par le service PCS (lors de la centrifugation et lors de la filtration). 20-07-2015 : envoi d'un courriel au fournisseur pour leur faire part de la problématique et obtenir des réponses aux questions et une cause. Les quatre (4) événements ont été déclarés à l'AQ selon la procédure. 	• En attente d'une réponse du fournisseur (demandée pour le 21-07-2015)
Date de l'évènement	N° lot dispositif													
05-06-2015	02Y51026													
14-07-2015	03Y51001													
17-07-2015	03Y51001													
18-07-2015	03Y51002													
1.47	Bris au niveau des produits stables	• Incohérence quant à savoir si on jette ou pas les produits lorsqu'il y a un bris au niveau d'un produit dans une boîte.	<ul style="list-style-type: none"> Principe de microfissures à mettre en question : certains fournisseurs de produits stables l'appliquent, d'autres pas. Interroger les fournisseurs au sujet de leur pratique. La Recherche et le développement peut créer un test validable pour les fissures. La pratique doit être appuyée par une PFN. 											

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> Le système devra être validé complètement selon la ligne directrice suivante : <i>General Principles of Software Validation : Final Guidance for Industry and FDA Staff</i>. Plus tard. Le système informatique devra se conformer au 21 CFR part 11 (GP). Plus tard Selon les informations présentement disponibles, AQ et BSC ont estimé que le BLA pourrait être soumis à la FDA en décembre 2015 *. L'échéancier pourrait cependant être modifié au fur et à mesure que les écarts (gaps) entre le procédé actuel et ce que la FDA demande seront connus. 	<ul style="list-style-type: none"> AQ évalue en ce moment l'écart (gap analysis) entre ce que la FDA demande à avoir sur un master batch record et ce que EdgeCell peut générer comme rapport. MDEC : Pas de date fixe pour l'échéancier ce qui pourra faciliter l'implantation et maintenir l'intérêt à développer le projet. Progression maintenue. L'obtention de l'accréditation BLA passe obligatoirement par un laboratoire d'analyses accrédité CLIA. L'équipe actuellement dédiée au projet : Christine Milot, Geneviève Paradis, Diane Brodeur, Diane Fournier. Les mêmes ressources sont utilisées pour la production cellulaire et la BLA. Il est décidé de prioriser la production cellulaire. 	<ul style="list-style-type: none"> Une réunion aura lieu avec les TI en février 2015 afin d'évaluer s'il est possible de configurer EdgeCell de façon à ce que nous puissions éviter d'avoir un master batch record en papier (GP). QAR : Gap CLIA – Qualification : à diffuser à France Bernier d'ici la prochaine réunion du groupe Gestion qualité. Fait mais doit être révisé par Geneviève Paradis (qui est occupée à la production cellulaire). Groupe doit définir une date d'implantation.
2.13	Pentaspán (ultérieurement point 1.2)	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspán : <ul style="list-style-type: none"> Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. 	<ul style="list-style-type: none"> Comment assurer la vigie chez les donneurs. Évaluation plus spécifique à la survenue possible d'effets indésirables chez les donneurs et ce, durant la première année d'utilisation. Début utilisation : 14-03-2014. Pas de réactions rapportées à ce jour. 	<ul style="list-style-type: none"> Approbation conditionnelle (SC-00073) reçue le 16 décembre 2014. Rapport à présenter à Santé Canada au plus tard le 14-04-2015. (Dr Lebrun avisé par courriel le 17-12-2014). Le rapport a été envoyé le 29-05-2015. Le 09-06-2015, CFR a été informée qu'il y a un problème avec la base de données utilisée, invalidant ainsi le rapport. Un amendement à Santé Canada devra leur être envoyé. Pierre Robillard rencontre Yves Grégoire le 15 juillet à ce sujet. Le rapport sera révisé au courant de la semaine du 20 juillet 2015.
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. 	<ul style="list-style-type: none"> Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> CFR : demander à Santé Canada leur position par rapport à GS1 : non fait

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
	<ul style="list-style-type: none"> Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 		

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-14-001	Utilisation de la mauvaise version de DDS en collecte	PDC	24-02-2014		<p>Cette action devrait être fermée au plus tard janvier 2015. Le rapport est en rédaction. Suite à cette étape un suivi d'efficacité sera fait pour évaluer l'efficacité.</p> <p>Le rapport a été reçu et approuvé par l'AQ le 12 février. Le suivi de l'efficacité est en cours.</p> <p>Serait fermée 3 mois suite à l'implantation d'ePROGESA (une vérification mensuelle des NC doit être effectuée comme point de contrôle de suivi)</p> <p>Implanté, en suivi d'efficacité pour les 3 mois suivant l'implantation de ePROGESA</p> <p>Dossier fermé. Point à retirer.</p>	100	
AC-14-002	Banque de lait (Opércule)	PCS (Lait)	08-06-2014	Annulée le 19-06-2015	<p>Le <i>torque meter</i> ne correspond pas au besoin. Une demande d'un nouvel échéancier a été demandée par AQ suite à un courriel mentionnant que le délai du 31-12-2014 ne sera pas respecté. Le service regarde l'option d'améliorer le type d'opercule et la méthode de scellée.</p> <p>Action présentement en suspens en attendant le rapport d'investigation. Action comprise dans les CAPA à la suite de l'investigation.</p> <p>Cette AC sera annulée. Les opercules seront vérifiés à 100 % dans un premier temps (voir Redémarrage des opérations de la banque de lait – Critères niveau 1 AC-15-001). Les résultats des inspections faites en cours de production détermineront le besoin ou non de travailler sur une cause profonde avec le fournisseur (AC-15-003).</p>	S/O	

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-14-004	Résultats de CQ pour le sang déglycérolé	CON	07-08-2014		<p>L'investigation est en cours. Une ligne du temps sera effectuée par le service et l'AQ fournira les statistiques au niveau des NC. Une corrélation sera effectuée après le temps des fêtes pour analyser les tendances.</p> <p>JDion a fourni les résultats du CQ d'avril 2007 à septembre 2014 à MCG le 03-12-2014.</p> <p>La tare choisie semble être une piste pour la problématique du % de récupération. Le personnel effectuant la tâche est une autre piste. Mise en place d'un outil le 07-01-2015 pour bien cibler la tare à prendre. Voir si amélioration suite à cette mesure dans les prochains mois en parallèle à la suite de l'investigation. Pour l'hémolyse, une analyse des calculs sera effectuée par le service afin de voir si on envisage cette piste.</p> <p>Rencontre le 30 janvier 2015 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ NC reliée à certains techniciens de la Congélation; ○ Technique de la mesure d'hémolyse en cours. <p>Analyse de cause terminée, rapport en rédaction, on doit définir les plans d'action et le suivi d'efficacité.</p> <p>Rapport reçu et l'approbation débutera au courant de la semaine du 20 juillet.</p>	95	
AC-14-005	Étiquette à l'endos des culots (T4)	COL	29-08-2014		<p>Dès que la situation a été relevée en juillet 2014, des actions ont été entreprises par les gestionnaires de l'approvisionnement et qui ont établi un suivi avec les gestionnaires du PCS en juillet et août 2014. Ainsi, il y a eu une réduction appréciable des N/C reliées à cette problématique dès le mois d'août qui s'est poursuivie en septembre 2014 avant l'émission de l'AC 14-005. Le dossier était en suivi par Micheline Antar dès juillet 2014, qui a transféré le dossier à Nidal Moukarbel à son retour. Elle fait le suivi depuis le 21 novembre 2014 et des rencontres sont planifiées dans les prochaines semaines. Dossier en suivi.</p> <p>Précision : La réduction appréciable est probablement due au fait que les dispositifs T4 ont été retirés de la circulation.</p> <p>Précision - 30-01-2015 : Action présentement en suspens jusqu'à la remise en production des T4. Une évaluation sera effectuée à ce moment.</p>	95	

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
DEV-PRB-00202	Utilisation de matériel non conforme	AQ Mtl	20-01-2015		La recherche de cause est terminée. Elle doit être documentée de façon adéquate. Suivi effectué le 08-04-2015. <ul style="list-style-type: none"> • Documentation complétée. • PFN sera modifiée en octobre 2015 	75	
DEV-PRB-00283	Erreur sur rapport envoyé à l'externe	LR	20-01-2015		Recherche de cause terminée. Rédaction du rapport, définition des plans d'action et des mesures d'efficacité en cours Suivi envoyé le 20-07-2015 pour avoir le statut.	90	
DEV-PRB-00284	Date de péremption expiré ou produit reçu trop près de la date de péremption.Plusieurs réactifs dont la date de péremption est expirée ont été utilisés ou retrouvés dans l'inventaire conforme.	LR	20-01-2015		Recherche de cause terminée. Rédaction du rapport, définition des plans d'action des mesures d'efficacité en cours Suivi envoyé le 20-07-2015 pour avoir le statut.	90	
AC-15-001	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveau 1	Banque de lait	04-03-2015		Le CAPA suit son cours et tout est en ligne pour la date cible.	99	
AC-15-002	Heures d'entreposage manquantes sur les feuilles de paillasse	PCS	16-03-2015		Mise en œuvre des mesures proposées en cours. Date due : 30-09-2015.	95	
AC-15-003	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveaux 2 et 3	Banque de lait	20-03-2015		Débuté. En cours avec LSPQ et service.	15	



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 25-08-2015

Rédigé par : Denise Lessard/Richard Renaud/Smaranda Ghibu

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Smaranda Ghibu	X		Serge Maltais	X	
Marc Germain (MGER)	X		Simon Fournier	X		Richard Renaud	X	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.04	Refonte PFN Rappel	<ul style="list-style-type: none"> La PFN-00677 met l'emphase sur le volet « comité de rappel » et fait référence aux procédures sectorielles. <ul style="list-style-type: none"> Les commentaires reçus ont été placés dans un tableau sous forme de questions/réponses. Ce tableau est en pièce jointe à la PFN-00677 dans SmartDoc. Une deuxième phase de modifications est en cours visant à convertir les PFN sectorielles en SPE. MDEC mentionne qu'une révision était déjà en cours au niveau des cellules souches en vue de l'accréditation du WMDA. Le mois d'octobre était une date visée pas obligatoire en soi et surtout pas de façon à nuire à l'efficience des actions en cours. 	<ul style="list-style-type: none"> Sophie Loiselle et Marie-Claude Goulet travaillent pour arrimer toutes les PFN de retrait/rappel avec celles de l'entreprise. Une nouvelle liste de vérification (<i>checklist</i>) a été élaborée pour permettre la traçabilité des étapes du rappel. RREN fera le suivi avec André Vachon à cet effet. 	<ul style="list-style-type: none"> La PFN centrale est en vigueur depuis le 07-08-2015. Les documents sont actuellement en collaboration dans Smart doc. L'entrée en vigueur de la phase 2 est prévue pour le 13 octobre 2015.
	Documents contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> Les PFN-00044 et SPE-00919 étant en vigueur depuis le 01-12-2014, l'objet implique maintenant le volet « GABARITS ». 	<ul style="list-style-type: none"> Une demande de volontaires pour participer aux différents groupes de consultation a été adressée par Samuel Caron lors de la Régie. Pour le nouveau gabarit de PFN, un seul gabarit est requis, autant pour l'aspect production/système que pour l'aspect analytique. Créer un nouveau type de document concernant les dossiers de production (DOP). Prévoir une période de transition concernant l'implantation du nouveau gabarit. Plan proposé : <ol style="list-style-type: none"> Mise en vigueur du nouveau gabarit pour la formation périodique d'octobre 2015; Le gabarit actuel demeure en vigueur jusqu'en juillet 2016; Règles pendant la transition : 	<ul style="list-style-type: none"> La deuxième réunion de chaque groupe a eu lieu, compte rendu à venir, points à statuer par QAR. Une proposition de plan de déploiement a été donnée lors de ces rencontres. Les points ont été statués par QAR. Le gabarit de PFN sera envoyé au groupe pour approbation finale. Le document est actuellement en collaboration dans Smart doc pour approbation en novembre 2015.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>Nouveau document = nouveau gabarit Modification de document = pas d'obligation de migrer vers le nouveau gabarit. Cette obligation sera pour tout document qui entre en vigueur après le 01-07-2016.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il sera envoyé pour approbation finale par le groupe de travail sur les gabarits (en juillet 2015). • Il faudra évaluer combien de PFN n'ont pas de changement pour savoir si on a besoin d'établir une date ultime où toutes les PFN devront être modifiées : suivi avec indicateurs. 	
	NC-Investigations-CAPA	<ul style="list-style-type: none"> • Pour l'instant, SmartCAPA ne correspond pas au besoin de déploiement d'une action corrective/préventive (par ex. : une NC ne doit pas être obligatoirement initiée pour déclencher un CAPA; exigence actuelle du système). • Il faut aussi considérer l'implantation de la version 9.1 et de son impact sur ce processus. • La PFN d'investigations a été mise en vigueur le 29-06-2015. Un arrimage sera fait pour novembre si nécessaire : NC-investigations-CAPA dans le but d'assurer un processus linéaire. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le processus des NC CAPA sera revu au cours de l'année 2015. • But de l'AQ : mettre en place un formulaire papier pour simulation (nouveau processus) afin d'établir les spécifications à donner aux TI pour conception. • Le nouveau processus une fois validé avec les utilisateurs sera transféré dans SmartCAPA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les procédures de non-conformités, d'investigations qualité et d'actions correctives sont en création/révision actuellement. Il est prévu de les faire entrer en vigueur à l'automne (visée = novembre 2015). Noter que les modifications à la procédure de non-conformité pour cette implantation ne comportent pas de changement majeur de processus (modifications mineures). • Dès que les TI auront implanté le nouveau « workflow » SmartCAPA en DEV, le formulaire NC ainsi que le nouveau processus pourront être créés et une simulation avec l'Exploitation sera planifiée. • Plan détaillé en cours d'élaboration. • Échéancier pour SmartCAPA à revoir car impossible pour fin 2015 avec le projet informatique SmartSolve. • Mise en vigueur du processus harmonisé en novembre 2015.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> • Une plus grande planification avant d'initier un contrôle des changements est requise. • Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant le changement et après la validation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consultations commencées auprès des TI, RMT et SEB pour voir à uniformiser les CC reliés aux équipements • Une modification à la procédure actuelle pour intégrer la planification se fera à l'automne. • Séances d'information et de formation à prévoir pour les spécialistes AQ et pour l'Exploitation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un outil informatique pour aide à la planification des CC est à l'essai avec certains services ciblés (Qualification et LRCS). • Visée pour modification de la PFN : décembre 2015 (impact SmartCAPA) • Délai pour la refonte sur ce point : à déterminer.
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> • Décision à prendre si un « support informatique » sera utilisé pour l'inspection visuelle. • Micheline Antar pilote le projet : pas d'échéancier fixe. Le dossier progresse bien en collaboration avec M. Normand Robichaud (consultant). • L'outil papier sera « viable » environ <u>un</u> an avant de penser à un outil informatique. • Annie Jacques assure le support TI au dossier. L'AQ/CFR sont déjà en collaboration au dossier (Marie-Claude Goulet et Martin Chicoine). 	<ul style="list-style-type: none"> • Livrable possible pour novembre 2015 après le lot 1 de ePROGESA. • AQ/CFR : maintien du mandat de Martin Chicoine dans le groupe Inspection visuelle jusqu'à la fin du processus.
	Cartographie des processus		<ul style="list-style-type: none"> • Projet à venir 	
1.20	Investigation aux Tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi de l'investigation en cours aux TH. [Rappel : nous faisons référence au point 3.1.1.1.4 (Emballage de tissus osseux) du compte rendu de la 293^e réunion du Comité de direction qui a eu lieu le 10 avril 2014]. 	<ul style="list-style-type: none"> • 21-10-2014 : rédaction du rapport d'investigation concernant l'écart original (scellage non conforme) presque complété. <ul style="list-style-type: none"> ○ La liste des problématiques et des écarts est complétée. ○ Deux autres investigations à faire relatives à des produits distribués alors qu'ils auraient dû être bloqués. • Il en reste deux à finaliser : • Un produit qui devait être bloqué a été distribué et rappelé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ce n'est pas une E/A car aucun risque de 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigation en cours. • Présenter DD à MDEC pour justification des produits sur le marché (HF 23-12-2014) et approuver le rapport final INV-14-0001 (DT 23-12-2014). Investigation fermée. • Compléter l'investigation INV-14-0002 en cours – Martin Chicoine et Sandrine Langlois. Investigation fermée. • Document de décision finalisé, signatures sur l'investigation à venir (EXPL+QAR) – début mars. Complété • INV-14-0003 est en attente de l'investigation INV-15-0001. L'investigation

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>contamination microbienne. Il faut initier une non-conformité.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cas similaire qui s'est produit plus tôt cette année. ○ Informer l'AATB uniquement si rappel. ○ SGHI demande si une même analyse de risque peut servir pour 2 cas similaires ou si elle doit être refaite (même incident : poche primaire/ secondaire/tertiaire). <p>S'il s'agit de la même problématique (par ex. : appareil) la même analyse de risque peut servir. Il faut être conséquent.</p>	<p>est complétée et en commentaires au service et à l'AQ. Approbation prévue pour le 15-08-2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'investigation INV-14-003 a été approuvée et fermée le 11-08-2015.
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • Statut des plaintes liées à l'opercule d'aluminium fragilisé : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 nouvelle plainte ce mois-ci (5 au total) • Analyse de la valeur nutritionnelle : MIRIS au SEB (en évaluation) • Productions non conformes pour cause de non-stérilité du produit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour octobre et novembre, le taux de rejet pour cause de non-stérilité est de 52 %. ○ Contaminant principal B. Cereus. • Un Comité de rappel a été formé le 28-11-2014 à la suite des renseignements reçus du LSPQ à l'effet que le CH Ste-Justine voudrait faire des analyses de décompte et d'identification de Bacillus Cereus à la suite du décès d'un bébé prématuré d'une infection au B. Cereus (souches du bébé versus souches potentielles de la Banque de lait maternel). • Le 05-12-2014, il a été décidé d'arrêter les opérations de la Banque de lait pour des fins commerciales jusqu'à ce que toutes les opérations de la Banque de lait soient revues. • Les améliorations qui ont été apportées ont eu un impact positif au niveau du contrôle de l'environnement et de la robustesse du processus. Par contre, même si le taux de rejets a diminué, il demeure élevé (60 %). Le processus de fabrication du lait n'est pas un processus stérile, donc, il est normal de trouver ce type de contaminants (<i>bacillus sp</i>) qui se retrouvent partout dans la nature. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyses d'écart effectuées : <ul style="list-style-type: none"> ○ Étiquetage : pas d'impact sur le receveur. ○ BPF : évaluation par un avocat externe. Il est important de déterminer à quelle sorte « d'aliment » le lait est associé. Trois possibilités : nourrisson, <2ans, diète spéciale. • Les états de situation ont été soumis pour le CA. • Remplacement du pasteurisateur : un nouveau pasteurisateur (3^e tentative) est maintenant fonctionnel. • Mise en place par dérogation d'une désinfection à l'eau de Javel au moins une fois par jour sur le sol et les surfaces contact de la BDL et du corridor attenant. • Protocole d'étude sur la charge microbienne du produit pré et post pasteurisation en rédaction. Le coût d'exécution serait de l'ordre de 15 000 \$. L'accord est donné. • Contrôles environnementaux en cours (l'identification des souches se fera à un coût approximatif de 5 300 \$). • Stratégie pour disponibilité de pasteurisateurs 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation du dossier au Comité de direction à faire. • Résultats/identification à la suite des contrôles environnementaux. • Un groupe pour l'investigation a été formé (INV-14-0006). Une première réunion a eu lieu le 10-12-2014, une autre est prévue le 19-12-2014. • Un document sur les éléments essentiels à rencontrer pour le redémarrage de la Banque de lait est présentement en évaluation à QAR : le document est rédigé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les critères sont liés à l'investigation. • Enquête Ste-Justine : analyse des échantillons de retenus des 2 lots et méthodologie en cours de rédaction. • Révision de la méthode d'analyse et du plan d'échantillonnage. Première réunion prévue le 03-02-2015. • Position de SC maintenant connue (10-02-2015) Lait = aliment non normalisé • Une rencontre entre CFR et l'ACIA sur

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>supplémentaires au laboratoire (2 fabricants) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ recevoir un nouveau pasteurisateur plus robuste (fournisseur Anglais : Sterifeed); conception déjà faite. ○ faire appel à un autre fournisseur (Français ou autre) / délai 3 mois pour construction (février-mars 2015). Cahier des charges disponible. <ul style="list-style-type: none"> • Il a aussi été décidé de former un sous-comité (Dr Gilles Delage, France Bernier, Mélanie Samson et Hélène Gagné) pour établir le protocole et la méthode à utiliser pour tester les échantillons de lait des deux lots impliqués dans le cas du décès. • Une investigation sur le processus de production de lait maternel est en cours. Le processus de production sera revu. • Une téléconférence a eu lieu avec le LSPQ qui regarde aussi de leur côté pour une méthode optimale. La méthodologie PFGE est robuste. Un protocole de validation (échantillonnage/échantillon de rétention) sera élaboré. • Aménagement du laboratoire en cours, hottes installées, certification par le fournisseur faite au courant de la semaine du 18 mai • Validation de nettoyage (efficacité du désinfectant) en cours • Documents contrôlés finalisés. • Souche de <i>BCereus</i> rapatriée au LSPQ, analyses en cours • Résultats du LSPQ, souche de <i>BCereus</i> dans le lait maternel de HQ est différente de celle trouvée chez le bébé, étude complétée. • Discussion avec le LSPQ pour les tests de culture bactérienne sur le lait non pasteurisé en cours • Validation nettoyage (efficacité du désinfectant) en 	<p>l'étiquetage du lait a eu lieu le 10 mars 2015. L'ACIA a confirmé que le tableau de valeur nutritive n'a pas à être sur l'étiquette. Il peut être mis dans l'encart.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigation complétée, actions correctives proposées. • Enquête Ste-Justine : un des échantillons s'est avéré positif au <i>B.Cereus</i>. La souche doit être identifiée. En cours au LSPQ. • Investigation à Ste-Justine : Gilles Delage devrait intervenir auprès du LSPQ pour accélérer l'investigation. • Date visée de réouverture : 30 juin 2015. • CAPA en cours. L'avancement va bon train. • Première rencontre tenue entre l'AQ, CFR et les opérations de la Banque de lait sur les étapes nécessaires pour se conformer aux exigences d'étiquetage de l'ACIA. • Les données statistiques nécessaires à l'étiquetage ont été reçues. • Des analyses de revérification seront faites sur quelques lots par année pour détecter une dérivation par rapport à la moyenne établie. • Le démarrage a eu lieu tel que prévu le 30 juin 2015. • Le rapport d'investigation est en commentaires avec SGHI et MDEC. Gilles Delage l'a déjà révisé et n'a pas de commentaire. • Le rapport d'investigation INV-14-0006 a été approuvé le 04-08-2015. • Le processus de revue des résultats du

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>attente de résultats : semaine du 22 juin.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validation des hottes terminées. • Validation du deuxième pasteurisateur : protocole signé, prêt pour exécution • Les contrôles environnementaux avant mise en production seront faits au courant de la semaine du 22 juin. • Méthode d'analyse microbiologique sur le lait pasteurisé en cours de finalisation au LSPQ basé sur protocole fourni par HQ. • Processus de revue des résultats du LSPQ par le Service des analyses réglementaires et relâche des lots par l'AQ en cours de discussion. • Le LSPQ a déjà envoyé des résultats des premiers lots. • Début des critères de redémarrage 2 et 3 : suivis avec l'AC-15-003. • À 60 % de rejets post pasteurisation, il est difficile de bâtir et de maintenir un inventaire. Compte tenu des multiples mesures de mitigation déjà mises en place, MGER s'interroge quant à l'adéquation des critères de qualité utilisés par HQ. <p>Commentaires de MGER : doit-on continuer à travailler sur l'AC-15-003?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consensus : des membres de l'Exploitation, de l'Assurance qualité et des Affaires médicales visiteront au moins trois (3) banques de lait (soit à Paris, Houston, Calgary ou Vancouver) pour comparer leur façon de faire. 	<p>LSPQ par le Service des analyses réglementaires et relâche des lots par l'AQ est maintenant en place.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les critères de redémarrage 2 et 3 sont enclenchés. Les échéanciers individuels de chacun des plans d'action doivent être établis pour le 30-09-2015. • Des 20 premières productions analysées par le LSPQ, nous avons 60 % de rejets (12/20). Sept lots rejetés dus à la présence de <i>Bacillus</i> sp et 5 lots rejetés car dénombrement microbien trop élevé (aucune identification dans ce cas). Huit lots ont été libérés.
1.38	Réutilisation éventuelle des dispositifs T4	<ul style="list-style-type: none"> • 92 000 dispositifs / date de péremption début 2017 (environ 6-8 mois d'utilisation) avec engagement d'utilisation. • Problématique au niveau des leucocytes résiduels / qualité du produit / restriction émise par Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suite au rapport de Haemonetics (observations 3 jours Collectes/PCS/CQ), recommandation : trouver une solution pour assurer le refroidissement le plus rapidement possible à la suite du prélèvement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier à présenter au CD / groupe Gestion qualité avant la remise en production. • Rencontre en date du 24-02-2015 / évaluation des options possibles

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • Validation de la boîte VIP en condition extrême estivale (semaine du 18 mai). • Terminée, résultats concluants, rapport fermé. • Validation de performance de 299 dons pour démontrer l'efficacité du refroidissement rapide (début 8 juin). En cours. • À la suite des résultats des 60 premiers produits, les critères d'acceptation quant au niveau de facteur VIII n'ont pas été rencontrés. Il est probable qu'il y ait eu erreur quant à la spécification de ce critère lors de la rédaction du protocole. • À vérifier auprès de Jocelyne Dion qui a établi l'échantillonnage du protocole basé sur la table binomiale de l'AABB. 	<p>(Exploitation) : chaîne de froid.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un suivi devra être envoyé à Santé Canada avec la soumission encore ouverte. • La validation du processus est débutée. • Les résultats semblent prometteurs. • Les 60 premiers produits sont en évaluation au CQ. • À la suite des résultats des 60 produits, la validation sera complétée pour atteindre 299 produits. • Début de la phase 2 : au courant de la semaine du 24-08-2015. Le rythme soutenu engendra une grande économie autant au niveau du plasma récupéré qu'au niveau du prix d'acquisition des dispositifs actuellement en négociation avec le fournisseur. MDEC encourage la poursuite du bon travail d'équipe.
1.42	Nouvelle investigation aux Tissus INV-15-0001	<ul style="list-style-type: none"> • Observation d'audit (AEX-714-EXP) où il a été constaté que des tissus ont été distribués malgré le fait que des examens 8132 «NC révisées» n'aient pas été renseignés par l'AQ. • Des suivis ont indiqué que la problématique s'appliquait également aux TO, ni le service, ni l'AQ n'étaient au courant de ce fonctionnement de Edge. Selon le personnel audité des TI, ce fonctionnement est normal dans Edge. • Considérant que : <ol style="list-style-type: none"> 1. l'évaluation de risque : (impact produit distribué, plus de 10 cas et problème détecté par accident/audit) indique un risque intolérable; 2. plusieurs observations (AEX-607 et 608) et autres constats impliquant Edge (problématique de conception à considérer). Une investigation qualité a été demandée par QAR. 	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer d'impliquer F. Janelle si le secteur est informatisé. • Une réunion sera planifiée entre H. Fournier, I. Lussier, F. Janelle, J. Dion, MDEC et SGHI concernant l'observation EdgeCell Tissus avant l'investigation proposée. • Lors de l'émission du rapport préliminaire, la portée a été évaluée sur deux niveaux : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les produits touchés ○ L'évaluation des systèmes similaires <ul style="list-style-type: none"> ▪ La problématique ne touche pas les autres services utilisant EdgeCell ou EdgeLab. • Action immédiate : AEX-714-EXP (AUD-I00073) : <ul style="list-style-type: none"> ○ Mise à jour de la DIR-00409 (version 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigation débutée le 24-04-2015, F. Janelle et H. Fournier sont d'accord avec la formulation de la problématique, rapport préliminaire approuvé le 7 mai 2015. • Rencontre de l'équipe d'investigation le 22 mai 2015 pour finaliser le plan d'investigation. • Plan d'investigation en cours. • Investigation en cours. Le rapport préliminaire complété et les demandes de prolongation acceptées seront envoyés aux participants de la réunion. • Martin Chicoine est désigné pour coordonner l'investigation; Hugo Fournier demeure responsable du leadership. Un

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			DIR-00409(3)). Cette directive règle la problématique en précisant aux réviseurs des TO/TH de mettre les examens 8132/6022 uniquement sur les « Prélèvements Tissus ».	nouveau plan d'investigation a été préparé par le Service des investigations afin de vérifier toutes les étapes du projet EdgeCell Tissus (de la conceptualisation à la post implantation).
1.43	Poche CSP brisée	<ul style="list-style-type: none"> • Bris de la poche de cellules souches périphériques (CSP) constaté à l'hôpital Notre-Dame au moment de la transplantation (une poche sur quatre). Référence : NC : DEV-PRB-00416. • Investigation INV-15-0002 « Critique ». Rapport final approuvé le 22-07-2015. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un CAPA ciblé : DEV-PRB-00416 	<ul style="list-style-type: none"> • Le CAPA est en cours de réalisation. • Ce point sera transféré dans la section 3 (suivi des AC).
1.44	Poche sang de cordon brisée	<ul style="list-style-type: none"> • Une poche de sang de cordon dirigé a eu des fuites lors de l'étape de centrifugation (01-05-2015). La NC DEV-PRB-00410 a été initiée puisque le traitement de ce sang de cordon a été poursuivi. • Il s'agissait du 5^e cas de fuite lors de la centrifugation depuis le 5 mars dernier pour un même lot (14C18L01). Ces cas ont seulement été documentés dans EdgeCell puisque ces produits étaient détruits. • 05-05-2015 : avis envoyé au fournisseur. Implication de l'AQ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les suivis se poursuivent avec le fournisseur. • Aucun rappel ne sera effectué. • Aucun autre incident depuis le 5 mai. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rappel fermé le 11-08-2015 • Point à retirer
1.45	Analyse Chagas sur les échantillons de tissus humains	<p>Les échantillons cadavériques sont envoyés à l'ARC pour l'analyse Chagas depuis septembre 2011.</p> <p>Constat début mai 2015 : l'étape de filtration précédant l'analyse n'est pas effectuée pour ce type d'échantillon contrairement à ce qui est prescrit à l'encart.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation du risque faite par les Affaires médicales le 8 mai 2015. • Évaluation par les Tissus humains des valves cardiaques distribuées (non implantées) pour rappel par mesure de précaution. • Une valve cardiaque a été distribuée et à la demande des Affaires médicales, le retrait sera initié à l'automne lorsque l'analyse de risque sera complétée. Ceci permettra de fournir des renseignements adéquats au médecin transplantateur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse de risque : automne 2015
1.46	Fuite dispositifs ATREUS	Quatre (4) cas de fuites détectées durant la centrifugation avec trois (3) lots différents de dispositifs ATREUS. Les fuites sont au niveau de la jonction du sac de traitement (« beigne ») et de la tubulure menant à la poche de culot.	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de risque effectuée par les Affaires médicales (et par l'AQ selon la SPE-00965). Les deux analyses de risque indiquent un risque mineur. • Mise en vigueur de la DIR-00684 pour l'inspection par 	<ul style="list-style-type: none"> • En attente d'une réponse du fournisseur (demandée pour le 21-07-2015). • Plusieurs autres fuites détectées. Terumo semble avoir identifié un problème avec un

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours										
		<p>Les produits ont été centrifugés dans trois (3) appareils différents. Les fuites sont apparentes (déteçtabilité élevée).</p> <table border="1" data-bbox="666 349 1252 532"> <thead> <tr> <th>Date de l'évènement</th> <th>N° lot dispositif</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05-06-2015</td> <td>02Y51026</td> </tr> <tr> <td>14-07-2015</td> <td>03Y51001</td> </tr> <tr> <td>17-07-2015</td> <td>03Y51001</td> </tr> <tr> <td>18-07-2015</td> <td>03Y51002</td> </tr> </tbody> </table>	Date de l'évènement	N° lot dispositif	05-06-2015	02Y51026	14-07-2015	03Y51001	17-07-2015	03Y51001	18-07-2015	03Y51002	<p>le service PCS (lors de la centrifugation et lors de la filtration).</p> <ul style="list-style-type: none"> 20-07-2015 : envoi d'un courriel au fournisseur pour leur faire part de la problématique et obtenir des réponses aux questions et une cause. Les quatre (4) évènements ont été déclarés à l'AQ selon la procédure. 	<p>de ses fournisseurs. Investigation en cours. Rencontres bi-hebdomadaires HQ/Terumo en cours.</p> <ul style="list-style-type: none"> Problème identifié par le fournisseur. Une pièce sur un appareil chez le fabricant étaient défectueuse. Le bris de cette pièce est la cause. Terumo a émis une action corrective avec son fabricant. HQ a décidé de continuer à utiliser le lot puisque la fuite est apparente et que l'analyse de risque médical le permet. Terumo a identifié les lots problématiques. Le rappel sera fermé suite à l'écoulement des dispositifs en inventaire à HQ.
Date de l'évènement	N° lot dispositif													
05-06-2015	02Y51026													
14-07-2015	03Y51001													
17-07-2015	03Y51001													
18-07-2015	03Y51002													
1.47	Bris au niveau des produits stables	<ul style="list-style-type: none"> Incohérence quant à savoir si on jette ou pas les produits lorsqu'il y a un bris au niveau d'un produit dans une boîte. 	<ul style="list-style-type: none"> Principe de microfissures à mettre en question : certains fournisseurs de produits stables l'appliquent, d'autres pas. La pratique doit être appuyée par une PFN. RREN rencontrera Jean Lapierre pour déterminer quel type d'information sera demandé aux fournisseurs et pour connaître leur pratique. RREN communiquera avec la R&D (GEO) pour la possibilité de développer un test valable pour les fissures. 											
1.48	Changement matériel des étiquettes de numéros de dons	<ul style="list-style-type: none"> Courriel reçu du fournisseur le 28-07-2015 pour annoncer un changement au niveau du papier des étiquettes. 	<ul style="list-style-type: none"> Suivi fait avec le fournisseur afin de le rencontrer et ainsi obtenir plus d'information. Par la suite, les besoins en validation seront analysés et discutés (AQ/Exploitation). Synthia Sauvageau, coordonnateur des projets et de la conformité pilotera ce dossier. 	<ul style="list-style-type: none"> Date visée par le fournisseur pour le changement des étiquettes : octobre 2015. La rencontre a eu lieu le 21-08-2015, la date visée pour l'implantation est au printemps 2016. 										

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.49	Volume d'un pool de plaquettes erroné sur étiquette (inscrit 487 mL).	<ul style="list-style-type: none"> • Le CH avise que le volume indiqué sur le produit est 487 mL (le volume max est de 400 mL). Le personnel pèse leur produit et au lieu de faire « F7 » pour confirmer le poids, il appuie sur « Quitter ». • SCH-M-15-0422 sera déclarée en E/A (défaut d'étiquetage). • Lettre envoyée au CH par l'AQ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune barrière dans ePROGESA si volume inscrit est supérieur à 400 mL. • Aucune autre plainte de CH pour une plaquette trop grosse. • Vérification par l'Exploitation, aucun pool en inventaire avec poids >383 mL. • Extraction par Sylvain Leclerc pour savoir combien de produits plaquettaires inscrits avec volume >400 mL (depuis 2 ans : 42 cas, dont 28 depuis ePROGESA) . • De plus, une extraction sera demandée à Sylvain Leclerc pour chaque type de produits distribués dans le but d'avoir une idée générale de la situation. Avec cette extraction, on comparera les normes, la notice d'accompagnement, les spécifications et les résultats du Contrôle de la qualité pour s'assurer qu'il n'y a pas d'inconsistance. Une directive sera mise en place pour vérifier le volume des produits non contrôlés par ePROGESA avant l'étiquetage de ceux-ci. 	<ul style="list-style-type: none"> • Recrudescence depuis ePROGESA. • Recherche de la cause/solution en cours Exploitation / TI. • QAR émettra un rapport avec les différentes mesures correctives d'ici le 04-09-2015.
1.50	Problème relié à un lecteur optique	<ul style="list-style-type: none"> • Problème détecté lors de la saisie d'un numéro de don sur une mauvaise photocopie d'une feuille de paille. Aléatoirement, le numéro de don est le bon numéro ou un mauvais numéro. • À la suite de l'investigation aux TI, évènement causé par un lecteur optique, version 2004, sensible à la qualité du code à barres (confirmé par le fournisseur), cet évènement n'a pu être reproduit avec les lecteurs plus récents. • Tous les lecteurs fautifs (3 à Mtl et 1 à Qc) ont été retirés. • Impact sur le PCS seulement car ils sont les seuls à utiliser des photocopies lors du processus. La résultante serait que l'on retrouverait des dons avec des résultats en attente. 	<ul style="list-style-type: none"> • La vérification des dons en attente à être effectuée. <ul style="list-style-type: none"> ○ Aucun don en attente pour ce résultat depuis 01-01-2015 jusqu'au retrait des lecteurs. • Révision des non-conformités avec les photocopies provenant du PCS par l'AQ. 	

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> Le système devra être validé complètement selon la ligne directrice suivante : <i>General Principles of Software Validation : Final Guidance for Industry and FDA Staff</i>. Plus tard. Le système informatique devra se conformer au 21 CFR part 11 (GP). Plus tard Selon les informations présentement disponibles, AQ et BSC ont estimé que le BLA pourrait être soumis à la FDA en décembre 2015 *. L'échéancier pourrait cependant être modifié au fur et à mesure que les écarts (gaps) entre le procédé actuel et ce que la FDA demande seront connus. 	<ul style="list-style-type: none"> AQ évalue en ce moment l'écart (gap analysis) entre ce que la FDA demande à avoir sur un master batch record et ce que EdgeCell peut générer comme rapport. MDEC : Pas de date fixe pour l'échéancier ce qui pourra faciliter l'implantation et maintenir l'intérêt à développer le projet. Progression maintenue. L'obtention de l'accréditation BLA passe obligatoirement par un laboratoire d'analyses accrédité CLIA. L'équipe actuellement dédiée au projet : Christine Milot, Geneviève Paradis, Diane Brodeur, Diane Fournier. Les mêmes ressources sont utilisées pour la production cellulaire et la BLA. Il est décidé de prioriser la production cellulaire. 	<ul style="list-style-type: none"> Une réunion aura lieu avec les TI en février 2015 afin d'évaluer s'il est possible de configurer EdgeCell de façon à ce que nous puissions éviter d'avoir un master batch record en papier (GP). QAR : Gap CLIA – Qualification : à diffuser à France Bernier d'ici la prochaine réunion du groupe Gestion qualité. Fait mais doit être révisé par Geneviève Paradis (qui est occupée à la production cellulaire). Groupe doit définir une date d'implantation.
2.13	Pentaspaspan (ultérieurement point 1.2)	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspaspan : <ul style="list-style-type: none"> Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. 	<ul style="list-style-type: none"> Comment assurer la vigie chez les donneurs. Évaluation plus spécifique à la survenue possible d'effets indésirables chez les donneurs et ce, durant la première année d'utilisation. Début utilisation : 14-03-2014. Pas de réactions rapportées à ce jour. 	<ul style="list-style-type: none"> Approbation conditionnelle (SC-00073) reçue le 16 décembre 2014. Rapport à présenter à Santé Canada au plus tard le 14-04-2015. (Dr Lebrun avisé par courriel le 17-12-2014). Le rapport a été envoyé le 29-05-2015. Le 09-06-2015, CFR a été informée qu'il y a un problème avec la base de données utilisée, invalidant ainsi le rapport. Un amendement à Santé Canada devra leur être envoyé. Pierre Robillard rencontre Yves Grégoire le 15 juillet à ce sujet. Le rapport amendé a été reçu le 20 août . Pierre Robillard écrit : « Tel que déjà mentionné cela ne change en rien la conclusion car il ne s'est pas rajouté de cas après l'implantation de Hespan, seulement avant alors la différence qui n'était pas significative l'est encore moins. ». CFR doit

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
				évaluer si le rapport amendé doit être envoyé à Santé Canada puisque la conclusion est la même.
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> • La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. • Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. • Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. • Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 	<ul style="list-style-type: none"> • Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • CFR : demander à Santé Canada leur position par rapport à GS1 : non fait

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-14-004	Résultats de CQ pour le sang déglycérolé	CON	07-08-2014		<p>L'investigation est en cours. Une ligne du temps sera effectuée par le service et l'AQ fournira les statistiques au niveau des NC. Une corrélation sera effectuée après le temps des fêtes pour analyser les tendances.</p> <p>JDion a fourni les résultats du CQ d'avril 2007 à septembre 2014 à MCG le 03-12-2014.</p> <p>La tare choisie semble être une piste pour la problématique du % de récupération. Le personnel effectuant la tâche est une autre piste. Mise en place d'un outil le 07-01-2015 pour bien cibler la tare à prendre. Voir si amélioration suite à cette mesure dans les prochains mois en parallèle à la suite de l'investigation. Pour l'hémolyse, une analyse des calculs sera effectuée par le service afin de voir si on envisage cette piste.</p> <p>Rencontre le 30 janvier 2015 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ NC reliée à certains techniciens de la Congélation; ○ Technique de la mesure d'hémolyse en cours. <p>Analyse de cause terminée, rapport en rédaction, on doit définir</p>	95	

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
					les plans d'action et le suivi d'efficacité. Rapport reçu et l'approbation débutera au courant de la semaine du 20 juillet.		
AC-14-005	Étiquette à l'endos des culots (T4)	COL	29-08-2014		Dès que la situation a été relevée en juillet 2014, des actions ont été entreprises par les gestionnaires de l'approvisionnement et qui ont établi un suivi avec les gestionnaires du PCS en juillet et août 2014. Ainsi, il y a eu une réduction appréciable des N/C reliées à cette problématique dès le mois d'août qui s'est poursuivie en septembre 2014 avant l'émission de l'AC 14-005. Le dossier était en suivi par Micheline Antar dès juillet 2014, qui a transféré le dossier à Nidal Moukarbel à son retour. Elle fait le suivi depuis le 21 novembre 2014 et des rencontres sont planifiées dans les prochaines semaines. Dossier en suivi. Précision : La réduction appréciable est probablement due au fait que les dispositifs T4 ont été retirés de la circulation. Précision - 30-01-2015 : Action présentement en suspens jusqu'à la remise en production des T4. Une évaluation sera effectuée à ce moment.	95	
DEV-PRB-00202	Utilisation de matériel non conforme	AQ Mtl	20-01-2015		La recherche de cause est terminée. Elle doit être documentée de façon adéquate. Suivi effectué le 08-04-2015. • Documentation complétée. • PFN sera modifiée en octobre 2015	75	
DEV-PRB-00283	Erreur sur rapport envoyé à l'externe	LR	20-01-2015		Recherche de cause terminée. Rédaction du rapport, définition des plans d'action et des mesures d'efficacité en cours Suivi envoyé le 20-07-2015 pour avoir le statut.	90	
DEV-PRB-00284	Date de péremption expiré ou produit reçu trop près de la date de péremption.Plusieurs réactifs dont la date de péremption est expirée ont été utilisés ou retrouvés dans l'inventaire conforme.	LR	20-01-2015		Recherche de cause terminée. Rédaction du rapport, définition des plans d'action des mesures d'efficacité en cours. Suivi envoyé le 20-07-2015 pour avoir le statut.	90	
DEV-PRB-00416	Bris de la poche de cellules souches périphériques (CSP)	BSC	28-07-2015		Suivant l'investigation INV-15-0002 « Critique » portant sur le bris d'une poche de cellules souches périphériques (CSP) constaté à l'hôpital Notre-Dame au moment de la transplantation.	80	

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-15-001	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveau 1	Banque de lait	04-03-2015		Le CAPA suit son cours et tout est en ligne pour la date cible.	99	
AC-15-002	Heures d'entreposage manquantes sur les feuilles de paillasse	PCS	16-03-2015		Mise en œuvre des mesures proposées en cours. Date due : 30-09-2015.	95	
AC-15-003	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveaux 2 et 3	Banque de lait	20-03-2015		Débuté. En cours avec LSPQ et service.	15	
AC-15-004	Critères d'admissibilité non respectés	CDS	06-05-2015		Mauvaise évaluation du statut des donneurs de plasma (Fréquent vs non fréquent) Modification des documents contrôlés 23-11-2015	90	

Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 15-09-2015

Rédigé par : Denise Lessard/Richard Renaud/Smaranda Ghibu

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Smaranda Ghibu	X		Serge Maltais	X	
Marc Germain (MGER)	X		Simon Fournier	X		Richard Renaud	X	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.04	Refonte PFN Rappel	<ul style="list-style-type: none"> La PFN-00677 met l'emphase sur le volet « comité de rappel » et fait référence aux procédures sectorielles. <ul style="list-style-type: none"> Les commentaires reçus ont été placés dans un tableau sous forme de questions/réponses. Ce tableau est en pièce jointe à la PFN-00677 dans SmartDoc. Une deuxième phase de modifications est en cours visant à convertir les PFN sectorielles en SPE. MDEC mentionne qu'une révision était déjà en cours au niveau des cellules souches en vue de l'accréditation du WMDA. Le mois d'octobre était une date visée pas obligatoire en soi et surtout pas de façon à nuire à l'efficience des actions en cours. 	<ul style="list-style-type: none"> Sophie Loïselle et Marie-Claude Goulet travaillent pour arrimer toutes les PFN de retrait/rappel avec celles de l'entreprise. Une nouvelle liste de vérification (<i>checklist</i>) a été élaborée pour permettre la traçabilité des étapes du rappel. RREN fera le suivi avec André Vachon à cet effet. 	<ul style="list-style-type: none"> La PFN centrale est en vigueur depuis le 07-08-2015. Les documents sont actuellement en formation dans Smart doc. L'entrée en vigueur de la phase 2 sera effectuée le 13 octobre 2015 tel que prévu.
	Documents contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> Les PFN-00044 et SPE-00919 étant en vigueur depuis le 01-12-2014, l'objet implique maintenant le volet « GABARITS ». 	<ul style="list-style-type: none"> Une demande de volontaires pour participer aux différents groupes de consultation a été adressée par Samuel Caron lors de la Régie. Pour le nouveau gabarit de PFN, un seul gabarit est requis, autant pour l'aspect production/système que pour l'aspect analytique. Créer un nouveau type de document concernant les dossiers de production (DOP). Prévoir une période de transition concernant l'implantation du nouveau gabarit. Plan proposé : <ol style="list-style-type: none"> Mise en vigueur du nouveau gabarit pour la formation périodique d'octobre 2015; Le gabarit actuel demeure en vigueur jusqu'en juillet 2016; Règles pendant la transition : 	<ul style="list-style-type: none"> La deuxième réunion de chaque groupe a eu lieu, compte rendu à venir, points à statuer par QAR. Une proposition de plan de déploiement a été donnée lors de ces rencontres. Les points ont été statués par QAR. Le gabarit de PFN sera envoyé au groupe pour approbation finale. Le document est actuellement en collaboration dans Smart doc pour approbation en novembre 2015.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>Nouveau document = nouveau gabarit Modification de document = pas d'obligation de migrer vers le nouveau gabarit. Cette obligation sera pour tout document qui entre en vigueur après le 01-07-2016.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il sera envoyé pour approbation finale par le groupe de travail sur les gabarits (en juillet 2015). • Il faudra évaluer combien de PFN n'ont pas de changement pour savoir si on a besoin d'établir une date ultime où toutes les PFN devront être modifiées : suivi avec indicateurs. 	
	NC-Investigations-CAPA	<ul style="list-style-type: none"> • Pour l'instant, SmartCAPA ne correspond pas au besoin de déploiement d'une action corrective/préventive (par ex. : une NC ne doit pas être obligatoirement initiée pour déclencher un CAPA; exigence actuelle du système). • Il faut aussi considérer l'implantation de la version 9.1 et de son impact sur ce processus. • La PFN d'investigations a été mise en vigueur le 29-06-2015. Un arrimage sera fait pour novembre si nécessaire : NC-investigations-CAPA dans le but d'assurer un processus linéaire. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le processus des NC CAPA sera revu au cours de l'année 2015. • But de l'AQ : mettre en place un formulaire papier pour simulation (nouveau processus) afin d'établir les spécifications à donner aux TI pour conception. • Le nouveau processus une fois validé avec les utilisateurs sera transféré dans SmartCAPA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les procédures de non-conformités, d'investigations qualité et d'actions correctives sont en création/révision actuellement. Il est prévu de les faire entrer en vigueur à l'automne (visée = novembre 2015). Noter que les modifications à la procédure de non-conformité pour cette implantation ne comportent pas de changement majeur de processus (modifications mineures). • Dès que les TI auront implanté le nouveau « workflow » SmartCAPA en DEV, le formulaire NC ainsi que le nouveau processus pourront être créés et une simulation avec l'Exploitation sera planifiée. • Plan détaillé en cours d'élaboration. • Échéancier pour SmartCAPA à revoir car impossible pour fin 2015 avec le projet informatique SmartSolve. • Mise en vigueur du processus harmonisé en novembre 2015.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> • Une plus grande planification avant d'initier un contrôle des changements est requise. • Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant le changement et après la validation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consultations commencées auprès des TI, RMT et SEB pour voir à uniformiser les CC reliés aux équipements • Une modification à la procédure actuelle pour intégrer la planification se fera à l'automne. • Séances d'information et de formation à prévoir pour les spécialistes AQ et pour l'Exploitation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un outil informatique pour aide à la planification des CC est à l'essai avec certains services ciblés (Qualification et LRCS). • Visée pour modification de la PFN : décembre 2015 (impact SmartCAPA) • Délai pour la refonte sur ce point : à déterminer.
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> • Décision à prendre si un « support informatique » sera utilisé pour l'inspection visuelle. • Micheline Antar pilote le projet : pas d'échéancier fixe. Le dossier progresse bien en collaboration avec M. Normand Robichaud (consultant). • L'outil papier sera « viable » environ <u>un</u> an avant de penser à un outil informatique. • Annie Jacques assure le support TI au dossier. L'AQ/CFR sont déjà en collaboration au dossier (Marie-Claude Goulet et Martin Chicoine). 	<ul style="list-style-type: none"> • Livrable possible pour novembre 2015 après le lot 1 de ePROGESA. • AQ/CFR : maintien du mandat de Martin Chicoine dans le groupe Inspection visuelle jusqu'à la fin du processus.
	Cartographie des processus		<ul style="list-style-type: none"> • Projet à venir 	
1.20	Investigation aux Tissus humains	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi de l'investigation en cours aux TH. [Rappel : nous faisons référence au point 3.1.1.1.4 (Emballage de tissus osseux) du compte rendu de la 293^e réunion du Comité de direction qui a eu lieu le 10 avril 2014]. 	<ul style="list-style-type: none"> • 21-10-2014 : rédaction du rapport d'investigation concernant l'écart original (scellage non conforme) presque complété. <ul style="list-style-type: none"> ○ La liste des problématiques et des écarts est complétée. ○ Deux autres investigations à faire relatives à des produits distribués alors qu'ils auraient dû être bloqués. • Il en reste deux à finaliser : • Un produit qui devait être bloqué a été distribué et rappelé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ce n'est pas une E/A car aucun risque de 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigation en cours. • Présenter DD à MDEC pour justification des produits sur le marché (HF 23-12-2014) et approuver le rapport final INV-14-0001 (DT 23-12-2014). Investigation fermée. • Compléter l'investigation INV-14-0002 en cours – Martin Chicoine et Sandrine Langlois. Investigation fermée. • Document de décision finalisé, signatures sur l'investigation à venir (EXPL+QAR) – début mars. Complété • INV-14-0003 est en attente de l'investigation INV-15-0001. L'investigation

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>contamination microbienne. Il faut initier une non-conformité.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cas similaire qui s'est produit plus tôt cette année. ○ Informer l'AATB uniquement si rappel. ○ SGHI demande si une même analyse de risque peut servir pour 2 cas similaires ou si elle doit être refaite (même incident : poche primaire/ secondaire/tertiaire). <p>S'il s'agit de la même problématique (par ex. : appareil) la même analyse de risque peut servir. Il faut être conséquent.</p>	<p>est complétée et en commentaires au service et à l'AQ. Approbation prévue pour le 15-08-2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'investigation INV-14-003 a été approuvée et fermée le 11-08-2015. • Point à retirer
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • Statut des plaintes liées à l'opercule d'aluminium fragilisé : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 nouvelle plainte ce mois-ci (5 au total) • Analyse de la valeur nutritionnelle : MIRIS au SEB (en évaluation) • Productions non conformes pour cause de non-stérilité du produit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour octobre et novembre, le taux de rejet pour cause de non-stérilité est de 52 %. ○ Contaminant principal B. Cereus. • Un Comité de rappel a été formé le 28-11-2014 à la suite des renseignements reçus du LSPQ à l'effet que le CH Ste-Justine voudrait faire des analyses de décompte et d'identification de Bacillus Cereus à la suite du décès d'un bébé prématuré d'une infection au B. Cereus (souches du bébé versus souches potentielles de la Banque de lait maternel). • Le 05-12-2014, il a été décidé d'arrêter les opérations de la Banque de lait pour des fins commerciales jusqu'à ce que toutes les opérations de la Banque de lait soient revues. • Les améliorations qui ont été apportées ont eu un impact positif au niveau du contrôle de l'environnement et de la robustesse du processus. Par contre, même si le taux de rejets a diminué, il demeure élevé (60 %). Le processus de fabrication du lait n'est pas un processus stérile, donc, il est normal de trouver ce type de contaminants (<i>Bacillus sp</i>) qui se retrouvent partout dans la nature. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyses d'écart effectuées : <ul style="list-style-type: none"> ○ Étiquetage : pas d'impact sur le receveur. ○ BPF : évaluation par un avocat externe. Il est important de déterminer à quelle sorte « d'aliment » le lait est associé. Trois possibilités : nourrisson, <2ans, diète spéciale. • Les états de situation ont été soumis pour le CA. • Remplacement du pasteurisateur : un nouveau pasteurisateur (3^e tentative) est maintenant fonctionnel. • Mise en place par dérogation d'une désinfection à l'eau de Javel au moins une fois par jour sur le sol et les surfaces contact de la BDL et du corridor attenant. • Protocole d'étude sur la charge microbienne du produit pré et post pasteurisation en rédaction. Le coût d'exécution serait de l'ordre de 15 000 \$. L'accord est donné. • Contrôles environnementaux en cours (l'identification des souches se fera à un coût approximatif de 5 300 \$). • Stratégie pour disponibilité de pasteurisateurs 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation du dossier au Comité de direction à faire. • Résultats/identification à la suite des contrôles environnementaux. • Un groupe pour l'investigation a été formé (INV-14-0006). Une première réunion a eu lieu le 10-12-2014, une autre est prévue le 19-12-2014. • Un document sur les éléments essentiels à rencontrer pour le redémarrage de la Banque de lait est présentement en évaluation à QAR : le document est rédigé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les critères sont liés à l'investigation. • Enquête Ste-Justine : analyse des échantillons de retenus des 2 lots et méthodologie en cours de rédaction. • Révision de la méthode d'analyse et du plan d'échantillonnage. Première réunion prévue le 03-02-2015. • Position de SC maintenant connue (10-02-2015) Lait = aliment non normalisé • Une rencontre entre CFR et l'ACIA sur

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>supplémentaires au laboratoire (2 fabricants) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ recevoir un nouveau pasteurisateur plus robuste (fournisseur Anglais : Sterifeed); conception déjà faite. ○ faire appel à un autre fournisseur (Français ou autre) / délai 3 mois pour construction (février-mars 2015). Cahier des charges disponible. <ul style="list-style-type: none"> • Il a aussi été décidé de former un sous-comité (Dr Gilles Delage, France Bernier, Mélanie Samson et Hélène Gagné) pour établir le protocole et la méthode à utiliser pour tester les échantillons de lait des deux lots impliqués dans le cas du décès. • Une investigation sur le processus de production de lait maternel est en cours. Le processus de production sera revu. • Une téléconférence a eu lieu avec le LSPQ qui regarde aussi de leur côté pour une méthode optimale. La méthodologie PFGE est robuste. Un protocole de validation (échantillonnage/échantillon de rétention) sera élaboré. • Aménagement du laboratoire en cours, hottes installées, certification par le fournisseur faite au courant de la semaine du 18 mai • Validation de nettoyage (efficacité du désinfectant) en cours • Documents contrôlés finalisés. • Souche de <i>BCereus</i> rapatriée au LSPQ, analyses en cours • Résultats du LSPQ, souche de <i>BCereus</i> dans le lait maternel de HQ est différente de celle trouvée chez le bébé, étude complétée. • Discussion avec le LSPQ pour les tests de culture bactérienne sur le lait non pasteurisé en cours • Validation nettoyage (efficacité du désinfectant) en 	<p>l'étiquetage du lait a eu lieu le 10 mars 2015. L'ACIA a confirmé que le tableau de valeur nutritive n'a pas à être sur l'étiquette. Il peut être mis dans l'encart.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigation complétée, actions correctives proposées. • Enquête Ste-Justine : un des échantillons s'est avéré positif au <i>B.Cereus</i>. La souche doit être identifiée. En cours au LSPQ. • Investigation à Ste-Justine : Gilles Delage devrait intervenir auprès du LSPQ pour accélérer l'investigation. • Date visée de réouverture : 30 juin 2015. • CAPA en cours. L'avancement va bon train. • Première rencontre tenue entre l'AQ, CFR et les opérations de la Banque de lait sur les étapes nécessaires pour se conformer aux exigences d'étiquetage de l'ACIA. • Les données statistiques nécessaires à l'étiquetage ont été reçues. • Des analyses de revérification seront faites sur quelques lots par année pour détecter une dérivation par rapport à la moyenne établie. • Le démarrage a eu lieu tel que prévu le 30 juin 2015. • Le rapport d'investigation est en commentaires avec SGHI et MDEC. Gilles Delage l'a déjà révisé et n'a pas de commentaire. • Le rapport d'investigation INV-14-0006 a été approuvé le 04-08-2015. • Le processus de revue des résultats du

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>attente de résultats : semaine du 22 juin.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validation des hottes terminées. • Validation du deuxième pasteurisateur : protocole signé, prêt pour exécution • Les contrôles environnementaux avant mise en production seront faits au courant de la semaine du 22 juin. • Méthode d'analyse microbiologique sur le lait pasteurisé en cours de finalisation au LSPQ basé sur protocole fourni par HQ. • Processus de revue des résultats du LSPQ par le Service des analyses réglementaires et relâche des lots par l'AQ en cours de discussion. • Le LSPQ a déjà envoyé des résultats des premiers lots. • Début des critères de redémarrage 2 et 3 : suivis avec l'AC-15-003. • À 60 % de rejets post pasteurisation, il est difficile de bâtir et de maintenir un inventaire. Compte tenu des multiples mesures de mitigation déjà mises en place, MGER s'interroge quant à l'adéquation des critères de qualité utilisés par HQ. • Commentaires de MGER : doit-on continuer à travailler sur l'AC-15-003? La cause probable de la contamination est le lait des mères. Comme celui-ci ne sera testé qu'après l'implantation de l'AC-15-003, on devra attendre le résultat du test pour observer une diminution du nombre de lots contaminés. • Consensus : des membres de l'Exploitation, de l'Assurance qualité et des Affaires médicales visiteront au moins trois (3) banques de lait (soit à Paris, Houston, Calgary ou Vancouver) pour comparer leur façon de faire. • Les membres réitèrent l'importance de maintenir de 	<p>LSPQ par le Service des analyses réglementaires et relâche des lots par l'AQ est maintenant en place.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les critères de redémarrage 2 et 3 sont enclenchés. Les échéanciers individuels de chacun des plans d'action doivent être établis pour le 30-09-2015. • Des 20 premières productions analysées par le LSPQ, nous avons 60 % de rejets (12/20). Sept lots rejetés dus à la présence de <i>Bacillus</i> sp et 5 lots rejetés car dénombrement microbien trop élevé (aucune identification dans ce cas). Huit lots ont été libérés. • En date du 11-09-2015, 19 des 31 lots analysés par le LSPQ sont non conformes. Le taux de rejet se maintient donc autour de 60 %. • Des membres de l'AQ et de l'Exploitation participeront au 3^e Congrès international de l'<i>European Milk Bank Association</i> (EMBA) qui se tiendra à Lyon en France les 8 et 9 octobre 2015.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>bonnes relations avec Prolacta qui est en train de définir les façons de faire pour l'industrie. Soit un des trois liens stratégiques à maintenir, les deux autres étant les utilisateurs et les banques de lait.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aussi longtemps qu'il n'y aura pas de changement au plan actuel, nous maintenons les critères de relance 2 et 3. 	
1.38	Réutilisation éventuelle des dispositifs T4	<ul style="list-style-type: none"> • 92 000 dispositifs / date de péremption début 2017 (environ 6-8 mois d'utilisation) avec engagement d'utilisation. • Problématique au niveau des leucocytes résiduels / qualité du produit / restriction émise par Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suite au rapport de Haemonetics (observations 3 jours Collectes/PCS/CQ), recommandation : trouver une solution pour assurer le refroidissement le plus rapidement possible à la suite du prélèvement. • Validation de la boîte VIP en condition extrême estivale (semaine du 18 mai). • Terminée, résultats concluants, rapport fermé. • Validation de performance de 299 dons pour démontrer l'efficacité du refroidissement rapide (début 8 juin). En cours. • À la suite des résultats des 60 premiers produits, les critères d'acceptation quant au niveau de facteur VIII n'ont pas été rencontrés. Il est probable qu'il y ait eu erreur quant à la spécification de ce critère lors de la rédaction du protocole. Cette erreur dans le protocole a été confirmée, de sorte que le critère pour le facteur VIII a été effectivement rencontré. • À vérifier auprès de Jocelyne Dion qui a établi l'échantillonnage du protocole basé sur la table binomiale de l'AABB. • La transformation des produits de la phase 2 se terminera au courant de la semaine du 14 septembre. • Les tests du CQ de ces produits seront effectués à l'expiration de ceux-ci (42 jours). • À ce jour, les 186 culots testés sont conformes. • Lorsque la validation sera terminée, la soumission 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier à présenter au CD / groupe Gestion qualité avant la remise en production. • Rencontre en date du 24-02-2015 / évaluation des options possibles (Exploitation) : chaîne de froid. • Un suivi devra être envoyé à Santé Canada avec la soumission encore ouverte. • La validation du processus est débutée. • Les résultats semblent prometteurs. • Les 60 premiers produits sont en évaluation au CQ. • À la suite des résultats des 60 produits, la validation sera complétée pour atteindre 299 produits. • Début de la phase 2 : au courant de la semaine du 24-08-2015. Le rythme soutenu engendra une grande économie autant au niveau du plasma récupéré qu'au niveau du prix d'acquisition des dispositifs actuellement en négociation avec le fournisseur. MDEC encourage la poursuite du bon travail d'équipe.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			sera retournée à Santé Canada. Étant donné que la soumission est déjà ouverte, le retour de Santé Canada devrait se faire plus rapidement (moins de 105 jours).	
1.42	Investigation aux Tissus INV-15-0001	<ul style="list-style-type: none"> • Observation d'audit (AEX-714-EXP) où il a été constaté que des tissus ont été distribués malgré le fait que des examens 8132 «NC révisées» n'aient pas été renseignés par l'AQ. • Des suivis ont indiqué que la problématique s'appliquait également aux TO, ni le service, ni l'AQ n'étaient au courant de ce fonctionnement de Edge. Selon le personnel audité des TI, ce fonctionnement est normal dans Edge. • Considérant que : <ol style="list-style-type: none"> 1. l'évaluation de risque : (impact produit distribué, plus de 10 cas et problème détecté par accident/audit) indique un risque intolérable; 2. plusieurs observations (AEX-607 et 608) et autres constats impliquant Edge (problématique de conception à considérer). Une investigation qualité a été demandée par QAR. 	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer d'impliquer F. Janelle si le secteur est informatisé. • Une réunion sera planifiée entre H. Fournier, I. Lussier, F. Janelle, J. Dion, MDEC et SGHI concernant l'observation EdgeCell Tissus avant l'investigation proposée. • Lors de l'émission du rapport préliminaire, la portée a été évaluée sur deux niveaux : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les produits touchés ○ L'évaluation des systèmes similaires <ul style="list-style-type: none"> ▪ La problématique ne touche pas les autres services utilisant EdgeCell ou EdgeLab. • Action immédiate : AEX-714-EXP (AUD-I00073) : <ul style="list-style-type: none"> ○ Mise à jour de la DIR-00409 (version DIR-00409[3]). Cette directive règle la problématique en précisant aux réviseurs des TO/TH de mettre les examens 8132/6022 uniquement sur les « Prélèvements Tissus ». 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigation débutée le 24-04-2015, F. Janelle et H. Fournier sont d'accord avec la formulation de la problématique, rapport préliminaire approuvé le 7 mai 2015. • Rencontre de l'équipe d'investigation le 22 mai 2015 pour finaliser le plan d'investigation. • Plan d'investigation en cours. • Investigation en cours. Le rapport préliminaire complété et les demandes de prolongation acceptées seront envoyés aux participants de la réunion. • Martin Chicoine est désigné pour coordonner l'investigation; Hugo Fournier demeure responsable du leadership. Un nouveau plan d'investigation a été préparé par le Service des investigations afin de vérifier toutes les étapes du projet EdgeCell Tissus (de la conceptualisation à la post implantation).
1.45	Analyse Chagas sur les échantillons de tissus humains	<p>Les échantillons cadavériques sont envoyés à l'ARC pour l'analyse Chagas depuis septembre 2011.</p> <p>Constat début mai 2015 : l'étape de filtration précédant l'analyse n'est pas effectuée pour ce type d'échantillon contrairement à ce qui est prescrit à l'encart.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation du risque faite par les Affaires médicales le 8 mai 2015. • Évaluation par les Tissus humains des valves cardiaques distribuées (non implantées) pour rappel par mesure de précaution. • Une valve cardiaque a été distribuée et à la demande des Affaires médicales, le retrait sera initié à l'automne lorsque l'analyse de risque sera complétée. Ceci permettra de fournir des renseignements 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse de risque : automne 2015. Le DD sera présenté au CD du 1^{er} octobre 2015.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours										
			adéquats au médecin transplantateur.											
1.46	Fuite dispositifs ATREUS	<p>Quatre (4) cas de fuites détectées durant la centrifugation avec trois (3) lots différents de dispositifs ATREUS. Les fuites sont au niveau de la jonction du sac de traitement (« beigne ») et de la tubulure menant à la poche de culot.</p> <p>Les produits ont été centrifugés dans trois (3) appareils différents.</p> <p>Les fuites sont apparentes (défectabilité élevée).</p> <table border="1" data-bbox="669 561 1257 743"> <thead> <tr> <th>Date de l'évènement</th> <th>N° lot dispositif</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05-06-2015</td> <td>02Y51026</td> </tr> <tr> <td>14-07-2015</td> <td>03Y51001</td> </tr> <tr> <td>17-07-2015</td> <td>03Y51001</td> </tr> <tr> <td>18-07-2015</td> <td>03Y51002</td> </tr> </tbody> </table>	Date de l'évènement	N° lot dispositif	05-06-2015	02Y51026	14-07-2015	03Y51001	17-07-2015	03Y51001	18-07-2015	03Y51002	<ul style="list-style-type: none"> Évaluation de risque effectuée par les Affaires médicales (et par l'AQ selon la SPE-00965). Les deux analyses de risque indiquent un risque mineur. Mise en vigueur de la DIR-00684 pour l'inspection par le service PCS (lors de la centrifugation et lors de la filtration). 20-07-2015 : envoi d'un courriel au fournisseur pour leur faire part de la problématique et obtenir des réponses aux questions et une cause. Les quatre (4) événements ont été déclarés à l'AQ selon la procédure. 	<ul style="list-style-type: none"> En attente d'une réponse du fournisseur (demandée pour le 21-07-2015). Plusieurs autres fuites détectées. Terumo semble avoir identifié un problème avec un de ses fournisseurs. Investigation en cours. Rencontres bi-hebdomadaires HQ/Terumo en cours. Problème identifié par le fournisseur. Une pièce sur un appareil chez le fabricant étaient défectueuse. Le bris de cette pièce est la cause. Terumo a émis une action corrective avec son fabricant. HQ a décidé de continuer à utiliser le lot puisque la fuite est apparente et que l'analyse de risque médical le permet. Terumo a identifié les lots problématiques. Le rappel sera fermé suite à l'écoulement des dispositifs en inventaire à HQ.
Date de l'évènement	N° lot dispositif													
05-06-2015	02Y51026													
14-07-2015	03Y51001													
17-07-2015	03Y51001													
18-07-2015	03Y51002													
1.47	Bris au niveau des produits stables	<ul style="list-style-type: none"> Incohérence quant à savoir si on jette ou pas les produits lorsqu'il y a un bris au niveau d'un produit dans une boîte. 	<ul style="list-style-type: none"> Principe de microfissures à mettre en question : certains fournisseurs de produits stables l'appliquent, d'autres pas. La pratique doit être appuyée par une PFN. RREN rencontrera Jean Lapierre pour déterminer quel type d'information sera demandé aux fournisseurs et pour connaître leur pratique. RREN communiquera avec la R&D (GEO) pour la possibilité de développer un test validable pour les fissures. 	<ul style="list-style-type: none"> AQ fera circuler le rapport de GEO aux membres. 										

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.48	Changement matériel des étiquettes de numéros de dons	<ul style="list-style-type: none"> • Courriel reçu du fournisseur le 28-07-2015 pour annoncer un changement au niveau du papier des étiquettes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi fait avec le fournisseur afin de le rencontrer et ainsi obtenir plus d'information. Par la suite, les besoins en validation seront analysés et discutés (AQ/Exploitation). • Synthia Sauvageau, coordonnateur des projets et de la conformité pilotera ce dossier. 	<ul style="list-style-type: none"> • Date visée par le fournisseur pour le changement des étiquettes : octobre 2015. • La rencontre a eu lieu le 21-08-2015, la date visée pour l'implantation est au printemps 2016. • En attente des échantillons pour la validation et les spécifications pour la soumission à Santé Canada. • Point à retirer
1.49	Volume d'un pool de plaquettes erroné sur étiquette (inscrit 487 mL).	<ul style="list-style-type: none"> • Le CH avise que le volume indiqué sur le produit est 487 mL (le volume max est de 400 mL). Le personnel pèse leur produit et au lieu de faire « F7 » pour confirmer le poids, il appuie sur « Quitter ». • SCH-M-15-0422 sera déclarée en E/A (défaut d'étiquetage). • Lettre envoyée au CH par l'AQ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune barrière dans ePROGESA si volume inscrit est supérieur à 400 mL. • Aucune autre plainte de CH pour une plaquette trop grosse. • Vérification par l'Exploitation, aucun pool en inventaire avec poids >383 mL. • Extraction par Sylvain Leclerc pour savoir combien de produits plaquettaires inscrits avec volume >400 mL (depuis 2 ans : 42 cas, dont 28 depuis ePROGESA). • De plus, une extraction sera demandée à Sylvain Leclerc pour chaque type de produits distribués dans le but d'avoir une idée générale de la situation. Avec cette extraction, on comparera les normes, la notice d'accompagnement, les spécifications et les résultats du Contrôle de la qualité pour s'assurer qu'il n'y a pas d'inconsistance. Une directive sera mise en place pour vérifier le volume des produits non contrôlés par ePROGESA avant l'étiquetage de ceux-ci. • Le résultat de l'extraction démontre 41 pools de plaquettes et 2 cryoprécipités dont le volume de l'étiquette est erroné. • La directive DIR-00689 a été mise en place le 27-08-2015 pour ajouter une vérification du volume avant l'étiquetage du produit. 	<ul style="list-style-type: none"> • Recrudescence depuis ePROGESA. • Recherche de la cause/solution en cours Exploitation / TI. • QAR émettra un rapport avec les différentes mesures correctives d'ici le 04-09-2015. • AQ fera un suivi avec Sylvie Thibault pour connaître les raisons pour lesquelles les critères de la Notice d'accompagnement sont plus sévères que la norme. Par la suite, il faudra ramener les critères de la Notice conformes à la norme. • SFOU informera les membres de la date à laquelle la modification du paramétrage sera faite.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • La Notice d'accompagnement sera modifiée d'ici novembre (les critères de la Notice sont plus sévères que la norme). • Le paramétrage doit permettre la correction du volume avant l'étiquetage pour éviter les rejets. 	
1.50	Problème relié à un lecteur optique	<ul style="list-style-type: none"> • Problème détecté lors de la saisie d'un numéro de don sur une mauvaise photocopie d'une feuille de paille. Aléatoirement, le numéro de don est le bon numéro ou un mauvais numéro. • À la suite de l'investigation aux TI, évènement causé par un lecteur optique, version 2004, sensible à la qualité du code à barres (confirmé par le fournisseur), cet évènement n'a pu être reproduit avec les lecteurs plus récents. • Tous les lecteurs fautifs (3 à Mtl et 1 à Qc) ont été retirés. • Impact sur le PCS seulement car ils sont les seuls à utiliser des photocopies lors du processus. La résultante serait que l'on retrouverait des dons avec des résultats en attente. • À la suite de la lecture de 20 copies de feuilles de paille, le problème n'a pu être reproduit. • À la suite d'une information mentionnant le même problème avec un lecteur série 2005, sept lecteurs ont été retirés et remplacés. L'impact demeure le même que pour la série 2004 (étant donné leurs emplacements). • Des réunions sont en cours (depuis le 01-09-2015) dans le cadre du projet « Plateforme C2 Atom » qui vont nous permettre de préciser, dans la PFN-00115, les cas dans lesquels l'AQ devra être avisée en fonction d'un incident TI. • Des modifications doivent être faites à la PFN des NC pour inclure les incidents informatiques touchant la qualité/traçabilité des produits (novembre 2015). • Le Service des TI fait présentement l'essai d'un équipement permettant l'évaluation de la qualité des lecteurs optiques. Cet équipement pourrait être utilisé lorsque nos processus demandent une lecture à partir de photocopies ou pour une validation. 	<ul style="list-style-type: none"> • La vérification des dons en attente à être effectuée. <ul style="list-style-type: none"> ○ Aucun don en attente pour ce résultat depuis 01-01-2015 jusqu'au retrait des lecteurs. • Révision des non-conformités avec les photocopies provenant du PCS par l'AQ. • Cet évènement soulève des questions au niveau de la validation et des spécifications de nos lecteurs et aussi de l'utilisation de photocopies à la Production. • Pourquoi le fournisseur qui était au courant du problème ne nous a pas informés avant? • Établir un seuil minimum de qualité (point de référence). 	<ul style="list-style-type: none"> • Cas prioritaire à être transféré au Service des investigations.

RISQUES PRIORITAIRES

Les membres sont invités à énoncer les risques qualité qu'ils considèrent prioritaires.

Les risques suivants sont retenus :

- Lecteur optique – code à barres (déjà suivi au point 1.50)
- Banque de lait (déjà suivi au point 1.31)
- Contamination bactérienne des plaquettes (risque pour lequel des mesures de mitigation additionnelles sont déjà envisagées)

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> • Le système devra être validé complètement selon la ligne directrice suivante : <i>General Principles of Software Validation : Final Guidance for Industry and FDA Staff</i>. Plus tard. • Le système informatique devra se conformer au 21 CFR part 11 (GP). Plus tard • Selon les informations présentement disponibles, AQ et BSC ont estimé que le BLA pourrait être soumis à la FDA en décembre 2015 *. L'échéancier pourrait cependant être modifié au fur et à mesure que les écarts (gaps) entre le procédé actuel et ce que la FDA demande seront connus. 	<ul style="list-style-type: none"> • AQ évalue en ce moment l'écart (gap analysis) entre ce que la FDA demande à avoir sur un master batch record et ce que EdgeCell peut générer comme rapport. • MDEC : Pas de date fixe pour l'échéancier ce qui pourra faciliter l'implantation et maintenir l'intérêt à développer le projet. Progression maintenue. • L'obtention de l'accréditation BLA passe obligatoirement par un laboratoire d'analyses accrédité CLIA. • L'équipe actuellement dédiée au projet : Christine Milot, Geneviève Paradis, Diane Brodeur, Diane Fournier. Les mêmes ressources sont utilisées pour la production cellulaire et la BLA. Il est décidé de prioriser la production cellulaire. 	<ul style="list-style-type: none"> • Une réunion aura lieu avec les TI en février 2015 afin d'évaluer s'il est possible de configurer EdgeCell de façon à ce que nous puissions éviter d'avoir un master batch record en papier (GP). • QAR : Gap CLIA – Qualification : à diffuser à France Bernier d'ici la prochaine réunion du groupe Gestion qualité. Fait mais doit être révisé par Geneviève Paradis (qui est occupée à la production cellulaire). • Groupe doit définir une date d'implantation.
2.13	Pentaspán (ultérieurement point 1.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspán : <ul style="list-style-type: none"> ○ Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Comment assurer la vigie chez les donneurs. • Évaluation plus spécifique à la survenue possible d'effets indésirables chez les donneurs et ce, durant la première année d'utilisation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Approbation conditionnelle (SC-00073) reçue le 16 décembre 2014. • Rapport à présenter à Santé Canada au plus tard le 14-04-2015. (Dr Lebrun avisé

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
			<ul style="list-style-type: none"> • Début utilisation : 14-03-2014. • Pas de réactions rapportées à ce jour. 	<p>par courriel le 17-12-2014).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le rapport a été envoyé le 29-05-2015. Le 09-06-2015, CFR a été informée qu'il y a un problème avec la base de données utilisée, invalidant ainsi le rapport. Un amendement à Santé Canada devra leur être envoyé. Pierre Robillard rencontre Yves Grégoire le 15 juillet à ce sujet. • Le rapport amendé a été reçu le 20 août . Pierre Robillard écrit : « Tel que déjà mentionné cela ne change en rien la conclusion car il ne s'est pas rajouté de cas après l'implantation de Hespan, seulement avant alors la différence qui n'était pas significative l'est encore moins. ». CFR doit évaluer si le rapport amendé doit être envoyé à Santé Canada puisque la conclusion est la même. • CFR a envoyé le rapport amendé. Santé Canada l'a évalué et jugé acceptable (14-09-2015).
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> • La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. • Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. • Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. • Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 	<ul style="list-style-type: none"> • Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • CFR : demander à Santé Canada leur position par rapport à GS1 : non fait

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-14-004	Résultats de CQ pour le sang déglycérolé	CON	07-08-2014		<p>L'investigation est en cours. Une ligne du temps sera effectuée par le service et l'AQ fournira les statistiques au niveau des NC. Une corrélation sera effectuée après le temps des fêtes pour analyser les tendances.</p> <p>JDion a fourni les résultats du CQ d'avril 2007 à septembre 2014 à MCG le 03-12-2014.</p> <p>La tare choisie semble être une piste pour la problématique du % de récupération. Le personnel effectuant la tâche est une autre piste. Mise en place d'un outil le 07-01-2015 pour bien cibler la tare à prendre. Voir si amélioration suite à cette mesure dans les prochains mois en parallèle à la suite de l'investigation. Pour l'hémolyse, une analyse des calculs sera effectuée par le service afin de voir si on envisage cette piste.</p> <p>Rencontre le 30 janvier 2015 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ NC reliée à certains techniciens de la Congélation; ○ Technique de la mesure d'hémolyse en cours. <p>Analyse de cause terminée, rapport en rédaction, on doit définir les plans d'action et le suivi d'efficacité.</p> <p>Rapport reçu et l'approbation débutera au courant de la semaine du 20 juillet.</p> <p>Rapport approuvé.</p> <p>AQ en attente des dates de mises en place des actions par les services pour approbation des plans d'action.</p>	95	
AC-14-005	Étiquette à l'endos des culots (T4)	COL	29-08-2014		<p>Dès que la situation a été relevée en juillet 2014, des actions ont été entreprises par les gestionnaires de l'approvisionnement et qui ont établi un suivi avec les gestionnaires du PCS en juillet et août 2014. Ainsi, il y a eu une réduction appréciable des N/C reliées à cette problématique dès le mois d'août qui s'est poursuivie en septembre 2014 avant l'émission de l'AC 14-005. Le dossier était en suivi par Micheline Antar dès juillet 2014, qui a transféré le dossier à Nidal Moukarbel à son retour. Elle fait le suivi depuis le 21 novembre 2014 et des rencontres sont planifiées dans les prochaines semaines. Dossier en suivi.</p> <p>Précision : La réduction appréciable est probablement due au fait</p>	95	

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
					que les dispositifs T4 ont été retirés de la circulation. Précision - 30-01-2015 : Action présentement en suspens jusqu'à la remise en production des T4. Une évaluation sera effectuée à ce moment.		
DEV-PRB-00202	Utilisation de matériel non conforme	AQ Mtl	20-01-2015		La recherche de cause est terminée. Elle doit être documentée de façon adéquate. Suivi effectué le 08-04-2015. • Documentation complétée. En approbation • PFN sera modifiée en octobre 2015	80	
DEV-PRB-00283	Erreur sur rapport envoyé à l'externe	LR	20-01-2015	10-09-2015	Recherche de cause terminée. Rédaction du rapport, définition des plans d'action et des mesures d'efficacité en cours Suivi envoyé le 20-07-2015 pour avoir le statut. Action corrective fermée le 10-09-2015. La situation sera suivie avec les analyses de tendances trimestrielles émises. Point à retirer	100	
DEV-PRB-00284	Date de péremption expiré ou produit reçu trop près de la date de péremption.Plusieurs réactifs dont la date de péremption est expirée ont été utilisés ou retrouvés dans l'inventaire conforme.	LR	20-01-2015	10-09-2015	Recherche de cause terminée. Rédaction du rapport, définition des plans d'action des mesures d'efficacité en cours. Suivi envoyé le 20-07-2015 pour avoir le statut. Action corrective fermée le 10-09-2015. La situation sera suivie avec les analyses de tendances trimestrielles émises. Point à retirer	100	
DEV-PRB-00416	Bris de la poche de cellules souches périphériques (CSP)	BSC	28-07-2015		Suivant l'investigation INV-15-0002 « Critique » portant sur le bris d'une poche de cellules souches périphériques (CSP) constaté à l'hôpital Notre-Dame au moment de la transplantation. Investigation terminée et approuvée Plan d'action en cours	85	
AC-15-001	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveau 1	Banque de lait	04-03-2015		Le CAPA suit son cours et tout est en ligne pour la date cible. Suivi et efficacité post-approbation prévus le 30-09-2015.	99	
AC-15-002	Heures d'entreposage manquantes sur les feuilles de paillasse	PCS	16-03-2015		Mise en œuvre des mesures proposées en cours. Date due : 30-09-2015.	95	
AC-15-003	Redémarrage des opérations de la Banque de	Banque de lait	20-03-2015		Débuté. En cours avec LSPQ et service.	15	

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
	lait – Critères niveaux 2 et 3				Trois (3) des points déjà terminés. Un (1) en cours et quatre (4) autres à définir les échéanciers.		
AC-15-004	Critères d'admissibilité non respectés	CDS	06-05-2015		Mauvaise évaluation du statut des donneurs de plasma (Fréquent vs non fréquent) Modification des documents contrôlés 23-11-2015	90	



Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 20-10-2015

Rédigé par : Denise Lessard/Richard Renaud/Smaranda Ghibu

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Smaranda Ghibu/Annie Gingras	X		Serge Maltais	X	
Marc Germain (MGER)	X		Simon Fournier	X		Richard Renaud	X	

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.04	Refonte	<p>PFN Rappel</p> <ul style="list-style-type: none"> La PFN-00677 met l'emphase sur le volet « comité de rappel » et fait référence aux procédures sectorielles. <ul style="list-style-type: none"> Les commentaires reçus ont été placés dans un tableau sous forme de questions/réponses. Ce tableau est en pièce jointe à la PFN-00677 dans SmartDoc. Une deuxième phase de modifications est en cours visant à convertir les PFN sectorielles en SPE. MDEC mentionne qu'une révision était déjà en cours au niveau des cellules souches en vue de l'accréditation du WMDA. Le mois d'octobre était une date visée pas obligatoire en soi et surtout pas de façon à nuire à l'efficience des actions en cours. 	<ul style="list-style-type: none"> Sophie Loïselle et Marie-Claude Goulet travaillent pour arrimer toutes les PFN de retrait/rappel avec celles de l'entreprise. Une nouvelle liste de vérification (<i>checklist</i>) a été élaborée pour permettre la traçabilité des étapes du rappel. RREN fera le suivi avec André Vachon à cet effet. 	<ul style="list-style-type: none"> La PFN centrale est en vigueur depuis le 07-08-2015. L'entrée en vigueur de la phase 2 a été effectuée le 13 octobre 2015 tel que prévu. La PFN est en vigueur depuis le 13 octobre 2015. Point fermé : à retirer.
		<p>Documents contrôlés</p> <ul style="list-style-type: none"> Les PFN-00044 et SPE-00919 étant en vigueur depuis le 01-12-2014, l'objet implique maintenant le volet « GABARITS ». 	<ul style="list-style-type: none"> Une demande de volontaires pour participer aux différents groupes de consultation a été adressée par Samuel Caron lors de la Régie. Pour le nouveau gabarit de PFN, un seul gabarit est requis, autant pour l'aspect production/système que pour l'aspect analytique. Créer un nouveau type de document concernant les dossiers de production (DOP). Prévoir une période de transition concernant l'implantation du nouveau gabarit. Plan proposé : <ol style="list-style-type: none"> Mise en vigueur du nouveau gabarit pour la formation périodique d'octobre 2015; Le gabarit actuel demeure en vigueur jusqu'en juillet 2016; Règles pendant la transition : 	<ul style="list-style-type: none"> La deuxième réunion de chaque groupe a eu lieu, compte rendu à venir, points à statuer par QAR. Une proposition de plan de déploiement a été donnée lors de ces rencontres. Les points ont été statués par QAR. Le gabarit de PFN sera envoyé au groupe pour approbation finale. Le document est actuellement en collaboration dans Smart doc pour approbation en novembre 2015.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>Nouveau document = nouveau gabarit</p> <p>Modification de document = pas d'obligation de migrer vers le nouveau gabarit. Cette obligation sera pour tout document qui entre en vigueur après le 01-07-2016.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il sera envoyé pour approbation finale par le groupe de travail sur les gabarits (en juillet 2015). • Il faudra évaluer combien de PFN n'ont pas de changement pour savoir si on a besoin d'établir une date ultime où toutes les PFN devront être modifiées : suivi avec indicateurs. 	
	NC-Investigations-CAPA	<ul style="list-style-type: none"> • Pour l'instant, SmartCAPA ne correspond pas au besoin de déploiement d'une action corrective/préventive (par ex. : une NC ne doit pas être obligatoirement initiée pour déclencher un CAPA; exigence actuelle du système). • Il faut aussi considérer l'implantation de la version 9.1 et de son impact sur ce processus. • La PFN d'investigations a été mise en vigueur le 29-06-2015. Un arrimage sera fait pour novembre si nécessaire : NC-investigations-CAPA dans le but d'assurer un processus linéaire. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le processus des NC CAPA sera revu au cours de l'année 2015. • But de l'AQ : mettre en place un formulaire papier pour simulation (nouveau processus) afin d'établir les spécifications à donner aux TI pour conception. • Le nouveau processus une fois validé avec les utilisateurs sera transféré dans SmartCAPA. • Le projet de refonte NC-CAPA (incluant la mise à niveau informatique de SmartSolve) a été lancé le 22-09-2015. La planification du projet est en cours. Les objectifs spécifiques y seront déterminés puis une demande officielle sera faite pour ajouter le projet à la liste des projets officielle (comme sous-projet de la refonte qualité). • Il a été convenu que le processus ne sera pas arrêté tant qu'il n'y aura pas entente entre QAR et l'Exploitation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les procédures de non-conformités, d'investigations qualité et d'actions correctives sont en création/révision actuellement. Il est prévu de les faire entrer en vigueur à l'automne (visée = novembre 2015). Noter que les modifications à la procédure de non-conformité pour cette implantation ne comportent pas de changement majeur de processus (modifications mineures). • Dès que les TI auront implanté le nouveau « workflow » SmartCAPA en DEV, le formulaire NC ainsi que le nouveau processus pourront être créés et une simulation avec l'Exploitation sera planifiée. • Plan détaillé en cours d'élaboration. • Échéancier pour SmartCAPA à revoir car impossible pour fin 2015 avec le projet informatique SmartSolve. • Mise en vigueur du processus harmonisé en novembre 2015. • L'ajout à la liste des projets sera fait en novembre 2015.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> • Une plus grande planification avant d'initier un contrôle des changements est requise. • Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant le changement et après la validation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consultations commencées auprès des TI, RMT et SEB pour voir à uniformiser les CC reliés aux équipements • Une modification à la procédure actuelle pour intégrer la planification se fera à l'automne. • Séances d'information et de formation à prévoir pour les spécialistes AQ et pour l'Exploitation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un outil informatique pour aide à la planification des CC est à l'essai avec certains services ciblés (Qualification et LRCS). • Visée pour modification de la PFN : décembre 2015 (impact SmartCAPA) • Délai pour la refonte sur ce point : à déterminer.
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> • Décision à prendre si un « support informatique » sera utilisé pour l'inspection visuelle. • Micheline Antar pilote le projet : pas d'échéancier fixe. Le dossier progresse bien en collaboration avec M. Normand Robichaud (consultant). • L'outil papier sera « viable » environ <u>un</u> an avant de penser à un outil informatique. • Annie Jacques assure le support TI au dossier. L'AQ/CFR sont déjà en collaboration au dossier (Marie-Claude Goulet et Martin Chicoine). 	<ul style="list-style-type: none"> • Livrable possible pour novembre 2015 après le lot 1 de ePROGESA. • AQ/CFR : maintien du mandat de Martin Chicoine dans le groupe Inspection visuelle jusqu'à la fin du processus. • Phase 1, implantation le 30-11-2015 • Une deuxième phase sera implantée en février 2016 pour PCS2 et TRIMA. • Reconnaissance pour les participants à planifier.
	Cartographie des processus		<ul style="list-style-type: none"> • Projet à venir 	
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • Statut des plaintes liées à l'opercule d'aluminium fragilisé : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 nouvelle plainte ce mois-ci (5 au total) • Analyse de la valeur nutritionnelle : MIRIS au SEB (en évaluation) • Productions non conformes pour cause de non-stérilité du produit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour octobre et novembre, le taux de rejet pour cause de non-stérilité est de 52 %. ○ Contaminant principal B. Cereus. • Un Comité de rappel a été formé le 28-11-2014 à la suite des renseignements reçus du LSPQ à l'effet que le CH Ste-Justine voudrait faire des analyses de décompte et d'identification de Bacillus Cereus à la suite du décès d'un bébé prématuré d'une infection au B. Cereus (souches du bébé versus souches potentielles de la Banque 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyses d'écart effectuées : <ul style="list-style-type: none"> ○ Étiquetage : pas d'impact sur le receveur. ○ BPF : évaluation par un avocat externe. Il est important de déterminer à quelle sorte « d'aliment » le lait est associé. Trois possibilités : nourrisson, <2ans, diète spéciale. • Les états de situation ont été soumis pour le CA. • Remplacement du pasteurisateur : un nouveau pasteurisateur (3^e tentative) est maintenant fonctionnel. • Mise en place par dérogation d'une désinfection à l'eau de Javel au moins une fois par jour sur le sol et 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation du dossier au Comité de direction à faire. • Résultats/identification à la suite des contrôles environnementaux. • Un groupe pour l'investigation a été formé (INV-14-0006). Une première réunion a eu lieu le 10-12-2014, une autre est prévue le 19-12-2014. • Un document sur les éléments essentiels à rencontrer pour le redémarrage de la Banque de lait est présentement en évaluation à QAR : le document est rédigé :

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>de lait maternel).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le 05-12-2014, il a été décidé d'arrêter les opérations de la Banque de lait pour des fins commerciales jusqu'à ce que toutes les opérations de la Banque de lait soient revues. • Les améliorations qui ont été apportées ont eu un impact positif au niveau du contrôle de l'environnement et de la robustesse du processus. Par contre, même si le taux de rejets a diminué, il demeure élevé (60 %). Le processus de fabrication du lait n'est pas un processus stérile, donc, il est normal de trouver ce type de contaminants (<i>Bacillus sp</i>) qui se retrouvent partout dans la nature. 	<p>les surfaces contact de la BDL et du corridor attenant.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocole d'étude sur la charge microbienne du produit pré et post pasteurisation en rédaction. Le coût d'exécution serait de l'ordre de 15 000 \$. L'accord est donné. • Contrôles environnementaux en cours (l'identification des souches se fera à un coût approximatif de 5 300 \$). • Stratégie pour disponibilité de pasteurisateurs supplémentaires au laboratoire (2 fabricants) : <ul style="list-style-type: none"> ○ recevoir un nouveau pasteurisateur plus robuste (fournisseur Anglais : Sterifeed); conception déjà faite. ○ faire appel à un autre fournisseur (Français ou autre) / délai 3 mois pour construction (février-mars 2015). Cahier des charges disponible. • Il a aussi été décidé de former un sous-comité (Dr Gilles Delage, France Bernier, Mélanie Samson et Hélène Gagné) pour établir le protocole et la méthode à utiliser pour tester les échantillons de lait des deux lots impliqués dans le cas du décès. • Une investigation sur le processus de production de lait maternel est en cours. Le processus de production sera revu. • Une téléconférence a eu lieu avec le LSPQ qui regarde aussi de leur côté pour une méthode optimale. La méthodologie PFGE est robuste. Un protocole de validation (échantillonnage/échantillon de rétention) sera élaboré. • Aménagement du laboratoire en cours, hottes installées, certification par le fournisseur faite au courant de la semaine du 18 mai • Validation de nettoyage (efficacité du désinfectant) en cours 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Les critères sont liés à l'investigation. • Enquête Ste-Justine : analyse des échantillons de retenus des 2 lots et méthodologie en cours de rédaction. • Révision de la méthode d'analyse et du plan d'échantillonnage. Première réunion prévue le 03-02-2015. • Position de SC maintenant connue (10-02-2015) Lait = aliment non normalisé • Une rencontre entre CFR et l'ACIA sur l'étiquetage du lait a eu lieu le 10 mars 2015. L'ACIA a confirmé que le tableau de valeur nutritive n'a pas à être sur l'étiquette. Il peut être mis dans l'encart. • Investigation complétée, actions correctives proposées. • Enquête Ste-Justine : un des échantillons s'est avéré positif au B.Cereus. La souche doit être identifiée. En cours au LSPQ. • Investigation à Ste-Justine : Gilles Delage devrait intervenir auprès du LSPQ pour accélérer l'investigation. • Date visée de réouverture : 30 juin 2015. • CAPA en cours. L'avancement va bon train. • Première rencontre tenue entre l'AQ, CFR et les opérations de la Banque de lait sur les étapes nécessaires pour se conformer aux exigences d'étiquetage de l'ACIA. • Les données statistiques nécessaires à l'étiquetage ont été reçues. • Des analyses de revérification seront faites sur quelques lots par année pour détecter une dérivation par rapport à la moyenne

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • Documents contrôlés finalisés. • Souche de <i>BCereus</i> rapatriée au LSPQ, analyses en cours • Résultats du LSPQ, souche de <i>BCereus</i> dans le lait maternel de HQ est différente de celle trouvée chez le bébé, étude complétée. • Discussion avec le LSPQ pour les tests de culture bactérienne sur le lait non pasteurisé en cours • Validation nettoyage (efficacité du désinfectant) en attente de résultats : semaine du 22 juin. • Validation des hottes terminées. • Validation du deuxième pasteurisateur : protocole signé, prêt pour exécution • Les contrôles environnementaux avant mise en production seront faits au courant de la semaine du 22 juin. • Méthode d'analyse microbiologique sur le lait pasteurisé en cours de finalisation au LSPQ basé sur protocole fourni par HQ. • Processus de revue des résultats du LSPQ par le Service des analyses réglementaires et relâche des lots par l'AQ en cours de discussion. • Le LSPQ a déjà envoyé des résultats des premiers lots. • Début des critères de redémarrage 2 et 3 : suivis avec l'AC-15-003. • À 60 % de rejets post pasteurisation, il est difficile de bâtir et de maintenir un inventaire. Compte tenu des multiples mesures de mitigation déjà mises en place, MGER s'interroge quant à l'adéquation des critères de qualité utilisés par HQ. • Commentaires de MGER : doit-on continuer à travailler sur l'AC-15-003? La cause probable de la 	<p>établie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le démarrage a eu lieu tel que prévu le 30 juin 2015. • Le rapport d'investigation est en commentaires avec SGHI et MDEC. Gilles Delage l'a déjà révisé et n'a pas de commentaire. • Le rapport d'investigation INV-14-0006 a été approuvé le 04-08-2015. • Le processus de revue des résultats du LSPQ par le Service des analyses réglementaires et relâche des lots par l'AQ est maintenant en place. • Les critères de redémarrage 2 et 3 sont enclenchés. Les échéanciers individuels de chacun des plans d'action doivent être établis pour le 30-09-2015. • Des 20 premières productions analysées par le LSPQ, nous avons 60 % de rejets (12/20). Sept lots rejetés dus à la présence de <i>Bacillus</i> sp et 5 lots rejetés car dénombrement microbien trop élevé (aucune identification dans ce cas). Huit lots ont été libérés. • En date du 11-09-2015, 19 des 31 lots analysés par le LSPQ sont non conformes. Le taux de rejet se maintient donc autour de 60 %. • Des membres de l'AQ et de l'Exploitation participeront au 3^e Congrès international de l'<i>European Milk Bank Association</i> (EMBA) qui se tiendra à Lyon en France les 8 et 9 octobre 2015. De plus, une visite guidée du Lactarium de Paris a été effectuée ainsi qu'une visite (plus commerciale) du

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>contamination est le lait des mères. Comme celui-ci ne sera testé qu'après l'implantation de l'AC-15-003, on devra attendre le résultat du test pour observer une diminution du nombre de lots contaminés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consensus : des membres de l'Exploitation, de l'Assurance qualité et des Affaires médicales visiteront au moins trois (3) banques de lait (soit à Paris, Houston, Calgary ou Vancouver) pour comparer leur façon de faire. • Les membres réitérent l'importance de maintenir de bonnes relations avec Prolacta qui est en train de définir les façons de faire pour l'industrie. Soit un des trois liens stratégiques à maintenir, les deux autres étant les utilisateurs et les banques de lait. • Aussi longtemps qu'il n'y aura pas de changement au plan actuel, nous maintenons les critères de relance 2 et 3. • L'emphase de l'AC-15-003 doit être mise sur l'hygiène des donneuses et du matériel. Les autres points étant reportés à la phase IV. • Le Lactarium de Paris a atteint un taux de rejet de 7 % en faisant un suivi régulier au niveau des donneuses et du matériel. Le taux de rejet des autres banques de lait se situe à environ 15 %. 	<p>Lactarium de Lyon (hôpital de la Croix-Rousse) le 7 octobre 2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'analyse du lait non pasteurisé débutera le 27 octobre sous forme d'étude et comprendra des pools de mères individuelles (plusieurs dates de prélèvement) de même que des mélanges de ces mères individuelles. • En parallèle, un projet débutera entre les opérations de la Banque de lait, l'AQ, les Affaires médicales et le registre de lait maternel pour voir les mesures d'hygiène accrues et le suivi des mères qui peuvent être implantés. D'après l'expérience des lactariums visités en France et des discussions avec la Banque de lait de Toronto, les mesures entreprises à ce niveau réduisent la contamination microbiologique de façon significative et diminuent le pourcentage de lait rejeté.
1.38	Réutilisation éventuelle des dispositifs T4	<ul style="list-style-type: none"> • 92 000 dispositifs / date de péremption début 2017 (environ 6-8 mois d'utilisation) avec engagement d'utilisation. • Problématique au niveau des leucocytes résiduels / qualité du produit / restriction émise par Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suite au rapport de Haemonetics (observations 3 jours Collectes/PCS/CQ), recommandation : trouver une solution pour assurer le refroidissement le plus rapidement possible à la suite du prélèvement. • Validation de la boîte VIP en condition extrême estivale (semaine du 18 mai). • Terminée, résultats concluants, rapport fermé. • Validation de performance de 299 dons pour démontrer l'efficacité du refroidissement rapide (début 8 juin). En cours. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier à présenter au CD / groupe Gestion qualité avant la remise en production. • Rencontre en date du 24-02-2015 / évaluation des options possibles (Exploitation) : chaîne de froid. • Un suivi devra être envoyé à Santé Canada avec la soumission encore ouverte. • La validation du processus est débutée. • Les résultats semblent prometteurs.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • À la suite des résultats des 60 premiers produits, les critères d'acceptation quant au niveau de facteur VIII n'ont pas été rencontrés. Il est probable qu'il y ait eu erreur quant à la spécification de ce critère lors de la rédaction du protocole. Cette erreur dans le protocole a été confirmée, de sorte que le critère pour le facteur VIII a été effectivement rencontré. • À vérifier auprès de Jocelyne Dion qui a établi l'échantillonnage du protocole basé sur la table binomiale de l'AABB. La transformation des produits de la phase 2 se terminera au courant de la semaine du 14 septembre. • Les tests du CQ de ces produits seront effectués à l'expiration de ceux-ci (42 jours). • À ce jour, les 299 culots testés sont conformes pour les analyses avant péremption et 59 culots testés pour l'hémolyse à péremption sont conformes. • Lorsque la validation sera terminée, la soumission sera retournée à Santé Canada. Étant donné que la soumission est déjà ouverte, le retour de Santé Canada devrait se faire plus rapidement (moins de 105 jours). 	<ul style="list-style-type: none"> • Les 60 premiers produits sont en évaluation au CQ. • À la suite des résultats des 60 produits, la validation sera complétée pour atteindre 299 produits. • Début de la phase 2 : au courant de la semaine du 24-08-2015. Le rythme soutenu engendra une grande économie autant au niveau du plasma récupéré qu'au niveau du prix d'acquisition des dispositifs actuellement en négociation avec le fournisseur. MDEC encourage la poursuite du bon travail d'équipe. • Résultats attendus pour mi-novembre 2015.
1.42	Investigation aux Tissus INV-15-0001	<ul style="list-style-type: none"> • Observation d'audit (AEX-714-EXP) où il a été constaté que des tissus ont été distribués malgré le fait que des examens 8132 «NC révisées» n'aient pas été renseignés par l'AQ. • Des suivis ont indiqué que la problématique s'appliquait également aux TO, ni le service, ni l'AQ n'étaient au courant de ce fonctionnement de Edge. Selon le personnel audité des T1, ce fonctionnement est normal dans Edge. • Considérant que : <ol style="list-style-type: none"> 1. l'évaluation de risque : (impact produit distribué, plus de 10 cas et problème détecté par accident/audit) indique un risque intolérable; 2. plusieurs observations (AEX-607 et 608) et autres constats 	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer d'impliquer F. Janelle si le secteur est informatisé. • Une réunion sera planifiée entre H. Fournier, I. Lussier, F. Janelle, J. Dion, MDEC et SGHI concernant l'observation EdgeCell Tissus avant l'investigation proposée. • Lors de l'émission du rapport préliminaire, la portée a été évaluée sur deux niveaux : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les produits touchés ○ L'évaluation des systèmes similaires <ul style="list-style-type: none"> ▪ La problématique ne touche pas les autres 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigation débutée le 24-04-2015, F. Janelle et H. Fournier sont d'accord avec la formulation de la problématique, rapport préliminaire approuvé le 7 mai 2015. • Rencontre de l'équipe d'investigation le 22 mai 2015 pour finaliser le plan d'investigation. • Plan d'investigation en cours. • Investigation en cours. Le rapport préliminaire complété et les demandes de prolongation acceptées seront envoyés aux

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours		
		<p>impliquant Edge (problématique de conception à considérer). Une investigation qualité a été demandée par QAR.</p>	<p>services utilisant EdgeCell ou EdgeLab.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Action immédiate : AEX-714-EXP (AUD-I00073) : <ul style="list-style-type: none"> ○ Mise à jour de la DIR-00409 (version DIR-00409[3]). Cette directive règle la problématique en précisant aux réviseurs des TO/TH de mettre les examens 8132/6022 uniquement sur les « Prélèvements Tissus ». 	<p>participants de la réunion.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Martin Chicoine est désigné pour coordonner l'investigation; Hugo Fournier demeure responsable du leadership. Un nouveau plan d'investigation a été préparé par le Service des investigations afin de vérifier toutes les étapes du projet EdgeCell Tissus (de la conceptualisation à la post implantation). • La cueillette des preuves est terminée, une rencontre est à planifier afin de présenter les causes fondamentales retrouvées. 		
1.45	Analyse Chagas sur les échantillons de tissus humains	<p>Les échantillons cadavériques sont envoyés à l'ARC pour l'analyse Chagas depuis septembre 2011.</p> <p>Constat début mai 2015 : l'étape de filtration précédant l'analyse n'est pas effectuée pour ce type d'échantillon contrairement à ce qui est prescrit à l'encart.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation du risque faite par les Affaires médicales le 8 mai 2015. • Évaluation par les Tissus humains des valves cardiaques distribuées (non implantées) pour rappel par mesure de précaution. • Une valve cardiaque a été distribuée et à la demande des Affaires médicales, le retrait sera initié à l'automne lorsque l'analyse de risque sera complétée. Ceci permettra de fournir des renseignements adéquats au médecin transplantateur. • Les Affaires médicales doivent revenir avec un nouveau Document de décision (DD) basé sur les divers commentaires reçus dans le but probable d'éliminer cette analyse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse de risque : automne 2015. Le DD a été présenté au CD du 1^{er} octobre 2015. 		
1.46	Fuite dispositifs ATREUS	<p>Quatre (4) cas de fuites détectées durant la centrifugation avec trois (3) lots différents de dispositifs ATREUS. Les fuites sont au niveau de la jonction du sac de traitement (« beigne ») et de la tubulure menant à la poche de culot.</p> <p>Les produits ont été centrifugés dans trois (3) appareils différents.</p> <p>Les fuites sont apparentes (déteçtabilité élevée).</p> <table border="1" data-bbox="666 1458 1257 1495"> <tr> <td>Date de l'évènement</td> <td>N° lot dispositif</td> </tr> </table>	Date de l'évènement	N° lot dispositif	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de risque effectuée par les Affaires médicales (et par l'AQ selon la SPE-00965). Les deux analyses de risque indiquent un risque mineur. • Mise en vigueur de la DIR-00684 pour l'inspection par le service PCS (lors de la centrifugation et lors de la filtration). • 20-07-2015 : envoi d'un courriel au fournisseur pour 	<ul style="list-style-type: none"> • En attente d'une réponse du fournisseur (demandée pour le 21-07-2015). • Plusieurs autres fuites détectées. Terumo semble avoir identifié un problème avec un de ses fournisseurs. Investigation en cours. Rencontres bi-hebdomadaires HQ/Terumo en cours.
Date de l'évènement	N° lot dispositif					

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours								
		<table border="1"> <tr> <td>05-06-2015</td> <td>02Y51026</td> </tr> <tr> <td>14-07-2015</td> <td>03Y51001</td> </tr> <tr> <td>17-07-2015</td> <td>03Y51001</td> </tr> <tr> <td>18-07-2015</td> <td>03Y51002</td> </tr> </table>	05-06-2015	02Y51026	14-07-2015	03Y51001	17-07-2015	03Y51001	18-07-2015	03Y51002	<p>leur faire part de la problématique et obtenir des réponses aux questions et une cause.</p> <ul style="list-style-type: none"> Les quatre (4) événements ont été déclarés à l'AQ selon la procédure. 	<ul style="list-style-type: none"> Problème identifié par le fournisseur. Une pièce sur un appareil chez le fabricant était défectueuse. Le bris de cette pièce est la cause. Terumo a émis une action corrective avec son fabricant. HQ a décidé de continuer à utiliser le lot puisque la fuite est apparente et que l'analyse de risque médical le permet. Terumo a identifié les lots problématiques. Le rappel sera fermé suite à l'écoulement des dispositifs en inventaire à HQ.
05-06-2015	02Y51026											
14-07-2015	03Y51001											
17-07-2015	03Y51001											
18-07-2015	03Y51002											
1.47	Bris au niveau des produits stables	<ul style="list-style-type: none"> Incohérence quant à savoir si on jette ou pas les produits lorsqu'il y a un bris au niveau d'un produit dans une boîte. 	<ul style="list-style-type: none"> Principe de microfissures à mettre en question : certains fournisseurs de produits stables l'appliquent, d'autres pas. La pratique doit être appuyée par une PFN. RREN rencontrera Jean Lapierre pour déterminer quel type d'information sera demandé aux fournisseurs et pour connaître leur pratique. RREN communiquera avec la R&D (GEO) pour la possibilité de développer un test valable pour les fissures. Il y a des entreprises (par ex. Sandoz) qui ont fait des études exhaustives sur lesquelles HQ peut se baser dans le but d'améliorer les processus de réception/expédition des boîtes de produits stables. Une visite serait de mise et ce, rapidement. 	<ul style="list-style-type: none"> AQ fera circuler le rapport de GEO aux membres. Il n'y a pas de rapport GEO officiel qui a été émis mais plutôt une étude a été faite il y a deux (2) ans. Les solutions sont coûteuses sans que le résultat soit garanti. 								
1.49	Volume d'un pool de plaquettes erroné sur étiquette (inscrit 487 mL).	<ul style="list-style-type: none"> Le CH avise que le volume indiqué sur le produit est 487 mL (le volume max est de 400 mL). Le personnel pèse leur produit et au lieu de faire « F7 » pour confirmer le poids, il appuie sur « Quitter ». SCH-M-15-0422 sera déclarée en E/A (défaut d'étiquetage). Lettre envoyée au CH par l'AQ. 	<ul style="list-style-type: none"> Aucune barrière dans ePROGESA si volume inscrit est supérieur à 400 mL. Aucune autre plainte de CH pour une plaquette trop grosse. Vérification par l'Exploitation, aucun pool en inventaire avec poids >383 mL. Extraction par Sylvain Leclerc pour savoir combien de 	<ul style="list-style-type: none"> Recrudescence depuis ePROGESA. Recherche de la cause/solution en cours Exploitation / TI. QAR émettra un rapport avec les différentes mesures correctives d'ici le 04-09-2015. AQ fera un suivi avec Sylvie Thibault pour 								

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>produits plaquettaires inscrits avec volume >400 mL (depuis 2 ans : 42 cas, dont 28 depuis ePROGESA) .</p> <ul style="list-style-type: none"> De plus, une extraction sera demandée à Sylvain Leclerc pour chaque type de produits distribués dans le but d'avoir une idée générale de la situation. Avec cette extraction, on comparera les normes, la notice d'accompagnement, les spécifications et les résultats du Contrôle de la qualité pour s'assurer qu'il n'y a pas d'inconsistance. Une directive sera mise en place pour vérifier le volume des produits non contrôlés par ePROGESA avant l'étiquetage de ceux-ci. Le résultat de l'extraction démontre 41 pools de plaquettes et 2 cryoprécipités dont le volume de l'étiquette est erroné. La directive DIR-00689 a été mise en place le 27-08-2015 pour ajouter une vérification du volume avant l'étiquetage du produit. La Notice d'accompagnement sera modifiée d'ici novembre (les critères de la Notice sont plus sévères que la norme). Le paramétrage doit permettre la correction du volume avant l'étiquetage pour éviter les rejets. Faire un suivi avec MAK pour la possibilité de développement à ce sujet. 	<p>connaître les raisons pour lesquelles les critères de la Notice d'accompagnement sont plus sévères que la norme. Par la suite, il faudra ramener les critères de la Notice conformes à la norme.</p> <ul style="list-style-type: none"> SFOU informera les membres de la date à laquelle la modification du paramétrage sera faite. Paramétrage du volume pour les cryo pour le 25-10-2015. Impossible de paramétrer le rejet pour les pools dans l'état actuel. Toutes solutions demanderaient du développement (confirmé par MAK). Modification de la directive DIR-00689 en conséquence.
1.50	Problème relié à un lecteur optique	<ul style="list-style-type: none"> Problème détecté lors de la saisie d'un numéro de don sur une mauvaise photocopie d'une feuille de paille. Aléatoirement, le numéro de don est le bon numéro ou un mauvais numéro. À la suite de l'investigation aux TI, évènement causé par un lecteur optique, version 2004, sensible à la qualité du code à barres (confirmé par le fournisseur), cet évènement n'a pu être reproduit avec les lecteurs plus récents. Tous les lecteurs fautifs (3 à Mtl et 1 à Qc) ont été retirés. Impact sur le PCS seulement car ils sont les seuls à utiliser des 	<ul style="list-style-type: none"> La vérification des dons en attente à être effectuée. <ul style="list-style-type: none"> Aucun don en attente pour ce résultat depuis 01-01-2015 jusqu'au retrait des lecteurs. Révision des non-conformités avec les photocopies provenant du PCS par l'AQ. Cet évènement soulève des questions au niveau de la validation et des spécifications de nos lecteurs et aussi de l'utilisation de photocopies à la Production. Pourquoi le fournisseur qui était au courant du 	<ul style="list-style-type: none"> Cas prioritaire à être transféré au Service des investigations. Investigation INV-15-0004 initiée le 17-09-2015 : <ul style="list-style-type: none"> À la suite des nouvelles informations obtenues le 15-10-2015 (vérification des codes-à-barres sur l'étiquette de produit ePROGESA), l'évaluation d'impact doit être revue intégralement afin d'inclure toutes les opérations où un code-à-

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>photocopies lors du processus. La résultante serait que l'on retrouverait des dons avec des résultats en attente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • À la suite de la lecture de 20 copies de feuilles de paillasse, le problème n'a pu être reproduit. • À la suite d'une information mentionnant le même problème avec un lecteur série 2005, sept lecteurs ont été retirés et remplacés. L'impact demeure le même que pour la série 2004 (étant donné leurs emplacements). • Des réunions sont en cours (depuis le 01-09-2015) dans le cadre du projet « Plateforme C2 Atom » qui vont nous permettre de préciser, dans la PFN-00115, les cas dans lesquels l'AQ devra être avisée en fonction d'un incident TI. • Des modifications doivent être faites à la PFN des NC pour inclure les incidents informatiques touchant la qualité/traçabilité des produits (novembre 2015). • Le Service des TI fait présentement l'essai d'un équipement permettant l'évaluation de la qualité des lecteurs optiques. Cet équipement pourrait être utilisé lorsque nos processus demandent une lecture à partir de photocopies ou pour une validation. 	<p>problème ne nous a pas informés avant?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Établir un seuil minimum de qualité (point de référence). • En parallèle, le groupe de validation des TI vont évaluer tous les codes-à-barres produits à HQ (ePROGESA, EdgeCell, EdgeLab, etc.) • Dans le cours de l'investigation, une visite d'un à deux centres hospitaliers sera effectuée pour évaluer le risque de leur côté. Un rapport doit être produit au plus tard avant le CA prévu le 11 novembre. 	<p>barres a été généré par ePROGESA (depuis le 25-05-2015) et ce, jusqu'au retrait des lecteurs optiques fabriqués en 2004 et 2005 (maximum 19-10-2015).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les lecteurs plus sensibles à répéter l'écart (années de fabrication : 2004 et 2005) ont été retirés progressivement. • Il a été déterminé que la possibilité que le défaut ait pu affecter des produits présentement sur le marché est très faible. • L'investigation suit son cours.
1.51	Gestion de la date de péremption des matériovigilances dans Edge	<ul style="list-style-type: none"> • Ce problème affecte uniquement les méthodes groupées. • Problème détecté le 27-09-2015 lors du retour d'irradiation de tissus musculosquelettiques qui avaient été irradiés en juillet 2015 mais dont la saisie du retour a été complétée en septembre 2015. • Cette étape du processus prévoit la saisie du certificat d'irradiation à l'aide du concept de matériovigilance. Edge a accepté la saisie de ce certificat même si sa date d'expiration (juillet 2015) était échuée lors de la saisie en septembre 2015. • Vérification des lignes de produits impactée par ce problème : cellules souches et tissus humains. • Cellules souches : une seule méthode peut être utilisée en groupée mais n'est pas permise à la PFN du service. Donc aucun produit n'est impacté. • Tissus humains : 16 méthodes peuvent être utilisées en groupée. Ceci 	<ul style="list-style-type: none"> • Non-conformité DEV-PRB-00743 a été initiée par les Tissus. • Révision des dossiers papier des tissus : la documentation démontre que la povidone iodée n'était pas périmée au moment de son utilisation pour neuf (9) tissus oculaires. Pour les deux (2) autres tissus oculaires, aucune documentation n'est au dossier à ce sujet. • Après discussion avec les Affaires médicales, aucun retrait des deux (2) tissus oculaires n'a été effectué pour les raisons suivantes : cultures conformes, absence d'effets indésirables pour les tissus transplantés et forte probabilité que le produit n'était pas périmé, compte tenu de ce qui a été documenté pour les neufs (9) autres cas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Implantation v 6.6 en février ou mars 2016.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>touche particulièrement les tissus oculaires.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Problème connu et considéré mineur chez INLOG qui n'a pas jugé bon d'aviser HQ. Correctifs déjà prévus aux versions 6.5 et 6.6., 	<ul style="list-style-type: none"> • CC-PRB-00470 : retrait dans Edge de la possibilité d'utiliser une méthode groupée pour les tissus oculaires. • Directive DIR-00697 mise en place le 01-10-2015 pour amender la PFN-00363. • Implantation de la version 6.6 avec le correctif déjà inclus. 	
1.52	Limite du volume sanguin estimé pour l'éligibilité des jeunes donneurs	<ul style="list-style-type: none"> • Depuis la mise en place ePROGESA, non-respect du critère du volume sanguin minimum pour pouvoir prélever un jeune donneur ne respectant pas les critères. Cent douze (112) donneurs ont été prélevés depuis l'implantation de ePROGESA. • Lien non fait entre la SPE-00643 et le MCSD (section V). • Nouvelle interdiction créée lors de la mise en place de ePROGESA (décision médicale). 	<ul style="list-style-type: none"> • Modification de la SPE-00643 pour identifier les donneurs interdits. • Mise en vigueur de la SPE prévue pour le 22 octobre. • Incident déclaré comme erreurs/accidents dans le rapport annuel. • Voir avec Daniel Boutin sur quoi il s'est basé pour faire si peu de formation sur les changements aux critères du MCSD. • Une mesure intérimaire doit être mise en place pour réduire l'impact (jeunes petites donneuses). 	•

RISQUES PRIORITAIRES

Les membres sont invités à énoncer les risques qualité qu'ils considèrent prioritaires.

Les risques suivants sont retenus :

- Lecteur optique – code à barres (déjà suivi au point 1.50)
- Banque de lait (déjà suivi au point 1.31)
- Contamination bactérienne des plaquettes (risque pour lequel des mesures de mitigation additionnelles sont déjà envisagées)

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> Le système devra être validé complètement selon la ligne directrice suivante : <i>General Principles of Software Validation : Final Guidance for Industry and FDA Staff</i>. Plus tard. Le système informatique devra se conformer au 21 CFR part 11 (GP). Plus tard Selon les informations présentement disponibles, AQ et BSC ont estimé que le BLA pourrait être soumis à la FDA en décembre 2015 *. L'échéancier pourrait cependant être modifié au fur et à mesure que les écarts (gaps) entre le procédé actuel et ce que la FDA demande seront connus. 	<ul style="list-style-type: none"> AQ évalue en ce moment l'écart (gap analysis) entre ce que la FDA demande à avoir sur un master batch record et ce que EdgeCell peut générer comme rapport. MDEC : Pas de date fixe pour l'échéancier ce qui pourra faciliter l'implantation et maintenir l'intérêt à développer le projet. Progression maintenue. L'obtention de l'accréditation BLA passe obligatoirement par un laboratoire d'analyses accrédité CLIA. L'équipe actuellement dédiée au projet : Christine Milot, Geneviève Paradis, Diane Brodeur, Diane Fournier. Les mêmes ressources sont utilisées pour la production cellulaire et la BLA. Il est décidé de prioriser la production cellulaire. 	<ul style="list-style-type: none"> Une réunion aura lieu avec les TI en février 2015 afin d'évaluer s'il est possible de configurer EdgeCell de façon à ce que nous puissions éviter d'avoir un master batch record en papier (GP). QAR : Gap CLIA – Qualification : à diffuser à France Bernier d'ici la prochaine réunion du groupe Gestion qualité. Fait mais doit être révisé par Geneviève Paradis (qui est occupée à la production cellulaire). Groupe doit définir une date d'implantation.
2.13	Pentaspán (ultérieurement point 1.2)	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation du Hespan en remplacement du Pentaspán : <ul style="list-style-type: none"> Utilisé pour le prélèvement des granulocytes. Produit sous PAS. 	<ul style="list-style-type: none"> Comment assurer la vigie chez les donneurs. Évaluation plus spécifique à la survenue possible d'effets indésirables chez les donneurs et ce, durant la première année d'utilisation. Début utilisation : 14-03-2014. Pas de réactions rapportées à ce jour. 	<ul style="list-style-type: none"> Approbation conditionnelle (SC-00073) reçue le 16 décembre 2014. Rapport à présenter à Santé Canada au plus tard le 14-04-2015. (Dr Lebrun avisé par courriel le 17-12-2014). Le rapport a été envoyé le 29-05-2015. Le 09-06-2015, CFR a été informée qu'il y a un problème avec la base de données utilisée, invalidant ainsi le rapport. Un amendement à Santé Canada devra leur être envoyé. Pierre Robillard rencontre Yves Grégoire le 15 juillet à ce sujet. Le rapport amendé a été reçu le 20 août. Pierre Robillard écrit : « Tel que déjà mentionné cela ne change en rien la conclusion car il ne s'est pas rajouté de cas après l'implantation de Hespan, seulement avant alors la différence qui n'était pas significative l'est encore moins. ». CFR doit évaluer si le rapport amendé doit être

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
				<p>envoyé à Santé Canada puisque la conclusion est la même.</p> <ul style="list-style-type: none"> • CFR a envoyé le rapport amendé. Santé Canada l'a évalué et jugé acceptable (14-09-2015). • Point à retirer
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> • La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. • Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. • Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. • Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 	<ul style="list-style-type: none"> • Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • CFR : demander à Santé Canada leur position par rapport à GS1 : non fait • Pas d'enjeu à court terme. • CFR doit vérifier auprès de Santé Canada s'ils ont des exigences au niveau de la codification UDI.

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-14-004	Résultats de CQ pour le sang déglycérolé	CON	07-08-2014		<p>L'investigation est en cours. Une ligne du temps sera effectuée par le service et l'AQ fournira les statistiques au niveau des NC. Une corrélation sera effectuée après le temps des fêtes pour analyser les tendances.</p> <p>JDion a fourni les résultats du CQ d'avril 2007 à septembre 2014 à MCG le 03-12-2014.</p> <p>La tare choisie semble être une piste pour la problématique du % de récupération. Le personnel effectuant la tâche est une autre piste. Mise en place d'un outil le 07-01-2015 pour bien cibler la tare à prendre. Voir si amélioration suite à cette mesure dans les prochains mois en parallèle à la suite de l'investigation. Pour l'hémolyse, une analyse des calculs sera effectuée par le service</p>	95	

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
					<p>afin de voir si on envisage cette piste.</p> <p>Rencontre le 30 janvier 2015 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ NC reliée à certains techniciens de la Congélation; ○ Technique de la mesure d'hémolyse en cours. <p>Analyse de cause terminée, rapport en rédaction, on doit définir les plans d'action et le suivi d'efficacité.</p> <p>Rapport reçu et l'approbation débutera au courant de la semaine du 20 juillet.</p> <p>Rapport approuvé.</p> <p>AQ en attente des dates de mises en place des actions par les services pour approbation des plans d'action.</p> <p>Approbation des plans d'action en cours dans les services responsables.</p>		
AC-14-005	Étiquette à l'endos des culots (T4)	COL	29-08-2014		<p>Dès que la situation a été relevée en juillet 2014, des actions ont été entreprises par les gestionnaires de l'approvisionnement et qui ont établi un suivi avec les gestionnaires du PCS en juillet et août 2014. Ainsi, il y a eu une réduction appréciable des N/C reliées à cette problématique dès le mois d'août qui s'est poursuivie en septembre 2014 avant l'émission de l'AC 14-005. Le dossier était en suivi par Micheline Antar dès juillet 2014, qui a transféré le dossier à Nidal Moukarbel à son retour. Elle fait le suivi depuis le 21 novembre 2014 et des rencontres sont planifiées dans les prochaines semaines. Dossier en suivi.</p> <p>Précision : La réduction appréciable est probablement due au fait que les dispositifs T4 ont été retirés de la circulation.</p> <p>Précision - 30-01-2015 : Action présentement en suspens jusqu'à la remise en production des T4. Une évaluation sera effectuée à ce moment.</p>	95	
DEV-PRB-00202	Utilisation de matériel non conforme	AQ Mtl	20-01-2015		<p>La recherche de cause est terminée. Elle doit être documentée de façon adéquate. Suivi effectué le 08-04-2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentation complétée. En approbation • PFN modifiée le 13-10-2015 <p>Point à retirer</p>	100	

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
DEV-PRB-00416	Bris de la poche de cellules souches périphériques (CSP)	BSC	28-07-2015		Suivant l'investigation INV-15-0002 « Critique » portant sur le bris d'une poche de cellules souches périphériques (CSP) constaté à l'hôpital Notre-Dame au moment de la transplantation. Investigation terminée et approuvée Plan d'action en cours	85	
AC-15-001	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveau 1	Banque de lait	04-03-2015		Le CAPA suit son cours et tout est en ligne pour la date cible. Suivi et efficacité post-approbation prévus pour décembre 2015.	99	
AC-15-002	Heures d'entreposage manquantes sur les feuilles de paillasse	PCS	16-03-2015		Mise en œuvre des mesures proposées en cours. Mise en place des documents et horodateurs le 30-11-2015.	95	
AC-15-003	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveaux 2 et 3	Banque de lait	20-03-2015		En cours avec LSPQ et service. Trois (3) des points déjà terminés. Un (1) en cours et quatre (4) autres à définir les échéanciers. Des réunions de suivi sont planifiées.	30	
AC-15-004	Critères d'admissibilité non respectés	CDS	06-05-2015		Mauvaise évaluation du statut des donneurs de plasma (Fréquent vs non fréquent) Modification des documents contrôlés 23-11-2015	90	

4. AUTRES POINTS

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
4.8	Processus de révision et de vigie au niveau des différentes normes	<ul style="list-style-type: none"> MDEC demande qui fait le suivi des notifications en cas d'impact au niveau des processus. 	<ul style="list-style-type: none"> La vigie réglementaire est à optimiser à CFR. Pour ce qui est de l'ICCBA, Donald Gironne fait la vigie. 	<ul style="list-style-type: none">

Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 08-12-2015

Rédigé par : Denise Lessard/Richard Renaud/Annie Gingras

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Annie Gingras (AGIN)	X		Serge Maltais (SMAL)	X	
Marc Germain (MGER)	X		Simon Fournier (SFOU)	X		Richard Renaud (RREN)	X	
Smaranda Ghibu (SGHI)	X							

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.04	Refonte Documents contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> Les PFN-00044 et SPE-00919 étant en vigueur depuis le 01-12-2014, l'objet implique maintenant le volet « GABARITS ». 	<ul style="list-style-type: none"> Une demande de volontaires pour participer aux différents groupes de consultation a été adressée par Samuel Caron lors de la Régie. Pour le nouveau gabarit de PFN, un seul gabarit est requis, autant pour l'aspect production/système que pour l'aspect analytique. Créer un nouveau type de document concernant les dossiers de production (DOP). Prévoir une période de transition concernant l'implantation du nouveau gabarit. Plan proposé : <ol style="list-style-type: none"> Mise en vigueur du nouveau gabarit pour la formation périodique d'octobre 2015; Le gabarit actuel demeure en vigueur jusqu'en juillet 2016; Règles pendant la transition : <ul style="list-style-type: none"> Nouveau document = nouveau gabarit Modification de document = pas d'obligation de migrer vers le nouveau gabarit. Cette obligation sera pour tout document qui entre en vigueur après le 01-07-2016. Il sera envoyé pour approbation finale par le groupe de travail sur les gabarits (en juillet 2015). Il faudra évaluer combien de PFN n'ont pas de changement pour savoir si on a besoin d'établir une date ultime où toutes les PFN devront être modifiées : suivi avec indicateurs. 	<ul style="list-style-type: none"> La deuxième réunion de chaque groupe a eu lieu, compte rendu à venir, points à statuer par QAR. Une proposition de plan de déploiement a été donnée lors de ces rencontres. Les points ont été statués par QAR. Le gabarit de PFN sera envoyé au groupe pour approbation finale. La PFN est en vigueur depuis le 30-11-2015. Le suivi post implantation sera effectué (6 mois -mai 2016)

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
	NC-Investigations-CAPA	<ul style="list-style-type: none"> • Pour l'instant, SmartCAPA ne correspond pas au besoin de déploiement d'une action corrective/préventive (par ex. : une NC ne doit pas être obligatoirement initiée pour déclencher un CAPA; exigence actuelle du système). • Il faut aussi considérer l'implantation de la version 9.1 et de son impact sur ce processus. • La PFN d'investigations a été mise en vigueur le 29-06-2015. Un arrimage sera fait pour novembre si nécessaire : NC-investigations-CAPA dans le but d'assurer un processus linéaire. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le processus des NC CAPA sera revu au cours de l'année 2015. • But de l'AQ : mettre en place un formulaire papier pour simulation (nouveau processus) afin d'établir les spécifications à donner aux TI pour conception. • Le nouveau processus une fois validé avec les utilisateurs sera transféré dans SmartCAPA. • Le projet de refonte NC-CAPA (incluant la mise à niveau informatique de SmartSolve) a été lancé le 22-09-2015. La planification du projet est en cours. Les objectifs spécifiques y seront déterminés puis une demande officielle sera faite pour ajouter le projet à la liste des projets officielle (comme sous-projet de la refonte qualité). • Il a été convenu que le processus ne sera pas arrêté tant qu'il n'y aura pas entente entre QAR et l'Exploitation. • Rencontre de l'ensemble des parties prenantes en cours soit de la direction aux gens de terrain. • La définition des objectifs du projet en découlera. • L'ajout à la liste des projets sera fait par la suite. • Balisage à l'externe – en cours 	<ul style="list-style-type: none"> • Les procédures de non-conformités, d'investigations qualité et d'actions correctives sont en création/révision actuellement. Il est prévu de les faire entrer en vigueur à l'automne (visée = novembre 2015). Noter que les modifications à la procédure de non-conformité pour cette implantation ne comportent pas de changement majeur de processus (modifications mineures). • Dès que les TI auront implanté le nouveau « workflow » SmartCAPA en DEV, le formulaire NC ainsi que le nouveau processus pourront être créés et une simulation avec l'Exploitation sera planifiée. • Plan détaillé en cours d'élaboration. • Échéancier pour SmartCAPA à revoir car impossible pour fin 2015 avec le projet informatique SmartSolve. • Mise en vigueur du processus harmonisé en novembre 2015. • Balisage externe – fin janvier 2016
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> • Une plus grande planification avant d'initier un contrôle des changements est requise. • Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant le changement et après la validation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consultations commencées auprès des TI, RMT et SEB pour voir à uniformiser les CC reliés aux équipements • Une modification à la procédure actuelle pour intégrer la planification se fera à l'automne. • Séances d'information et de formation à prévoir pour les spécialistes AQ et pour l'Exploitation. • Étapes - AMÉLIORATIONS : <ul style="list-style-type: none"> ○ au processus des CC : réponse à certaines observations d'audits, officialisation de l'outil de 	<ul style="list-style-type: none"> • Un outil informatique pour aide à la planification des CC est à l'essai avec certains services ciblés (Qualification et LRCS). • Des rencontres ont été faites avec les services à l'automne 2015 concernant l'outil de planification et leurs besoins. • Visée pour modification de la PFN : février 2016 (impact SmartCAPA) • Délai pour la refonte sur ce point : à déterminer avec les objectifs QAR

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			planification, etc . et non à la refonte. La priorité étant mise sur la refonte du processus des NC.	
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> • Décision à prendre si un « support informatique » sera utilisé pour l'inspection visuelle. • Micheline Antar pilote le projet : pas d'échéancier fixe. Le dossier progresse bien en collaboration avec M. Normand Robichaud (consultant). • L'outil papier sera « viable » environ <u>un</u> an avant de penser à un outil informatique. • Annie Jacques assure le support TI au dossier. L'AQ/CFR sont déjà en collaboration au dossier (Marie-Claude Goulet et Martin Chicoine). 	<ul style="list-style-type: none"> • Livrable possible pour novembre 2015 après le lot 1 de ePROGESA. • AQ/CFR : maintien du mandat de Martin Chicoine dans le groupe Inspection visuelle jusqu'à la fin du processus. • Phase 1 implantée le 30-11-2015. • Une deuxième phase sera implantée en février 2016 pour PCS2 et TRIMA. • Reconnaissance pour les participants à planifier.
	Cartographie des processus		<ul style="list-style-type: none"> • Projet en étape de « planification » par Samuel Caron 	<ul style="list-style-type: none"> • Établir les priorités et échéanciers
	Mise à jour du plan de refonte qualité	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre à jour le plan de refonte qualité suite aux objectifs de QAR 		
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • Statut des plaintes liées à l'opercule d'aluminium fragilisé : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 nouvelle plainte ce mois-ci (5 au total) • Analyse de la valeur nutritionnelle : MIRIS au SEB (en évaluation) • Productions non conformes pour cause de non-stérilité du produit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour octobre et novembre, le taux de rejet pour cause de non-stérilité est de 52 %. ○ Contaminant principal B. Cereus. • Un Comité de rappel a été formé le 28-11-2014 à la suite des renseignements reçus du LSPQ à l'effet que le CH Ste-Justine voudrait faire des analyses de décompte et d'identification de Bacillus Cereus à la suite du décès d'un bébé prématuré d'une infection au B. Cereus (souches du bébé versus souches potentielles de la Banque de lait maternel). • Le 05-12-2014, il a été décidé d'arrêter les opérations de la Banque 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyses d'écart effectuées : <ul style="list-style-type: none"> ○ Étiquetage : pas d'impact sur le receveur. ○ BPF : évaluation par un avocat externe. Il est important de déterminer à quelle sorte « d'aliment » le lait est associé. Trois possibilités : nourrisson, <2ans, diète spéciale. • Les états de situation ont été soumis pour le CA. • Remplacement du pasteurisateur : un nouveau pasteurisateur (3^e tentative) est maintenant fonctionnel. • Mise en place par dérogation d'une désinfection à l'eau de Javel au moins une fois par jour sur le sol et les surfaces contact de la BDL et du corridor attenant. • Protocole d'étude sur la charge microbienne du 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation du dossier au Comité de direction à faire. • Résultats/identification à la suite des contrôles environnementaux. • Un groupe pour l'investigation a été formé (INV-14-0006). Une première réunion a eu lieu le 10-12-2014, une autre est prévue le 19-12-2014. • Un document sur les éléments essentiels à rencontrer pour le redémarrage de la Banque de lait est présentement en évaluation à QAR : le document est rédigé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les critères sont liés à l'investigation. • Enquête Ste-Justine : analyse des

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>de lait pour des fins commerciales jusqu'à ce que toutes les opérations de la Banque de lait soient revues.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les améliorations qui ont été apportées ont eu un impact positif au niveau du contrôle de l'environnement et de la robustesse du processus. Par contre, même si le taux de rejets a diminué, il demeure élevé (60 %). Le processus de fabrication du lait n'est pas un processus stérile, donc, il est normal de trouver ce type de contaminants (<i>Bacillus sp</i>) qui se retrouvent partout dans la nature. 	<p>produit pré et post pasteurisation en rédaction. Le coût d'exécution serait de l'ordre de 15 000 \$. L'accord est donné.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contrôles environnementaux en cours (l'identification des souches se fera à un coût approximatif de 5 300 \$). • Stratégie pour disponibilité de pasteurisateurs supplémentaires au laboratoire (2 fabricants) : <ul style="list-style-type: none"> ○ recevoir un nouveau pasteurisateur plus robuste (fournisseur Anglais : Sterifeed); conception déjà faite. ○ faire appel à un autre fournisseur (Français ou autre) / délai 3 mois pour construction (février-mars 2015). Cahier des charges disponible. • Il a aussi été décidé de former un sous-comité (Dr Gilles Delage, France Bernier, Mélanie Samson et Hélène Gagné) pour établir le protocole et la méthode à utiliser pour tester les échantillons de lait des deux lots impliqués dans le cas du décès. • Une investigation sur le processus de production de lait maternel est en cours. Le processus de production sera revu. • Une téléconférence a eu lieu avec le LSPQ qui regarde aussi de leur côté pour une méthode optimale. La méthodologie PFGE est robuste. Un protocole de validation (échantillonnage/échantillon de rétention) sera élaboré. • Aménagement du laboratoire en cours, hottes installées, certification par le fournisseur faite au courant de la semaine du 18 mai • Validation de nettoyage (efficacité du désinfectant) en cours • Documents contrôlés finalisés. • Souche de <i>BCereus</i> rapatriée au LSPQ, analyses en 	<p>échantillons de retenus des 2 lots et méthodologie en cours de rédaction.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Révision de la méthode d'analyse et du plan d'échantillonnage. Première réunion prévue le 03-02-2015. • Position de SC maintenant connue (10-02-2015) Lait = aliment non normalisé • Une rencontre entre CFR et l'ACIA sur l'étiquetage du lait a eu lieu le 10 mars 2015. L'ACIA a confirmé que le tableau de valeur nutritive n'a pas à être sur l'étiquette. Il peut être mis dans l'encart. • Investigation complétée, actions correctives proposées. • Enquête Ste-Justine : un des échantillons s'est avéré positif au <i>B.Cereus</i>. La souche doit être identifiée. En cours au LSPQ. • Investigation à Ste-Justine : Gilles Delage devrait intervenir auprès du LSPQ pour accélérer l'investigation. • Date visée de réouverture : 30 juin 2015. • CAPA en cours. L'avancement va bon train. • Première rencontre tenue entre l'AQ, CFR et les opérations de la Banque de lait sur les étapes nécessaires pour se conformer aux exigences d'étiquetage de l'ACIA. • Les données statistiques nécessaires à l'étiquetage ont été reçues. • Des analyses de revérification seront faites sur quelques lots par année pour détecter une dérivation par rapport à la moyenne établie. • Le démarrage a eu lieu tel que prévu le

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>cours</p> <ul style="list-style-type: none"> • Résultats du LSPQ, souche de <i>BCereus</i> dans le lait maternel de HQ est différente de celle trouvée chez le bébé, étude complétée. • Discussion avec le LSPQ pour les tests de culture bactérienne sur le lait non pasteurisé en cours • Validation nettoyage (efficacité du désinfectant) en attente de résultats : semaine du 22 juin. • Validation des hottes terminées. • Validation du deuxième pasteurisateur : protocole signé, prêt pour exécution • Les contrôles environnementaux avant mise en production seront faits au courant de la semaine du 22 juin. • Méthode d'analyse microbiologique sur le lait pasteurisé en cours de finalisation au LSPQ basé sur protocole fourni par HQ. • Processus de revue des résultats du LSPQ par le Service des analyses réglementaires et relâche des lots par l'AQ en cours de discussion. • Le LSPQ a déjà envoyé des résultats des premiers lots. • Début des critères de redémarrage 2 et 3 : suivis avec l'AC-15-003. • À 60 % de rejets post pasteurisation, il est difficile de bâtir et de maintenir un inventaire. Compte tenu des multiples mesures de mitigation déjà mises en place, MGER s'interroge quant à l'adéquation des critères de qualité utilisés par HQ. • Commentaires de MGER : doit-on continuer à travailler sur l'AC-15-003? La cause probable de la contamination est le lait des mères. Comme celui-ci ne sera testé qu'après l'implantation de l'AC-15-003, on devra attendre le résultat du test pour observer 	<p>30 juin 2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le rapport d'investigation est en commentaires avec SGHI et MDEC. Gilles Delage l'a déjà révisé et n'a pas de commentaire. • Le rapport d'investigation INV-14-0006 a été approuvé le 04-08-2015. • Le processus de revue des résultats du LSPQ par le Service des analyses réglementaires et relâche des lots par l'AQ est maintenant en place. • Les critères de redémarrage 2 et 3 sont enclenchés. Les échéanciers individuels de chacun des plans d'action doivent être établis pour le 30-09-2015. • Des 20 premières productions analysées par le LSPQ, nous avons 60 % de rejets (12/20). Sept lots rejetés dus à la présence de <i>Bacillus</i> sp et 5 lots rejetés car dénombrement microbien trop élevé (aucune identification dans ce cas). Huit lots ont été libérés. • En date du 11-09-2015, 19 des 31 lots analysés par le LSPQ sont non conformes. Le taux de rejet se maintient donc autour de 60 %. • Des membres de l'AQ et de l'Exploitation participeront au 3^e Congrès international de l'<i>European Milk Bank Association</i> (EMBA) qui se tiendra à Lyon en France les 8 et 9 octobre 2015. De plus, une visite guidée du Lactarium de Paris a été effectuée ainsi qu'une visite (plus commerciale) du Lactarium de Lyon (hôpital de la Croix-Rousse) le 7 octobre 2015.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>une diminution du nombre de lots contaminés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consensus : des membres de l'Exploitation, de l'Assurance qualité et des Affaires médicales visiteront au moins trois (3) banques de lait (soit à Paris, Houston, Calgary ou Vancouver) pour comparer leur façon de faire. • Les membres réitèrent l'importance de maintenir de bonnes relations avec Prolacta qui est en train de définir les façons de faire pour l'industrie. Soit un des trois liens stratégiques à maintenir, les deux autres étant les utilisateurs et les banques de lait. • Aussi longtemps qu'il n'y aura pas de changement au plan actuel, nous maintenons les critères de relance 2 et 3. • L'emphase de l'AC-15-003 doit être mise sur l'hygiène des donneuses et du matériel. Les autres points étant reportés à la phase IV. • Le Lactarium de Paris a atteint un taux de rejet de 7 % en faisant un suivi régulier au niveau des donneuses et du matériel. Le taux de rejet des autres banques de lait se situe à environ 15 %. • Pas encore d'amélioration au niveau du pourcentage de rejets parce qu'on traite encore du lait pré-améliorations concernant l'hygiène des donneuses. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'analyse du lait non pasteurisé débutera le 27 octobre sous forme d'étude et comprendra des pools de mères individuelles (plusieurs dates de prélèvement) de même que des mélanges de ces mères individuelles. • En parallèle, un projet débutera entre les opérations de la Banque de lait, l'AQ, les Affaires médicales et le registre de lait maternel pour implanter des mesures d'hygiène accrues et le suivi des mères. D'après l'expérience des lactariums visités en France et des discussions avec la Banque de lait de Toronto, les mesures entreprises à ce niveau réduisent la contamination microbiologique de façon significative et diminuent le pourcentage de lait rejeté. • Une réunion a eu lieu entre le Registre, la Banque de lait, les Affaires médicales, GEO et l'AQ. • Les résultats de lait non pasteurisé reçus jusqu'à maintenant <u>démontrent clairement</u> des décomptes microbiologiques très élevés de certaines donneuses par rapport à d'autres. • Une SPE sera émise pour accroître les mesures d'hygiène. Celle-ci pourra être affichée sur le réfrigérateur des donneuses. • Un projet pilote est proposé dans le but d'accroître l'hygiène lors du recrutement dans les CLSC. • Le Registre fera aussi un suivi auprès de certaines mères très peu contaminées et d'autres fortement contaminées pour voir

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
				les différences de pratique.
1.38	Réutilisation éventuelle des dispositifs T4	<ul style="list-style-type: none"> • 92 000 dispositifs / date de péremption début 2017 (environ 6-8 mois d'utilisation) avec engagement d'utilisation. • Problématique au niveau des leucocytes résiduels / qualité du produit / restriction émise par Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suite au rapport de Haemonetics (observations 3 jours Collectes/PCS/CQ), recommandation : trouver une solution pour assurer le refroidissement le plus rapidement possible à la suite du prélèvement. • Validation de la boîte VIP en condition extrême estivale (semaine du 18 mai). • Terminée, résultats concluants, rapport fermé. • Validation de performance de 299 dons pour démontrer l'efficacité du refroidissement rapide (début 8 juin). En cours. • À la suite des résultats des 60 premiers produits, les critères d'acceptation quant au niveau de facteur VIII n'ont pas été rencontrés. Il est probable qu'il y ait eu erreur quant à la spécification de ce critère lors de la rédaction du protocole. Cette erreur dans le protocole a été confirmée, de sorte que le critère pour le facteur VIII a été effectivement rencontré. • À vérifier auprès de Jocelyne Dion qui a établi l'échantillonnage du protocole basé sur la table binomiale de l'AABB. La transformation des produits de la phase 2 se terminera au courant de la semaine du 14 septembre. • Les tests du CQ de ces produits seront effectués à l'expiration de ceux-ci (42 jours). • À ce jour, les 299 culots testés sont conformes pour les analyses avant péremption et 59 culots testés pour l'hémolyse à péremption sont conformes. • Lorsque la validation sera terminée, la soumission sera retournée à Santé Canada. Étant donné que la soumission est déjà ouverte, le retour de Santé Canada devrait se faire plus rapidement (moins de 105 jours). 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier à présenter au CD / groupe Gestion qualité avant la remise en production. • Rencontre en date du 24-02-2015 / évaluation des options possibles (Exploitation) : chaîne de froid. • Un suivi devra être envoyé à Santé Canada avec la soumission encore ouverte. • La validation du processus est débutée. • Les résultats semblent prometteurs. • Les 60 premiers produits sont en évaluation au CQ. • À la suite des résultats des 60 produits, la validation sera complétée pour atteindre 299 produits. • Phase 2 : débute la semaine du 24-08-2015. Le rythme soutenu engendra une économie autant au niveau du plasma récupéré qu'au niveau du prix d'acquisition des dispositifs actuellement en négociation avec le fournisseur. MDEC encourage la poursuite du bon travail d'équipe. • Résultats attendus pour mi-novembre 2015. • Rapport de validation en rédaction disponible à la mi-décembre pour signatures. • Recherche en cours avec GEO pour trouver une boîte performante en toutes saisons.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.42	Investigation aux Tissus INV-15-0001	<ul style="list-style-type: none"> • Observation d'audit (AEX-714-EXP) où il a été constaté que des tissus ont été distribués malgré le fait que des examens 8132 « NC révisées » n'aient pas été renseignés par l'AQ. • Des suivis ont indiqué que la problématique s'appliquait également aux TO, ni le service, ni l'AQ n'étaient au courant de ce fonctionnement de Edge. Selon le personnel audité des TI, ce fonctionnement est normal dans Edge. • Considérant que : <ol style="list-style-type: none"> 1. l'évaluation de risque : (impact produit distribué, plus de 10 cas et problème détecté par accident/audit) indique un risque intolérable; 2. plusieurs observations (AEX-607 et 608) et autres constats impliquant Edge (problématique de conception à considérer). Une investigation qualité a été demandée par QAR. 	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer d'impliquer F. Janelle si le secteur est informatisé. • Une réunion sera planifiée entre H. Fournier, I. Lussier, F. Janelle, J. Dion, MDEC et SGHI concernant l'observation EdgeCell Tissus avant l'investigation proposée. • Lors de l'émission du rapport préliminaire, la portée a été évaluée sur deux niveaux : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les produits touchés ○ L'évaluation des systèmes similaires <ul style="list-style-type: none"> ▪ La problématique ne touche pas les autres services utilisant EdgeCell ou EdgeLab. • Action immédiate : AEX-714-EXP (AUD-I00073) : <ul style="list-style-type: none"> ○ Mise à jour de la DIR-00409 (version DIR-00409[3]). Cette directive règle la problématique en précisant aux réviseurs des TO/TH de mettre les examens 8132/6022 uniquement sur les « Prélèvements Tissus ». 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigation débutée le 24-04-2015, F. Janelle et H. Fournier sont d'accord avec la formulation de la problématique, rapport préliminaire approuvé le 7 mai 2015. • Rencontre de l'équipe d'investigation le 22 mai 2015 pour finaliser le plan d'investigation. • Plan d'investigation en cours. • Investigation en cours. Le rapport préliminaire complété et les demandes de prolongation acceptées seront envoyés aux participants de la réunion. • Martin Chicoine coordonnateur d'investigation; Hugo Fournier demeure responsable du leadership. Un nouveau plan d'investigation a été préparé par le Service des investigations afin de vérifier toutes les étapes du projet EdgeCell Tissus (de la conceptualisation à la post implantation). • La cueillette des preuves est terminée, une rencontre est à planifier afin d'analyser les causes fondamentales. • Une première rencontre pour identifier les CAPA a été tenue en novembre et la deuxième a eu lieu le 03-12-2015. <p>A VENIR :</p> <ul style="list-style-type: none"> • CAPA identifiées - mi-février 2016. • Rapport d'investigation final - mars 2016.
1.45	Analyse Chagas sur les échantillons de tissus humains	<p>Les échantillons cadavériques sont envoyés à l'ARC pour l'analyse Chagas depuis septembre 2011.</p> <p><u>Constat début mai 2015</u> : l'étape de filtration précédant l'analyse n'est pas effectuée pour ce type d'échantillon contrairement à ce qui est prescrit à l'encart.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation du risque faite par les Affaires médicales le 8 mai 2015. • Par mesure de précaution; évaluation par les Tissus humains des valves cardiaques distribuées (non implantées) pour rappel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse de risque : automne 2015. Le DD a été présenté au CD du 1^{er} octobre 2015. • Le document de décision sera soumis au CA demain (09-12-2015) pour éliminer cette analyse, sauf pour les donneurs de valves..

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours										
			<ul style="list-style-type: none"> • Une valve cardiaque a été distribuée et à la demande des Affaires médicales, le retrait sera initié à l'automne lorsque l'analyse de risque sera complétée. Ceci permettra de fournir des renseignements adéquats au médecin transplanteur. • Les Affaires médicales doivent revenir avec un nouveau Document de décision (DD) basé sur les divers commentaires reçus dans le but probable d'éliminer cette analyse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ce point sera fermé par la suite. 										
1.46	Fuite dispositifs ATREUS	<p>Quatre (4) cas de fuites détectées durant la centrifugation avec trois (3) lots différents de dispositifs ATREUS. Les fuites sont au niveau de la jonction du sac de traitement (« beigne ») et de la tubulure menant à la poche de culot.</p> <p>Les produits ont été centrifugés dans trois (3) appareils différents. Les fuites sont apparentes (déteclabilité élevée).</p> <table border="1" data-bbox="674 829 1257 1013"> <thead> <tr> <th>Date de l'évènement</th> <th>N° lot dispositif</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05-06-2015</td> <td>02Y51026</td> </tr> <tr> <td>14-07-2015</td> <td>03Y51001</td> </tr> <tr> <td>17-07-2015</td> <td>03Y51001</td> </tr> <tr> <td>18-07-2015</td> <td>03Y51002</td> </tr> </tbody> </table>	Date de l'évènement	N° lot dispositif	05-06-2015	02Y51026	14-07-2015	03Y51001	17-07-2015	03Y51001	18-07-2015	03Y51002	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de risque effectuée par les Affaires médicales (et par l'AQ selon la SPE-00965). Les deux analyses de risque indiquent un risque mineur. • Mise en vigueur de la DIR-00684 pour l'inspection par le service PCS (lors de la centrifugation et lors de la filtration). • 20-07-2015 : envoi d'un courriel au fournisseur pour leur faire part de la problématique et obtenir des réponses aux questions et une cause. • Les quatre (4) événements ont été déclarés à l'AQ selon la procédure. 	<ul style="list-style-type: none"> • En attente d'une réponse du fournisseur (demandée pour le 21-07-2015). • Plusieurs autres fuites détectées. Terumo semble avoir identifié un problème avec un de ses fournisseurs. Investigation en cours. Rencontres bi-hebdomadaires HQ/Terumo en cours. • Problème identifié par le fournisseur. Une pièce sur un appareil chez le fabricant étaient défectueuse. Le bris de cette pièce est la cause. Terumo a émis une action corrective avec son fabricant. HQ a décidé de continuer à utiliser le lot puisque la fuite est apparente et que l'analyse de risque médical le permet. Terumo a identifié les lots problématiques. • Le rappel sera fermé suite à l'écoulement des dispositifs en inventaire à HQ. • Les lots sont écoulés; la DIR-00684 a été retirée le 04-12-2015. Le rappel peut être fermé. • Point fermé : à retirer
Date de l'évènement	N° lot dispositif													
05-06-2015	02Y51026													
14-07-2015	03Y51001													
17-07-2015	03Y51001													
18-07-2015	03Y51002													

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.47	Bris au niveau des produits stables	<ul style="list-style-type: none"> Incohérence quant à savoir si on jette ou pas les produits lorsqu'il y a un bris au niveau d'un produit dans une boîte. 	<ul style="list-style-type: none"> Principe de microfissures à mettre en question : certains fournisseurs de produits stables l'appliquent, d'autres pas. La pratique doit être appuyée par une PFN. RREN rencontrera Jean Lapierre pour déterminer quel type d'information sera demandé aux fournisseurs et pour connaître leur pratique. RREN communiquera avec la R&D (GEO) pour la possibilité de développer un test validable pour les fissures. Il y a des entreprises (par ex. Sandoz) qui ont fait des études exhaustives sur lesquelles HQ peut se baser dans le but d'améliorer les processus de réception/expédition des boîtes de produits stables. Une visite serait de mise et ce, rapidement. Vérification faite auprès de deux importants fournisseurs (CSL et Baxalta) par la Direction des produits stables : CSL détruit les produits car elle applique le principe des microfissures (lettre de confirmation). 	<ul style="list-style-type: none"> AQ fera circuler le rapport de GEO aux membres. Il n'y a pas de rapport GEO officiel qui a été émis mais plutôt une étude a été faite il y a deux (2) ans. Les solutions sont coûteuses sans que le résultat soit garanti. En janvier 2016, la DPS recevra plus d'information au niveau de la procédure de Baxalta et CSL. Conférence téléphonique prévue avec l'ex-V-P AQ de Sandoz d'ici vendredi (11-12-2015).
1.49	Volume d'un pool de plaquettes erroné sur étiquette (inscrit 487 mL).	<ul style="list-style-type: none"> Le CH avise que le volume indiqué sur le produit est 487 mL (le volume max est de 400 mL). Le personnel pèse leur produit et au lieu de faire « F7 » pour confirmer le poids, il appuie sur « Quitter ». SCH-M-15-0422 sera déclarée en E/A (défaut d'étiquetage). Lettre envoyée au CH par l'AQ. 	<ul style="list-style-type: none"> Aucune barrière dans ePROGESA si volume inscrit est supérieur à 400 mL. Aucune autre plainte de CH pour une plaquette trop grosse. Vérification par l'Exploitation, aucun pool en inventaire avec poids >383 mL. Extraction par Sylvain Leclerc pour savoir combien de produits plaquettaires inscrits avec volume >400 mL (depuis 2 ans : 42 cas, dont 28 depuis ePROGESA) . De plus, une extraction sera demandée à Sylvain Leclerc pour chaque type de produits distribués dans le but d'avoir une idée générale de la situation. Avec cette extraction, on comparera les normes, la notice 	<ul style="list-style-type: none"> Recrudescence depuis ePROGESA. Recherche de la cause/solution en cours Exploitation / TI. QAR émettra un rapport avec les différentes mesures correctives d'ici le 04-09-2015. AQ fera un suivi avec Sylvie Thibault pour connaître les raisons pour lesquelles les critères de la Notice d'accompagnement sont plus sévères que la norme. Par la suite, il faudra ramener les critères de la Notice conformes à la norme. SFOU informera les membres de la date à

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>d'accompagnement, les spécifications et les résultats du Contrôle de la qualité pour s'assurer qu'il n'y a pas d'inconsistance. Une directive sera mise en place pour vérifier le volume des produits non contrôlés par ePROGESA avant l'étiquetage de ceux-ci.</p> <ul style="list-style-type: none"> Le résultat de l'extraction démontre 41 pools de plaquettes et 2 cryoprécipités dont le volume de l'étiquette est erroné. La directive DIR-00689 a été mise en place le 27-08-2015 pour ajouter une vérification du volume avant l'étiquetage du produit. La Notice d'accompagnement sera modifiée d'ici novembre (les critères de la Notice sont plus sévères que la norme). Le paramétrage doit permettre la correction du volume avant l'étiquetage pour éviter les rejets. Faire un suivi avec MAK pour la possibilité de développement à ce sujet . 	<p>laquelle la modification du paramétrage sera faite.</p> <ul style="list-style-type: none"> Paramétrage du volume pour les cryo pour le 25-10-2015. Impossible de paramétrer le rejet pour les pools dans l'état actuel. Toutes solutions demanderaient du développement (confirmé par MAK). Modification de la directive DIR-00689 en conséquence. La Notice d'accompagnement sera mise en vigueur en décembre 2016. Les TI feront un suivi auprès de MAK-SYSTEM dans le but d'automatiser le rejet des pools de plaquettes.
1.50	Problème relié à un lecteur optique	<ul style="list-style-type: none"> Problème détecté lors de la saisie d'un numéro de don sur une mauvaise photocopie d'une feuille de paillasse. Aléatoirement, le numéro de don est le bon numéro ou un mauvais numéro. À la suite de l'investigation aux TI, événement causé par un lecteur optique, version 2004, sensible à la qualité du code à barres (confirmé par le fournisseur), cet événement n'a pu être reproduit avec les lecteurs plus récents. Tous les lecteurs fautifs (3 à Mtl et 1 à Qc) ont été retirés. Impact sur le PCS seulement car ils sont les seuls à utiliser des photocopies lors du processus. La résultante serait que l'on retrouverait des dons avec des résultats en attente. À la suite de la lecture de 20 copies de feuilles de paillasse, le problème n'a pu être reproduit. À la suite d'une information mentionnant le même problème avec un lecteur série 2005, sept lecteurs ont été retirés et remplacés. L'impact 	<ul style="list-style-type: none"> La vérification des dons en attente à être effectuée. <ul style="list-style-type: none"> Aucun don en attente pour ce résultat depuis 01-01-2015 jusqu'au retrait des lecteurs. Révision des non-conformités avec les photocopies provenant du PCS par l'AQ. Cet événement soulève des questions au niveau de la validation et des spécifications de nos lecteurs et aussi de l'utilisation de photocopies à la Production. Pourquoi le fournisseur qui était au courant du problème ne nous a pas informés avant? Établir un seuil minimum de qualité (point de référence). En parallèle, le groupe de validation des TI vont évaluer tous les codes à barres produits à HQ 	<ul style="list-style-type: none"> Cas prioritaire à être transféré au Service des investigations. Investigation INV-15-0004 initiée le 17-09-2015 : <ul style="list-style-type: none"> À la suite des nouvelles informations obtenues le 15-10-2015 (vérification des codes à barres sur l'étiquette de produit ePROGESA), l'évaluation d'impact doit être revue intégralement afin d'inclure toutes les opérations où un code-à-barres a été généré par ePROGESA (depuis le 25-05-2015) et ce, jusqu'au retrait des lecteurs optiques fabriqués en 2004 et 2005 (maximum 19-10-2015). Les lecteurs plus sensibles à répéter l'écart

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>demeure le même que pour la série 2004 (étant donné leurs emplacements).</p> <ul style="list-style-type: none"> Des réunions sont en cours (depuis le 01-09-2015) dans le cadre du projet « Plateforme C2 Atom » qui vont nous permettre de préciser, dans la PFN-00115, les cas dans lesquels l'AQ devra être avisée en fonction d'un incident TI. Des modifications doivent être faites à la PFN des NC pour inclure les incidents informatiques touchant la qualité/traçabilité des produits (novembre 2015). Le Service des TI fait présentement l'essai d'un équipement permettant l'évaluation de la qualité des lecteurs optiques. Cet équipement pourrait être utilisé lorsque nos processus demandent une lecture à partir de photocopies ou pour une validation. 	<p>(ePROGESA, EdgeCell, EdgeLab, etc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> Dans le cours de l'investigation, une visite d'un à deux centres hospitaliers sera effectuée pour évaluer le risque de leur côté. Un rapport doit être produit au plus tard avant le CA prévu le 11 novembre. 	<p>(années de fabrication : 2004 et 2005) ont été retirés progressivement.</p> <ul style="list-style-type: none"> Il a été déterminé que la possibilité que le défaut ait pu affecter des produits présentement sur le marché est très faible. L'évaluation de risque effectuée (incluant la visite au CH Sacré-Coeur) indique que le niveau de risque est très faible. L'investigation suit son cours et est à l'étape d'analyse de cause fondamentale. Une rencontre de l'équipe d'investigations est prévue pour le 11-12-2015. Tel que précisé par Simon Fournier, au niveau de la cote qualité des codes à barres générés par ePROGESA, MAK-SYSTEM a immédiatement formé une équipe pour examiner la situation et trouver des solutions. Du côté de HQ, André Lizotte a été nommé responsable pour coordonner les actions de nos spécialistes et prend en charge les communications avec l'équipe de MAK-SYSTEM.
1.51	Gestion de la date de péremption des matériovigilances dans Edge	<ul style="list-style-type: none"> Ce problème affecte uniquement les méthodes groupées. Problème détecté le 27-09-2015 lors du retour d'irradiation de tissus musculosquelettiques qui avaient été irradiés en juillet 2015 mais dont la saisie du retour a été complétée en septembre 2015. Cette étape du processus prévoit la saisie du certificat d'irradiation à l'aide du concept de matériovigilance. Edge a accepté la saisie de ce certificat même si sa date d'expiration (juillet 2015) était échuée lors de la saisie en septembre 2015. Vérification des lignes de produits impactée par ce problème : cellules souches et tissus humains. Cellules souches : une seule méthode peut être utilisée en groupée mais n'est pas permise à la PFN du service. Donc aucun produit n'est 	<ul style="list-style-type: none"> Non-conformité DEV-PRB-00743 a été initiée par les Tissus. Révision des dossiers papier des tissus : la documentation démontre que la povidone iodée n'était pas périmée au moment de son utilisation pour neuf (9) tissus oculaires. Pour les deux (2) autres tissus oculaires, aucune documentation n'est au dossier à ce sujet. Après discussion avec les Affaires médicales, aucun retrait des deux (2) tissus oculaires n'a été effectué pour les raisons suivantes : cultures conformes, absence d'effets indésirables pour les tissus 	<ul style="list-style-type: none"> Implantation v 6.6 en mars 2016. Ce point sera suivi en post implantation.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>impacté.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tissus humains : 16 méthodes peuvent être utilisées en groupée. Ceci touche particulièrement les tissus oculaires. • Problème connu et considéré mineur chez INLOG qui n'a pas jugé bon d'aviser HQ. Correctifs déjà prévus aux versions 6.5 et 6.6., 	<p>transplantés et forte probabilité que le produit n'était pas périmé, compte tenu de ce qui a été documenté pour les neuf (9) autres cas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • CC-PRB-00470 : retrait dans Edge de la possibilité d'utiliser une méthode groupée pour les tissus oculaires. • Directive DIR-00697 mise en place le 01-10-2015 pour amender la PFN-00363. • Implantation de la version 6.6 avec le correctif déjà inclus. 	
1.52	Limite du volume sanguin estimé pour l'éligibilité des jeunes donneurs	<ul style="list-style-type: none"> • Depuis la mise en place ePROGESA, non-respect du critère du volume sanguin minimum pour pouvoir prélever un jeune donneur ne respectant pas les critères. Cent douze (112) donneurs ont été prélevés depuis l'implantation de ePROGESA. • Lien non fait entre la SPE-00643 et le MCSD (section V). • Nouvelle interdiction créée lors de la mise en place de ePROGESA (décision médicale). 	<ul style="list-style-type: none"> • Modification de la SPE-00643 pour identifier les donneurs interdits. • Mise en vigueur de la SPE prévue pour le 22 octobre. • Incident déclaré comme erreurs/accidents dans le rapport annuel. • Voir avec Daniel Boutin sur quoi il s'est basé pour faire si peu de formation sur les changements aux critères du MCSD. • Une mesure intérimaire doit être mise en place pour réduire l'impact (jeunes petites donneuses). 	<ul style="list-style-type: none"> • La raison pour laquelle la Formation réglementaire n'a pas expliqué tous les changements du MCSD c'est que le personnel doit utiliser leurs documents et appliquer les critères. • Il est important de noter que tous les critères ne sont pas expliqués en formation initiale non plus. • C'est pourquoi, on leur montre plutôt comment utiliser les outils. Toutefois, pour certains critères plus complexes nous allons expliquer un peu plus. • De plus, à la fin de chaque section du MCSD, on a également la liste des modifications et c'est ce vers quoi nous avons dirigé les apprenants. • La SPE-00643(3) est en vigueur depuis le 23-10-2015. • DIR-00704 Vérification du volume sanguin total au SCD en vigueur depuis le 09-11-2015 impliquant l'initiation de NC si le volume sanguin est hors normes. • Automatisation de la gestion du volume

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
				sanguin minimum avec ePROGESA pour le lot 2 le 23-05-2016.
1.53	Réaction indésirable d'une donneuse durant un don de plasma	<ul style="list-style-type: none"> • Une donneuse a fait une réaction indésirable durant un don de plasma pour fractionnement au Globule Laurier le 24-11-2015. • La donneuse a reçu un bolus de 166 mL d'anticoagulant (Anticoagulant Citrate Dextrose Solution USP Formula A) au lieu d'avoir reçu de la solution physiologique (Chlorure de Sodium à 0,9 % USP, Injectable) durant une procédure de don de plasma de fractionnement tel que mentionné dans la PFN-00708 ainsi que la SPE-00577. 	<ul style="list-style-type: none"> • Après environ 1 h 30 de soins et de surveillance, malgré le fait que la donneuse affirme se sentir mieux, elle est envoyée à l'hôpital en ambulance par mesure préventive. • De plus, un rappel à tous les employés des centres Globule et Plasmavie ainsi qu'à tous les superviseurs de collectes mobiles a été effectué afin de les informer de l'incident et de renforcer le respect des procédures et l'importance des points de contrôle. • En parallèle, un rapport d'évènement (non-conformité CDS1-Q-15-0826) est initié. À la revue de l'incident, il a été confirmé que la vérification de l'installation des deux solutions et leur identification n'ont pas été effectuées avant de démarrer le don tel que demandé dans la SPE-00577. • L'investigation INV-15-0008 a débuté le 26-11-2015 et sera clos pour Noël. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suivis constants effectués auprès de nos fournisseurs; rencontre avec Terumo et Haemonitics. • Implantation des connecteurs uniques à la première moitié de 2016 (Terumo). • Point à mettre en priorité en 2016.
1.54	ePROGESA	<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour des portables non effectuée sur quelques portables de trois (3) collectes : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 le 01-12-2015 ○ 1 le 02-12-2015 ○ 1 le 03-12-2015 	<ul style="list-style-type: none"> • Non-conformité émise et mise en place d'une solution intérimaire afin de pouvoir étiqueter/distribuer les produits <ul style="list-style-type: none"> ○ Point 1 : ajouter une analyse supplémentaire pour faire l'analyse VNO ○ Point 2 : changer la date d'entrée en vigueur de la question supplémentaire ○ Point 3 : revoir le processus pour changement futur (à adresser au service) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dates cibles pour les actions en cours : <ul style="list-style-type: none"> ○ Point 1 : 03-12-2015 et 04-12-2015 ○ Point 2 : 04-12-2015 ○ Point 3 : à déterminer avec les TI

RISQUES PRIORITAIRES

Les membres sont invités à énoncer les risques qualité qu'ils considèrent prioritaires.

Les risques suivants sont retenus :

- Lecteur optique – code à barres (déjà suivi au point 1.50)
- Produits d'aphérèse – branchement des solutions (connecteurs uniques) (déjà suivi au point 1.53)

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.6	Sang de cordon	<ul style="list-style-type: none"> • Le système devra être validé complètement selon la ligne directrice suivante : <i>General Principles of Software Validation : Final Guidance for Industry and FDA Staff</i>. Plus tard. • Le système informatique devra se conformer au 21 CFR part 11 (GP). Plus tard • Selon les informations présentement disponibles, AQ et BSC ont estimé que le BLA pourrait être soumis à la FDA en décembre 2015 *. L'échéancier pourrait cependant être modifié au fur et à mesure que les écarts (gaps) entre le procédé actuel et ce que la FDA demande seront connus. 	<ul style="list-style-type: none"> • AQ évalue en ce moment l'écart (gap analysis) entre ce que la FDA demande à avoir sur un master batch record et ce que EdgeCell peut générer comme rapport. • MDEC : Pas de date fixe pour l'échéancier ce qui pourra faciliter l'implantation et maintenir l'intérêt à développer le projet. Progression maintenue. • L'obtention de l'accréditation BLA passe obligatoirement par un laboratoire d'analyses accrédité CLIA. • L'équipe actuellement dédiée au projet : Christine Milot, Geneviève Paradis, Diane Brodeur, Diane Fournier. Les mêmes ressources sont utilisées pour la production cellulaire et la BLA. Il est décidé de prioriser la production cellulaire. 	<ul style="list-style-type: none"> • Une réunion aura lieu avec les TI en février 2015 afin d'évaluer s'il est possible de configurer EdgeCell de façon à ce que nous puissions éviter d'avoir un master batch record en papier (GP). • QAR : Gap CLIA – Qualification : à diffuser à France Bernier d'ici la prochaine réunion du groupe Gestion qualité. Fait mais doit être révisé par Geneviève Paradis (qui est occupée à la production cellulaire). • Groupe doit définir une date d'implantation. • Projet à redéfinir en fonction du Gap attendu par QAR.
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> • La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. • Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. • Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. • Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 	<ul style="list-style-type: none"> • Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • CFR : demander à Santé Canada leur position par rapport à GS1 : non fait • Pas d'enjeu à court terme. • CFR doit vérifier auprès de Santé Canada s'ils ont des exigences au niveau de la codification UDI. • En cours d'évaluation

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-14-004	Résultats de CQ pour le sang déglycérolé	CON	07-08-2014		<p>L'investigation est en cours. Une ligne du temps sera effectuée par le service et l'AQ fournira les statistiques au niveau des NC. Une corrélation sera effectuée après le temps des fêtes pour analyser les tendances.</p> <p>JDion a fourni les résultats du CQ d'avril 2007 à septembre 2014 à MCG le 03-12-2014.</p> <p>La tare choisie semble être une piste pour la problématique du % de récupération. Le personnel effectuant la tâche est une autre piste. Mise en place d'un outil le 07-01-2015 pour bien cibler la tare à prendre. Voir si amélioration suite à cette mesure dans les prochains mois en parallèle à la suite de l'investigation. Pour l'hémolyse, une analyse des calculs sera effectuée par le service afin de voir si on envisage cette piste.</p> <p>Rencontre le 30 janvier 2015 :</p> <ul style="list-style-type: none"> o NC reliée à certains techniciens de la Congélation; o Technique de la mesure d'hémolyse en cours. <p>Analyse de cause terminée, rapport en rédaction, on doit définir les plans d'action et le suivi d'efficacité.</p> <p>Rapport reçu et l'approbation débutera au courant de la semaine du 20 juillet.</p> <p>Rapport approuvé.</p> <p>AQ en attente des dates de mises en place des actions par les services pour approbation des plans d'action.</p> <p>Approbation des plans d'action en cours dans les services responsables.</p> <p>Plans d'actions approuvés.</p> <p>Suivi demandé par AQ pour les plans d'actions devant être effectués en octobre.</p>	95	
AC-14-005	Étiquette à l'endos des culots (T4)	COL	29-08-2014		<p>Dès que la situation a été relevée en juillet 2014, des actions ont été entreprises par les gestionnaires de l'approvisionnement et qui ont établi un suivi avec les gestionnaires du PCS en juillet et août 2014. Ainsi, il y a eu une réduction appréciable des N/C</p>	95	

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
					<p>reliées à cette problématique dès le mois d'août qui s'est poursuivie en septembre 2014 avant l'émission de l'AC 14-005. Le dossier était en suivi par Micheline Antar dès juillet 2014, qui a transféré le dossier à Nidal Moukarbel à son retour. Elle fait le suivi depuis le 21 novembre 2014 et des rencontres sont planifiées dans les prochaines semaines. Dossier en suivi.</p> <p>Précision : La réduction appréciable est probablement due au fait que les dispositifs T4 ont été retirés de la circulation.</p> <p>Précision - 30-01-2015 : Action présentement en suspens jusqu'à la remise en production des T4. Une évaluation sera effectuée à ce moment.</p>		
DEV-PRB-00416	Bris de la poche de cellules souches périphériques (CSP)	BSC	28-07-2015		<p>Suivant l'investigation INV-15-0002 « Critique » portant sur le bris d'une poche de cellules souches périphériques (CSP) constaté à l'hôpital Notre-Dame au moment de la transplantation.</p> <p>Investigation terminée et approuvée</p> <p>Plan d'action terminé : procédure des Transports modifiée (sécurisation du cryotransporteur)</p> <p>À venir : cassette métallique pour emballage.</p>	85	
AC-15-001	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveau 1	Banque de lait	04-03-2015		<p>Le CAPA suit son cours et tout est en ligne pour la date cible. Suivi et efficacité post-approbation prévus pour décembre 2015.</p>	99	
AC-15-002	Heures d'entreposage manquantes sur les feuilles de paillasse	PCS	16-03-2015		<p>Mise en œuvre des mesures proposées en cours.</p> <p>Mise en place des documents et horodateurs le 30-11-2015.</p> <p>Suivi d'efficacité en place depuis le 30-11-2015 pour 6 mois.</p>	95	
AC-15-003	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveaux 2 et 3	Banque de lait	20-03-2015		<p>En cours avec LSPQ et service.</p> <p>Trois (3) des points déjà terminés. Un (1) en cours et quatre (4) autres à définir les échéanciers.</p> <p>Des réunions de suivi sont planifiées. La dernière a eu lieu le 3 novembre dernier pour définir les actions détaillées et les échéanciers des critères de niveaux 2 et 3.</p>	30	
AC-15-004	Critères d'admissibilité non respectés	CDS	06-05-2015		<p>Mauvaise évaluation du statut des donneurs de plasma (Fréquent vs non fréquent)</p>	100	

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
					Modification des documents contrôlés 23-11-2015 Suivi d'efficacité pour 6 mois.		
CAPA-15-001	Analyse Chagas en lien avec mauvaise sélection de type de dispositif TH - AT	QUA-COL	17-11-2015		En recherche de cause		
CAPA-15-002	Temps de cycle trop long pour les événements (processus papier régit par PFN-00384)	ASQ	26-11-2015		En recherche de cause		
CAPA-15-003	Problème de pesée des TH au PCS	PCS	26-11-2015		En recherche de cause		

4. AUTRES POINTS

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
4.8	Processus de révision et de vigie au niveau des différentes normes	<ul style="list-style-type: none"> MDEC demande qui fait le suivi des notifications en cas d'impact au niveau des processus. 	<ul style="list-style-type: none"> La vigie réglementaire est à optimiser à CFR en collaboration avec les Affaires juridiques qui font également une vigie. Pour ce qui est de l'ICCBA, Donald Gironne fait la vigie. 	<ul style="list-style-type: none">
4.9	Contrôle qualité	<ul style="list-style-type: none"> Les taux de rejets de production actuels sont trop bas pour rencontrer nos besoins d'échantillonnage des CQ mensuels. Lien avec les normes AABB qui exigent de faire un échantillonnage plus élevé, engendrant ainsi un impact financier. 	<ul style="list-style-type: none"> Évaluer d'autres options pour procéder à l'échantillonnage des CQ mensuels par exemple : <ul style="list-style-type: none"> rejets en cours de production connexion stérile 	<ul style="list-style-type: none">
5.0	Exigence réglementaire et contrôle qualité : plaquettes	<ul style="list-style-type: none"> Les taux de rejets de production actuels et de péremption sont trop bas pour rencontrer nos exigences réglementaires et nos besoins d'échantillonnage des CQ mensuels. Approbation conditionnelle avec l'engagement de tester (culture) un total de 2 400 produits plaquettaires le plus rapidement possible, soit sur une période de 12 à 18 mois. Des <u>rapports de suivis</u> doivent être transmis <u>aux trois mois</u> durant cette période. 	<ul style="list-style-type: none"> Discussion avec Daniela Jukic et Jocelyne Dion 	<ul style="list-style-type: none">

Compte rendu de la réunion Gestion qualité du 19-01-2016

Rédigé par : Richard Renaud/Annie Gingras

Liste des présences

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Marco Decelles (MDEC)	X		Annie Gingras (AGIN)	X		Serge Maltais (SMAL)	X	
Marc Germain (MGER)	X		Simon Fournier (SFOU)	X		Richard Renaud (RREN)	X	
Smaranda Ghibu (SGHI)	X		Daniela Jukic	X				

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.04	Refonte Documents contrôlés	<ul style="list-style-type: none"> Les PFN-00044 et SPE-00919 étant en vigueur depuis le 01-12-2014, l'objet implique maintenant le volet « GABARITS ». 	<ul style="list-style-type: none"> Une demande de volontaires pour participer aux différents groupes de consultation a été adressée par Samuel Caron lors de la Régie. Pour le nouveau gabarit de PFN, un seul gabarit est requis, autant pour l'aspect production/système que pour l'aspect analytique. Créer un nouveau type de document concernant les dossiers de production (DOP). Prévoir une période de transition concernant l'implantation du nouveau gabarit. Plan proposé : <ol style="list-style-type: none"> Mise en vigueur du nouveau gabarit pour la formation périodique d'octobre 2015; Le gabarit actuel demeure en vigueur jusqu'en juillet 2016; Règles pendant la transition : <ul style="list-style-type: none"> Nouveau document = nouveau gabarit Modification de document = pas d'obligation de migrer vers le nouveau gabarit. Cette obligation sera pour tout document qui entre en vigueur après le 01-07-2016. Il sera envoyé pour approbation finale par le groupe de travail sur les gabarits (en juillet 2015). Il faudra évaluer combien de PFN n'ont pas de changement pour savoir si on a besoin d'établir une date ultime où toutes les PFN devront être modifiées : suivi avec indicateurs. 	<ul style="list-style-type: none"> La deuxième réunion de chaque groupe a eu lieu, compte rendu à venir, points à statuer par QAR. Une proposition de plan de déploiement a été donnée lors de ces rencontres. Les points ont été statué par QAR. Le gabarit de PFN sera envoyé au groupe pour approbation finale. La PFN est en vigueur depuis le 30-11-2015. Le suivi post implantation sera effectué (6 mois -mai 2016)

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
	NC-Investigations-CAPA	<ul style="list-style-type: none"> • Pour l'instant, SmartCAPA ne correspond pas au besoin de déploiement d'une action corrective/préventive (par ex. : une NC ne doit pas être obligatoirement initiée pour déclencher un CAPA; exigence actuelle du système). • Il faut aussi considérer l'implantation de la version 9.1 et de son impact sur ce processus. • La PFN d'investigations a été mise en vigueur le 29-06-2015. Un arrimage sera fait pour novembre si nécessaire : NC-investigations-CAPA dans le but d'assurer un processus linéaire. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le processus des NC CAPA sera revu au cours de l'année 2015. • But de l'AQ : mettre en place un formulaire papier pour simulation (nouveau processus) afin d'établir les spécifications à donner aux TI pour conception. • Le nouveau processus une fois validé avec les utilisateurs sera transféré dans SmartCAPA. • Le projet de refonte NC-CAPA (incluant la mise à niveau informatique de SmartSolve) a été lancé le 22-09-2015. La planification du projet est en cours. Les objectifs spécifiques y seront déterminés puis une demande officielle sera faite pour ajouter le projet à la liste des projets officielle (comme sous-projet de la refonte qualité). • Il a été convenu que le processus ne sera pas arrêté tant qu'il n'y aura pas entente entre QAR et l'Exploitation. • Rencontre de l'ensemble des parties prenantes en cours soit de la direction aux gens de terrain. • La définition des objectifs du projet en découlera. • L'ajout à la liste des projets sera fait par la suite. • Balisage à l'externe – en cours 	<ul style="list-style-type: none"> • Les procédures de non-conformités, d'investigations qualité et d'actions correctives sont en création/révision actuellement. Il est prévu de les faire entrer en vigueur à l'automne (visée = novembre 2015). Noter que les modifications à la procédure de non-conformité pour cette implantation ne comportent pas de changement majeur de processus (modifications mineures). • Dès que les TI auront implanté le nouveau « workflow » SmartCAPA en DEV, le formulaire NC ainsi que le nouveau processus pourront être créés et une simulation avec l'Exploitation sera planifiée. • Plan détaillé en cours d'élaboration. • Échéancier pour SmartCAPA à revoir car impossible pour fin 2015 avec le projet informatique SmartSolve. • Mise en vigueur du processus harmonisé en novembre 2015. • Balisage externe – fin janvier 2016 • Demande faite au groupe projet pour avoir un gestionnaire de projet
	Contrôle des changements	<ul style="list-style-type: none"> • Une plus grande planification avant d'initier un contrôle des changements est requise. • Actuellement beaucoup d'éléments soumis ou déterminés pendant le changement et après la validation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Consultations commencées auprès des TI, RMT et SEB pour voir à uniformiser les CC reliés aux équipements • Une modification à la procédure actuelle pour intégrer la planification se fera à l'automne. • Séances d'information et de formation à prévoir pour les spécialistes AQ et pour l'Exploitation. • Étapes - AMÉLIORATIONS : <ul style="list-style-type: none"> ○ au processus des CC : réponse à certaines 	<ul style="list-style-type: none"> • Un outil informatique pour aide à la planification des CC est à l'essai avec certains services ciblés (Qualification et LRCS). • Des rencontres ont été faites avec les services à l'automne 2015 concernant l'outil de planification et leurs besoins. • Visée pour modification de la PFN : février 2016 (impact SmartCAPA) • Délai pour la refonte sur ce point : à

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			observations d'audits, officialisation de l'outil de planification, etc . et non à la refonte. La priorité étant mise sur la refonte du processus des NC.	déterminer avec les objectifs QAR
	Inspection visuelle		<ul style="list-style-type: none"> • Décision à prendre si un « support informatique » sera utilisé pour l'inspection visuelle. • Micheline Antar pilote le projet : pas d'échéancier fixe. Le dossier progresse bien en collaboration avec M. Normand Robichaud (consultant). • L'outil papier sera « viable » environ <u>un</u> an avant de penser à un outil informatique. • Annie Jacques assure le support TI au dossier. L'AQ/CFR sont déjà en collaboration au dossier (Marie-Claude Goulet et Martin Chicoine). 	<ul style="list-style-type: none"> • Livrable possible pour novembre 2015 après le lot 1 de ePROGESA. • AQ/CFR : maintien du mandat de Martin Chicoine dans le groupe Inspection visuelle jusqu'à la fin du processus. • Phase 1 implantée le 30-11-2015. • Une deuxième phase sera implantée en MARS2016 pour PCS2 et TRIMA. • Reconnaissance pour les participants à planifier.
	Cartographie des processus		<ul style="list-style-type: none"> • Projet en étape de « planification » par Samuel Caron • Évaluation des coûts du projets (papier vs électronique) 	<ul style="list-style-type: none"> • Établir les priorités et échéanciers • À déterminer
	Mise à jour du plan de refonte qualité	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre à jour le plan de refonte qualité suite aux ojectifs de QAR 	Simon Fournier mentionne que la cause des lenteurs de Smartsolve est en évaluation avec le fournisseur . Une des solutions possible serait la migration à la version 10 du logiciel	
1.31	Banque de lait	<ul style="list-style-type: none"> • Statut des plaintes liées à l'opercule d'aluminium fragilisé : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 nouvelle plainte ce mois-ci (5 au total) • Analyse de la valeur nutritionnelle : MIRIS au SEB (en évaluation) • Productions non conformes pour cause de non-stérilité du produit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour octobre et novembre, le taux de rejet pour cause de non-stérilité est de 52 %. ○ Contaminant principal B. Cereus. • Un Comité de rappel a été formé le 28-11-2014 à la suite des renseignements reçus du LSPQ à l'effet que le CH Ste-Justine 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyses d'écart effectuées : <ul style="list-style-type: none"> ○ Étiquetage : pas d'impact sur le receveur. ○ BPF : évaluation par un avocat externe. Il est important de déterminer à quelle sorte « d'aliment » le lait est associé. Trois possibilités : nourrisson, <2ans, diète spéciale. • Les états de situation ont été soumis pour le CA. • Remplacement du pasteurisateur : un nouveau pasteurisateur (3^e tentative) est maintenant fonctionnel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation du dossier au Comité de direction à faire. • Résultats/identification à la suite des contrôles environnementaux. • Un groupe pour l'investigation a été formé (INV-14-0006). Une première réunion a eu lieu le 10-12-2014, une autre est prévue le 19-12-2014. • Un document sur les éléments essentiels à rencontrer pour le redémarrage de la

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		<p>voudrait faire des analyses de décompte et d'identification de <i>Bacillus Cereus</i> à la suite du décès d'un bébé prématuré d'une infection au <i>B. Cereus</i> (souches du bébé versus souches potentielles de la Banque de lait maternel).</p> <ul style="list-style-type: none"> Le 05-12-2014, il a été décidé d'arrêter les opérations de la Banque de lait pour des fins commerciales jusqu'à ce que toutes les opérations de la Banque de lait soient revues. Les améliorations qui ont été apportées ont eu un impact positif au niveau du contrôle de l'environnement et de la robustesse du processus. Par contre, même si le taux de rejets a diminué, il demeure élevé (60 %). Le processus de fabrication du lait n'est pas un processus stérile, donc, il est normal de trouver ce type de contaminants (<i>Bacillus sp</i>) qui se retrouvent partout dans la nature. 	<ul style="list-style-type: none"> Mise en place par dérogation d'une désinfection à l'eau de Javel au moins une fois par jour sur le sol et les surfaces contact de la BDL et du corridor attenant. Protocole d'étude sur la charge microbienne du produit pré et post pasteurisation en rédaction. Le coût d'exécution serait de l'ordre de 15 000 \$. L'accord est donné. Contrôles environnementaux en cours (l'identification des souches se fera à un coût approximatif de 5 300 \$). Stratégie pour disponibilité de pasteurisateurs supplémentaires au laboratoire (2 fabricants) : <ul style="list-style-type: none"> recevoir un nouveau pasteurisateur plus robuste (fournisseur Anglais : Sterifeed); conception déjà faite. faire appel à un autre fournisseur (Français ou autre) / délai 3 mois pour construction (février-mars 2015). Cahier des charges disponible. Il a aussi été décidé de former un sous-comité (Dr Gilles Delage, France Bernier, Mélanie Samson et Hélène Gagné) pour établir le protocole et la méthode à utiliser pour tester les échantillons de lait des deux lots impliqués dans le cas du décès. Une investigation sur le processus de production de lait maternel est en cours. Le processus de production sera revu. Une téléconférence a eu lieu avec le LSPQ qui regarde aussi de leur côté pour une méthode optimale. La méthodologie PFGE est robuste. Un protocole de validation (échantillonnage/échantillon de rétention) sera élaboré. Aménagement du laboratoire en cours, hottes installées, certification par le fournisseur faite au courant de la semaine du 18 mai 	<p>Banque de lait est présentement en évaluation à QAR : le document est rédigé :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les critères sont liés à l'investigation. Enquête Ste-Justine : analyse des échantillons de retenus des 2 lots et méthodologie en cours de rédaction. Révision de la méthode d'analyse et du plan d'échantillonnage. Première réunion prévue le 03-02-2015. Position de SC maintenant connue (10-02-2015) Lait = aliment non normalisé Une rencontre entre CFR et l'ACIA sur l'étiquetage du lait a eu lieu le 10 mars 2015. L'ACIA a confirmé que le tableau de valeur nutritive n'a pas à être sur l'étiquette. Il peut être mis dans l'encart. Investigation complétée, actions correctives proposées. Enquête Ste-Justine : un des échantillons s'est avéré positif au <i>B.Cereus</i>. La souche doit être identifiée. En cours au LSPQ. Investigation à Ste-Justine : Gilles Delage devrait intervenir auprès du LSPQ pour accélérer l'investigation. Date visée de réouverture : 30 juin 2015. CAPA en cours. L'avancement va bon train. Première rencontre tenue entre l'AQ, CFR et les opérations de la Banque de lait sur les étapes nécessaires pour se conformer aux exigences d'étiquetage de l'ACIA. Les données statistiques nécessaires à l'étiquetage ont été reçues. Des analyses de revérification seront faites

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • Validation de nettoyage (efficacité du désinfectant) en cours • Documents contrôlés finalisés. • Souche de <i>BCereus</i> rapatriée au LSPQ, analyses en cours • Résultats du LSPQ, souche de <i>BCereus</i> dans le lait maternel de HQ est différente de celle trouvée chez le bébé, étude complétée. • Discussion avec le LSPQ pour les tests de culture bactérienne sur le lait non pasteurisé en cours • Validation nettoyage (efficacité du désinfectant) en attente de résultats : semaine du 22 juin. • Validation des hottes terminées. • Validation du deuxième pasteurisateur : protocole signé, prêt pour exécution • Les contrôles environnementaux avant mise en production seront faits au courant de la semaine du 22 juin. • Méthode d'analyse microbiologique sur le lait pasteurisé en cours de finalisation au LSPQ basé sur protocole fourni par HQ. • Processus de revue des résultats du LSPQ par le Service des analyses réglementaires et relâche des lots par l'AQ en cours de discussion. • Le LSPQ a déjà envoyé des résultats des premiers lots. • Début des critères de redémarrage 2 et 3 : suivis avec l'AC-15-003. • À 60 % de rejets post pasteurisation, il est difficile de bâtir et de maintenir un inventaire. Compte tenu des multiples mesures de mitigation déjà mises en place, MGER s'interroge quant à l'adéquation des critères de qualité utilisés par HQ. 	<p>sur quelques lots par année pour détecter une dérivation par rapport à la moyenne établie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le démarrage a eu lieu tel que prévu le 30 juin 2015. • Le rapport d'investigation est en commentaires avec SGHI et MDEC. Gilles Delage l'a déjà révisé et n'a pas de commentaire. • Le rapport d'investigation INV-14-0006 a été approuvé le 04-08-2015. • Le processus de revue des résultats du LSPQ par le Service des analyses réglementaires et relâche des lots par l'AQ est maintenant en place. • Les critères de redémarrage 2 et 3 sont enclenchés. Les échéanciers individuels de chacun des plans d'action doivent être établis pour le 30-09-2015. • Des 20 premières productions analysées par le LSPQ, nous avons 60 % de rejets (12/20). Sept lots rejetés dus à la présence de <i>Bacillus</i> sp et 5 lots rejetés car dénombrement microbien trop élevé (aucune identification dans ce cas). Huit lots ont été libérés. • En date du 11-09-2015, 19 des 31 lots analysés par le LSPQ sont non conformes. Le taux de rejet se maintient donc autour de 60 %. • Des membres de l'AQ et de l'Exploitation participeront au 3^e Congrès international de l'<i>European Milk Bank Association</i> (EMBA) qui se tiendra à Lyon en France les 8 et 9 octobre 2015. De plus, une visite guidée du

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<ul style="list-style-type: none"> • Commentaires de MGER : doit-on continuer à travailler sur l'AC-15-003? La cause probable de la contamination est le lait des mères. Comme celui-ci ne sera testé qu'après l'implantation de l'AC-15-003, on devra attendre le résultat du test pour observer une diminution du nombre de lots contaminés. • Consensus : des membres de l'Exploitation, de l'Assurance qualité et des Affaires médicales visiteront au moins trois (3) banques de lait (soit à Paris, Houston, Calgary ou Vancouver) pour comparer leur façon de faire. • Les membres réitérent l'importance de maintenir de bonnes relations avec Prolacta qui est en train de définir les façons de faire pour l'industrie. Soit un des trois liens stratégiques à maintenir, les deux autres étant les utilisateurs et les banques de lait. • Aussi longtemps qu'il n'y aura pas de changement au plan actuel, nous maintenons les critères de relance 2 et 3. • L'emphase de l'AC-15-003 doit être mise sur l'hygiène des donneuses et du matériel. Les autres points étant reportés à la phase IV. • Le Lactarium de Paris a atteint un taux de rejet de 7 % en faisant un suivi régulier au niveau des donneuses et du matériel. Le taux de rejet des autres banques de lait se situe à environ 15 %. • Aucune amélioration au niveau du pourcentage de rejets parce qu'on traite encore du lait « pré-améliorations » concernant l'hygiène des donneuses. 	<p>Lactarium de Paris a été effectuée ainsi qu'une visite (plus commerciale) du Lactarium de Lyon (hôpital de la Croix-Rousse) le 7 octobre 2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'analyse du lait non pasteurisé débutera le 27 octobre sous forme d'étude et comprendra des pools de mères individuelles (plusieurs dates de prélèvement) de même que des mélanges de ces mères individuelles. • En parallèle, un projet débutera entre les opérations de la Banque de lait, l'AQ, les Affaires médicales et le registre de lait maternel pour implanter des mesures d'hygiène accrues et le suivi des mères. D'après l'expérience des lactariums visités en France et des discussions avec la Banque de lait de Toronto, les mesures entreprises à ce niveau réduisent la contamination microbologique de façon significative et diminuent le pourcentage de lait rejeté. • Une réunion a eu lieu entre le Registre, la Banque de lait, les Affaires médicales, GEO et l'AQ. 19 novembre 2015 • Les résultats de lait non pasteurisé reçus jusqu'à maintenant <u>démontrent clairement</u> des décomptes microbiologiques très élevés de certaines donneuses par rapport à d'autres. • Une PUB sera émise pour accroître les mesures d'hygiène. Celle-ci pourra être affichée sur le réfrigérateur des donneuses. Version ébauche prête pour projet pilote, mise en vigueur possible début février

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
				<ul style="list-style-type: none"> • Un <u>projet pilote</u> est proposé dans le but d'accroître l'hygiène lors du recrutement dans les CLSC. Contrat à finaliser déploiement du projet pilote prévu pour février • Le Registre fera aussi un suivi auprès de certaines mères très peu contaminées et d'autres fortement contaminées pour voir les différences de pratique Q-Résultats du sondage sur mères contaminées : le tire-lait est lavé mais non désinfecté et un certain nombre de mères utilisent la bouteille du tire-lait (non désinfectée) pour le recueil et transvident ensuite dans la bouteille stérile HQ • Groupe de travail démarré réunion une fois/mois entre registre/opérations/AQ, suivi des résultats pré-pasteurisation et rejets avant traitement de donneuses contaminantes, suivi du registre auprès des mères. Première réunion tenue 13-01-2016
1.38	Réutilisation éventuelle des dispositifs T4	<ul style="list-style-type: none"> • 92 000 dispositifs / date de péremption début 2017 (environ 6-8 mois d'utilisation) avec engagement d'utilisation. • Problématique au niveau des leucocytes résiduels / qualité du produit / restriction émise par Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suite au rapport de Haemonetics (observations 3 jours Collectes/PCS/CQ), recommandation : trouver une solution pour assurer le refroidissement le plus rapidement possible à la suite du prélèvement. • Validation de la boîte VIP en condition extrême estivale (semaine du 18 mai). • Terminée, résultats concluants, rapport fermé. • Validation de performance de 299 dons pour démontrer l'efficacité du refroidissement rapide (début 8 juin). En cours. • À la suite des résultats des 60 premiers produits, les critères d'acceptation quant au niveau de facteur VIII n'ont pas été rencontrés. Il est probable qu'il y ait eu 	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier à présenter au CD / groupe Gestion qualité avant la remise en production. • Rencontre en date du 24-02-2015 / évaluation des options possibles (Exploitation) : chaîne de froid. • Un suivi devra être envoyé à Santé Canada avec la soumission encore ouverte. • La validation du processus est débutée. • Les résultats semblent prometteurs. • Les 60 premiers produits sont en évaluation au CQ. • À la suite des résultats des 60 produits, la

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>erreur quant à la spécification de ce critère lors de la rédaction du protocole. Cette erreur dans le protocole a été confirmée, de sorte que le critère pour le facteur VIII a été effectivement rencontré.</p> <ul style="list-style-type: none"> • À vérifier auprès de Jocelyne Dion qui a établi l'échantillonnage du protocole basé sur la table binomiale de l'AABB. La transformation des produits de la phase 2 se terminera au courant de la semaine du 14 septembre. • Les tests du CQ de ces produits seront effectués à l'expiration de ceux-ci (42 jours). • À ce jour, les 299 culots testés sont conformes pour les analyses avant péremption et 59 culots testés pour l'hémolyse à péremption sont conformes. • Lorsque la validation sera terminée, la soumission sera retournée à Santé Canada. Étant donné que la soumission est déjà ouverte, le retour de Santé Canada devrait se faire plus rapidement (moins de 105 jours). 	<p>validation sera complétée pour atteindre 299 produits.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Phase 2 : débute la semaine du 24-08-2015. Le rythme soutenu engendra une économie autant au niveau du plasma récupéré qu'au niveau du prix d'acquisition des dispositifs actuellement en négociation avec le fournisseur. MDEC encourage la poursuite du bon travail d'équipe. • Résultats attendus pour mi-novembre 2015. • Rapport de validation en rédaction disponible à la mi-décembre pour signatures. • Recherche en cours avec GEO pour trouver une boîte performante en toutes saisons (boîte 2). • Validation boîtes de transport 1 en condition estivale complétée et hivernale (- 30 deg) semaine du 22 janvier • Soumission réglementaire à venir • Date d'utilisation prévue des t-4: Juin 2016
1.42	<p>Investigation aux Tissus INV-15-0001</p> <p>Distribution des tissus</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Observation d'audit (AEX-714-EXP) où il a été constaté que des tissus ont été distribués malgré le fait que des examens 8132 «NC révisées» n'aient pas été renseignés par l'AQ. • Des suivis ont indiqué que la problématique s'appliquait également aux TO, ni le service, ni l'AQ n'étaient au courant de ce fonctionnement de Edge. Selon le personnel audité des TI, ce fonctionnement est normal dans Edge. • Considérant que : <ol style="list-style-type: none"> 1. l'évaluation de risque : (impact produit distribué, plus de 10 cas et problème détecté par accident/audit) indique un risque intolérable; 2. plusieurs observations (AEX-607 et 608) et autres constats impliquant Edge (problématique de conception à considérer). Une 	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer d'impliquer F. Janelle si le secteur est informatisé. • Une réunion sera planifiée entre H. Fournier, I. Lussier, F. Janelle, J. Dion, MDEC et SGHI concernant l'observation EdgeCell Tissus avant l'investigation proposée. • Lors de l'émission du rapport préliminaire, la portée a été évaluée sur deux niveaux : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les produits touchés ○ L'évaluation des systèmes similaires <ul style="list-style-type: none"> ▪ La problématique ne touche pas les autres 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigation débutée le 24-04-2015, F. Janelle et H. Fournier sont d'accord avec la formulation de la problématique, rapport préliminaire approuvé le 7 mai 2015. • Rencontre de l'équipe d'investigation le 22 mai 2015 pour finaliser le plan d'investigation. • Plan d'investigation en cours. • Investigation en cours. Le rapport préliminaire complété et les demandes de prolongation acceptées seront envoyés aux participants de la réunion.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
		investigation qualité a été demandée par QAR.	<p>services utilisant EdgeCell ou EdgeLab.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Action immédiate : AEX-714-EXP (AUD-I00073) : <ul style="list-style-type: none"> ○ Mise à jour de la DIR-00409 (version DIR-00409[3]). Cette directive règle la problématique en précisant aux réviseurs des TO/TH de mettre les examens 8132/6022 uniquement sur les « Prélèvements Tissus ». 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Martin Chicoine</u> coordonnateur d'investigation; Hugo Fournier demeure responsable du leadership. Un nouveau plan d'investigation a été préparé par le Service des investigations afin de vérifier toutes les étapes du projet EdgeCell Tissus (de la conceptualisation à la post implantation). • La cueillette des preuves est terminée, une rencontre est à planifier afin d'analyser les causes fondamentales. • Les causes possibles ont été déterminées • Une première rencontre pour identifier les CAPA a été tenue en novembre et la deuxième a eu lieu le 03-12-2015. <p><u>A VENIR :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • CAPA identifiées - mi-février 2016. • Rapport d'investigation final - mars 2016.
1.45	Analyse Chagas sur les échantillons de tissus humains	<p>Les échantillons cadavériques sont envoyés à l'ARC pour l'analyse Chagas depuis septembre 2011.</p> <p><u>Constat début mai 2015</u> : l'étape de filtration précédant l'analyse n'est pas effectuée pour ce type d'échantillon contrairement à ce qui est prescrit à l'encart.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation du risque faite par les Affaires médicales le 8 mai 2015. • Par mesure de précautio; évaluation par les Tissus humains des valves cardiaques distribuées (non implantées) pour rappel. • Une valve cardiaque a été distribuée et à la demande des Affaires médicales, le retrait sera initié à l'automne lorsque l'analyse de risque sera complétée. Ceci permettra de fournir des renseignements adéquats au médecin transplanteur. • Les Affaires médicales doivent revenir avec un nouveau Document de décision (DD) basé sur les divers commentaires reçus dans le but probable d'éliminer cette analyse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse de risque : automne 2015. Le DD a été présenté au CD du 1^{er} octobre 2015. • Le document de décision sera soumis au CA demain (09-12-2015) pour éliminer cette analyse, sauf pour les donateurs de valves cardiaques. • Ce point sera fermé par la suite.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.47	Bris au niveau des produits stables Grossiste (Wholesale) biologique	<ul style="list-style-type: none"> Incohérence quant à savoir si on jette ou pas les produits lorsqu'il y a un bris au niveau d'un produit dans une boîte. 	<ul style="list-style-type: none"> Principe de microfissures à mettre en question : certains fournisseurs de produits stables l'appliquent, d'autres pas. La pratique doit être appuyée par une PFN. RREN rencontrera Jean Lapierre pour déterminer quel type d'information sera demandé aux fournisseurs et pour connaître leur pratique. RREN communiquera avec la R&D (GEO) pour la possibilité de développer un test validable pour les fissures. Il y a des entreprises (par ex. Sandoz) qui ont fait des études exhaustives sur lesquelles HQ peut se baser dans le but d'améliorer les processus de réception/expédition des boîtes de produits stables. Une visite serait de mise et ce, rapidement. Vérification faite auprès de deux importants fournisseurs (CSL et Baxalta) par la Direction des produits stables : CSL détruit les produits car elle applique le principe des microfissures (lettre de confirmation). 	<ul style="list-style-type: none"> AQ fera circuler le rapport de GEO aux membres. Il n'y a pas de rapport GEO officiel qui a été émis mais plutôt une étude a été faite il y a deux (2) ans. Les solutions sont coûteuses sans que le résultat soit garanti. En janvier 2016, la DPS recevra plus d'information au niveau de la procédure de Baxalta et CSL (Manipulation du produit). Discussion en cours avec CSL SCS – Jean Lapierre en contact pour leur façon de faire concernant les microfissures Conférence téléphonique prévue avec l'ex-V-P AQ de Sandoz (11-12-2015). Confirmation de la destruction des produits échappés par Sandoz Demande à la SCS, leur pratiques concernant la manutention des produits stables
1.49	Volume d'un pool de plaquettes erroné sur étiquette (inscrit 487 mL).	<ul style="list-style-type: none"> Le CH avise que le volume indiqué sur le produit est 487 mL (le volume max est de 400 mL). Le personnel pèse leur produit et au lieu de faire « F7 » pour confirmer le poids, il appuie sur « Quitter ». SCH-M-15-0422 sera déclarée en E/A (défaut d'étiquetage). Lettre envoyée au CH par l'AQ. 	<ul style="list-style-type: none"> Aucune barrière dans ePROGESA si volume inscrit est supérieur à 400 mL. Aucune autre plainte de CH pour une plaquette trop grosse. Vérification par l'Exploitation, aucun pool en inventaire avec poids >383 mL. Extraction par Sylvain Leclerc pour savoir combien de produits plaquettaires inscrits avec volume >400 mL (depuis 2 ans : 42 cas, dont 28 depuis ePROGESA) . De plus, une extraction sera demandée à Sylvain Leclerc pour chaque type de produits distribués dans le but d'avoir une idée générale de la situation. Avec cette extraction, on comparera les normes, la notice 	<ul style="list-style-type: none"> Recrudescence depuis ePROGESA. Recherche de la cause/solution en cours Exploitation / TI. QAR émettra un rapport avec les différentes mesures correctives d'ici le 04-09-2015. AQ fera un suivi avec Sylvie Thibault pour connaître les raisons pour lesquelles les critères de la Notice d'accompagnement sont plus sévères que la norme. Par la suite, il faudra ramener les critères de la Notice conformes à la norme. SFOU informera les membres de la date à

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
			<p>d'accompagnement, les spécifications et les résultats du Contrôle de la qualité pour s'assurer qu'il n'y a pas d'inconsistance. Une directive sera mise en place pour vérifier le volume des produits non contrôlés par ePROGESA avant l'étiquetage de ceux-ci.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le résultat de l'extraction démontre 41 pools de plaquettes et 2 cryoprécipités dont le volume de l'étiquette est erroné. • La directive DIR-00689 a été mise en place le 27-08-2015 pour ajouter une vérification du volume avant l'étiquetage du produit. • La Notice d'accompagnement sera modifiée d'ici novembre (les critères de la Notice sont plus sévères que la norme). • Le paramétrage doit permettre la correction du volume avant l'étiquetage pour éviter les rejets. • Faire un suivi avec MAK pour la possibilité de développement à ce sujet . 	<p>laquelle la modification du paramétrage sera faite.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paramétrage du volume pour les cryo pour le 25-10-2015. • Impossible de paramétrer le rejet pour les pools dans l'état actuel. Toutes solutions demanderaient du développement (confirmé par MAK). • Modification de la directive DIR-00689 en conséquence. • La Notice d'accompagnement a été mis en vigueur en décembre 2016. • Les TI feront un suivi auprès de MAK-SYSTEM dans le but d'automatiser le rejet des pools de plaquettes. • Un développement devra être demandé à MAK en évaluation T.I. Décision à prendre avec le groupe, car un coût de développement élevé

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.50	Problème relié à un lecteur optique	<ul style="list-style-type: none"> • Problème détecté lors de la saisie d'un numéro de don sur une mauvaise photocopie d'une feuille de paillassse. Aléatoirement, le numéro de don est le bon numéro ou un mauvais numéro. • À la suite de l'investigation aux TI, évènement causé par un lecteur optique, version 2004, sensible à la qualité du code à barres (confirmé par le fournisseur), cet évènement n'a pu être reproduit avec les lecteurs plus récents. • Tous les lecteurs fautifs (3 à Mtl et 1 à Qc) ont été retirés. • Impact sur le PCS seulement car ils sont les seuls à utiliser des photocopies lors du processus. La résultante serait que l'on retrouverait des dons avec des résultats en attente. • À la suite de la lecture de 20 copies de feuilles de paillassse, le problème n'a pu être reproduit. • À la suite d'une information mentionnant le même problème avec un lecteur série 2005, sept lecteurs ont été retirés et remplacés. L'impact demeure le même que pour la série 2004 (étant donné leurs emplacements). • Des réunions sont en cours (depuis le 01-09-2015) dans le cadre du projet « Plateforme C2 Atom » qui vont nous permettre de préciser, dans la PFN-00115, les cas dans lesquels l'AQ devra être avisée en fonction d'un incident TI. • Des modifications doivent être faites à la PFN des NC pour inclure les incidents informatiques touchant la qualité/traçabilité des produits (novembre 2015). • Le Service des TI fait présentement l'essai d'un équipement permettant l'évaluation de la qualité des lecteurs optiques. Cet équipement pourrait être utilisé lorsque nos processus demandent une lecture à partir de photocopies ou pour une validation. 	<ul style="list-style-type: none"> • La vérification des dons en attente à être effectuée. <ul style="list-style-type: none"> ○ Aucun don en attente pour ce résultat depuis 01-01-2015 jusqu'au retrait des lecteurs. • Révision des non-conformités avec les photocopies provenant du PCS par l'AQ. • Cet évènement soulève des questions au niveau de la validation et des spécifications de nos lecteurs et aussi de l'utilisation de photocopies à la Production. • Pourquoi le fournisseur qui était au courant du problème ne nous a pas informés avant? • Établir un seuil minimum de qualité (point de référence). • En parallèle, le groupe de validation des TI vont évaluer tous les codes à barres produits à HQ (ePROGESA, EdgeCell, EdgeLab, etc.) • Dans le cours de l'investigation, une visite d'un à deux centres hospitaliers sera effectuée pour évaluer le risque de leur côté. Un rapport doit être produit au plus tard avant le CA prévu le 11 novembre. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cas prioritaire à être transféré au Service des investigations. • Investigation INV-15-0004 initiée le 17-09-2015 : <ul style="list-style-type: none"> ○ À la suite des nouvelles informations obtenues le 15-10-2015 (vérification des codes à barres sur l'étiquette de produit ePROGESA), l'évaluation d'impact doit être revue intégralement afin d'inclure toutes les opérations où un code-à-barres a été généré par ePROGESA (depuis le 25-05-2015) et ce, jusqu'au retrait des lecteurs optiques fabriqués en 2004 et 2005 (maximum 19-10-2015). • Les lecteurs plus sensibles à répéter l'écart (années de fabrication : 2004 et 2005) ont été retirés progressivement. • Il a été déterminé que la possibilité que le défaut ait pu affecter des produits présentement sur le marché est très faible. L'évaluation de risque effectuée (incluant la visite au CH Sacré-Coeur) indique que le niveau de risque est très faible. • L'investigation suit son cours et est à l'étape d'analyse de détermination des CAPA. • Le problème a été causé par une mauvaise impression. Deux options de CAPA ont été déterminées par l'équipe. Les propositions ont été soumises à S. Fournier et A. Couture le 05-01-2016. Attentes de leur décision pour finaliser le rapport d'investigation. • Des processus de vérifications de la qualité des codes seront inclus dans les scénarios • de validations informatiques . Page 12 de 19 • L'option « security level » sera configurée

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
1.51	Gestion de la date de péremption des matériovigilances dans Edge	<ul style="list-style-type: none"> • Ce problème affecte uniquement les méthodes groupées. • Problème détecté le 27-09-2015 lors du retour d'irradiation de tissus musculosquelettiques qui avaient été irradiés en juillet 2015 mais dont la saisie du retour a été complétée en septembre 2015. • Cette étape du processus prévoit la saisie du certificat d'irradiation à l'aide du concept de matériovigilance. Edge a accepté la saisie de ce certificat même si sa date d'expiration (juillet 2015) était échue lors de la saisie en septembre 2015. • Vérification des lignes de produits impactée par ce problème : cellules souches et tissus humains. • Cellules souches : une seule méthode peut être utilisée en groupée mais n'est pas permise à la PFN du service. Donc aucun produit n'est impacté. • Tissus humains : 16 méthodes peuvent être utilisées en groupée. Ceci touche particulièrement les tissus oculaires. • Problème connu et considéré mineur chez INLOG qui n'a pas jugé bon d'aviser HQ. Correctifs déjà prévus aux versions 6.5 et 6.6., 	<ul style="list-style-type: none"> • Non-conformité DEV-PRB-00743 a été initiée par les Tissus. • Révision des dossiers papier des tissus : la documentation démontre que la povidone iodée n'était pas périmée au moment de son utilisation pour neuf (9) tissus oculaires. Pour les deux (2) autres tissus oculaires, aucune documentation n'est au dossier à ce sujet. • Après discussion avec les Affaires médicales, aucun retrait des deux (2) tissus oculaires n'a été effectué pour les raisons suivantes : cultures conformes, absence d'effets indésirables pour les tissus transplantés et forte probabilité que le produit n'était pas périmé, compte tenu de ce qui a été documenté pour les neufs (9) autres cas. • CC-PRB-00470 : retrait dans Edge de la possibilité d'utiliser une méthode groupée pour les tissus oculaires. • Directive DIR-00697 mise en place le 01-10-2015 pour amender la PFN-00363. • Implantation de la version 6.6 avec le correctif déjà inclus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Implantation v 6.6 en mars 2016. • Ce point sera suivi en post implantation
1.52	Limite du volume sanguin estimé pour l'éligibilité des jeunes donneurs	<ul style="list-style-type: none"> • Depuis la mise en place ePROGESA, non-respect du critère du volume sanguin minimum pour pouvoir prélever un jeune donneur ne respectant pas les critères. Cent douze (112) donneurs ont été prélevés depuis l'implantation de ePROGESA. • Lien non fait entre la SPE-00643 et le MCSD (section V). • Nouvelle interdiction créée lors de la mise en place de ePROGESA (décision médicale). 	<ul style="list-style-type: none"> • Modification de la SPE-00643 pour identifier les donneurs interdits. • Mise en vigueur de la SPE prévue pour le 22 octobre. • Incident déclaré comme erreurs/accidents dans le rapport annuel. • Voir avec Daniel Boutin sur quoi il s'est basé pour faire si peu de formation sur les changements aux critères du MCSD. • Une mesure intérimaire doit être mise en place pour réduire l'impact (jeunes petites donneuses). 	<ul style="list-style-type: none"> • La raison pour laquelle la Formation réglementaire n'a pas expliqué tous les changements du MCSD c'est que le personnel doit utiliser leurs documents et appliquer les critères. • Il est important de noter que tous les critères ne sont pas expliqués en formation initiale non plus. • C'est pourquoi, on leur montre plutôt comment utiliser les outils. Toutefois, pour certains critères plus complexes nous allons expliquer un peu plus.

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
				<ul style="list-style-type: none"> • De plus, à la fin de chaque section du MCS D, on a également la liste des modifications et c'est ce vers quoi nous avons dirigé les apprenants. • La SPE-00643(3) est en vigueur depuis le 23-10-2015. • DIR-00704 Vérification du volume sanguin total au SCD en vigueur depuis le 09-11-2015 impliquant l'initiation de NC si le volume sanguin est hors normes. • Automatisation de la gestion du volume sanguin minimum avec ePROGESA pour le lot 2 le 23-05-2016.
1.53	Réaction indésirable d'une donneuse durant un don de plasma	<ul style="list-style-type: none"> • Une donneuse a fait une réaction indésirable durant un don de plasma pour fractionnement au Globule Laurier le 24-11-2015. • La donneuse a reçu un bolus de 166 mL d'anticoagulant (Anticoagulant Citrate Dextrose Solution USP Formula A) au lieu d'avoir reçu de la solution physiologique (Chlorure de Sodium à 0,9 % USP, Injectable) durant une procédure de don de plasma de fractionnement tel que mentionné dans la PFN-00708 ainsi que la SPE-00577. 	<ul style="list-style-type: none"> • Après environ 1 h 30 de soins et de surveillance, malgré le fait que la donneuse affirme se sentir mieux, elle est envoyée à l'hôpital en ambulance par mesure préventive. • De plus, un rappel à tous les employés des centres Globule et Plasmavie ainsi qu'à tous les superviseurs de collectes mobiles a été effectué afin de les informer de l'incident et de renforcer le respect des procédures et l'importance des points de contrôle. • En parallèle, un rapport d'évènement (non-conformité CDS1-Q-15-0826) est initié. À la revue de l'incident, il a été confirmé que la vérification de l'installation des deux solutions et leur identification n'ont pas été effectuées avant de démarrer le don tel que demandé dans la SPE-00577. • L'investigation INV-15-0008 a débuté le 26-11-2015 et sera clos pour Noël. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suivis constants effectués auprès de nos fournisseurs; rencontre avec Terumo et Haemonitics. • Solution finale : implantation des connecteurs uniques de 2016 . • Point à mettre en priorité en 2016. • L'investigation est complétée et le rapport d'investigation est en commentaire depuis le 04-12-2015. • Rapport envoyé en signature le 11-01-2016 • Réunion planifiée avec Terumo et Heamonitics en 11 et 19 février 2016 • Solution intérim : Sensibilisation et formation de tous les employés des globules (2 employés en congé i.e. non formé). • Vérification journalières par les superviseurs des documentations des branchements (rapport TI) • Solution intérim : travail sur la pfn et les

1. GESTION QUALITÉ

	Objet	Description/Analyse	Actions prises / en cours Solutions proposées	Dates cibles pour les actions en cours
				ENR pour les améliorer.
1.54	ePROGESA	<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour des portables non effectuée sur quelques portables de trois (3) collectes : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 le 01-12-2015 ○ 1 le 02-12-2015 ○ 1 le 03-12-2015 	<ul style="list-style-type: none"> • Non-conformité émise et mise en place d'une solution intérimaire afin de pouvoir étiqueter/distribuer les produits <ul style="list-style-type: none"> ○ Point 1 : ajouter une analyse supplémentaire pour faire l'analyse VNO ○ Point 2 : changer la date d'entrée en vigueur de la question supplémentaire ○ Point 3 : revoir le processus pour changement futur 	<ul style="list-style-type: none"> • Dates cibles pour les actions en cours : <ul style="list-style-type: none"> ○ Point 1 : 03-12-2015 et 04-12-2015 ○ Point 2 : 04-12-2015 ○ Point 3 : réunion à planifier pour la mi-mars suivi avant prochaine mise à jour

RISQUES PRIORITAIRES

Les membres sont invités à énoncer les risques qualité qu'ils considèrent prioritaires.

Les risques suivants sont retenus :

- Lecteur optique – code à barres (déjà suivi au point 1.50)
- Produits d'aphérèse – branchement des solutions (connecteurs uniques) et mesures intérimaires (déjà suivi au point 1.53)
- Les gouttes ophtalmique
- Epropgesa, patch 1 niv 1 – risque à être évalué

2. SUIVI RÉGLEMENTAIRE (SOUMISSIONS)

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
2.6	Sang de cordon – Demande de BLA	<ul style="list-style-type: none"> Le système devra être validé complètement selon la ligne directrice suivante : <i>General Principles of Software Validation : Final Guidance for Industry and FDA Staff</i>. Plus tard. Le système informatique devra se conformer au 21 CFR part 11 (GP). Plus tard Selon les informations présentement disponibles, AQ et BSC ont estimé que le BLA pourrait être soumis à la FDA en décembre 2015 *. L'échéancier pourrait cependant être modifié au fur et à mesure que les écarts (gaps) entre le procédé actuel et ce que la FDA demande seront connus. 	<ul style="list-style-type: none"> AQ évalue en ce moment l'écart (gap analysis) entre ce que la FDA demande à avoir sur un master batch record et ce que EdgeCell peut générer comme rapport. MDEC : Pas de date fixe pour l'échéancier ce qui pourra faciliter l'implantation et maintenir l'intérêt à développer le projet. Progression maintenue. L'obtention de l'accréditation BLA passe obligatoirement par un laboratoire d'analyses accrédité CLIA. L'équipe actuellement dédiée au projet : Christine Milot, Geneviève Paradis, Diane Brodeur, Diane Fournier. Les mêmes ressources sont utilisées pour la production cellulaire et la BLA. Il est décidé de prioriser la production cellulaire. 	<ul style="list-style-type: none"> Une réunion aura lieu avec les TI en février 2015 afin d'évaluer s'il est possible de configurer EdgeCell de façon à ce que nous puissions éviter d'avoir un master batch record en papier (GP). QAR : Gap CLIA – Qualification : à diffuser à France Bernier d'ici la prochaine réunion du groupe Gestion qualité. Fait mais doit être révisé par Geneviève Paradis (qui est occupée à la production cellulaire). Groupe doit définir une date d'implantation. Projet à redéfinir en fonction du Gap attendu par QAR.
2.17	Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> La FDA n'a pas accepté la codification ISBT pour les valves cardiaques considérées comme des instruments médicaux. Santé Canada est en train d'élaborer les exigences de codification pour les instruments médicaux. Il est possible que les exigences soient répliquées par Santé Canada. Cette inquiétude a été soulevée par ICCBBA (ISBT 128). 	<ul style="list-style-type: none"> Le point sera soulevé avec Santé Canada. 	<ul style="list-style-type: none"> CFR : demander à Santé Canada leur position par rapport à GS1 : non fait Pas d'enjeu à court terme. CFR doit vérifier auprès de Santé Canada s'ils ont des exigences au niveau de la codification UDI. En cours d'évaluation

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-14-004	Résultats de CQ pour le sang déglycérolé	CON	07-08-2014		<p>Action corrective basée sur les résultats du CQ d'avril 2007 à septembre 2014. La problématique touchait aux pourcentage de récupération et à l'hémolyse..</p> <p>Plans d'action: Concernant l'hémolyse. Date prévue pour le dernier plan d'action : décembre 2016. Concernant le pourcentage de récupération. Date prévue pour le dernier plan d'action : décembre 2016. Fin prévue du suivi d'efficacité : décembre 2017.</p>	50	
AC-14-005	Étiquette à l'endos des culots (T4)	COL	29-08-2014		<p>Dès que la situation a été relevée en juillet 2014, des actions ont été entreprises par les gestionnaires de l'approvisionnement et qui ont établi un suivi avec les gestionnaires du PCS en juillet et août 2014. Ainsi, il y a eu une réduction appréciable des N/C reliées à cette problématique dès le mois d'août qui s'est poursuivie en septembre 2014 avant l'émission de l'AC 14-005. Le dossier était en suivi par Micheline Antar dès juillet 2014, qui a transféré le dossier à Nidal Moukarbel à son retour. Elle fait le suivi depuis le 21 novembre 2014 et des rencontres sont planifiées dans les prochaines semaines. Dossier en suivi.</p> <p>Précision : La réduction appréciable est probablement due au fait que les dispositifs T4 ont été retirés de la circulation.</p> <p>Précision - 30-01-2015 : Action présentement en suspens jusqu'à la remise en production des T4. Une évaluation sera effectuée à ce moment.</p>	95	
DEV-PRB-00416	Bris de la poche de cellules souches périphériques (CSP)	BSC	28-07-2015		<p>Suivant l'investigation INV-15-0002 « Critique » portant sur le bris d'une poche de cellules souches périphériques (CSP) constaté à l'hôpital Notre-Dame au moment de la transplantation.</p> <p>Investigation approuvée le 22 juillet 2015</p> <p><u>Plan d'action terminé</u> : procédure des Transports modifiée (sécurisation du cryotransporteur.</p> <p>Amélioration du processus : Évaluation d'un fournisseur cassette métallique pour emballage en cours (amélioration).</p>	100	

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
AC-15-001	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveau 1	Banque de lait	04-03-2015		Le CAPA suit son cours et tout est en ligne pour la date cible. Suivi et efficacité post-approbation prévus pour février 2016. Priorisé le pasteurisation	100	
AC-15-002	Heures d'entreposage manquantes sur les feuilles de paillasse	PCS	16-03-2015		Mise en œuvre des mesures proposées en cours. Mise en place des documents et horodateurs le 30-11-2015. Suivi d'efficacité en place depuis le 30-11-2015 pour 6 mois.	100	
AC-15-003	Redémarrage des opérations de la Banque de lait – Critères niveaux 2 et 3	Banque de lait	20-03-2015		En cours avec LSPQ et service. Trois (3) des points déjà terminés. Un (1) en cours et quatre (4) autres à définir les échéanciers. <u>Des réunions de suivi sont planifiées.</u> La dernière a eu lieu le 3 novembre dernier pour définir les actions détaillées et les échéanciers des critères de niveaux 2 et 3. Priorisation sur le pasteurisateur	30	
AC-15-004	Critères d'admissibilité non respectés	CDS	06-05-2015		Mauvaise évaluation du statut des donneurs de plasma (Fréquent vs non fréquent) Modification des documents contrôlés 23-11-2015 Suivi d'efficacité pour 6 mois.	100	
CAPA-15-001	Analyse Chagas en lien avec mauvaise sélection de type de dispositif TH – AT	QUA-COL	17-11-2015		Problématique en lien avec l'application des questions QMLS-Progesa depuis l'implantation en mai 2015 portant sur la nécessité de faire le Chagas ou non versus le type de prélèvement. Approche terrain faite en décembre. <u>Le nombre de NC a diminué.</u> <ul style="list-style-type: none"> Réunion prévue à la fin janvier avec les différents services pour établir les plans d'action. 	10	
CAPA-15-002	Temps de cycle trop long pour les événements (processus papier régit par PFN-00384)	ASQ	26-11-2015		Relié à la refonte du processus des NC Observation de santé canada	10	
CAPA-15-003	Problème de pesée des TH au PCS	PCS	26-11-2015		Erreur de pesée découverte sur les produits plaquettaire suite à différentes NC Cette problématique entraîne une discordance d'information entre	50	

3. TABLEAU DU SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

N° AC	Titre de l'AC	Service responsable	Date d'ouverture	Date de fermeture	Résumé	(%) - État d'avancement	Délais de traitement
					le poids réel du produit et celui mentionné sur l'étiquette finale. <ul style="list-style-type: none"> Quatre plans d'action proposés, en attente approbation AQ. Date implantation prévue le 04-04-2016 		

4. AUTRES POINTS

	Objet	Description/Analyse	Action en cours Solution proposée	Suivi / fin
4.8	Processus de révision et de vigie au niveau des différentes normes	<ul style="list-style-type: none"> MDEC demande qui fait le suivi des notifications en cas d'impact au niveau des processus. 	<ul style="list-style-type: none"> La vigie réglementaire est à optimiser à CFR en collaboration avec les Affaires juridiques qui font également une vigie. Pour ce qui est de l'ICCBA, Donald Gironne fait la vigie. 	<ul style="list-style-type: none"> Plan d'action à venir en lien avec les affaires juridiques Responsabilité partagée
4.9	Accréditation AABB	<ul style="list-style-type: none"> Lien avec les normes AABB qui exigent de faire un échantillonnage plus élevé, engendrant ainsi un impact financier. 	<ul style="list-style-type: none"> Le maintien de cette accréditation sera à évaluer (être membre Vs accrédité) 	<ul style="list-style-type: none">
5.0	Exigence réglementaire et contrôle qualité : plaquettes	<ul style="list-style-type: none"> Les taux de rejets de production actuels et de péremption sont trop bas pour rencontrer nos exigences réglementaires et nos besoins d'échantillonnage des CQ mensuels. Approbation conditionnelle avec l'engagement de tester (culture bactérienne) un total de 2 400 produits plaquettaires le plus rapidement possible, soit sur une période de 12 à 18 mois. Des <u>rapports de suivis</u> doivent être transmis <u>aux trois mois</u> durant cette période. 	<ul style="list-style-type: none"> Discussion avec Daniela Jukic et Jocelyne Dion Évaluer d'autres options pour procéder à l'échantillonnage des CQ mensuels par exemple : <ul style="list-style-type: none"> rejets en cours de production connexion stérile 	<ul style="list-style-type: none"> Une première rencontre a eu lieu le 30 janvier 2016. Claudia-M Pigeon doit nous revenir après avoir parlé avec Jocelyne D. L'exploitation se prépare à aller chercher les produits plaquettaires périmés dans certains CH.
5.1	Norme CQ	<ul style="list-style-type: none"> Ré-évaluer les normes de CQ – tableau CQ produits/produits 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier avec SCS - Jocelyne 	<ul style="list-style-type: none">



Produits sanguins

Cellules souches

Tissus humains

RAPPORT D'INVESTIGATION INV-14-0006

Auteur	Titre/poste	Signature	Date
Brigitte Paradis	Chef des investigations		23-07-2015

APPROBATION DU RAPPORT

Nom	Titre/poste	Signature	Date
Louis-Philippe Gagné	Directeur de la production et du SAC hôpitaux		27-07-2015
Gilles Delage	Vice-président aux aff. Médicales micro.		28/07/2015
Isabelle Lussier	Directeur des audits et investigations		31/07/2015
Marco Décelles	Vice-président et chef de l'exploitation		31-07-2015
Smaranda Ghibu	Vice-Président Qualité et affaire réglementaire (Interim)		04-08-2015



Table des matières

1. Introduction.....	3
1.1 Résumé de l'écart :	3
1.2 Actions immédiates :	3
1.3 Portée :	4
1.4 Historique.....	4
2. Investigation	6
2.1 Autres actions prises dans le cadre de l'investigation :	10
3. Analyse de la cause fondamentale	12
3.1 Résumé de la cause fondamentale :	13
4. Actions correctives	14
5. Évaluation d'impact	14
6. Conclusion.....	15
7. Annexe(s) (au besoin)	15

1. Introduction

1.1 Résumé de l'écart :

Une tendance de résultats microbiens positifs a été observée à la Banque de lait d'Héma-Québec à l'automne 2014. Une revue des résultats des CUB positifs pour la Banque de lait a été effectuée pour la période comprise entre le 01-04-2014 (ouverture de la banque de lait) jusqu'au 28-11-2014 montrent la présence croissante de contamination bactérienne dans le lait pasteurisé depuis juillet 2014. Parmi ces éléments, on retrouve la présence du *Bacillus Cereus*.

Parallèlement à cette situation, le 17-11-2014, une information en provenance du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) a été transmise à Héma-Québec concernant une requête d'analyse faite par un médecin de l'Hôpital Ste-Justine ([REDACTED]) du département de microbiologie, pour leur demander d'investiguer sur les souches d'une bactérie (*Bacillus Cereus*) à l'origine d'un décès d'un enfant de l'unité de néonatalogie. L'enfant ayant reçu du lait maternel de la Banque de lait (lots C000614 15807 04 et C000614 158075 V), la possibilité que la contamination ait eu pour origine les activités d'Héma-Québec ne pouvait être écartée à ce stade. Les tests effectués ont par la suite confirmés que la souche de *Bacillus Cereus* présent chez l'enfant était différente de celle retrouvée chez Héma-Québec (référence ET-15-001, disponible à l'AQ).

Néanmoins, une investigation en profondeur de la problématique présente à la Banque de lait a été jugée nécessaire.

1.2 Actions immédiates :

Une rencontre du comité de rappel a été tenue le 28-11-2014 à 14 :45 relativement au cas rapporté par l'Hôpital Ste-Justine. Malgré qu'il n'y ait aucune évidence que ce qui soit lié aux activités d'Héma-Québec, par précaution et considérant les résultats de microbiologie positifs obtenues à la Banque de lait d'Héma-Québec dans les mois précédents, le comité a décidé de procéder au rappel des bouteilles de lait du lot C000614 15807 04 non utilisées et présentes sur le marché (toutes sont au Montreal Children's Hospital). Toutes les bouteilles du lot C000614 158075 V ont été consommées (Annexe 1).

Une investigation préliminaire a aussi été effectuée. Cette investigation confirme que des lacunes importantes sont observables à la banque de lait et que, malgré que les données soient circonstancielles, on ne pouvait éliminer la possibilité que le lait transmis ait été contaminé. (Annexe 5).

Le 05-12-2015 et 08-12-2015, suite à la transmission des résultats de l'investigation préliminaire, le comité de rappel a déterminé l'arrêt des opérations commerciales de la banque de lait, de même que le rappel général des unités de lait distribuées mais non utilisées aux Centres hospitaliers (Annexe 1). Ces rappels sont documentés sous les numéros RP-PRB-02631, RP-PRB-02672 et RP-PRB-02668.

Finalement, le comité de rappel a demandé que se poursuive l'investigation en cours pour identifier et adresser les causes possibles de contamination et prolifération du lait produit par Héma-Québec.

1.3 Portée :

1.3.1 Portée initiale :

Tous les lots de lait maternel sont testés pour la présence bactérienne avant la relâche. Considérant qu'il n'existait aucune preuve en date du 28-11-2014 que la contamination soit une conséquence des activités d'Héma-Québec, la portée initiale de l'investigation fut limitée aux lots C000614 158075 V et C000614 158070 4.

1.3.2 Portée révisée :

Portée révisée : Suite à l'investigation préliminaire, tous les lots produits mais non utilisés (distribués ou non) ont été considérés. En date du 16-07-2015, seuls les lots suivants étaient en inventaire (Annexe 6).

Lot	# de bouteilles	Statut
C000614 158075 V	0 bouteilles	Distribué (aucune bouteille disponible sur le marché)
C000614 158070 4	3 bouteilles	Distribué (rappel complété)
C000614 158119 2	5 bouteilles	Distribué (rappel complété)
C000614 158074 X	14 bouteilles	Distribué (rappel complété)
C000614 158072 0	1 bouteille	Distribué (rappel complété)

Puisqu'il n'y a aucun autre rapport provenant des Centres hospitaliers concernant des bébés malades suite à l'ingestion de lait maternel provenant d'Héma-Québec, les lots précédemment distribués et utilisés ne sont pas inclus dans la portée.

La disposition des lots rappelés est déterminée dans le cadre des activités de rappel RP-PRB-02631, RP-PRB-02672 et RP-PRB-02668.

1.4 Historique

La Banque de Lait maternel a été implantée en avril 2014 (Référence Contrôles de changement CC-PRB-00038, CC-PRB-00096 et CC-PRB-00100). Lors de la création de la Banque de lait, les normes de la Human Milk Banking of North America (HMBANA) ont été utilisées pour guider l'équipe d'implantation. Une consultation auprès de Santé Canada a confirmé que le lait maternel était considéré comme un aliment « non normalisé » (Annexe 7). La production de lait maternel est donc uniquement soumise au Règlement sur les aliments et drogues.

Résultats CUB positifs : Une revue des résultats des CUB positifs pour la Banque de lait a été effectuée pour la période comprise entre le 01-04-2014 (ouverture de la banque de lait) jusqu'au 28-11-2014 (Annexe 1). Les résultats montrent la présence croissante de contamination bactérienne dans le lait pasteurisé depuis juillet 2014. Parmi ces éléments, on retrouve la présence du *B. Cereus*.

Mois	Nombre de produits	Nombre de produits conformes	de non-pour stérilité	% non-conformité pour la stérilité	Nombre de non-conformes pour stérilité causés par <i>Bacillus Cereus</i> ou même famille	% de non-conformes causés par <i>B. Cereus</i>
Avril	10		1	10%	0	0%
Mai	7		1	14%	0	0%
Juin	5		0	0%	0	0%
Juillet	20		9	45%	8	89%
Août	29		5	17%	3	60%
Septembre	27		8	30%	7	88%
Octobre*	17		9	53%	4	44%
Novembre**	15		11	73%	3	27%

*Note pour octobre: 2 stérilités non conformes n'ont pas été testés pour identification des microorganismes

**Note pour novembre: 7 stérilités non conformes n'ont pas été testés pour identification des microorganismes

Bacillus Cereus

Le *B. Cereus* est une bactérie courante dans l'environnement et pouvant se transmettre par l'ingestion d'aliments contaminés. De plus, en milieu hospitalier, il peut être transmis par contact avec de la literie contaminée. Dans sa phase sporulante, la bactérie est résistante au traitement thermique des aliments.

La conséquence première d'une contamination au *B. Cereus* est une intoxication alimentaire. La contamination est généralement sans conséquence grave chez les sujets sains, mais peut causer la mort chez les sujets immunodéprimés (source : Agence de la santé publique du Canada).

Actions Correctives implantées du 30-10-2014 au 25-11-2014

Lors de l'émergence de la problématique de contamination, les actions correctives suivantes ont été implantées par le personnel de la Banque de lait (réf. Dérogations PCS-M14-1518 et PCS-M14-1348).

- Décontamination du matériel entrant dans le local de production de la Banque de lait
- Modification du processus et de l'horaire de nettoyage et désinfection, incluant un processus de décontamination à l'eau de javel.
- Stérilisation par autoclavage de la tubulure utilisée pour le remplissage des bouteilles de lait

Plaintes : Une évaluation des plaintes reçues par Héma-Québec depuis l'ouverture de la Banque de lait (du 01-04-2014 au 31-11-2014) montre qu'un total de 5 plaintes a été reçu relativement à 7 bouteilles défectueuses. Toutes ces plaintes portaient sur une défectuosité du scellé (opercule) de la bouteille. La qualité du scellé est vérifiée aux centres hospitaliers avant utilisation de la bouteille et selon les affaires médicales, le risque de contamination lié à cette problématique est négligeable (Annexe 2).

2. Investigation

Une équipe multidisciplinaire a été formée dans le but d'effectuer l'investigation.

Nom	Titre
Manon Landry	Superviseure de la Banque de lait
Katia Hamitouche	Coord. Projets et conformité
Louis-Philippe Gagné	Directeur Production et SAC hôpitaux
Dr. Gilles Delage	Vice-Président aux affaires médicales (Micro)
Hélène Gagné	Spécialiste AQ
André Vachon	Chef AQ
François Malo	Directeur de projets
Claudia Bédard	Chef des opérations (R&D)
France Bernier	Directrice Qualification des produits
Brigitte Paradis	Chef des investigations

Revue des résultats d'analyse des lots C000614 158075 V et C000614 158070 4 :

C000614 158075 V : 16 bouteilles du lot ont été produites le 04-09-2014. Suite aux prélèvements pour analyses, 14 ont été mises en inventaire. Une seule donneuse a été utilisée pour le lot (donneuse 27351). Le résultat de l'analyse de stérilité effectuée par le Laboratoire de Santé Publique du Québec (LSPQ) indique un dénombrement bactérien de 0 UFC/100µl (Annexe 3).

C000614 158070 4 : 14 bouteilles du lot ont été produites le 30-08-2014. Suite aux prélèvements pour analyses, 12 ont été mises en inventaire. Une seule donneuse a été utilisée pour le lot (donneuse 97166). Le résultat de l'analyse de stérilité effectuée par le LSPQ indique un dénombrement bactérien de 0 UFC/100µl. Il est à noter qu'une reprise d'analyse a été indiquée par le LSPQ concernant ce lot. Par contre, la revue des certificats d'analyse (C of A) montre qu'aucun résultat n'a été indiqué sur le premier C of A. La première analyse n'a pas été effectuée (Annexe 3).

Processus

Une revue du processus et des problématiques pouvant être reliées à une contamination a été effectuée par l'équipe d'investigation. Cette revue a permis d'identifier plusieurs problèmes pouvant contribuer à une contamination microbienne.

- Prélèvement :

Au moment du prélèvement par les donneuses. Le matériel fourni aux donneuses est stérile, mais le tire-lait utilisé est celui des donneuses. Une formation téléphonique est donnée et des instructions à suivre sont fournies aux donneuses (incluant le nettoyage des tire-lait selon les recommandations du fabricant : ref SPE-00627-0) mais Héma-Québec n'a pas de contrôle sur l'application de ces instructions par les donneuses.

Par la suite, les bouteilles préalablement congelées par les donneuses sont acheminées par transport vers Héma-Québec. Le maintien de la congélation est vérifié à la réception et le lait est maintenu congelé jusqu'à son utilisation en production. Le processus de transport est validé (réf. protocole de validation VAL-03-135-A1).

- Traitement pré-pasteurisation:

En prévision de la pasteurisation, le lait est décongelé totalement dans le réfrigérateur à 4°C, ou décongelé partiellement (il doit y avoir présence de cristaux dans le lait) à température pièce puis réfrigéré à 4°C (avant la disparition des cristaux) en attente de la mise en commun (pooling). La période maximale entre le début de la décongélation et le pooling est de 24h. Il est noté que ce délai est calculé de la sortie du réfrigérateur jusqu'au pooling alors qu'il devrait être calculé de la sortie du congélateur jusqu'au début de la pasteurisation. Par contre, selon l'horaire de la Banque de lait, il est noté que le lait est sorti du congélateur entre 14h00 et 15h00 et pasteurisé vers 12 :00. Il s'agit ici d'une problématique n'ayant pas eu d'impact sur les lots produits.

Les bouteilles sont ensuite ouvertes et versées dans un bol (pooling) pour obtenir un maximum de 14L. La quantité généralement obtenue est entre 3 et 6 litres.

Les employés utilisent des gants (non stériles) pour manipuler les composantes. L'environnement dans lequel s'effectue cette tâche n'est pas classifié.

Aucune analyse n'est effectuée sur le vrac (lait) à la réception ou avant la pasteurisation. Nous ignorons donc quelle est la charge microbienne (bioburden) ou la flore présente juste avant l'étape de pasteurisation. Il n'y a aucun dépistage sur des bactéries inacceptable tel le B. Cereus. Le dépistage pré-pasteurisation n'est pas préconisé par la HMBANA mais utilisé par de nombreuses banques de lait (ex : Australie, Calgary, Vancouver, Royaume-Unis, Austin).

- Remplissage :

Les bouteilles sont ensuite remplies (100ml) à l'aide d'une pompe péristaltique et d'une tubulure jetable. Par contre, la tubulure initialement stérile est séparée manuellement en plusieurs sections. Elle n'est donc plus stérile après la première utilisation et peut être une source de contamination. Les bouteilles utilisées sont stériles à l'intérieur lors de la réception (Annexe 8).

Les pièces contacts utilisées (bol et pièces mobiles de l'agitateur) sont nettoyées au lave-vaisselle, L'eau du lave-vaisselle est de l'eau de ville, mais un rinçage à l'eau purifiée est effectué manuellement. Le processus de nettoyage a été validé, mais seulement pour l'aspect visuel (ref : protocole VAL-14-019).

La présence de l'opercule (sceau d'étanchéité) et son positionnement sont vérifiés avant la fermeture du bouchon. Les bouteilles sont par la suite refermées manuellement et l'ouverture est scellée par l'application de l'opercule (scellement par induction). Ce processus est semi-automatique : La fermeture des bouteilles, de même que l'utilisation du scelleur sont manuelles, mais les paramètres (température et durée) ne sont pas modifiables par les employés. De plus, le positionnement est moulé dans le scelleur et une erreur de manipulation est improbable. Par contre, aucune vérification en cours de production n'est effectuée sur le scellement. Le processus de scellage a été validé (ref protocole de validation VAL-14-015-R et VAL-14-043-R), mais il n'y a aucun entretien périodique permettant de confirmer que le scelleur fonctionne toujours selon les paramètres du fabricant. Une étude du processus de scellement des bouteilles a été effectuée dans le cadre de l'investigation. Cette étude montre que 7% des bouteilles peuvent présenter un opercule mal scellé et que la problématique est présente dans l'ensemble du processus. L'étude est disponible à l'Annexe 9.

- **Pasteurisation :**

Les bouteilles sont ensuite plongées dans l'eau pour la pasteurisation. Le cycle de pasteurisation est automatisé et contrôlé par une bouteille témoin remplie de 100ml d'eau dans laquelle est plongé un thermomètre. Lorsque la température de pasteurisation est atteinte (62.5°C à 63.5 °C), le cycle de pasteurisation débute. Il dure 30 minutes. Un cycle de refroidissement est ensuite effectué. Lorsque le processus est terminé, les bouteilles sont retirées du pasteurisateur. Une bouteille est retirée du lot de façon aléatoire pour envoi au LSPQ. Les bouteilles sont immédiatement congelées. Le cycle de pasteurisation est enregistré dans l'enregistreur de données Comark N2005/2015 Datalogger avec logiciel EV Explorer. Une vérification de la conformité du cycle de pasteurisation est aussi effectuée et documenté dans le logiciel de production Edgecell.

Le détail des problématiques est disponible en Annexe 10.

Audit du service

Une revue des observations liée au dernier audit interne effectué à la Banque de lait le 09-05-2014 a été effectuée. Le rapport d'audit (ref : rapport AUD-I00041) relève des manquements au niveau des règles d'hygiène à la Banque de lait;

- Les règles concernant le lavage des mains n'étaient pas définies;
- Le personnel entraient en contact de façon directe avec les composantes primaires et surfaces contacts des équipements.
- Il a été noté que les employés n'étaient pas formés sur les principes d'hygiène en production.
- L'accès au local n'est pas contrôlé lors de la production. Lors de l'audit, un technicien est venu effectuer des opérations sur un pasteurisateur durant la production et le personnel effectuant les opérations n'a pas réagi.

- On note également que la bouteille d'eau contrôle utilisée lors de la pasteurisation est remplie d'eau au complet plutôt que de refléter le contenu des bouteilles de lait, soit 100ml tel que requis dans la section *Heat processing* de HMBANA. Ce dernier point a été corrigé lors de l'émission de la version 7 de la SPE-00636 *Lait-Préparation du lait maternel*.

Contrôles environnementaux et environnement de la Banque de lait

Les activités de la Banque de lait (incluant le remplissage) sont effectuées en circuit ouvert dans un environnement non classifié. Il n'y a pas de filtres sur les grilles de ventilation, le plafond n'est pas conçu pour être facilement lavé et désinfecté, il y a présence de réfrigérateurs et congélateurs dans la salle.

La Banque de lait ne possède pas de SAS dédié pour l'entrée du matériel et doit partager son unique SAS d'entrée avec le personnel de la Banque de sang de cordon qui l'utilise pour l'entrée du personnel. La porte d'entrée de la Banque de lait est équipée d'un détecteur pour ouvrir la porte lors de l'entrée du personnel. Par contre, le détecteur semble particulièrement sensible et la porte reste ouverte tant qu'il y a des gens dans le SAS, que ceux-ci entrent dans la Banque de lait où soient seulement en train de s'habiller.

Des contrôles environnementaux en statique ont été effectués le 12-11-2014 dans les locaux L221 (SAS de la Banque de lait) et L239 (local d'opération de la Banque de lait) soit 10 points d'échantillonnage pour les décomptes de particules non viables et viables ainsi que 43 points d'échantillonnage pour les contrôles de surface. Selon le HMBNA, la préparation du lait doit se faire dans un local dédié à accès restreint contenant les aménagements nécessaires pour le travail en aseptie¹. Selon les résultats de contrôles environnementaux obtenus, les locaux ne rencontrent pas la classe C pour les particules viables (< 10 CFU) car des décomptes de 18 à 74 CFU ont été obtenus pour le local où s'effectuent les opérations de remplissage (L239) (Annexe 4).

Méthode d'analyse et plan d'échantillonnage

Chaque lot de lait maternel est testé avant la relâche. Les analyses effectuées incluent une analyse microbienne et sont effectuées par le Laboratoire de Santé Publique du Québec (LSPQ).

L'analyse microbiologique est faite seulement après pasteurisation.

Résumé de méthode actuellement utilisée pour l'analyse microbiologique par le LSPQ :

- 100µL de lait sont ensemencés sur trois géloses « Sheep Blood Agar » selon la méthode spread plate
- Gélose incubée 35°C pendant 48h

¹ HMBANA, *Guidelines for the Establishment and Operation of a Donor Human Milk Bank*, 2013, p20, section Handling #8.

Il s'agit d'une amélioration de la méthode proposée par le HMBANA² qui demande l'ensemencement sur une gélose uniquement.

Validation du pasteurisateur

La performance des pasteurisateurs a été validée (réf. VAL-14-019-R, VAL-14-132-R, VAL-13-083 et VAL-13-084).

Par contre, la performance des appareils n'a pas été déterminée en termes de réduction logarithmique. Conséquemment, nous ignorons quel est la charge microbienne maximale que le lait peut contenir pour permettre une pasteurisation efficace.

2.1 Autres actions prises dans le cadre de l'investigation :

Une comparaison des souches de *Bacillus Cereus* identifiées sur le patient de Sainte-Justine et chez Héma-Québec a été effectuée. Les tests effectués confirment que les souches sont différentes (réf. ET-15-001, disponible à l'AQ).

Analyses du lait en cours de procédé

9 pools ont été produits et des échantillons de lait ont été prélevés et analysés à différentes étapes du processus pour tenter d'isoler à quelle étape du processus la contamination survenait. Le détail des résultats est disponible en Annexe 11.

Les résultats montrent que :

- Sur 9 pools, 5 (56.6%) étaient non conformes ou indéterminés (pools 2 et 8 non conformes, pools 4, 6 et 9 indéterminés).
- Sur les 5 pools non conformes, les échantillons pris sur 4 des pools montrent une contamination au *Bacillus Cereus* dans le lait provenant des mères et non traité par Héma-Québec (pools 2, 4, 8, 9). Les échantillons pris sur le 5^e pool (pool 6) montrent une charge bactérienne trop élevée pour effectuer le compte bactérien.
- Le pool 1 a quant à lui montré la présence de *Bacillus Cereus* dans le lait des mères mais n'était pas présent dans l'échantillon final suivant la pasteurisation. Il est probable que la bactérie ait été dans sa phase végétative au moment de la pasteurisation ce qui expliquerait le résultat de 0 CFU.
- Il a aussi été observé pour le pool 3 que les résultats de d'analyse sur le lait des mères se situaient entre 6 et 12 CFU alors que les échantillons non pasteurisés pris en cours de procédés montrent une contamination plus élevée (plus de 50 CFU). Ces chiffres semblent indiquer que le processus auraient permis une prolifération bactérienne. Par contre, tous les échantillons pasteurisés montrent des résultats à 0 CFU sans variation.
- Les origines probables de la contamination sont donc les suivantes :

² HMBANA, *Guidelines for the Establishment and Operation of a Donor Human Milk Bank*, 2013, p.43, section « Quantitative Analysis of Bacteria in Mothers's Milk ».

Origine de la contamination	Nombre de pool et %	Numéro des pools
Mères	5 (56%)	Bacillus (pools 2, 4, 8, 9) Charge trop élevée (pool 6)
Activités d'Héma-Québec	1 (11%)	3

Les résultats de ces analyses ont aussi montré la présence d'une variabilité dans les résultats d'analyse des échantillons de lait pasteurisés. En effet, tous les pools (à l'exception du pool #3) ont présenté des résultats variables entre les échantillons pasteurisés pris à différentes étapes du processus. Cette variabilité est faible pour les pools conformes, mais plus forte pour les pools indéterminés ou non conformes. De plus, les lots conformes présentant de la variabilité n'ont jamais dépassé 0.33 CFU, ce qui est considéré comme un niveau n'ayant pas d'impact médical pour les patients (réf. Analyse de risque en Annexe 2)

Type de résultats des pools	Pools avec variabilité	Min-Max	Variation
Conforme	1, 5, 7	0 – 0.33 CFU	0.33 CFU
Indéterminés	4	0.33 – 2 CFU	1.67 CFU
	6	0 – 0.66 CFU	0.66 CFU
	9	0 – 0.66 CFU	0.66 CFU
Non conformes	2	7 – 9 CFU	2 CFU
	8	8 – 12 CFU	4 CFU

Contact des mères testées (Annexe 12)

Faisant suite à l'obtention des résultats démontrant que le lait provenant des mères est contaminé dans plusieurs cas, une recherche a été effectuée auprès des mères testées pour vérifier les éléments suivants :

- Est-ce que les mères utilisent un tire-lait ou pratiquent l'expression manuelle du lait
- Si elles utilisent un tire-lait, quel est l'entretien qui est effectué en termes de nettoyage et stérilisation.

Sur les 22 mères testées, 11 ont pu être contactées. Huit de ces 11 mères utilisaient un tire-lait et 3 pratiquaient l'expression manuelle.

Aucune des mères pratiquant l'expression manuelle ne présentait du Bacillus ou n'avait une forte contamination avec tapis abondant.

Parmi les 8 mères qui utilisaient un tire-lait, les résultats d'analyse et d'entretien sont les suivants :

	Bacillus	Tapis bactérien abondant ou autre bactérie	Aucune problématique ou non disponible	Total
Stérilisation quotidienne	3	1	1	5
Stérilisation périodique			1	1
Nettoyage seulement		1		1
Rinçage seulement			1	1
Total	3	2	3	8

Les données ne sont pas assez nombreuses pour tirer des conclusions définitives. Néanmoins, il semble y avoir une corrélation entre l'utilisation du tire-lait et les cas de contamination du lait à l'étape du prélèvement par les mères puisqu'aucune mère pratiquant l'expression manuelle n'a présentée de contamination alors que 5 des 8 mères utilisant un tire-lait présentaient une problématique de contamination.

3. Analyse de la cause fondamentale

Équipement :

Le Bacillus Cereus étant une bactérie résistante à la pasteurisation, les activités du pasteurisateur ne sont pas considérées comme une cause probable de l'éclosion observée. Par contre, il est noté que la charge microbienne maximale du lait n'a pas été évaluée. Ceci pourrait expliquer certains des cas de CFU positifs qui auraient été obtenus parce que la charge initiale était trop élevée.

Méthode :

Les observations d'audit ont démontrées des lacunes au niveau des méthodes de travail : Entre autre, le contact des employés avec les surfaces primaires, et les règles de lavage des mains non définies.

La méthode de désinfection du matériel a aussi été soulevée comme étant problématique. En effet, le matériel entre dans la Banque de lait sans être décontaminé. Ces éléments ont été corrigés sous les dérogations PCS-M14-1518 et PCS-M14-1348.

L'investigation a aussi montrée que les procédures permettent une décongélation à température pièce et que la période de sortie autorisée du congélateur avant pasteurisation est calculée de la sortie du congélateur au pooling, alors que ce calcul devrait être effectué en tenant compte du délai entre la sortie du congélateur jusqu'au début de la pasteurisation. Néanmoins, basé sur l'horaire de la Banque de lait, cette lacune n'a eu aucun impact sur les lots produits et n'est pas considérée comme une cause possible.

Finalement, considérant les variations observées dans les tests en cours de procédés, il apparaît que la représentativité du plan d'échantillonnage (prélèvement d'une bouteille) pourrait être améliorée et ce, malgré que la méthode actuelle est une amélioration de la méthode proposée par le HMBANA.

Main d'œuvre :

Les observations d'audit montrent que les employés ne reçoivent pas de formation relativement aux bonnes pratiques d'hygiène. Cet aspect peut être un facteur expliquant les lacunes au niveau des méthodes de travail mentionnées ci-dessus. Les activités de la main d'œuvres sont donc une cause possible de contamination.

Environnement :

L'environnement dans lequel s'effectuent les opérations n'est pas classifié et ne peut supporter dans sa condition actuelle une classification permettant de prévenir une contamination. Il est entendu que des bactéries sont présentes dans cet environnement. Comme le processus de conditionnement du lait est en circuit ouvert, l'environnement est une source possible de contamination.

Matériel :

Une problématique d'opercule non étanche a été identifiée dans le cadre de l'investigation. Le problème est isolé et l'encart informatif remis aux centres hospitaliers mentionne de ne pas utiliser le produit lorsque la bouteille n'est pas bien scellée. Par contre, la cause de cette problématique n'est pas connue et puisque la problématique n'affecte pas toutes les unités d'un lot, la détection du défaut lors des activités d'Héma-Québec est difficile.

Des composantes non stériles en contact direct avec le lait sont aussi utilisées (tubulures, bols et pièces mobiles de l'agitateur). Le nettoyage de ces pièces a seulement été validé pour l'aspect visuel. Le matériel est donc une source possible de contamination.

Matière première :

Le prélèvement par les donneuses est une porte d'entrée pour les bactéries. Les recherches effectuées dans le cadre de l'investigation ont montré qu'en condition normale d'opération, 56% des pools de lait étaient contaminés à l'origine. Le *Bacillus Cereus* étant une bactérie commune dans l'environnement, il s'agit d'une cause probable de contamination. Il est difficile de contrôler cet aspect du processus puisque cette activité (prélèvement) se déroule hors du contrôle d'Héma-Québec. Par ailleurs, puisque le taux de CFU présent dans le lait n'est pas connu à l'origine, il est possible que certains des cas de CFU positifs observés à la Banque de lait aient été présents parce que la charge initiale était trop élevée.

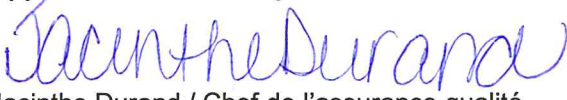
3.1 Résumé de la cause fondamentale :

Plusieurs causes possibles ont été identifiées lors de l'investigation. Considérant les résultats d'analyses effectuées sur le lait des mères, la cause la plus probable de la problématique est une contamination du lait au moment du prélèvement par les mères.

Par ailleurs, l'investigation a révélé des faiblesses lors des activités d'Héma-Québec relativement au contrôle de l'environnement, principes d'hygiène et au nettoyage des pièces contacts. On ne peut exclure que ces faiblesses aient été la cause de certains cas de contamination observés. De plus, il n'y a pas d'évidence que le processus de nettoyage présent au moment de l'ouverture de la Banque de lait ait été en mesure d'éliminer la bactérie suite à son introduction dans la chaîne de production.

Finalement, le plan d'échantillonnage (1 bouteille peu importe la taille du lot) pourrait être amélioré pour accroître la détection des lots contaminés au *Bacillus Cereus* ou autre bactérie résistante.

4. Actions correctives

NUMÉRO DU CAPA/AC	RÉSUMÉ	ÉCHÉANCIER	RESPONSABLE ACTION
AC-15-001	Actions correctives requises avant le démarrage de la Banque de lait : Le détail des actions correctives inclus dans le CAPA disponible dans le formulaire ASQ-ENR-013 en Annexe 13	s/o	Nom/Titre s/o Signature/Date
AC-15-003	Actions correctives devant être implantées après le démarrage de la Banque de lait : Le détail des actions correctives inclus dans le CAPA est disponible dans le formulaire ASQ-ENR-013 en Annexe 13	s/o	Nom/Titre s/o Signature/Date
Approbation du CAPA par AQ  23/07/2018. Jacinthe Durand / Chef de l'assurance qualité Signature/Date			

5. Évaluation d'impact

Les analyses effectuées dans le cadre de l'investigation ont montrés que la souche de *Bacillus Cereus* ayant affecté le patient au centre hospitalier de Ste-Justine était différente de celle détectée dans l'échantillon de retenue chez Héma-Québec.

De plus, il n'y aucun autre cas rapporté indiquant une possibilité qu'un lot présentant une contamination microbienne n'ait été relâché par Héma-Québec.

Finalement, toutes les bouteilles sur le marché ont été rappelées et la production a été arrêtée le temps de compléter l'investigation et d'apporter les actions nécessaires pour améliorer le processus de production du lait maternel.

La problématique n'a donc eu aucun impact sur les patients.

6. Conclusion

Une tendance de résultats microbiens positifs a été observée à la Banque de lait d'Héma-Québec à l'automne 2014. La cause la plus probable de la problématique est une contamination du lait au moment du prélèvement par les mères.

Par ailleurs, l'investigation a révélé des faiblesses lors des activités d'Héma-Québec relativement au contrôle de l'environnement, principes d'hygiène et au nettoyage des pièces contacts. De plus, le plan d'échantillonnage pourrait être amélioré pour accroître la détection des lots contaminés au *Bacillus Cereus* ou autre bactérie résistante. Les actions requises ont été entreprises pour corriger les problèmes détectés.

Il n'y a aucune évidence que la problématique ait eu un impact sur les patients.

Suite à l'implantation des actions prévues dans le cadre du CAPA AC-15-001, les activités de la Banque de lait ont repris le 30-06-2015

7. Annexe(s) (au besoin)

- Annexe 1 : Minutes de réunion du comité de rappel, documents de rappel du lot C0006141580704 et résumés d'appels conférences et de réunions du 28-11-2014 et du 02-12-2014 entre Héma-Québec et le Centre hospitalier Ste-Justine.
- Annexe 2 : Liste des plaintes et minutes de réunion relativement aux plaintes d'opercules non scellés.
- Annexe 3 : Certificats d'analyse initiales des lots C000614 158075 V et C000614 158070 4.
- Annexe 4 : Tableau des contrôles environnementaux effectués le 12-11-2014 dans les locaux L221 et L239.
- Annexe 5 : Rapport d'investigation préliminaire de décembre 2014.
- Annexe 6 : Confirmation de l'inventaire de la banque de lait.
- Annexe 7 : Courriel de confirmation du statut du lait maternel auprès de Santé-Canada.
- Annexe 8 : Confirmation du manufacturier Sterifeed de la stérilité des bouteilles de lait avant utilisation.
- Annexe 9 : Étude sur l'intégrité de l'opercule des bouteilles de lait.
- Annexe 10 : Analyse de risque des problématiques identifiées sur le processus de préparation des bouteilles de lait.
- Annexe 11 : Résultats d'analyse du lait maternel en cours de procédé.
- Annexe 12 : Analyse des pratiques des mères impliquées dans l'extraction de leur lait.
- Annexe 13 : Copie des CAPA AC-15-001 et AC-15-003

On callbers



RAPPORT DES ANALYSES BACTÉRIOLOGIQUES SUR LE LAIT MATERNEL SELON L'ÉTUDE ET-15-001

(2015-05-12)

LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

AUTEUR

Marc-Christiano Domingo, microbiologiste
Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec


SIGNATURE :


29 MAI 2015

COLLABORATEUR

Sylvie Deraps, technicienne en microbiologie
Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec


SIGNATURE :


29 MAI 2015

APPROBATEUR

Hugues Charest, microbiologiste
Chef d'unité scientifique par intérim
Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec

SIGNATURE :


20150604



1. INTRODUCTION

Ce document décrit les résultats de la centrifugation d'un volume de 25 ml de lait maternel pasteurisé dans le but de déterminer la présence ou non du *Bacillus* du groupe *cereus* dans les échantillons analysés (voir protocole ET-15-001 Héma-Québec). Une comparaison des résultats obtenus avec la procédure ET-15-001 a été faite avec ceux précédemment obtenus en utilisant la procédure PR-ID-033 version 04.

2. OBJECTIF

Le but de cette analyse est de:

- Vérifier la présence de *Bacillus cereus* dans des échantillons de lait maternel pasteurisé impliqués dans le rappel 2014-008-LAIT avec le protocole ET-15-001.

3. MATÉRIELS ET MÉTHODES

3.1.1 Échantillons de lait en investigation

- Échantillon de lait rappelé des centres hospitaliers : C0006141580704 (ID138968, 15A394112)
- Échantillon de rétention à Héma-Québec: C000614158075 V (ID138969, 15A394113)

3.1.2 Échantillons contrôles

- Échantillon de lait contrôle positif: C000614158137Z (ID138970, 15A394114)
- Échantillon contrôle négatif: Bouillon BHI

Pour le détail de la méthodologie, (voir le protocole ET-15-001 Héma-Québec).

4. RESULTATS

Tableau 1. Caractéristiques bactériologiques des échantillons investigués avec le protocole ET-15-001

Échantillons	Aspect du bouillon suite à l'ensemencement du culot de centrifugation	Aspect du bouillon suite à l'incubation 18-24 h	Gram du bouillon à 18-24 h d'incubation	Aspect des colonies à 18-24 h d'incubation	Identification
C0006141580704 (ID138968, 15A394112)	Trouble (dû à la turbidité du lait)	trouble	présence de Bacille à Gram positif	Colonies gris-vertes dépolies de forme ronde. Au Gram, bacille à Gram positif court	<i>Bacillus</i> du groupe <i>B. cereus</i>
C000614158075V (ID138969, 15A394113)	Trouble (dû à la turbidité du lait)	trouble	Aucune bactérie	NA	NA
C000614158137Z (ID138970, 15A394114)	Trouble (dû à la turbidité du lait)	trouble	présence de Bacille à Gram positif	2 morphologies: - Colonies gris-vertes dépolies de forme allongée - Colonies gris-vertes dépolies de forme ronde	<i>Bacillus</i> du groupe <i>B. cereus</i> pour les deux morphologies
Contrôle négatif Bouillon BHI	Aucun trouble du BHI	Aucun trouble	Non applicable	Non applicable	Non applicable

ND

Commentaires

- 1- L'investigation ET-15-001 suite à une centrifugation d'un aliquot de 25 ml du spécimen C0006141580704 (ID138968) a permis de détecter la présence d'un *Bacillus* du groupe *cereus*.
- 2- L'investigation ET-15-001 suite à une centrifugation d'un aliquot de 25 ml du spécimen C000614158075V (ID138969) n'a pas permis de détecter la présence de bactérie.
- 3- Le spécimen contrôle positif C000614158137Z (**ID138970, 15A394114**) a permis de détecter la présence de deux morphologies de *Bacillus* du groupe *cereus*.

Conclusion et perspective

La méthodologie de cette investigation (ET-15-001) a démontré que pour 1 échantillon de lait sur deux, une souche de *Bacillus* du groupe *cereus* a été isolée et les contrôles positif et négatif ont donné les résultats attendus.

Les souches de *B. cereus* isolées des échantillons C0006141580704, (**ID138968, 15A394112** (n=1) et C000614158137Z (**ID138970, 15A394114**) (n=2) seront utilisées dans la technique d'électrophorèse en champ pulsé pour la comparaison avec les souches cliniques du CHU Sainte Justine.



TYPAGE DES SOUCHES DE *BACILLUS* DU GROUPE *CEREUS* (SUITE DE L'ÉTUDE ET-15-001)

LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

28 MAI 2015

AUTEUR

Marc-Christian Domingo, microbiologiste
Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec

SIGNATURE :

Marc-Christian Domingo
29 MAI 2015

COLLABORATEUR

Cindy Lalancette, Microbiologiste
Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec

SIGNATURE

Cindy Lalancette
2015-06-01

APPROBATEUR

Hugues Charest, Microbiologiste
Chef d'unité scientifique par intérim
Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec

SIGNATURE :

Hugues Charest
2015 06 07



1. INTRODUCTION

Ce document décrit les résultats du typage par électrophorèse sur gel en champs pulsé (EGCP) des souches cliniques de *Bacillus* du groupe *cereus* provenant du Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHU Sainte-Justine) et de celles isolées de la banque de lait maternel d'Héma-Québec. Ce typage fait suite aux résultats de l'étude ET-15-001 (Héma-Québec/LSPQ).

2. OBJECTIF

Le but de cette analyse est de:

- Comparer le profil électrophorétique de 2 souches de *Bacillus* du groupe *cereus* isolées du sang d'un nouveau-né (CHU Sainte-Justine) avec celles isolées d'échantillons de la banque de lait maternel pasteurisé d'Héma-Québec.

3. MATÉRIELS ET MÉTHODES

3.1.1 Souches de *Bacillus* du groupe *cereus* en investigation

Un total de six souches a été soumis à l'analyse par EGCP

Provenance	Souches	Caractéristique
CHU Sainte-Justine	15A405913 (ID140853)	Isolée du sang d'un nouveau-né le 2014-10-03
	15A405914 (ID140854)	Isolée du sang d'un nouveau-né le 2014-10-04
Banque de lait Héma-Québec	15A394112 (ID138968)	Échantillons de lait rappelé du CHU Sainte-Justine: C0006141580704
	15A394114 (ID138970)	Morphologie-1 Contrôle positif: C000614158137Z (ID138970, 15A394114)
	15A394114 (ID138970)	Morphologie-2 Contrôle positif: C000614158137Z (ID138970, 15A394114)
LSPQ	ID129248	Contrôle positif pour EGCP : <i>Bacillus</i> du groupe <i>cereus</i>

Pour le détail de la méthodologie se référer à la procédure PR-IDEL-025 en annexe.

Les profils électrophorétiques sont interprétés selon les critères de Tenover (Tenover FC, Arbeit RD, Goering RV, Mickelsen PA, Murray BE, Persing DH, Swaminathan B. 1995. Interpreting chromosomal DNA restriction patterns produced by pulsed-field gel electrophoresis: criteria for bacterial strain typing. J Clin Microbiol. Sep;33(9):2233-9.)

4. RESULTATS

Tableau 1. Profil EGCP des souches analysées

Provenance	Souches	Profil EGCP
CHU Sainte-Justine	15A405913 (ID140853)	A
	15A405914 (ID140854)	A
Banque de lait Héma-Québec	15A394112 (ID138968)	B
	15A394114 (ID138970)	C
	15A394114 (ID138970)	D
LSPQ	ID129248	

Commentaires du Tableau 1

- 1- Les 2 souches cliniques de *Bacillus* du groupe *cereus* provenant du CHU Sainte-Justine possèdent un profil A unique qui est différent de celui des souches analysées dans cet essai.
- 2- La souche de *Bacillus* du groupe *cereus* isolée de l'échantillon de lait (HQ) rappelé du CHU Sainte-Justine possède un profil B unique qui est différent de celui des souches analysées dans cet essai.
- 3- Les deux souches de *Bacillus* du groupe *cereus* provenant de la banque de lait de Héma-Québec et servant de contrôles ont deux profils différents qui sont respectivement C et D.
- 4- Les contrôles du LSPQ utilisés pour cette technique ont donné des bandes électrophorétiques interprétables selon les critères de Tenover.

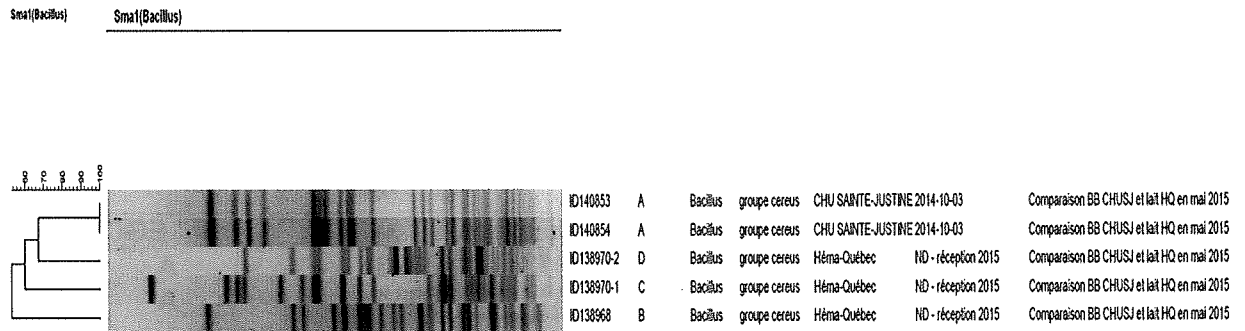
5. CONCLUSION

La souche de *Bacillus* du groupe *cereus* isolé de l'échantillon de lait maternel rappelé du CHU Sainte-Justine est différente des 2 souches isolées du sang chez un nouveau-né au CHU Sainte-Justine.



ANNEXE I

Figure 1. Photo du gel d'EGCP comparant les 2 souches cliniques de Sainte-Justine et celles des échantillons de lait maternel (Héma-Québec).





ANNEXE II

Procédure PR-IDEAL-025 en fichier joint

ANNEXE III

Rapport des 2 souches du CHU Sainte-Justine en fichier joint

