

HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

Saint-Laurent, le 3 février 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 8 janvier 2016, vous trouverez ci-joint les comptes rendus des comités de rappel pour les années 2012, 2014 et 2015 et leurs annexes. Suite à nos recherches, il appert qu'il n'existe aucun compte rendu pour les années 2011 et 2013.

Veuillez noter que certaines informations contenues dans ces documents ont été caviardées puisque celles-ci contiennent des renseignements ne pouvant être communiqués pour l'un ou l'autre des motifs suivants prévus à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (ci-après la « LAI ») :

1. Il s'agit d'avis ou recommandations, au sens de l'article 37 LAI, faites depuis moins de 10 ans par des membres du personnel d'Héma-Québec dans l'exercice de leurs fonctions et dont Héma-Québec est en droit de refuser la communication;
2. Il s'agit de renseignements personnels (art. 53 et 54 LAI) de personnes membres d'entités autres qu'Héma-Québec et n'ayant donc pas de caractère public au sens de l'article 57 LAI.

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

**ORIGINAL SIGNÉ**

Isabelle Allard, conseillère juridique  
Responsable de l'accès aux documents et de  
la protection des renseignements personnels  
Tél. : (514) 832-5000 poste 240  
Courriel : isabelle.allard@hema-quebec.qc.ca

IA/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

## 27-11-2012

Une fuite a été détectée par un membre du personnel en collecte mobile après avoir remarqué l'apparence de bulles dans le dispositif de prélèvement.

## 28-11-2012

- Un membre du personnel d'une collecte mobile rapporte à l'Assurance qualité une défectuosité sur un dispositif de prélèvement T1 du lot 1256456 d'Haemonetics Corporation observée le 27 novembre :
  - ❖ La défectuosité au niveau du connecteur en Y entre la tubulure reliant l'aiguille de prélèvement et la pochette de dérivation peut occasionner une fuite de sang ou la présence de bulles d'air dans la tubulure pouvant potentiellement résulter en une contamination du produit.
  - ❖ N.B. - Les culots ATREUS et les culots d'aphérèse ne sont pas touchés.
  - ❖ Après inspection plus précise au niveau du « Y », la fuite a été détectée.
- Mise en quarantaine du lot 1256456 qui a été remplacé par le lot 1256499.
- Suite à la révision des formulaires *Relevé des dispositifs défectueux de PALL*, le lot 1256455 semble comporter la même défectuosité.
- Échantillonnage des poches du lot 1256456 pour inspection visuelle de la présence élevée d'air dans les poches de sang total, produits de la Production et de l'Expédition :

Sang Total	{	❖ 59 poches à Qc	⇒	2 culots avec beaucoup d'air
		❖ 165 poches à Mtl	⇒	Tous conformes
		❖ 180 culots à Qc	⇒	1 culot avec un peu plus d'air

Les trois produits ont été envoyés aux CQ pour culture bactérienne.
- Deux cents (200) culots (130 Montréal, 70 Québec) prélevés à des dates les plus éloignées sont envoyés au Contrôle qualité à Qc pour culture bactérienne.
- Vérification effectuée par R et D : incorporer un colorant et effectuer un test de pression pour vérifier s'il y a une fuite dans les dispositifs vierges .
  - ❖ 100 dispositifs du lot 1256456 ⇒ Aucune fuite
  - ❖ 100 dispositifs du lot 1256499 (lot en cours d'utilisation) ⇒ 1 fuite au Y
- Vérifier si nous avons eu des déclarations de réactions Tx avec ces dispositifs : 4 RxTx avec le lot 1256455.
- Aviser le Laboratoire de référence de la situation
- Débloquent le lot dans PROGESA pour fabriquer les produits et reblocker pour ne pas distribuer ces culots
- Entre temps, distribuer uniquement les culots issus des processus Trima/Atreus

## 8 h 08

- Courriel reçu de Jocelyne Dion indiquant qu'à Québec ils ont eu au total trois (3) dispositifs de T1 du lot 1256456 où une fuite au niveau du connecteur en Y (2 le 26-11-2012 et 1 le 27-11-2012).

## 8 h 49

- Réunion de l'AQ et mise en quarantaine du lot 1256456, courriel acheminé aux personnes concernées (Annexe 1).
- Envoi de lot de remplacement 1256499 sur les collectes et aux Globules.
- Selon les photos et la vérification (Annexe 2), les fuites sont évidentes.
- Demande de la liste des RT/RTS pour ces lots.
- Problème est que ça ne coule pas beaucoup. Ce qui a alerté est la présence d'air.
- À Qc, une fuite a été détectée au prélèvement et une à la table de travail.
- Le représentant d'Haemonetics a transféré les photos et peut organiser une réunion le 29-11-2012 au matin.
- Difficile de juger de la stérilité des culots puisque les bulles d'air sont éliminées dans la centrifugation/séparation.
- À vérifier par les Affaires médicales, la probabilité :
  - ❖ qu'un produit soit contaminé
  - ❖ susceptible d'infecter un receveur
- On devrait cultiver tout ce qui a 35 jours et plus d'âge.
- Si aucune croissance après 48 heures, on pourrait libérer.
- Pas possible de faire une quarantaine manuelle à cause du manque d'espace, mais une ségrégation physique possible en enveloppant de pellicule moulante les produits de plus 14 jours.

## 13 h

- Rencontre urgente salle de formation SYT
- Présentation de la situation, revoir étude de Louis Thibault sur la contamination bactérienne dans le cadre de la règle du 30 minutes. Évaluation de l'inventaire à faire, évaluation visuelle de la poche possible? Revoir dossier RT RTS si un lot ou tous les lots en problème sont impliqués.

## 16 h

- Selon l'analyse de risque, les bactéries qui pourraient croître à la température de conservation du culot (2-6 °C) peuvent prendre jusqu'à deux semaines et de ce fait, on autorise d'abord la distribution des culots ayant au maximum 7 jours et on avise les centres hospitaliers que ces culots doivent être utilisés au maximum 14 jours après le prélèvement.
  - ❖ Bactéries identifiées pouvant avoir un impact à la température d'entreposage des culots :
    - ✓ *Serratia marcescens* : début de croissance à 20 jours après contamination.
    - ✓ *Serratia liquefaciens* : début de croissance à 7 jours après contamination, mais risque d'infection plus sévère à 14 jours car environ 10<sup>5</sup> CFU / mL.
- Les culots des centres hospitaliers de plus de 14 jours doivent être mis en quarantaine pour tous les lots d'Haemonetics.
- L'analyse de l'état des inventaires HQ permet un 14 jours et non un 7 jours.
- Investigation des réactions transfusionnelles : 4 rapports reçus mais concernant 3 réactions fébriles non hémolytiques :
  - ❖ 2 réactions mais sans contamination bactérienne

## Synopsis de la situation entourant les dispositifs de prélèvement défectueux de la compagnie Haemonetics Corporation

- ❖ 1 réaction avec contamination bactérienne après 7 jours (*Staphylococcus Warneri* et *Corynebacterium*) mais la culture du patient est négative. Contamination dans le spécimen de prélèvement ou au labo du CH selon le médecin d'Héma-Québec.
- Directives émises :
  - ❖ Expédition
    - ✓ DIR-00353 *Dispositif Pall (T1)*. Distribuer uniquement produits d'âge de 7 jours et moins des lots 1256455 et 1256456.
  - ❖ Immunologie érythrocytaire
    - ✓ DIR-00354 *Gestion des culots et plasmas prélevés avec des dispositifs T1 (PALL)*. Distribuer uniquement produits d'âge de 7 jours et moins des lots 1256455 et 1256456 à moins qu'aucun ne soit disponible.
  - ❖ Collectes mobiles
    - ✓ DIR-00355 *Inspection des dispositifs T1*. Le personnel doit vérifier la présence d'air dans la tubulure et la présence de fuite au niveau du connecteur en Y. Toutes les tubulures doivent être identifiées à l'aide du numéro de don et envoyées à la Transformation.
  - ❖ Service clientèle hôpitaux
    - ✓ DIR-00356 *Envoi de culots Rh pos au CQ pour les lots 1256455 et 1256456*.
- Circulaire aux centres hospitaliers pour les informer d'utiliser les culots T1 prélevés depuis moins de 14 jours et de mettre en quarantaine les culots prélevés depuis plus de 14 jours. Aussi, les plasmas doivent être transfusés dans les 24 heures suivant la décongélation.
- Le fournisseur du dispositif a expliqué que les T1 sont fabriqués uniquement pour Héma-Québec, mais la pièce (connecteur en Y) est utilisée sur des dispositifs utilisés par d'autres utilisateurs. Aucune plainte pour ce problème n'a été émise.
- 70 culots à Québec ont été ensemencés.
- On restreint la durée d'entreposage de 5 jours à 24 heures pour plasmas décongelés
- Mise en quarantaine manuelle des culots de plus de 7 jours
- Si on enlève les 2 lots défectueux, il nous reste 370 culots T1.
- Peut-être tester une quantité avec colorant et voir si ça coule.
- Lot 1256455 bloqué.
- Lot 1256456 débloqué le temps de faire la transformation.
- Ne distribuer que les urgences.
- Pour la Référence, envoyer les culots les plus vieux à Québec à moins d'être un culot très rare.
- Test de R et D :
  - ❖ Injecter colorant à partir de la pochette de dérivation.
  - ❖ Effectuer pression
- Appeler Haemonetics pour qu'ils fournissent un lot avec différente pièce.
- Aujourd'hui, aucune autre fuite à part celle à R&D.

### 17 h 30

- Préparation de la Circulaire envoyée aux centres hospitaliers (HQ-12-042) : Urgent – Quarantaine immédiate, début de l'envoi par fax 18 h 44 fin 20 h 44 par courriel aux chargés 18 h 47 (<http://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/hopitaux/12-042.pdf>) (Annexe 3)

## Synopsis de la situation entourant les dispositifs de prélèvement défectueux de la compagnie Haemonetics Corporation

---

- ❖ Observation sur quelques dispositifs de prélèvement de Haemonetics des fuites au niveau du Y. Un risque de contamination bactérienne, mais non significatif
- ❖ Les culots Haemonetics peuvent être transfusés s'ils ont moins de 14 jours du prélèvement
- ❖ Par mesure préventive, mettre en quarantaine dès maintenant tous les culots prélevés avant le 14 novembre avec les codes E0361V00, E0357V00, E0361200, E0357200, E0361500, E0357500 et E0361100.
- ❖ Pour les plasmas congelés, ne pas les conserver plus de 24 heures post-décongélation par mesure de précaution.
- ❖ Procédons à l'analyse de culture bactérienne sur plusieurs centaines de culots en inventaire à HQ
- ❖ Aucune réaction transfusionnelle de type de contamination bactérienne n'a été rapportée.

### 17 h 45

- 200 plus vieux culots Rh pos (70 Qc, 130 Mtl) : envoyés au CQ des lots 55 ou 56 pour mise en culture
- Des directives sont émises pour les collectes, la Référence et l'Expédition
- Aucun superviseur n'a rapporté de problème avec le lot en circulation 1256499 à ce moment-ci
- Divers appels pour obtenir des renseignements supplémentaires en soirée : MD de HQ : MSSS, directeur de banque de sang CH Sacré Cœur

### 22 h 30

-  appelle au LSC pour connaître l'état de situation. ST est mis en contact avec 

### 23 h 50

- Appel de Luc Bruno à LPG qui a reçu un appel de la sécurité publique et qui demande un état de la situation.

## 29-11-2012

### 6 h 35

- Premier appel d'un représentant des médias pour un état de la situation
- Consigne de prélèvement 100 % Atreus à Mtl

### 8 h 37

- Selon Haemonetics, un lot de connecteurs en Y peut être utilisé sur plusieurs lots de dispositifs de prélèvement.
- Prélèvement dans les collectes :
  - ❖ Montréal : Atreus uniquement
  - ❖ Québec : T1 du Lot 1256499
- Augmentation des prélèvements de plaquettes par aphérèse

## 8 h 50

- Facteurs pour évaluer le risque à ce jour :
  - ❖ Bris de stérilité est grave
  - ❖ Fréquence de contamination bactérienne est très faible
- Une fuite ne veut pas nécessairement dire qu'il y aura contamination.
- Inventaire :
  - ❖ 4 jours pour l'ensemble des produits
  - ❖ 7 jours pour les produits de moins de 7 jours
  - ❖ 454 O Rh nég (insuffisant pour répondre à la demande)
  - ❖ 50 % de l'inventaire Rh nég et Rh pos si seulement distribution de culots ayant moins de 12 jours et ceci représente environ 4,5 jours d'inventaire
- Instructions de distribuer les culots T1 de moins de 12 jours. Délai pour transfusion demeure 14 jours. Cette décision est basée sur une analyse de risque (SC-12-006.2).
  - ❖ -Les culots de plus de 14 jours peuvent être envoyés si aucun autre culot n'est disponible.

## 10 h 35

- Le connecteur en Y est fabriqué par un moule comportant 8 cavités sur 2 machines différentes.
- Le numéro 8 a été identifié sur une pièce d'un dispositif en quarantaine à Montréal.
- Le numéro n'était pas présent sur le connecteur en Y du dispositif du lot 1256499 vérifié à Qc.
  - ❖ Le lot n'est pas présent sur tous les connecteurs.
- 80 % des culots sont ensemencés.

## 10 h 55

- HQ publie un premier communiqué de presse : Héma-Québec met en quarantaine des produits sanguins par mesure préventive (<http://www.hema-quebec.qc.ca/publications/communiqués/archives/2012/communiqués/mise-en-quarantaine.fr.html>)

## 11 h

- Appel conférence avec les directeurs de banque et les chargés techniques et MSSS (Annexe 4). On demande si le plan de pénurie est activé : non car pas de pénurie, répond aux besoins quotidiens
- Besoin de support juridique dans CH, gestion de risques à revoir. Un résumé de cet appel conférence est disponible.

## 15 h 30

- Haemonetics a augmenté l'échantillonnage pour son CQ sur les huit (8) lots à Covina.
- Aucun produit plaquettaire ne sera produit le 30-11-2012 à partir des dispositifs Atreus.
- CECL s'applique aussi aux dons spéciaux
- Sommaire des dispositifs défectueux :
  - ❖ Lot 1256455 : 5 défectuosités
  - ❖ Lot 1256456 : 4 défectuosités
  - ❖ Lot 1256499 : 1 défectuosité sur 100 dispositifs vérifiés à R et D  
1 défectuosité en collecte le 29-11-2012

- Directives émises :
  - ❖ Congélation/lavage de sang : DIR-00357 *Inspection des dispositifs T1*. Distribuer produits moins de 7 jours d'âge à moins qu'aucun ne soit disponible.
  - ❖ Service à la clientèle hôpitaux : DIR-00359 *Prélèvement Atreus*. L'utilisation des dispositifs Atreus est permise dans tous les cas.
- Préparée la Circulaire envoyée aux centres hospitaliers (HQ-12-043) : État de la situation de l'inventaire des culots globulaires, circulaire expédiée par courriel à 17 h 10 et par fax à 17 h 13 fin 20 h 01.
  - ❖ Réitérer le fait que Héma-Québec répond aux besoins quotidiens des centres hospitaliers.
  - ❖ Note pour spécifier que les culots de sang rare ou phénotypés peuvent être envoyés malgré leur prélèvement de plus de 14 jours si la situation médicale l'exige.
- HQ n'est pas en pénurie et on ne fait pas d'appel public aux donneurs.
- Téléconférence avec le sous-ministre, les directeurs régionaux et HQ : état de la situation dans chaque région. Le MSSS enverra un communiqué de presse ainsi qu'HQ.

## 15 h 37

- Le MSSS publie un communiqué de presse : Le ministère de la Santé et des Services sociaux fait le point sur la mise en quarantaine de produits sanguins (<http://communiqués.gouv.qc.ca/cgi-bin/select.pl/org?candy=4&okey=101036>)

## 16 h 36

- HQ publie un 2e communiqué de presse : Approvisionnement en sang : Héma-Québec maîtrise la situation (<http://www.hema-quebec.qc.ca/publications/communiqués/archives/2012/communiqués/approv-en-sang.fr.html>)

## 17h20

- Courriel du [REDACTED], le CH de Beauce croit que la Q ne vise que certains lots et que ceci est une erreur dans la circulaire. Suivi fait au CH pour leur dire tous les lots T1 visés.

## 19 h 16

- Envoi du rapport préliminaire (SC-12-006) à Santé Canada pour décrire l'incident et les actions prises par Héma-Québec.

## 20 h 30

- 112 entrevues accordées aux représentants des médias le 28 et 29 novembre

## 30-11-2012

### 9 h

- 2 nouvelles réactions transfusionnelles, mais aucune culture positive.
- Inventaire :
  - ❖ 253 culots Rh nég : si la distribution est à 100 %, inventaire écoulé d'ici le 03-12-2012
  - ❖ Pour les autres produits, inventaire de 5 jours
- Doit livrer seulement pour l'inventaire quotidien des centres hospitaliers, soit « just in time ».

- Les dons spéciaux sont prélevés avec les dispositifs T1. Une vérification du dispositif doit être faite avant le prélèvement et la chirurgie doit être prévue dans les 14 jours suivant le prélèvement.
- Cultures négatives à ce jour

### 10 h

- Le connecteur en Y est symétrique donc, le numéro de la cavité dans laquelle la pièce est fabriquée peut être visible ou non selon que l'extrémité du Y soit à l'intérieur de la canule ou non.
- Héma-Québec a fourni et continuera de fournir des pièces défectueuses à Haemonetics Corporation pour analyse.
- Selon Haemonetics Corporation, Héma-Québec est leur seul client à avoir rapporté ce problème.
- Le fournisseur des connecteurs est en train de valider le nouveau moule 534. Le moule utilisé pour la fabrication des connecteurs actuels est le 432.

### 14 h 44

- Le fournisseur confirme que le moule 534 est validé et la production est en cours pour produire des lots de connecteurs en Y.
- Un contrôle de qualité accru de tous les lots en inventaire chez Haemonetics Corporation est en cours. Un test de pression ainsi qu'une inspection visuelle sont faits sur ces dispositifs (échantillon de 468 dispositifs).

### 14 h 47

- Envoi de l'analyse de risque à Santé Canada (SC-12-006.2).
- S. Rémy a parlé à [REDACTED] de l'Inspectorat (Santé Canada) pour répondre à des questions concernant le rapport préliminaire.

### 15 h 30

- Le délai acceptable de transfusion est questionné, devrait-on le ramener à 10 jours dû à *Serratia Liquefaciens*? L'analyse de risques sera revue par les Affaires médicales.
- Plusieurs options sont sous réflexion :
  - ❖ Faire une commande de produits sanguins de la SCS
  - ❖ Utiliser les mêmes dispositifs de prélèvement que la SCS (Fenwal)
  - ❖ Continuer à utiliser les dispositifs T1 et instaurer une procédure de « stripping ». **Option retenue**
- Commander des culots (200 O nég) à la SCS
- Ajout de collectes et renforcement des appels aux donneurs du groupe O pour améliorer l'inventaire
- Directives émises :
  - ❖ Gestion des dossiers de don de sang : DIR-00360 *Utilisation du Dispositif Atreus en remplacement du T1*. L'utilisation des dispositifs Atreus est permise dans tous les cas.
  - ❖ Vérification des dossiers donneurs : DIR-00361 *Utilisation du Dispositif Atreus en remplacement du T1*. L'utilisation des dispositifs Atreus est permise dans tous les cas. Aucun produit plaquettaire ne sera produit.
  - ❖ Transformation : DIR-00362 *Inspection des dispositifs T1*. Inspection visuelle des tubulures.



- Mitigation du risque : faire le « stripping » systématiquement.
- Communication avec la SCS pour discuter des dispositifs Fenwall utilisés par eux et la possibilité d'obtenir leurs PFN et leur validation dans l'éventualité qu'HQ utilise ce type de dispositifs.

## 18 h

- On demande aux affaires médicales de réévaluer le risque pour les culots âgés de 10 à 14 jours qui sont en circulation (n = 1,663). On estime de 0,00138 % à 1,27 % les chances qu'un ou plusieurs de ces culots puissent être contaminés et causer une réaction sévère chez un receveur. Compte tenu de ce risque très faible, la décision est de maintenir le délai de transfusion à 14 jours.
- Fleurimont reçoit un communiqué interne que la quarantaine est levée. Suivi fait au CH mauvaise compréhension de la DSI
- Selon rapport du MSSS plusieurs CH n'ont pas appliqué la quarantaine électronique à leur inventaire (65 CH ont appliqué Q sur 98)

## 01-12-2012

- Haemonetics vérifie comment les lots de connecteurs en Y sont associés aux lots de dispositifs
- Directives émises :
  - ❖ Transformation : DIR-00363 *Inspection des dispositifs T1* (test de fuite). Procédure de « stripping ».
- Aucune réaction Tx
- Culture négative à ce jour

## 02-12-2012

- Commandes de culots A Rh nég à la SCS
- Courriel d'Haemonetics reçu confirmant la défectuosité au niveau du connecteur en Y
- Certaines pratiques actuelles des CH pourraient être modifiées pour sécuriser l'inventaire des O Rh nég :
  - ❖ Prévention de l'allo-immunisation au détriment des O Rh nég
  - ❖ Substitution de groupe : transfuser un culot O Rh nég à un patient O Rh pos parce que le culot est près de la péremption
  - ❖ Échange entre CH
- Échange téléphonique entre M. Germain et [REDACTED] ([REDACTED] à Haemonetics), pour faire le point sur la situation, en particulier sur l'analyse de risque par HQ et les mesures de mitigation envisagées (cultures, test de pression)

## 03-12-2012

- Réception de deux nouveaux lots de dispositifs : 1256620 et 1256567 fabriqués à partir du moule 432
- Réception du « Health Risk assessment » de Haemonetics Corporation. La cause du problème est attribuée à une défectuosité d'un des deux moules utilisés, soit le moule 432. Deux (2) des huit (8) cavités en seraient à l'origine.

## Synopsis de la situation entourant les dispositifs de prélèvement défectueux de la compagnie Haemonetics Corporation

---

- Culture négative à ce jour
- Aucune réaction Tx
- Appel conférence avec Directeurs de banque et chargés et MSSS : état de situation pour économies du groupe O Rh nég, suspension étude ABLE culots CMV nég plus limité, besoin quotidiens transfusionnel, Envoi record de culots
- Problème de code SCS avec Traceline dans les CH pour les comptabilités électroniques. MSSS apporte correctif.
- Compte rendu de cet appel conférence à l'annexe 5

### 17 h 43

- Envoi d'un rapport à Santé Canada à la suite de la téléconférence du 03-12-2012. Proposition de libérer les culots soumis à un test de « stripping » avec une date de péremption de 42 jours.

### 04-12-2012

#### 8 h 30

- Sur 11 lots fabriqués pour Héma-Québec, 9 lots ont été fabriqués avec le moule 432 (défectueux) et 2 avec le moule 534 (conforme).
- Haemonetics Corporation a identifié les cavités 4-5 comme étant les cavités défectueuses. De la résine peut s'y accumuler causant les défauts dans les connecteurs en Y. Cette résine peut même être transférée des cavités 4-5 à d'autres cavités.
- Le moule 432 sera réparé et validé à nouveau.
- Aucune tendance n'avait été détectée pour ce type de problème. En 2012 (avant novembre) :
  - ❖ 2 événements aux États-Unis
  - ❖ 2 événements au Royaume-Uni
- Directives émises :
  - ❖ Service à la clientèle hôpitaux
    - ✓ DIR-00368 *Résultat positif à la culture bactérienne des culots T1 (Haemonetics) mis en quarantaine*
  - ❖ Culture bactérienne :
    - ✓ DIR-00366 *Mise en culture des produits (plaquettes et culots)*. Particularités pour la culture systématique des culots de plus de 14 jours.

#### 16 h 53

- Envoi d'un rapport à Santé Canada ainsi que l'analyse de risque justifiant la libération des culots de plus de 14 jours à la suite d'une culture négative après une période d'incubation de 48 heures.
- Envoi de l'analyse de risque fournie par Haemonetics Corporation.

#### 17 h 46

- Réception de l'approbation de Santé Canada pour la libération des culots soumis à un test de pression avec une date de péremption de 42 jours.
- Début des cultures en soirée sur culots en inventaire à HQ

## 05-12-2012

- Culture négative à ce jour sur les 238 culots de Mtl et Qc du 28-11-2012
- Cinq (5) faux positifs avec les 200 culots en quarantaine à Mtl
- Aucune réaction Tx à ce jour
- Directives émises :
  - ❖ Service à la clientèle hôpitaux
    - ✓ DIR-00369 *Prise en charge d'une alarme du BACT/ALERT pour les culots T1*
- Rapport de validation sur le test de pression effectué par GEO avec « strippeur » manuel VAL-12-068
- Circulaire envoyée aux centres hospitaliers (HQ-12-044) : État de la situation de la quarantaine des culots globulaires
  - ❖ Précisions sur les mesures prises par Héma-Québec :
    - ✓ Les culots prélevés depuis le 30 novembre sont soumis à un test de pression. Ces culots peuvent être transfusés jusqu'à leur date de péremption indiquée sur l'étiquette ISBT.
    - ✓ La culture des culots en quarantaine à Héma-Québec de plus de 14 jours a été faite et tous les produits ayant un résultat négatif après 48 heures sont mis en inventaire. Ces culots ont une étiquette volante indiquant « Culture négative ». Ils peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette ISBT.
    - ✓ Les culots en quarantaine dans certains centres hospitaliers ciblés seront retournés et la culture de ceux-ci sera faite.
    - ✓ Les culots en quarantaine périmés dans les centres hospitaliers doivent être détruits selon les procédures habituelles.
    - ✓ Les plasmas décongelés peuvent être conservés 5 jours dans la mesure où la chaîne de froid est respectée.

## 13 h

- Appel conférence avec MD et chargés techniques de sécurité transfusionnelle pour état de situation. Résumé de cet appel à l'annexe 6.

## 13 h 36

- Réception de l'approbation de Santé Canada pour la libération des culots de plus de 14 jours à la suite d'une culture négative après une période d'incubation de 48 heures. Ceci concerne les culots à Héma-Québec ainsi que ceux rapatriés des centres hospitaliers.
- Communication entre Gilles Delage, Suzanne Rémy et [REDACTED] de Grifols concernant la situation : aucun impact sur le plasma chez Grifols.

## 06-12-2012

- Quarantaine électronique massive PROGESA effectuée pour tous les culots des dispositifs T1 de plus de 14 jours. Ceux-ci seront remis en inventaire une fois les résultats de culture obtenus.
- Mtl : à la demande de CH qui ont des culots rares pour érythrophères début des retours des culots des CH ciblés pour culture. Dérogation LSC-M-12-0602 initiée en attendant l'implantation de la directive reliée à la culture des culots de plus de 14 jours retournés par les CH.

- Directives émises :
  - ❖ Service à la clientèle hôpitaux
    - ✓ DIR-00372 *Retrait de la quarantaine pour les culots T1 (Haemonetics) mis en culture dont le résultat est négatif*
  - ❖ Transformation
    - ✓ DIR-00370 *Vérification de la documentation du test de fuite*
- Informations reçues de l'ABC : Informations émises sur le site internet d'Haemonetics reliées à la problématique des connecteurs en Y demandant à leurs clients de faire une vérification des tubulures.

## 07-12-2012

- *Directives émises :*
  - ❖ Laboratoire du contrôle de la qualité
    - ✓ DIR-000373 *Incubation de bouteilles FA prélevées par la Qualification*

## 08-12-2012

- La SCS publie un communiqué de presse : La Société canadienne du sang prête main-forte à Héma Québec pour les Fêtes  
([http://www.blood.ca/CentreApps/Internet/UW\\_V502\\_MainEngine.nsf/page/La-Societe-canadienne-du-sang-prete-main-forte-a-Hema-Quebec-pour-les-Fetes?OpenDocument&CloseMenu](http://www.blood.ca/CentreApps/Internet/UW_V502_MainEngine.nsf/page/La-Societe-canadienne-du-sang-prete-main-forte-a-Hema-Quebec-pour-les-Fetes?OpenDocument&CloseMenu))
  - ❖ La SCS a été sollicitée par HQ pour subvenir aux besoins transfusionnels du Québec
  - ❖ Distribution de 850 culots dont 400 culots O-
  - ❖ « Nous avons été en mesure de fournir des produits sanguins essentiels au Québec, et ce faisant réaffirmé notre crédibilité comme partenaire du système de santé canadien »

## 10-12-2012

- Organisation des retours de culots des CH pour culture avec une capacité maximale de culture à HQ de 250 par jour à MTL

## 11-12-2012

- « Y connector field action letter » émise par Haemonetics Corporation. Celle-ci contient :
  - ❖ Types de problèmes observés
  - ❖ Inspections visuelles à effectuer
  - ❖ Procédure de retour des dispositifs défectueux
- Une vidéo est aussi disponible sur le site internet du fournisseur qui explique comment effectuer l'inspection visuelle.
- Faux positifs seulement sur les culots en culture.
- Qc : début des retours des culots des CH ciblés pour culture. Dérogation LGP-Q-12-0076 initiée en attendant l'implantation de la directive reliée à la culture des culots de plus de 14 jours retournés par les CH.

## 12-12-2012

- 3 culots de Qc qui n'avaient pas été mis en quarantaine électronique PROGESA, ont été transférés à Mtl pour culture bactérienne
- Directives émises :
  - ❖ Expédition : DIR-00378 *Retour de culots globulaires T1 mise en quarantaine aux centres hospitaliers*
- Circulaire envoyée aux centres hospitaliers (HQ-12-045) : État de la situation de la quarantaine des culots globulaires et le niveau de la réserve collective
  - ❖ Aucune infection ni culture bactérienne positive n'ont été rapportées.
  - ❖ Les inventaires des centres hospitaliers peuvent être augmentés à 3 jours pour tous les groupes sanguins exceptés B- et AB-. Ces deux groupes seront distribués selon les besoins.
  - ❖ HQ a amorcé le retour des culots en quarantaine de certains centres hospitaliers pour effectuer une culture bactérienne.
- Neuf (9) culots de Qc qui n'avaient pas été mis en quarantaine électronique PROGESA, ont été transférés à Mtl pour culture bactérienne.

## 13-12-2013

- Appel conférence avec MSSS, CH Beauce et D<sup>r</sup> Lebrun : problème de compréhension sur gestion de crise, transfusion massive, PTM

## 14-12-2012

- Investigation sur les culots non mis en quarantaine électronique PROGESA a révélé que :
  - ❖ Lors de la mise en quarantaine électronique PROGESA massive, tous les culots ont été traités tel que prévu
  - ❖ Les jours suivants, les culots qui avaient plus de 14 jours ont été mis en quarantaine manuelle mais la quarantaine électronique PROGESA n'a pas été mise.
  - ❖ Un culot prélevé le 28-11-2012 dont la quarantaine électronique PROGESA n'avait pas été mise et pour lequel la culture bactérienne n'avait pas été effectuée, a été distribué à un CH. Le retrait RP18142 a été initié et le culot a été détruit.
- Rapport de l'Addendum VAL-12-068-A1-R effectué par GEO pour l'utilisation de « strippeur » électrique

## 18-12-2012

- Circulaire envoyée aux centres hospitaliers (HQ-12-047) : État de la situation de la quarantaine des culots globulaires et le niveau de la réserve collective
  - ❖ Rappel qu'aucune infection ni culture bactérienne positive n'ont été rapportées.
  - ❖ Les réserves de culots peuvent être augmentées pour tous les groupes sanguins.
  - ❖ 2 100 culots de différents centres hospitaliers ont été retournés pour une mise en culture.

## 17 h 40

- Envoi du tableau sommaire des quantités de dispositifs défectueux à Santé Canada.

## 20-12-2012

### 16 h

- Depuis le 28-11-2012, aucun autre incident n'a été rapporté ailleurs dans le monde.
  - ❖ Le fait que le modèle utilisé à Héma-Québec est fabriqué avec le connecteur en Y directement joint à la canule pourrait expliquer pourquoi les autres clients d'Haemonetics Corporation ne voient pas le problème.
- Haemonetics Corporation a procédé à un contrôle de la qualité accru sur les 11 lots en inventaire.
  - ❖ 468 dispositifs par lot ont subi un test de pression ainsi qu'une inspection visuelle.
  - ❖ Un taux de 1/4500 de défectuosité a été obtenu.
- Des modifications ont été apportées au moule 432 et aucune défectuosité n'a été détectée à la suite d'une validation sur 88 000 connecteurs en Y inspectés depuis.
- Sur 6 000 produits mis en culture à Héma-Québec, aucun résultat positif n'a été obtenu (Annexe 7).

## 27-12-2012

### 13 h 18

- Envoi à Santé Canada du tableau Sommaire des quantités de dispositifs défectueux ainsi que le Bilan des culots traités en date du 21 décembre 2012.
- Début des cultures bactériennes sur les culots prélevés après le 30-11-2012 pour lesquels les tests de pression n'ont pu être effectués (absence de tubulures, tubulures trop courtes, tubulures non identifiées, etc.)
- 3107 culots des CH ont été retournés et testés par HQ

## 28-12-2012

### 16 h 41

- Envoi à Santé Canada :
  - ❖ Quantités de dispositifs défectueux (SC-12-006.8) au 28-12-2012.
  - ❖ Justifications des 53 résultats faux positifs obtenus. Le rythme d'introduction des bouteilles dans l'appareil étant beaucoup plus élevé qu'à l'ordinaire (par ex. 20 bouteilles/demi-heure vs 24/3 heures), ceci pouvait causer des variations de température et occasionner une mauvaise interprétation du signal par l'appareil.

## 11-01-2013

### Mise à jour des données obtenues (Annexe 8)

- Quantités de dispositifs défectueux par lot et par service détecteur :
  - ❖ Lot 1256455 : 5 / Collectes mobiles
  - ❖ Lot 1256456 : 4 / Collectes mobiles
  - ❖ Lot 1256499 :
    - ✓ 12 / Collectes mobiles
    - ✓ 21 / Transformation

- ✓ 1 / Recherche et développement
  - ❖ Lot 1256620 :
    - ✓ 2 / Collectes mobiles
    - ✓ 2 / Transformation
  - ❖ Lot 1256567 :
    - ✓ 1 / Collectes mobiles
    - ✓ 2 / Transformation
  - ❖ Lot 1256608 : 0
- 6 517 cultures bactériennes sur les culots en quarantaine ayant plus de 14 jours ainsi que sur les produits retournés des CH ont été effectuées. Tous les résultats sont négatifs sauf 53 faux positifs qui ont été confirmés négatifs au LSPQ.

## **04-02-2013 (?)**

- Vidéoconférence avec les chargés techniques de sécurité transfusionnelle dans le but de revoir le cours des événements lors de la mise en quarantaine

## **Date à confirmer (?)**

- Vidéoconférence avec les directeurs de banque de sang dans le but de revoir le cours des événements lors de la mise en quarantaine

## ANNEXE 1



## Lydia Potvin

---

**De:** Lydia Potvin  
**Envoyé:** 28 novembre 2012 08:49  
**À:** Pier-Luc Savard; Jonathan Thuot; Gestionnaire Globule Montréal; Jean-Guy Dorris; Nicolae Panaitescu; Amine Benkaddour; Étienne Fissette; Isabelle Rabusseau; Marie-Claude Bellemare; Jacques Bernier; Bernard Renaud; -Globule Place Laurier; Claudia Mireille Pigeon; Linda Vachon  
**Cc:** Richard Renaud; Jocelyne Dion  
**Objet:** Mise en quarantaine du lot 1256456 (T1-2)

**Importance:** Haute

Suivi:	Destinataire	Lire
	Pier-Luc Savard	Lu: 28-11-2012 08:52
	Jonathan Thuot	
	Gestionnaire Globule Montréal	
	Jean-Guy Dorris	Lu: 28-11-2012 08:51
	Nicolae Panaitescu	Lu: 28-11-2012 10:14
	Amine Benkaddour	Lu: 28-11-2012 08:49
	Étienne Fissette	Lu: 28-11-2012 09:25
	Isabelle Rabusseau	
	Marie-Claude Bellemare	Lu: 28-11-2012 08:52
	Jacques Bernier	
	Bernard Renaud	Lu: 28-11-2012 09:29
	-Globule Place Laurier	
	Claudia Mireille Pigeon	Lu: 28-11-2012 08:55
	Linda Vachon	Lu: 28-11-2012 09:00
	Richard Renaud	
	Jocelyne Dion	Lu: 28-11-2012 08:53
	Caroline Masse	Lu: 28-11-2012 08:50
	Nancy Robitaille	Lu: 29-11-2012 07:11
	Marie-Josée Lachance	Lu: 07-12-2012 19:41

Bonjour,

Suite à la détection de fuites au niveau de l'embranchement en Y entre l'aiguille de prélèvement et les tubulures menant à la pochette de dérivation et sac de prélèvement, le lot 1256456 a été mis en quarantaine dans Progesa à 08:28 ce matin. Veuillez SVP remplacer ce lot par un autre lot de T1-2 et mettre en quarantaine tous les dispositifs de T1-2 du lot 1256456.

Centre Globules : Veuillez garder les dispositifs en quarantaine dans tous les centres.

Collectes Mobiles : Veuillez retourner tous les dispositifs de ce lot à la Préparation des Collectes correspondantes. Veuillez SVP confirmer les actions prises dès que possible SVP.

Nous vous tiendrons au courant sous peu pour les produits prélevés hier et ce matin avec ces dispositifs.

Merci,

**Lydia Potvin**

Spécialiste Assurance Qualité

Héma-Québec

4045, boulevard Côte-Vertu

Montréal (Québec)

H4R 2W7

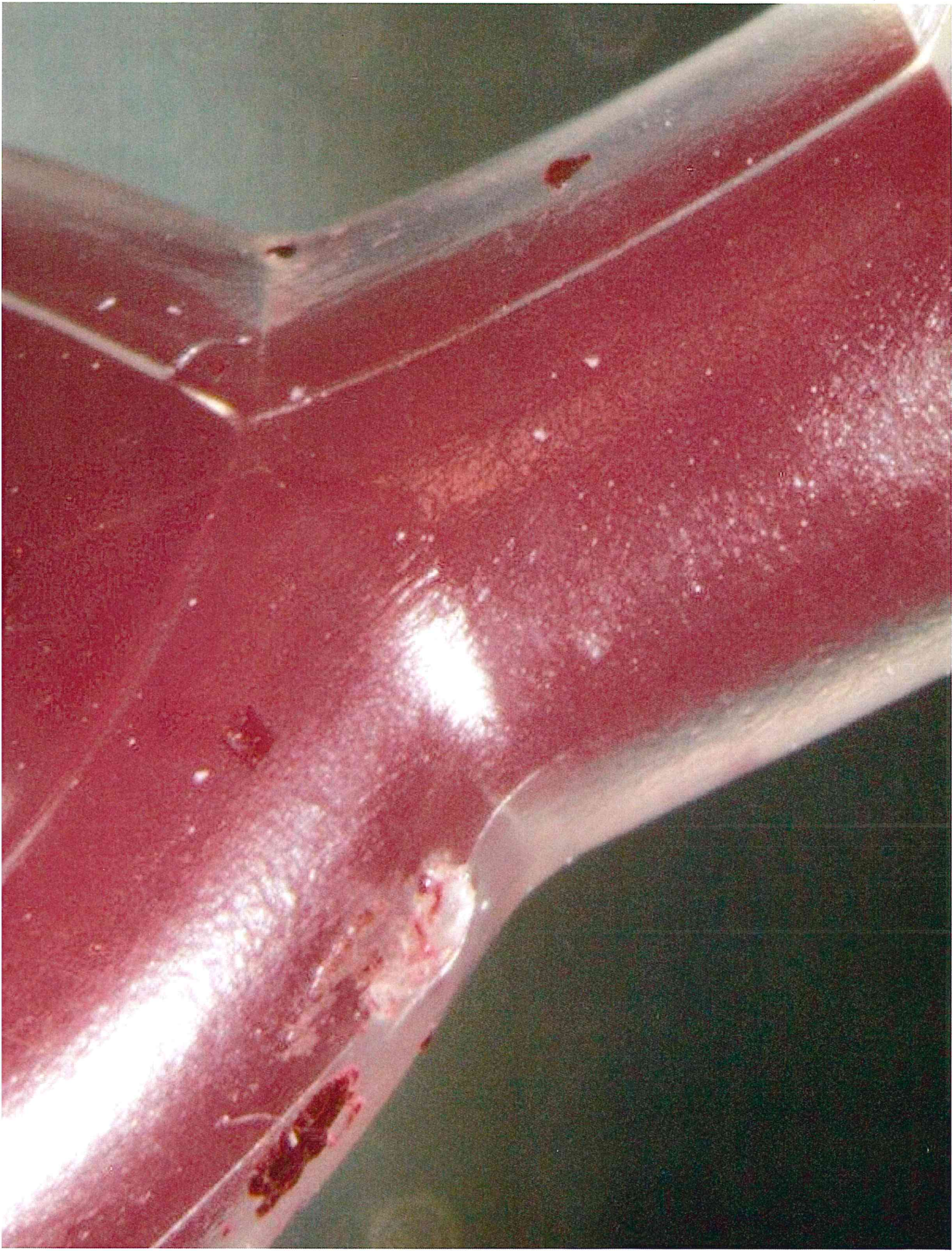
Tél.: 514-832-5000 (272)

Fax: 514-832-0882

[lydia.potvin@hema-quebec.qc.ca](mailto:lydia.potvin@hema-quebec.qc.ca)

**Donnez du sang. Donnez la vie.**

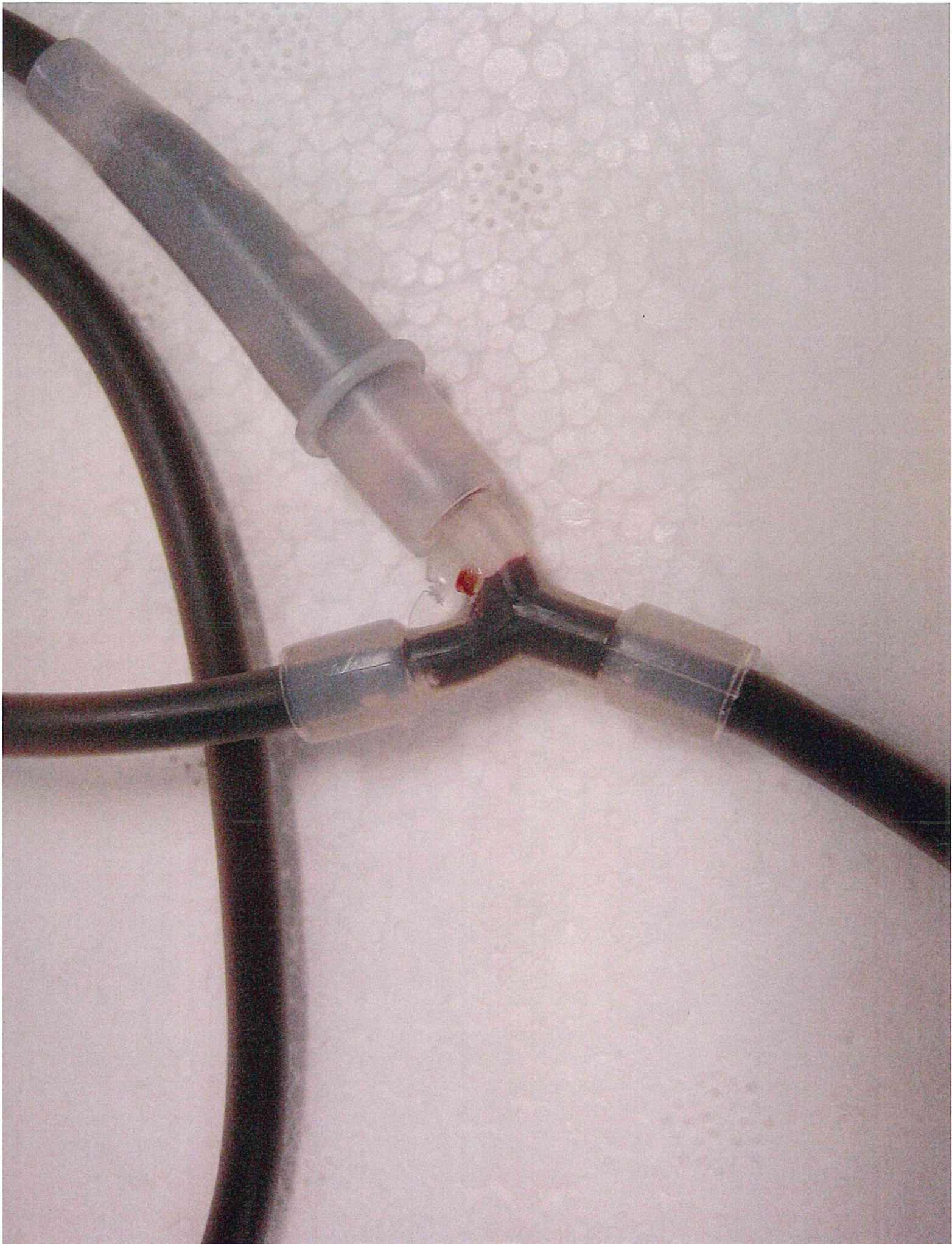
## ANNEXE 2



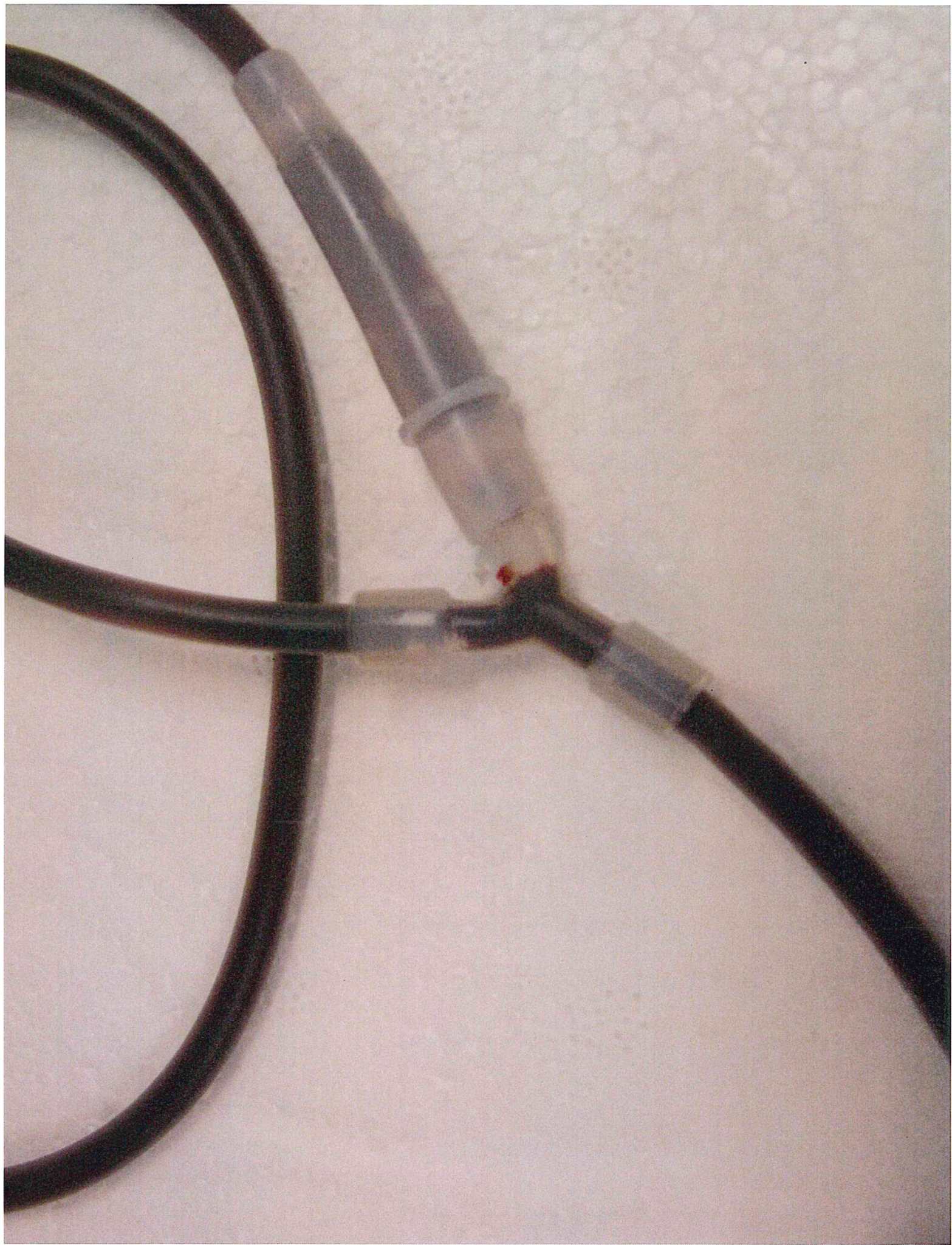




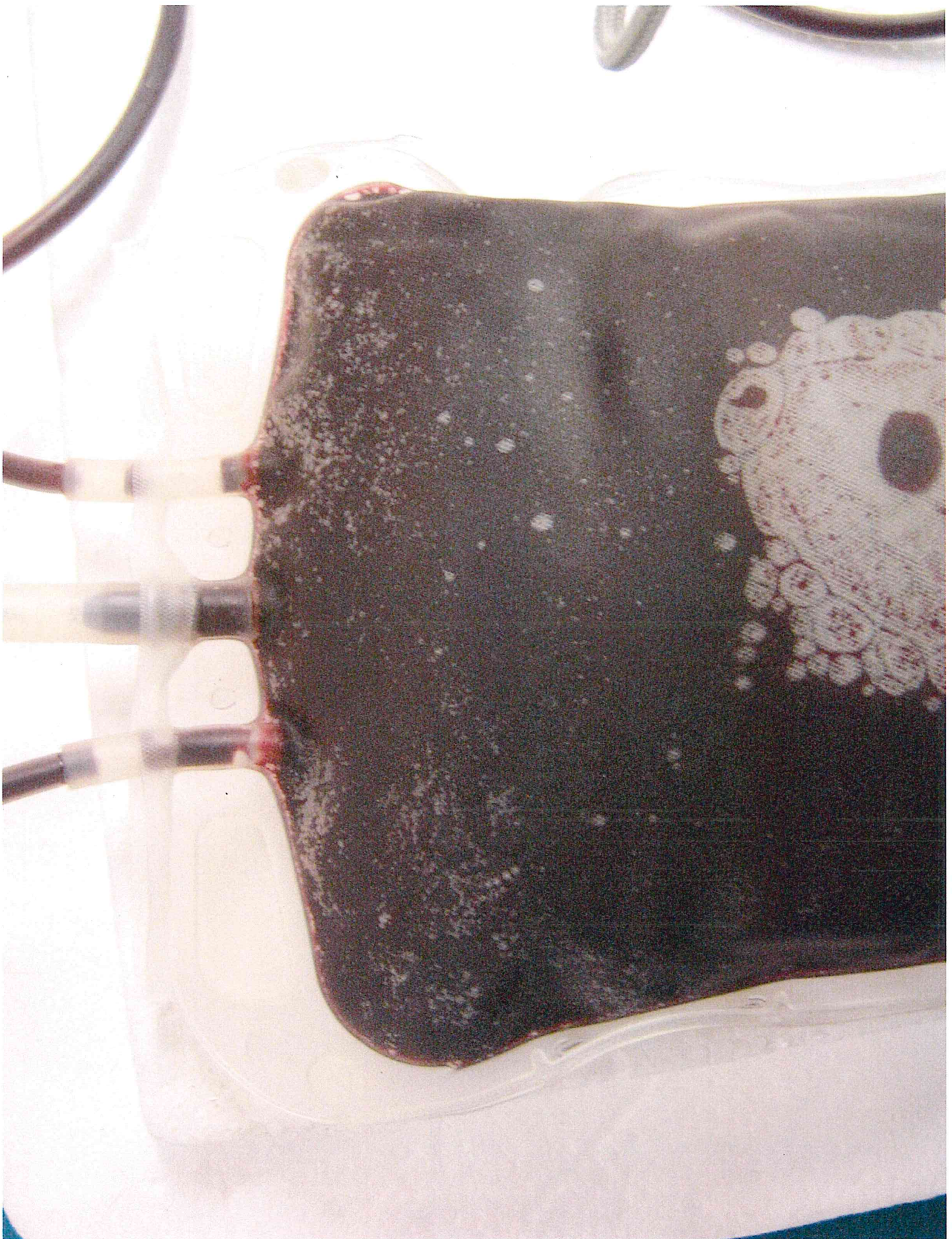




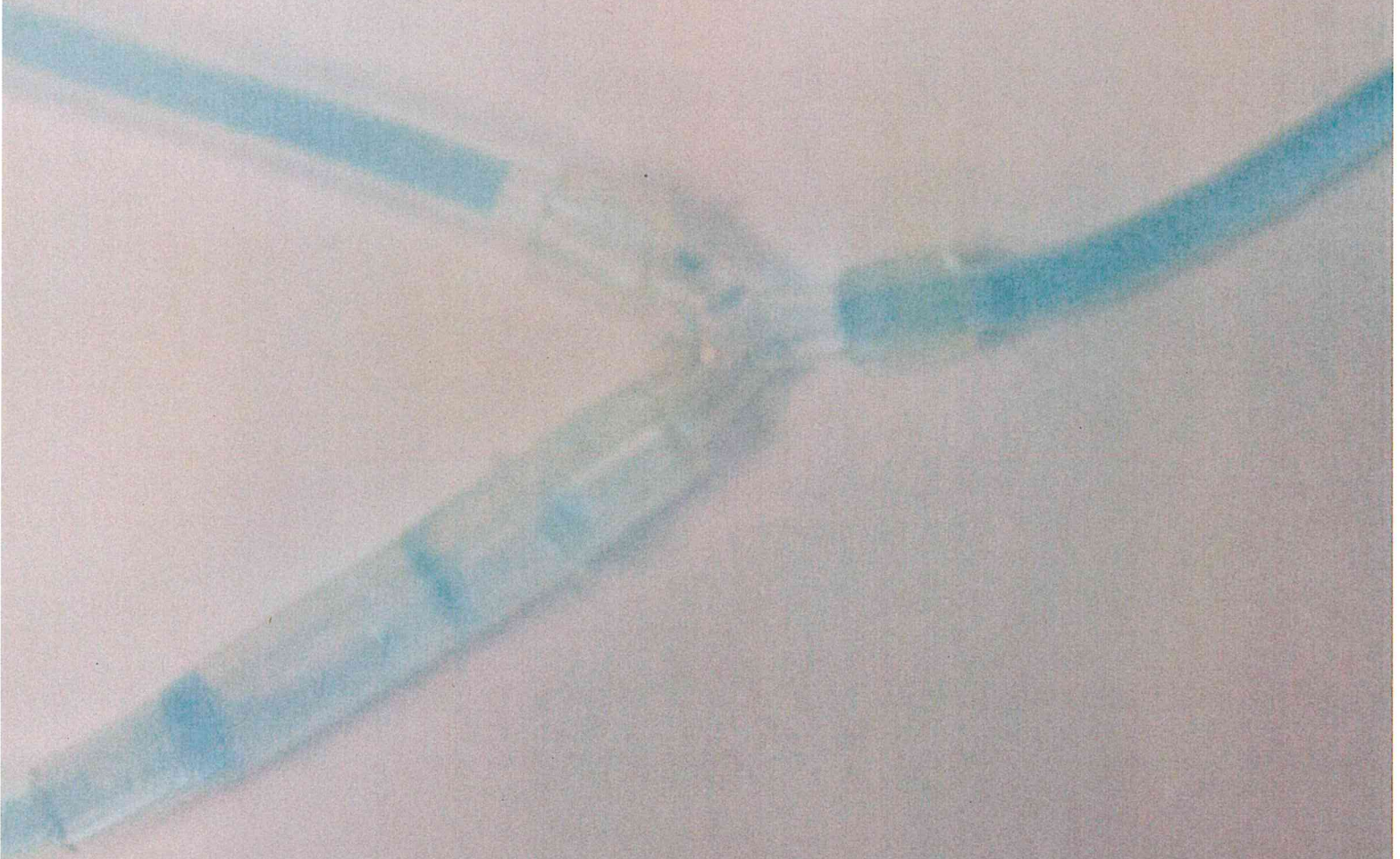




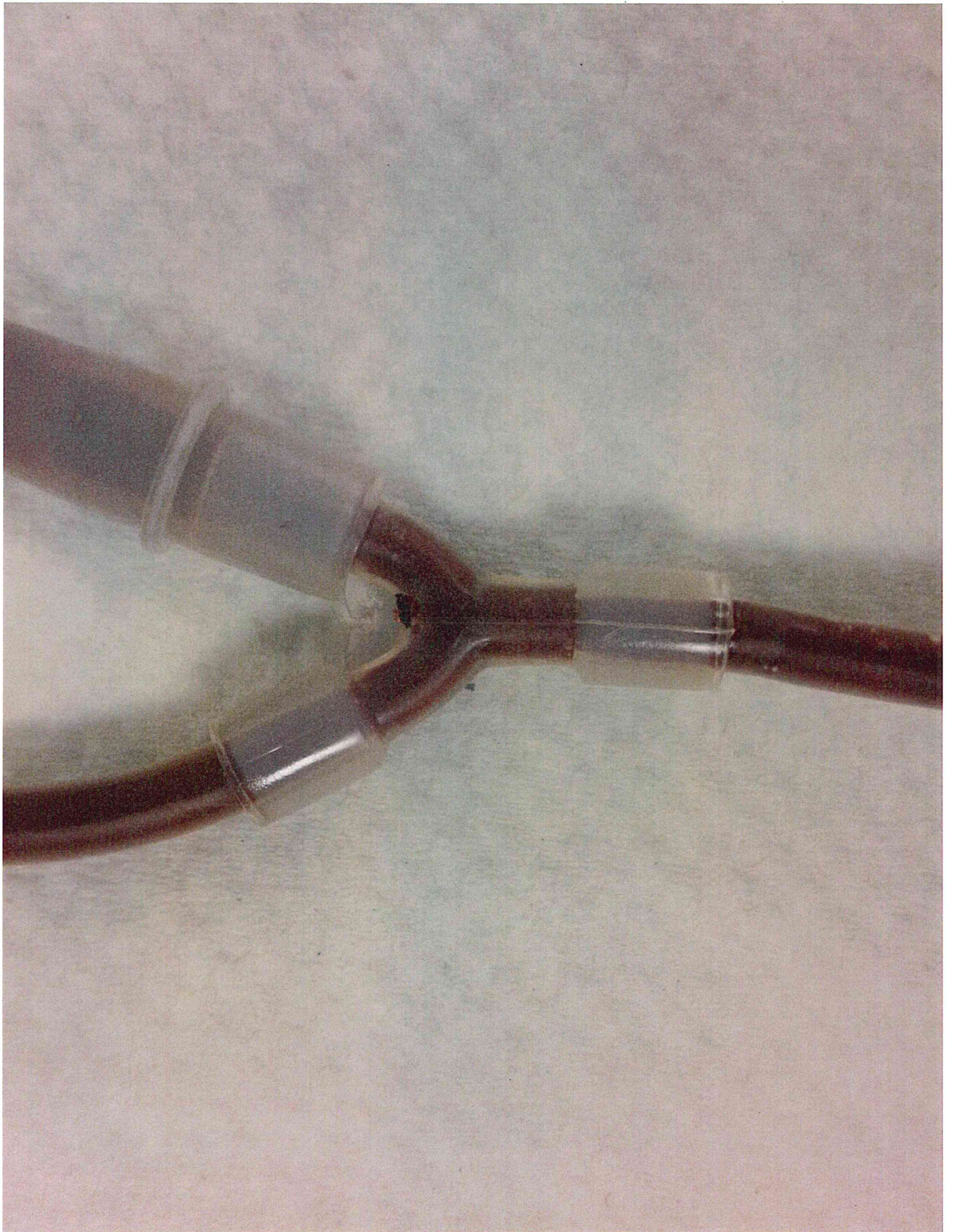




via Québec (Québec) G1V 5C3













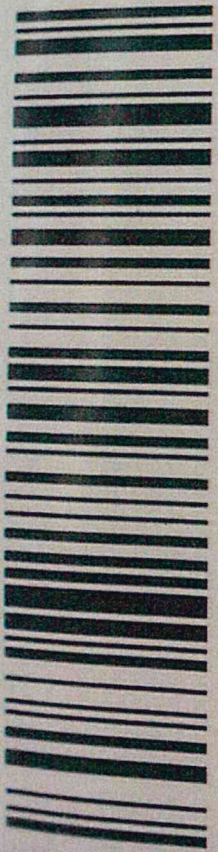


QY

494286

C0004 12





C0003 12 450718 20 J



507



5071 J20

## Rachel Neault

---

**De:** Jocelyne Dion  
**Envoyé:** 13 mars 2013 09:33  
**À:** Denise Lessard  
**Objet:** TR: autres photos  
**Pièces jointes:** 002.JPG; 002.JPG; 004.JPG; 005.JPG; 006.JPG; 010.JPG; 011.JPG

Bonjour,

Celles-ci sont des photos prises au microscope qui démontrent le problème

Jocelyne Dion  
Chef Assurance Qualité  
Héma-Québec

1070 av. des Sciences-de-la-vie  
Québec (Québec) G1V 5C3  
Téléphone : 418 780-4362 poste 2214 / 1 800 267-9711, poste 2214  
Télécopieur : 418 780-2094  
[www.hema-quebec.qc.ca](http://www.hema-quebec.qc.ca)

---

**De :** Louis Thibault  
**Envoyé :** 4 décembre 2012 10:07  
**À :** Jocelyne Dion  
**Cc :** Claudia Bédard  
**Objet :** RE: autres photos

Autres images

---

**De :** Jocelyne Dion  
**Envoyé :** 4 décembre 2012 08:25  
**À :** Louis Thibault  
**Objet :** autres photos

Bonjour,

Voici des photos que nous avons prises ce matin pour un dispositif qu'à Globule Laurier, ils ont trouvé anormal lors de l'inspection visuelle.

Photo 0478 : on voit le plastic blanc qui est altéré sur le « Y »

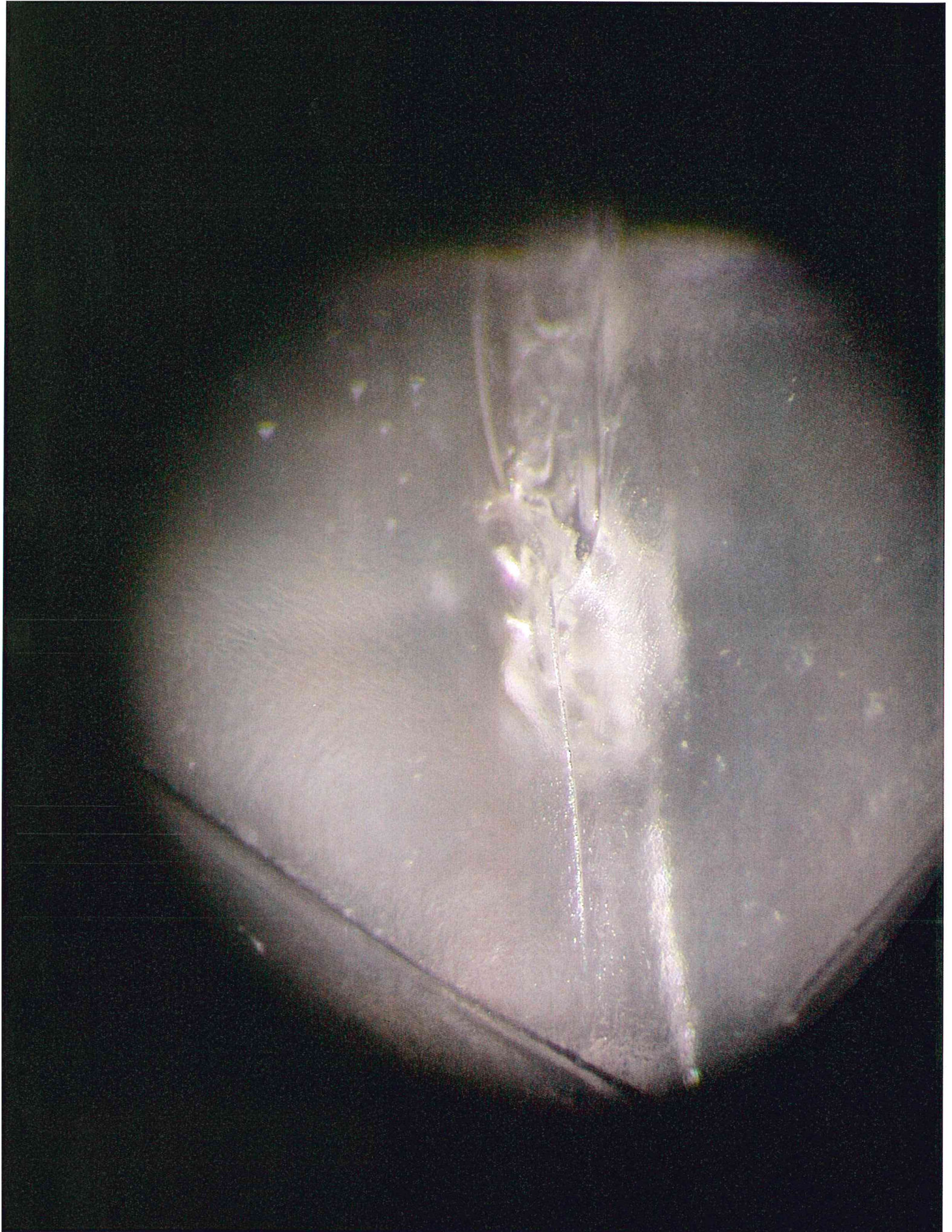
Photo 0479 : en retournant le « Y » il n'y a rien sur ce côté du « Y » mais à travers celui-ci on voit la brèche de l'autre côté

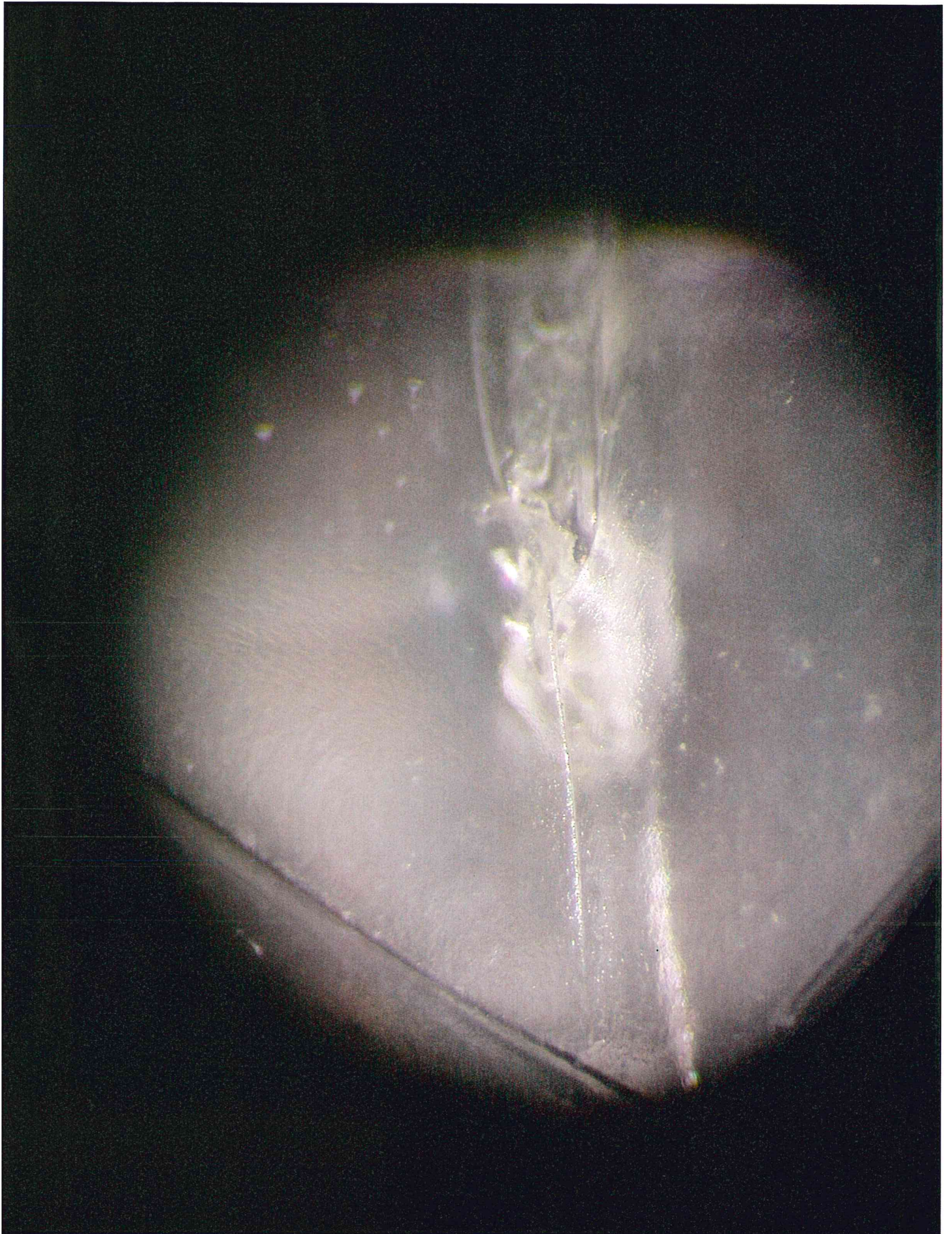
Photo 0480 : deuxième photo du côté ayant la brèche

Jocelyne Dion  
Chef Assurance Qualité  
Héma-Québec

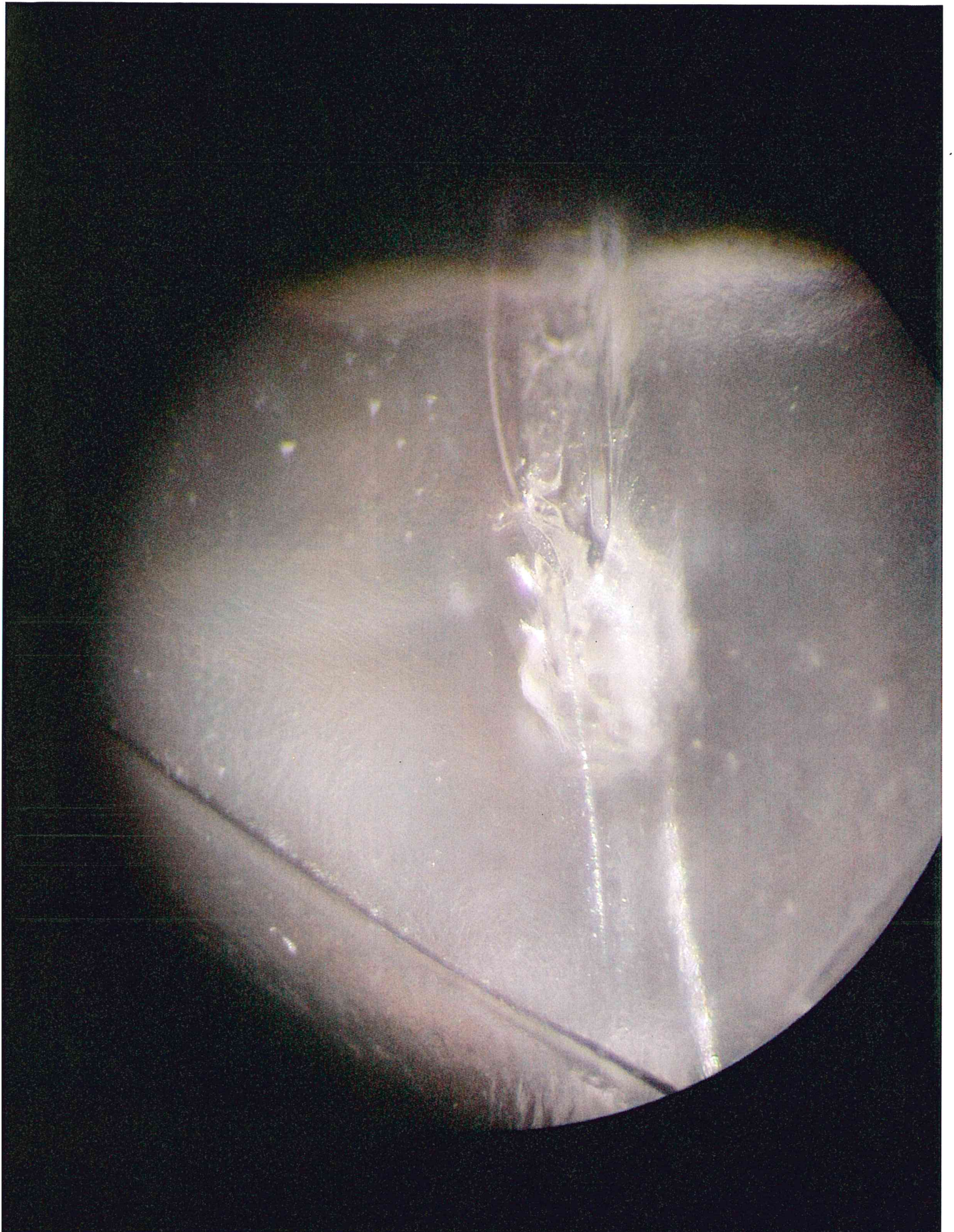
1070 av. des Sciences-de-la-vie  
Québec (Québec) G1V 5C3

Téléphone : 418 780-4362 poste 2214 / 1 800 267-9711, poste 2214  
Télécopieur : 418 780-2094  
[www.hema-quebec.qc.ca](http://www.hema-quebec.qc.ca)

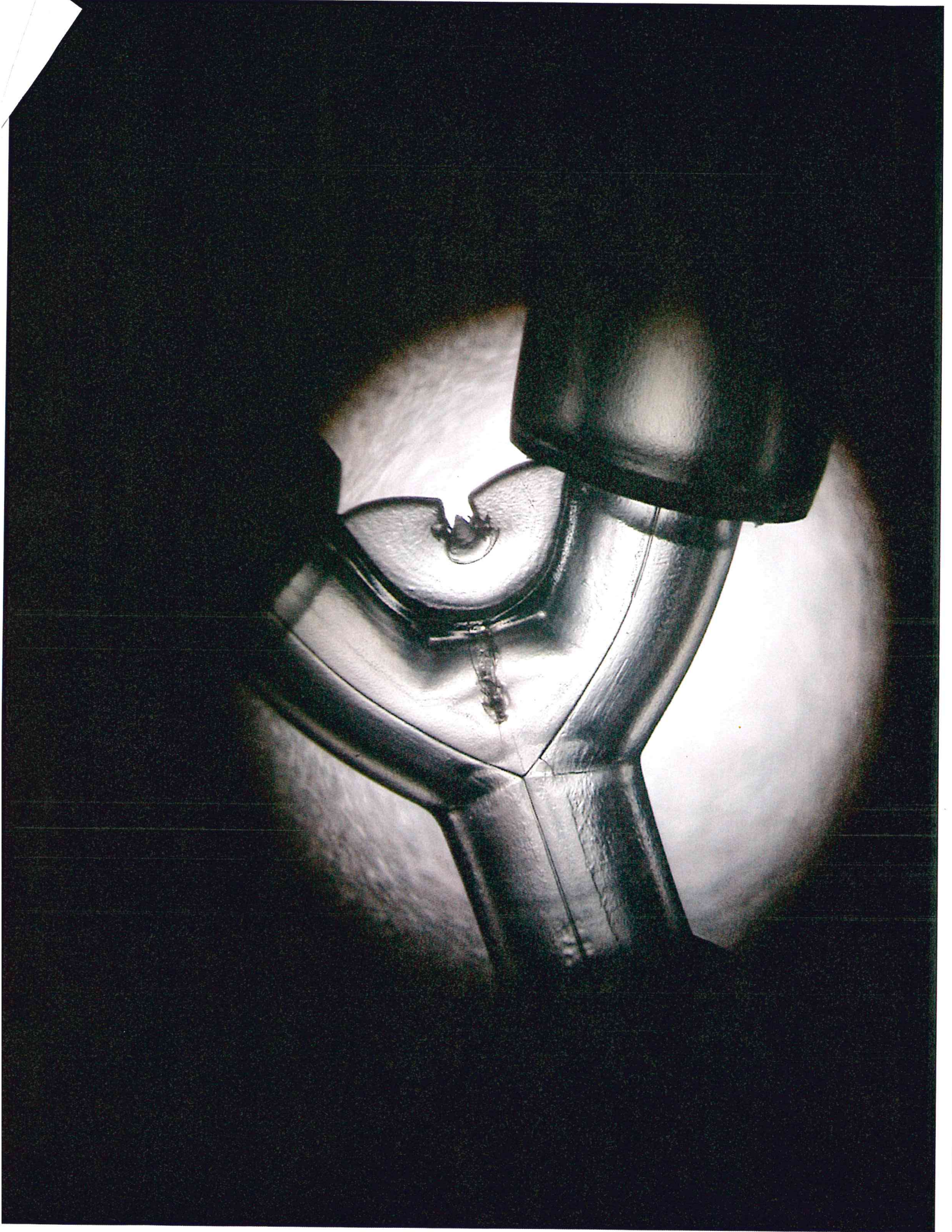














## Rachel Neault

---

**De:** Jocelyne Dion  
**Envoyé:** 13 mars 2013 09:39  
**À:** Denise Lessard  
**Objet:** TR: Dispositif défectueux  
**Pièces jointes:** ATT19132.jpg; ATT47084.jpg; ATT89998.jpg

Bonjour,

Et pour la fin, voici les photos du dispositif qui a déclenché le tout.

Bye et bon choix

Jocelyne Dion  
Chef Assurance Qualité  
Héma-Québec

1070 av. des Sciences-de-la-vie  
Québec (Québec) G1V 5C3  
Téléphone : 418 780-4362 poste 2214 / 1 800 267-9711, poste 2214 Télécopieur : 418 780-2094 [www.hema-quebec.qc.ca](http://www.hema-quebec.qc.ca)

-----Message d'origine-----

De : Marie-Claude Bellemare  
Envoyé : 27 novembre 2012 20:16  
À : Jocelyne Dion  
Objet : Tr: Dispositif défectueux

On se reparle demain  
Marie-Claude Bellemare  
Chef des collectes mobile

----- Message d'origine -----

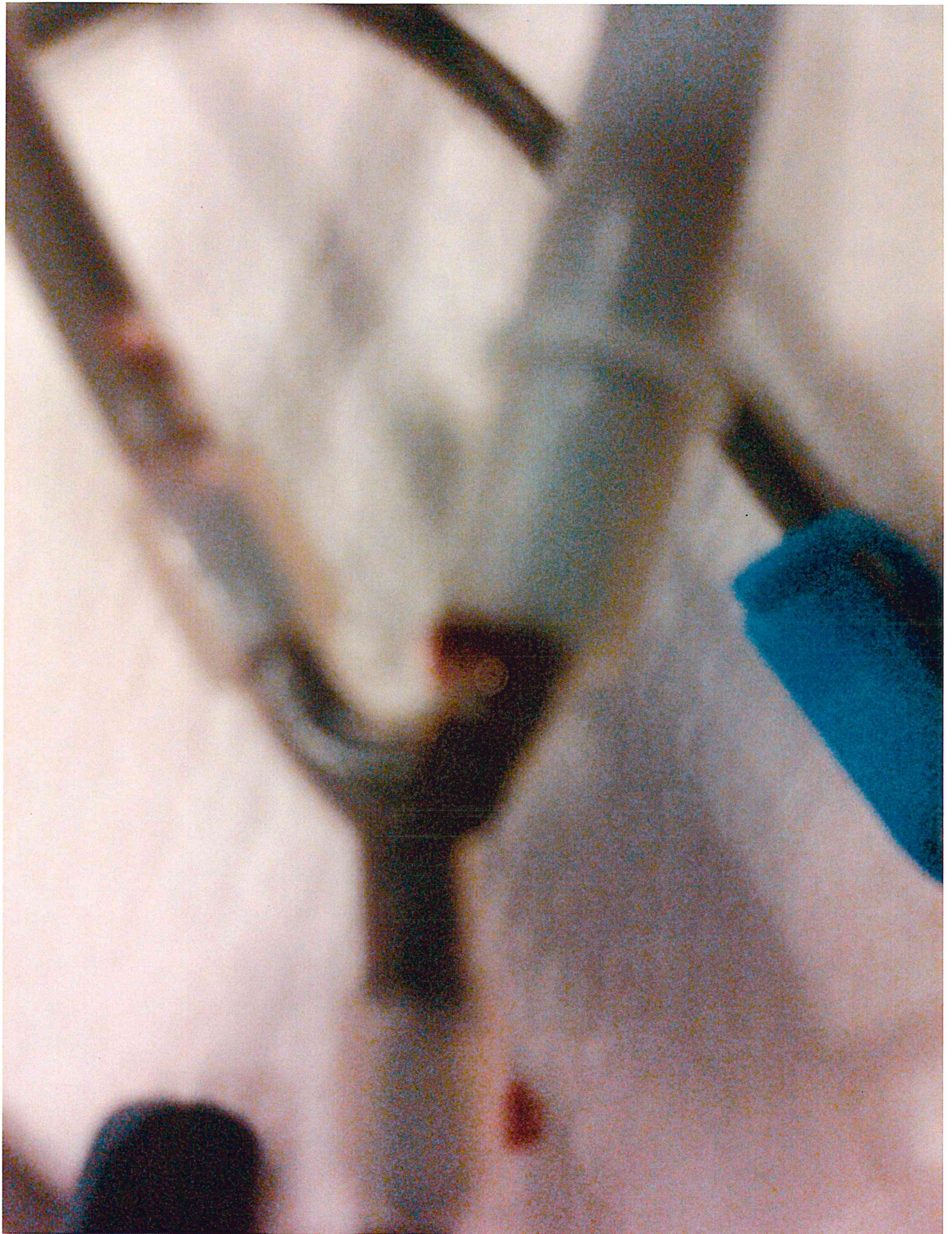
De : Marie-Josée Pascal  
Envoyé : Tuesday, November 27, 2012 08:11 PM À : Marie-Claude Bellemare Cc : Jocelyne Dion  
Objet : Dispositif défectueux

Voici les photos et le # lot est 1256456 et le # de don est c0004 12 490432 20\* Marie-Josée Pascal Superviseure de collectes mobiles Héma-Québec

1070, Ave des sciences-de-la-vie  
Quebec, (Quebec)  
G1V 5C3

Tel: (581) 888-0143  
[www.hema-quebec.qc.ca](http://www.hema-quebec.qc.ca)  
Donnez du sang. Donnez la vie.

Ce courriel est confidentiel et ne s'adresse qu'au(x) destinataire(s) indiqué(s). S'il vous a été transmis par mégarde, veuillez l'effacer et en aviser l'expéditeur aussitôt. Merci!









## Rachel Neault

---

**De:** Jocelyne Dion  
**Envoyé:** 13 mars 2013 09:35  
**À:** Denise Lessard  
**Objet:** TR: IMG-20121204-00148.jpg  
**Pièces jointes:** ATT48464.jpg

Bonjour,

Ceci est une photo prise pour la validation de la méthode de stripping

Jocelyne Dion  
Chef Assurance Qualité  
Héma-Québec

1070 av. des Sciences-de-la-vie  
Québec (Québec) G1V 5C3  
Téléphone : 418 780-4362 poste 2214 / 1 800 267-9711, poste 2214 Télécopieur : 418 780-2094 [www.hema-quebec.qc.ca](http://www.hema-quebec.qc.ca)

-----Message d'origine-----

De : Jocelyne Dion  
Envoyé : 4 décembre 2012 15:27  
À : Suzanne Rémy; Richard Renaud  
Objet : TR: IMG-20121204-00148.jpg

Voici ce que donne comme impact, le trou fait par GEO pour le protocole de validation.

Jocelyne Dion  
Chef Assurance Qualité  
Héma-Québec

1070 av. des Sciences-de-la-vie  
Québec (Québec) G1V 5C3  
Téléphone : 418 780-4362 poste 2214 / 1 800 267-9711, poste 2214 Télécopieur : 418 780-2094 [www.hema-quebec.qc.ca](http://www.hema-quebec.qc.ca)

-----Message d'origine-----

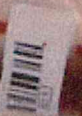
De : Louis Thibault  
Envoyé : 4 décembre 2012 09:38  
À : Jocelyne Dion  
Objet : IMG-20121204-00148.jpg

Pvi

Voici ce que donne un trou de 200 microns L Louis Thibault Directeur, recherche operationnelle HEMA-QUEBEC  
Messagerie Blackberry



C0004 12 495252 02



## Rachel Neault

---

**De:** Jocelyne Dion  
**Envoyé:** 13 mars 2013 09:36  
**À:** Denise Lessard  
**Objet:** TR: Photos "Stripping"  
**Pièces jointes:** IMG\_1484.JPG; IMG\_1485.JPG; IMG\_1486.JPG; IMG\_1487.JPG; IMG\_1488.JPG; IMG\_1489.JPG; IMG\_1490.JPG

Bonjour,

Photos démontrant la méthode de stripping

Jocelyne Dion  
Chef Assurance Qualité  
Héma-Québec

1070 av. des Sciences-de-la-vie  
Québec (Québec) G1V 5C3  
Téléphone : 418 780-4362 poste 2214 / 1 800 267-9711, poste 2214  
Télécopieur : 418 780-2094  
[www.hema-quebec.qc.ca](http://www.hema-quebec.qc.ca)

---

**De :** Pascale Riverin  
**Envoyé :** 3 décembre 2012 10:38  
**À :** Louis Thibault; Jocelyne Dion  
**Objet :** Tr: Photos "Stripping"

---

**De :** Francine Savard  
**Envoyé :** Monday, December 03, 2012 10:32 AM  
**À :** Pascale Riverin; Suzanne Rémy  
**Objet :** Photos "Stripping"

Francine Savard  
Coordonnateur administratif  
Exploitation Québec  
Héma-Québec

1070, av. des Sciences-de-la-vie  
Québec (Québec) G1V 5C3  
Téléphone 418 780-4362, poste 2239 / 1 800 267-9711  
Télécopieur: 418-780-2093  
[www.hema-quebec.qc.ca](http://www.hema-quebec.qc.ca)

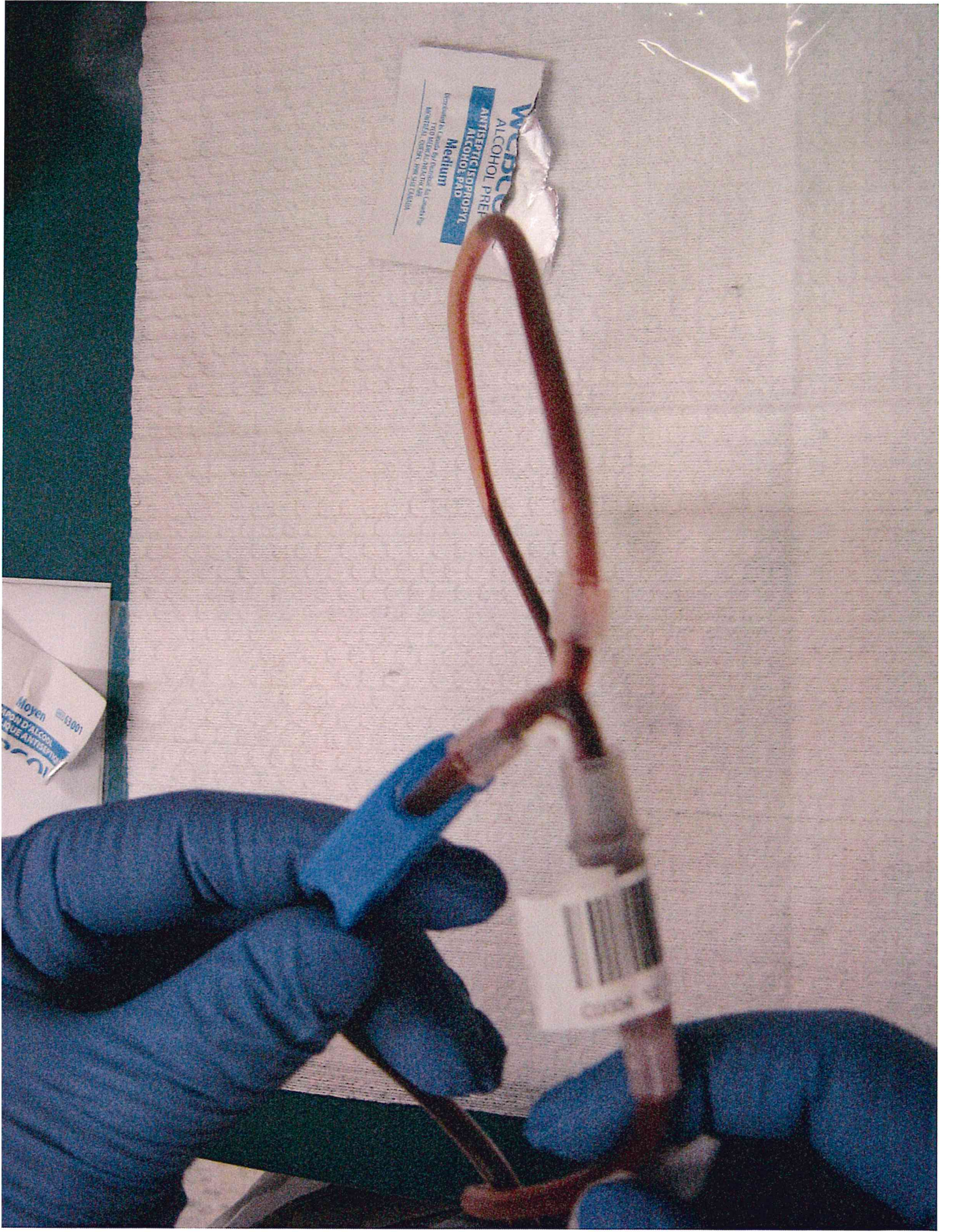
**Donnez du sang. Donnez la vie.**

Ce courriel est confidentiel et ne s'adresse qu'au(x) destinataire(s) indiqué(s). S'il vous a été transmis par mégarde, veuillez l'effacer et en aviser l'expéditeur aussitôt. Merci !

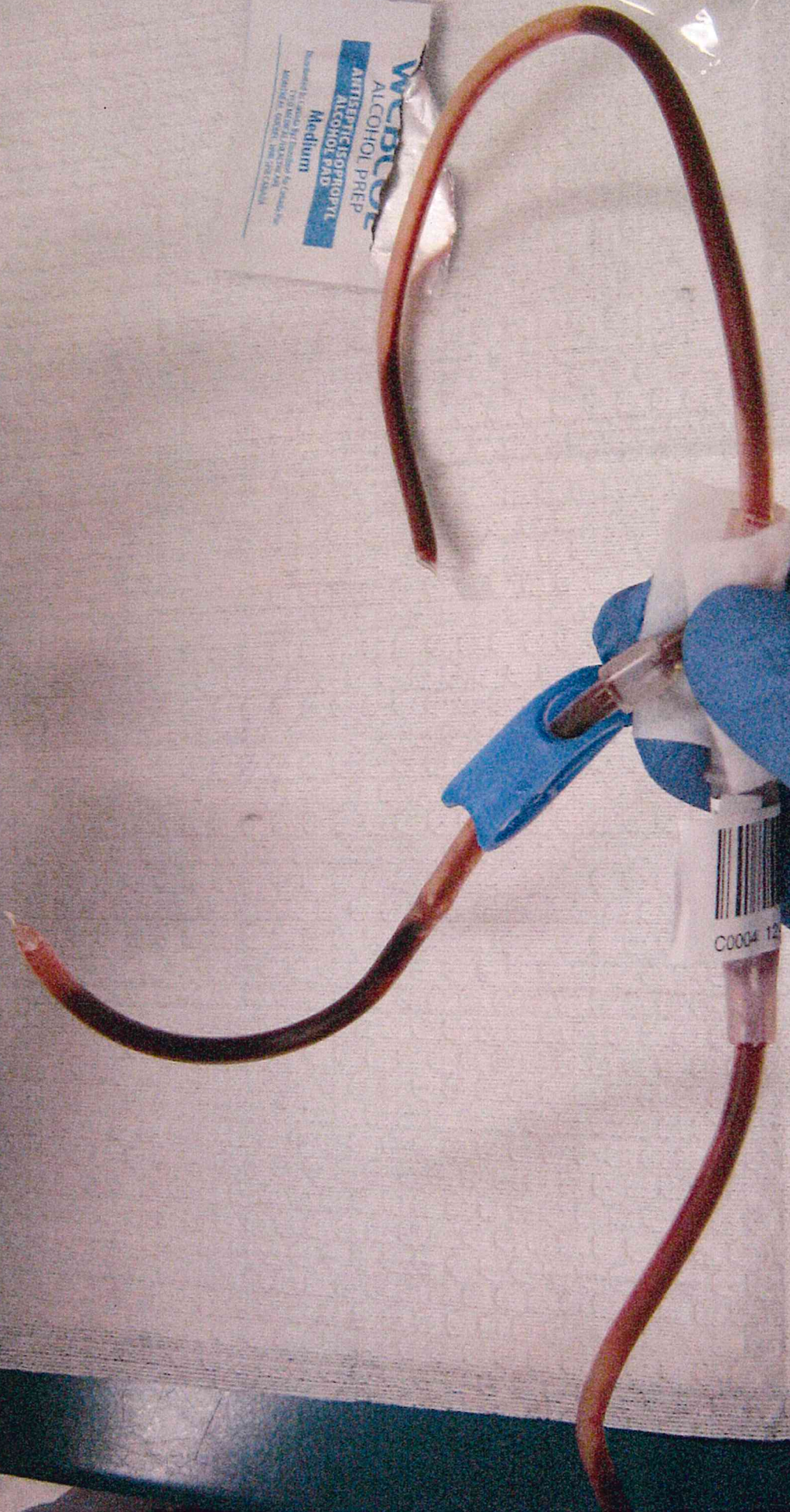


**WEDDER**  
ALCOHOL PREP  
ANTISEPTIC/SPOROXYL  
ALCOHOL PAD  
Medium  
Kendall McKim Products Co. Lowell, MA  
MADE IN U.S.A.  
MAY 2011 EXPIRES 05/2014

Moyen 1000  
ALCOHOL  
ANTISEPTIC

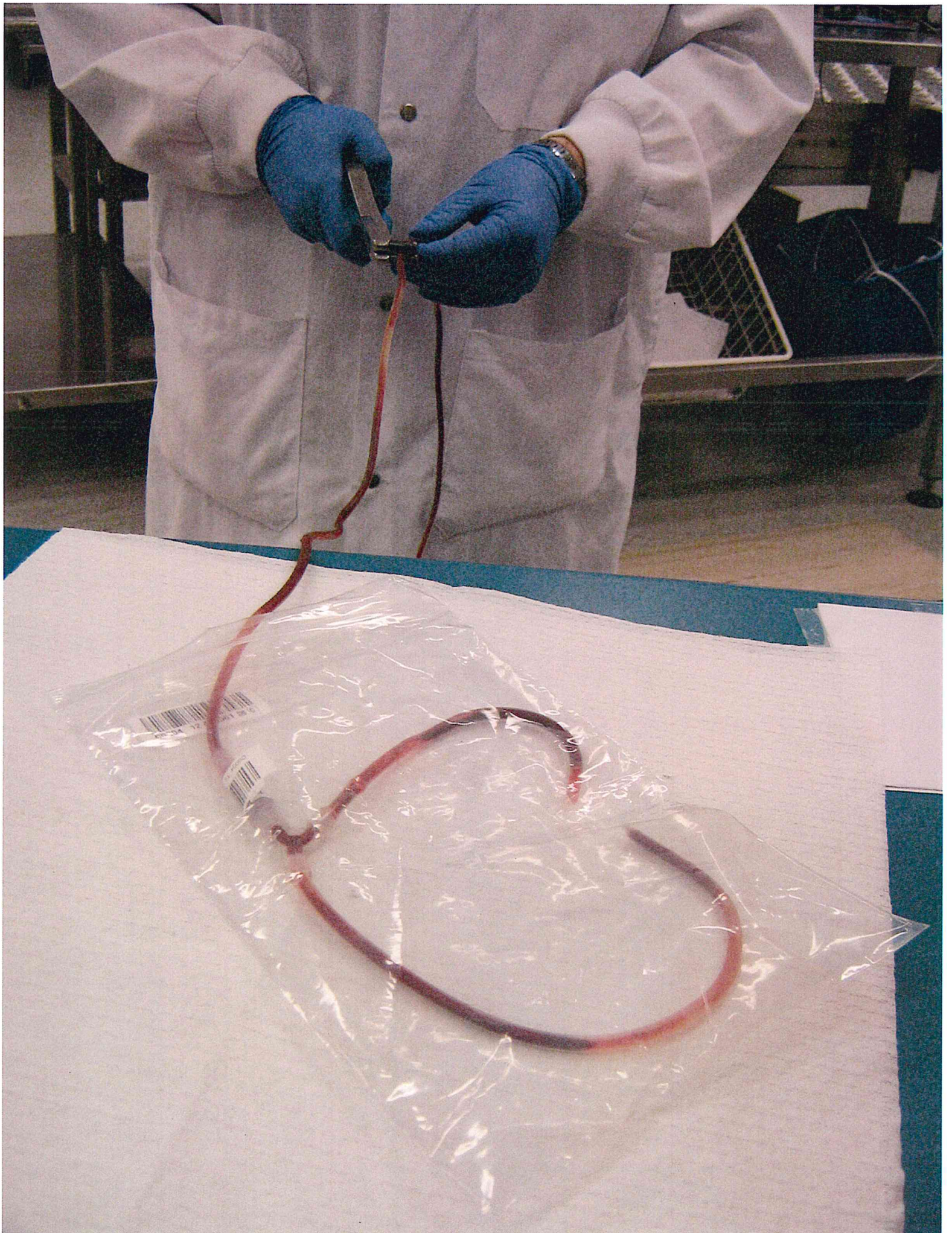


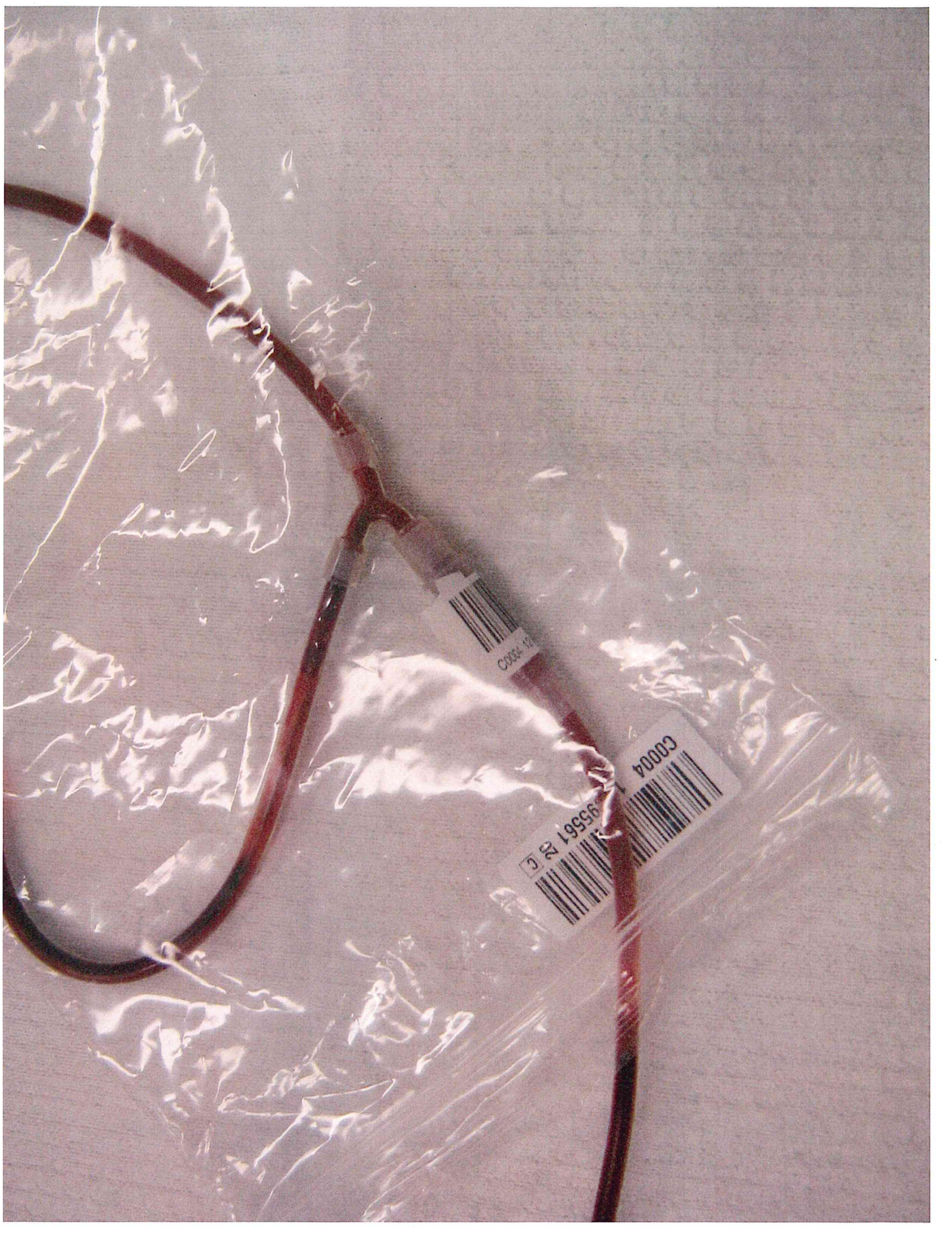
WIPAC  
ANTISEPTICISOPROPYL  
ALCOHOL PREP  
Alcohol Pad  
Medium



C0004 12





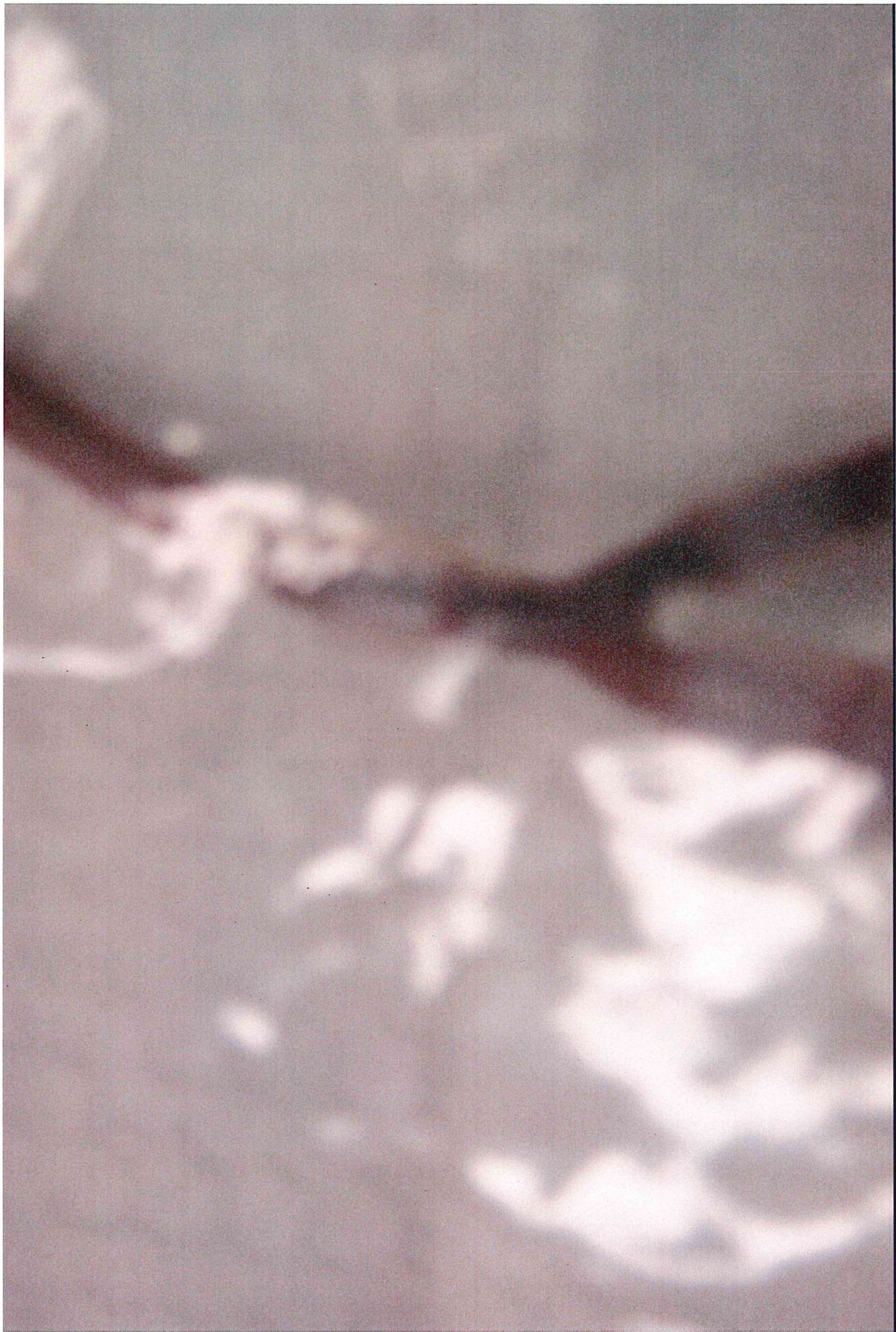


C0004

95561 20  
G

C0004





## ANNEXE 3



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins

Cellules souches

Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu  
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7  
Téléphone : 514 832-5000  
Télécopieur : 514 904-8557

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie  
Québec (Québec) G1V 5C3  
Téléphone : 418 780-4362  
Télécopieur : 418 780-2083

HQ-12-042

## CIRCULAIRE

### URGENT QUARANTAINE IMMÉDIATE

Le 28 novembre 2012

**AU PERSONNEL DE LA BANQUE DE SANG  
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG  
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG**

Madame,  
Monsieur,

Nous avons observé sur quelques dispositifs de prélèvement fabriqués par Haemonetics® (anciennement PALL) des fuites au niveau du Y. Ces fuites pourraient potentiellement créer une porte d'entrée dans le produit et, par conséquent, un risque de contamination bactérienne. Nous ne croyons pas que ceci représente un risque significatif. Nous sommes en discussion avec le fabricant pour évaluer tous les risques associés à cette problématique observée en collecte.

En se basant sur notre analyse de risque, **les culots Haemonetics® peuvent être transfusés s'ils ont moins de 14 jours du prélèvement.**

Par **mesure préventive**, nous vous demandons de **placer en quarantaine dès maintenant tous les culots prélevés avant le 14 novembre 2012 avec les codes de produits suivants** :

- E0361V00
- E0357V00
- E0361200
- E0357200
- E0361500
- E0357500
- E0361100

Tous les **autres types de culots ne sont pas visés par cette quarantaine.**

Également par mesure de précaution, pour les plasmas congelés code E5329V00, ne pas les conserver plus de 24 heures post-décongélation.



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins

Cellules souches

Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu  
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7  
Téléphone : 514 832-5000  
Télécopieur : 514 904-8557

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie  
Québec (Québec) G1V 5C3  
Téléphone : 418 780-4362  
Télécopieur : 418 780-2083

**HQ-12-042**

## **CIRCULAIRE**

Nous procédons actuellement à une analyse de culture bactérienne sur plusieurs centaines de culots en inventaire à Héma-Québec pour nous assurer que les culots prélevés avec le dispositif Haemonetics® ne représentent aucun risque.

À ce jour, aucune réaction transfusionnelle de type contamination bactérienne ne nous a été rapportée.

Dès que les résultats seront connus, une autre communication vous sera faite pour la suite de cette mise en quarantaine.

**Veillez transmettre la confirmation de réception de cette circulaire dès sa réception à votre centre hospitalier.**

Nous sommes désolés des inconvénients occasionnés par cette situation.

***Original signé par***

Sylvie Thibault  
Directeur des relations avec les centres hospitaliers

c.c. Dr Jean De Serres, président et chef de la direction  
M. Yvan Charbonneau, vice-président et chef de l'exploitation  
Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales  
Dr Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie  
Dr André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie

## ANNEXE 4



Appel conférence du 29 novembre 2012 tenu de 11h00 à 11h50

Héma-Québec - Directeurs de banque de sang - Chargés de sécurité transfusionnels techniques

---

**Objet :** Quarantaine – État de la situation et inventaire des culots globulaires

**Présences :**

Q-CHUQ CH de l'Université Laval  
Q-CHAUQ Hôpital de l'Enfant-Jésus  
Q-CSSS Alphonse-Desjardins  
M-CHU Sainte-Justine – Dr Robitaille  
M-CSSS Champlain-Charles-Le Moyne  
M-CSSS de Laval  
M-CUSM Hôpital Royal-Victoria  
M-Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal  
M-CHUS- Hôpital Fleurimont  
M-Hôpital de Gatineau  
M-CSSS Vallée-de-l'Or  
M-CSSS Nord de Lanaudière  
M-CSSS Sud de Lanaudière  
Q-CSSS de Rimouski-Neigette  
M-CHUM Hôpital Notre-Dame  
M-Hôpital Maisonneuve-Rosemont

**Absents :** Ont été contactés après la rencontre

M-CHU Sainte-Justine  
Q-CSSS Chicoutimi  
M-Hôpital Général Juif-Sir Mortimer B. Davis  
M-CSSS de Saint-Jérôme  
Q-CSSS de Trois-Rivières

❖ Dr Pierre Robillard décrit la situation qui a amené à la Quarantaine :

1. Dispositif de prélèvements en cause
2. Description du problème rencontré en collecte
3. Les lots : 2 lots sur 20,000 prélèvements
4. Impossibilité de faire un test visuel qualitatif
5. Revue du risque et bactérie possible dans ces situations (courbe de croissance à 4°C)
6. R&D ont fait des tests sur 100 dispositifs neufs → 1 fuite
7. > 200 cultures en cours sur des culots âgés en stock à HQ
8. Ø RTS à ce jour déclaré à HQ pour contamination bactérienne
9. Transfusion 14 jours du prélèvement est indiqué compte tenu de tout ce qui précède
10. Inventaire est ok pour répondre à des besoins quotidiens avec des culots de 14 jours et moins
11. Sang phénotypé pourrait être plus vieux si rareté phénotype

\* Commentaires des participants :

- Ce qui doit être dit aux patients : sur demande du patient seulement vs consentement éclairé ?
- Risque de précaution : balance entre le risque transfusionnel et l'inventaire
- Gestion du risque → principe de précaution
- Dans le cadre de mesures d'urgence (ex : Trauma par balles), il est correct d'utiliser les culots en Q versus, ne rien donner
- Demande de faire l'analyse de cette situation après cette crise comme revoir l'heure de réception du fax : 19h58
- Si le GMU avait été déclenché aurait été plus facile pour les CH
- Problème de communication important entre HQ et CH, qui entraîne de la confusion avec la chirurgie
- Message donné par le SAC est : pénurie sévère et demande nominative pour les commandes (ce qui est illégal)
- Besoin de support légal dans les CH pour gérer ces situations

## ANNEXE 5

Appel conférence avec les directeurs de banque de sang et  
Chargés technique de sécurité transfusionnelle  
Lundi le 3 décembre 2012 à 13h00

**Participants HQ :** Sylvie Thibault, Dr André Lebrun, Dr Pierre Robillard, Dr Marc Germain

**Objet :** Quarantaine – Situation de l'inventaire des culots globulaires

**Participants :**

**Absent :** St-Jérôme - a été rejoint plus tard

Q-CHUQ CH de l'Université Laval  
Q-CHAUQ Hôpital de l'Enfant-Jésus  
Q-CSSS Alphonse-Desjardins  
M-CHU Sainte-Justine  
M-CSSS Champlain-Charles-Le Moyne  
M-CSSS de Laval  
M-CUSM Hôpital Royal-Victoria  
M-Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal  
Q-CSSS Chicoutimi  
M-Hôpital Général Juif-Sir Mortimer B. Davis  
Q-CSSS de Rimouski  
M-CHUM Hôpital Notre-Dame  
M-Hôpital Maisonneuve-Rosemont  
Q-CSSS de Trois-Rivières  
M-CHUS Hôpital Fleurimont  
M-Hôpital de Gatineau  
M-CSSS Vallée-de-l'Or  
M-CSSS Nord de Lanaudière  
M-CSSS Sud de Lanaudière

## 1. État de la situation

- Stripping sur les culots T1.
- Analyse de risque en cours.
- Culture en cours sur 200 poches → neg à ce jour.
- Haemonetics → pas possible d'identifier un lot particulier, le Y est commun à tous les lots.
- Santé Canada est informé de toutes les actions d'HQ.
- On ne sait pas si une levée de la quarantaine sera possible mercredi ou samedi.
- Quarantaine actuelle maintenue.
- Aucune RT ou RTS signalé à HQ à ce jour pour contamination bactérienne.

## 2. État de l'inventaire

- Jeudi et vendredi un total de 527 culots O Rh neg ont été expédiés (la moyenne habituellement expédiée est de 120/jour).
- Pression sur inventaire de O Rh neg 288 à Montréal 156 à Québec = 444 en stock incluant les culots phénotypés.
- HQ utilise actuellement + de dispositif Atreus

## **Certaines mesures peuvent être prises pour économiser les O Rh neg tel que :**

- Suspendre l'étude ABLE en Rh neg.
  - Suspendre les demandes de sang frais pour réserve pédiatrique.
  - Limite d'O Rh neg dans le PTM - hommes et femmes (détermination de l'âge de procréation exemple 45 ans).
  - Suspendre prévention allo-immunisation si cela se traduit par l'utilisation de Rh neg.
  - Établir le nombre de Rh neg dans tous les CH, pour besoin quotidien incluant stock réserve.
  - Revoir l'utilisation de Rh neg en gestion de préemption, favoriser les transfusions iso groupe ABO Rh jusqu'à péremption.
  - Favoriser les échanges entre CH.
  - S'assurer que tous les CH désignés sont en contact direct avec leurs associés pour les mesures de gestion de culots et de Rh neg. Si ce n'est pas le cas, informer Sylvie Thibault.
  - Les culots O Rh neg et CMV neg sont plus limités, revoir l'indication CMV neg pour les culots Rh neg.
3. Les culots de la SCS seront distribués (A Rh neg et O Rh neg), codes de produits différents E6050V00 SAGM RBC et déjà intégrés dans Traceline.
  4. Gatineau/Hull qui utilise ces types de culots ne rapporte aucune particularité dans la gestion ou l'administration de ces culots.
  5. Les informations de la situation des quarantaines et des inventaires proviennent exclusivement d'Héma-Québec et non par des médias.
  6. Toutes ces mesures de quarantaine s'appliquent aussi aux dons spéciaux tels que les dons autologues/dirigés/désignés (14 jours).
  7. Plasma décongelé bon pour 24 heures versus 5 jours; mesure de précaution. Cette mesure est maintenant annulée.

### Questions des participants :

1. Est-ce que ces dispositifs sont utilisés ailleurs dans le monde? Oui, mais pas à la SCS.
2. Est-ce que Haemonetics a fait une analyse de risque? Elle est en cours.
3. Croit-on possible une levée de quarantaine? On ne sait pas pour l'instant.
4. Les cas ABLE en cours ? Devront être suspendus.
5. Les programmes autologues en cours? Le Médecin traitant doit informer le patient de la situation.
6. Est-ce que les culots de 42 jours doivent être retournés à HQ? Pour l'instant non.
7. Comment gérer les cas d'érythrophérèses? (Sang rare) Ils ne veulent pas transfuser culots en quarantaine. Dr Lebrun indique qu'ils doivent prendre une décision selon le cas, si présence Ac ou non.

## ANNEXE 6

Appel conférence avec les directeurs de banque de sang et  
Chargés technique de sécurité transfusionnelle  
Mercredi le 5 décembre 2012 de 13 h00 à 13h40

---

**Participants HQ :** Sylvie Thibault, Dr André Lebrun, Dr Pierre Robillard, Dr Marc Germain

**Objet :** Quarantaine – État de la situation

**Participants :**

Q-CHUQ CH de l'Université Laval  
Q-CHAUQ Hôpital de l'Enfant-Jésus  
Q-CSSS Alphonse-Desjardins  
M-CHU Sainte-Justine  
M-CSSS Champlain-Charles-Le Moyne  
M-CSSS de Laval  
M-CUSM Hôpital Royal-Victoria  
M-Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal  
Q-CSSS Chicoutimi  
M-Hôpital Général Juif-Sir Mortimer B. Davis  
Q-CSSS de Rimouski  
M-CHUM Hôpital Notre-Dame  
M-Hôpital Maisonneuve-Rosemont  
Q-CSSS de Trois-Rivières  
M-CHUS Hôpital Fleurimont  
M-Hôpital de Gatineau  
M-CSSS Vallée-de-l'Or  
M-CSSS Nord de Lanaudière  
M-CSSS St-Jérôme

**Absent :**

M-CSSS Sud de Lanaudière

**1. État de la situation par Dr Marc Germain**

- La mise en quarantaine en CH demeure dynamique car les culots prélevés avant le 29 novembre doivent être mis en quarantaine après 14 jours du prélèvement.
- On confirme qu'il y a un problème de fuite.
- Discussions en cours avec Haemonetics.
- Stripping sur les culots T1 maintenu.
- Quarantaine maintenue mais si risque de contamination très faible.
- Culture en cours sur 238 poches → neg à 7 jours.
- Aucune RT ou RTS à ce jour pour contamination bactérienne rapportée à HQ

**2. État de l'inventaire :**

- L'inventaire est ok pour couvrir les transfusions quotidiennes. Attention au CMV neg pour O neg et A neg.
- Suspendre l'étude ABLE des Rh neg et des Rh pos.

- Tel que discuté à la rencontre du 3 décembre, toutes les mesures d'épargnes de culot et O Rh neg sont maintenues.
  - Dans les prochains jours, avec la mise en inventaire de culots cultivés à HQ, l'on modifiera les habitudes FIFO des livraisons de culots. Important que les CH portent attention aux dates de prélèvements des culots.
3. Le problème décelé dans Traceline avec les culots de la SCS a été réglé par le MSSS. Concernait les CH qui font compatibilité électroniquement et le post groupage des culots reçus au CH. Il faut aussi ajouter les codes de sang irradié pour les codes de culots SCS.
  4. Les mesures pour le sang phénotypé demeurent telles que décrites dans la circulaire du 28 novembre.

Questions des participants :

1. Est-ce que les CH peuvent faire des cultures eux-mêmes ? Non car le protocole a été validé avec la technique d'HQ, aussi approuvée par Santé Canada.
2. Besoin d'un estimé de risques pour gérer l'utilisation du sang rare en quarantaine.
3. Est-ce que Santé Canada permet l'utilisation de sang en quarantaine ?

## ANNEXE 7



	Mtl	Qc	total
04-12-2012	238	160	398
05-12-2012	440	0	440
06-12-2012	292	0	292
07-12-2012	322	400	722
08-12-2012	300	0	300
09-12-2012	168	0	168
10-12-2012	259	420	679
11-12-2012	375	197	572
12-12-2012	397	217	614
13-12-2012	434	223	657
14-12-2012	302	218	520
15-12-2012	80	0	80
16-12-2012	192	0	192
17-12-2012	296	148	444
18-12-2012	151	77	228
19-12-2012	161	50	211

Total 4407 2110 6517

Positif Mtl		Positif Qc		résultats repiquage	Résultat de la culture au LSPQ
Qté	%	Qté	%		
5	2,10%	0	0,00%	tous négatif	Tous les 5 de Mtl sont "aucune croissance"
7	1,59%	s.o.	#VALEUR!	tous négatif	Tous les 7 de Mtl sont "aucune croissance"
7	2,40%	s.o.	#VALEUR!	tous négatif	Tous les 7 de Mtl sont "aucune croissance"
0	0,00%	2	0,50%	tous négatif	Tous les 2 de Qc sont "aucune croissance"
1	0,33%	0	#DIV/0!	tous négatif	"aucune croissance"
0	0,00%	0	#DIV/0!	tous négatif	s.o.
6	2,32%	4	0,95%	tous négatif	Tous les 6 de Mtl sont "aucune croissance" Tous les 4 de Qc sont "aucune croissance"
3	0,80%	0	0,00%	tous négatif	Tous les 3 de Mtl sont "aucune croissance"
3	0,76%	0	0,00%	tous négatif	Tous les 3 de Mtl sont "aucune croissance"
6	1,38%	0	0,00%	tous négatif	Tous les 6 de Mtl sont "aucune croissance"
3	0,99%	0	0,00%	tous négatif	Tous les 3 de Mtl sont "aucune croissance"
0	0,00%	s.o.	#VALEUR!	s.o.	s.o.
1	0,52%	s.o.	#VALEUR!	tous négatif	"aucune croissance"
1	0,34%	1	0,68%	tous négatif	Celui de Mtl est "aucune croissance" Celui de Qc ; en attente
1	0,66%	0	0,00%	tous négatif	"aucune croissance"
2	1,24%	0	0,00%	tous négatif	"aucune croissance"

46 1,04% 7 0,33%

total positifs Mtl + Qc 0,81%

## ANNEXE 8

Sommaire des lots de dispositifs T1 / 11-01-2013

Numéro de lot	# de lot <sup>1</sup> de connecteur - Flex Y (P/N 254113000)	Moule utilisé pour la fabrication	Date de libération	Quantité de dispositifs reçus	Quantité de dispositifs utilisés	Nombre de dispositifs défectueux (Fuite au niveau du Y)	Taux de défectuosité (%)
1256455	B 23 07 12 C 23 07 12-1	432 432	12-10-2012	10908	10908	5 (Collectes)	0.05%
1256456	C 23 07 12-1 B 13 07 12	432 432	26-10-2012	10710	6878	4 (Collectes)	0.06%
1256499	B 31 07 12 B 02 08 12	432 432	16-11-2012	10818	10110	12 (Collectes) 21 (Transformation) 1 (R&D)	0.42%
1256620	B 01 10 12	432	04-12-2012	10476	3234	2 (Collectes) 2 (Transformation)	0.12%
1256567	B 29 08 12	432	06-12-2012	10422	7451	1 (Collectes) 2 (Transformation)	0.04%
1256608	B 29 08 12 B 14 19 12	432 432	04-01-2013	7992	18	0	0
<b>Total</b>				<b>61326</b>	<b>38599</b>	<b>50</b>	<b>0.14%</b>

<sup>1</sup>Format du numéro de lot :

A) JJ-AA-## (Ex : 1631202, fabriqué le 163<sup>e</sup> jour de l'année 2012 et 2<sup>e</sup> lot)

B) JJ-MM-AA (Ex : 230712, fabriqué le 23 juillet 2012)

C) JJ-MM-AA-# (Ex : 170712-1, fabriqué le 17 juillet 2012). Le tiret-1 indique une batch à l'intérieur du même jour ou un sous-lot (sublot).

# Compte rendu de la cellule de crise – Dispositifs Atreus

## du 31 janvier au 7 février 2014

Rédigé par : Denise Lessard, Charles Vachon, Jacinthe Durand

### Liste des présences pour les réunions des 6 et 7 février

Nom	Présent	Absent	Nom	Présent	Absent
Jean De Serres (JDES)	X		Marc Germain (MGER)	X	
Marco Decelles (MDEC)	X		Richard Renaud (RREN)	X	
Smaranda Ghibu (SGHI)	X		Charles Vachon (CVAC)	X	
Louis-Philippe Gagné (LPGA)	X (15h30)		Pierre Robillard (PROB)	X (15h30)	

### INFORMATION

DATE	INFORMATION	ACTION/SUIVI	FAIT
<u>31 janvier 2014</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Détection d'une fuite au niveau de la cheminée d'un culot Atreus <b>A</b> à l'étiquetage (lot dispositif 07V51011). Le culot provient de l'inventaire du Laboratoire de référence.</li> <li>Appel du CH St-Jérôme pour rapporter une fuite d'un culot Atreus <b>B</b> du lot 07V51012. Détection au moment de la manipulation du culot. La plainte SCH-M-14-0067 est initiée.</li> </ul>		
<u>01-02-2014</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avis envoyé à l'Assurance qualité pour le culot <b>A</b>. Absence du destinataire.</li> </ul>		
<u>03-02-2014</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réception de l'avis du culot <b>A</b> et inspection par L.-P. Gagné :               <ul style="list-style-type: none"> <li>C000314851594001 (Date préli. 17-01-2014)</li> <li>Fente sur la largeur de la cheminée de la poche de culot</li> </ul> </li> <li>Durant l'inspection du culot, un autre culot <b>C</b> du lot 07V51011 est retrouvé dans la quarantaine de la Transformation rejeté et déclaré sur le formulaire de dispositif défectueux :               <ul style="list-style-type: none"> <li>C00031484196400D (Date préli. 24-01-2014)</li> <li>Trou sur le côté de la cheminée de la poche de culot. Le SAGM s'est complètement vidé avant la déleucocytation du culot.</li> </ul> </li> <li>Retour du culot <b>B</b> du CH St-Jérôme.</li> </ul>		
<u>04-02-2014</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avis par courriel à l'AQ pour la fuite du culot <b>B</b> du lot 07V51012 retourné du CH St-Jérôme et inspection :</li> </ul>		

INFORMATION	ACTION/SUIVI	FAIT												
<ul style="list-style-type: none"> <li>o C00041491829700E</li> <li>o Trou sur le côté de la cheminée de la poche de culot.</li> </ul> <p><b>10 h 18</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Louis-Philippe Gagné - Courriel envoyé à Terumo BCT pour faire état des trois fuites et demande d'information.</li> </ul> <p><b>11 h 50</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Louis-Philippe Gagné - Envoi d'un deuxième courriel avec l'inventaire des dispositifs Atreus à Héma-Québec : lot</li> </ul> <table border="1" data-bbox="457 1297 613 1948"> <tr> <td><b>Montréal</b></td> <td>07V51012</td> <td>132</td> </tr> <tr> <td><b>Montréal</b></td> <td>08V51010</td> <td>3432</td> </tr> <tr> <td><b>Montréal</b></td> <td>08V51011</td> <td>1320</td> </tr> <tr> <td><b>Québec</b></td> <td>07V51012</td> <td>156</td> </tr> </table> <p><b>14 h 50</b> – Louis-Philippe Gagné - Conversation téléphonique avec la représentante de Terumo BCT ( [REDACTED] )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune autre plainte reçue de ce genre pour ces lots.</li> <li>• Cependant, plusieurs des clients de Terumo BCT n'utilisent plus cette technologie.</li> <li>• Le département de la Qualité de Terumo BCT poursuit l'investigation et nous enverra du matériel d'emballage pour retourner les dispositifs défectueux.</li> <li>• Terumo BCT n'effectue pas de retrait de lot en ce moment. Il est de notre ressort d'utiliser ou non les dispositifs selon notre inventaire.</li> </ul> <p><b>16 h 19</b> - Courriel de [REDACTED]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problème connu de la compagnie au niveau du processus de stérilisation.</li> <li>• Les ingénieurs veulent confirmer la problématique en inspectant les 3 échantillons que nous devons leur retourner.</li> <li>• La fuite devrait être apparente s'il y en a une.</li> <li>• La compagnie recommande de mettre les deux lots en quarantaine en attendant l'investigation.</li> <li>• Les deux autres lots en inventaire ne sont pas affectés (08V51010 et 08V51011).</li> </ul>	<b>Montréal</b>	07V51012	132	<b>Montréal</b>	08V51010	3432	<b>Montréal</b>	08V51011	1320	<b>Québec</b>	07V51012	156		
<b>Montréal</b>	07V51012	132												
<b>Montréal</b>	08V51010	3432												
<b>Montréal</b>	08V51011	1320												
<b>Québec</b>	07V51012	156												
<p><b>05-02-2014</b></p> <p><b>8 h 30</b> – Jacinthe Durand - Réception du courriel de [REDACTED] du 04-02-2014 (16 h 19).</p> <p><b>Réunion avec RREN, J.Durand, S. Tessier, J. Dion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Discussion des événements à ce jour avec les photos associées aux trois dispositifs défectueux.</li> <li>• Appel au service de la Transformation pour s'assurer que la transformation des produits Atreus est complétée pour pouvoir mettre les lots 07V51011 et 07V51012 en quarantaine PROGESA.</li> </ul>														

INFORMATION	ACTION/SUIVI	FAIT
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Décision d'effectuer l'inspection visuelle de tous les culots en inventaire des deux lots affectés.</li> </ul> <p><b>9 h 25 - Appel téléphonique – J. Durand, RREN, S. Tessier, L.-P. Gagné et [REDACTED]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Malgré le fait que les ingénieurs croient que la fuite sera apparente, celle-ci n'a pas été détectée pour deux culots qu'avant de se retrouver en inventaire Référence et au centre hospitalier. Est-ce qu'il y a d'autres dispositifs dont nous n'avons pas détecté la fuite?</li> <li>● Tous les sacs font l'objet de test de fuite avant l'assemblage à 100 %.</li> <li>● Les deux lots 07V51011 et 07V51012 ont été stérilisés en même temps.</li> <li>● Élaboration du courriel aux utilisateurs pour mettre en quarantaine les dispositifs aux Globules/Préparation des collectes</li> </ul> <p><b>9 h 30 – Sophie Tessier</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Mise en quarantaine PROGESA des lots 07V51011 et 07V51012.</li> </ul> <p><b>10 h 07 – L.-P. Gagné</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Courriel envoyé à tous les services les informant de mettre les deux lots en quarantaine dans les services.</li> </ul> <p><b>Avant-midi – Équipe AQ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Inspection de tous les culots en inventaire à Mtl et à Qc pour les lots 07V51011 et 07V51012. Tous les culots sont conformes.</li> </ul> <p><b>11 h 20 – Réunion – J. Durand, RREN, CVAC, J. Dion et [REDACTED]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Les seuls lots affectés sont les lots 07V.</li> <li>● L'inspection visuelle des dispositifs est complétée et tous les culots sont conformes.</li> </ul>	<p>Décision entre AQ et l'Exploitation de ne pas prendre action.</p> <p>À la suite de la rencontre de 11 h 20, CVAC informe JDES et MGER par courriel.</p>	
<p><b>6 février à 8 h 30</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>Y-a-t-il de nouveaux éléments ?</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Oui. [REDACTED] de Terumo BCT a reçu une nouvelle information de leur site de fabrication : elle ne peut pas confirmer que le lot commençant par 08 est exempt des mêmes défauts que le lot 07.</li> </ul> </li> <li>● Elle confirme que deux (2) autres lots (commençant par 10U and 12V) n'ont pas ces défauts. Par contre, Héma-Québec ne les a pas en inventaire.</li> <li>● Selon Terumo, les bris apparaîtraient lors du transport ou de la manutention. Terumo a assemblé et testé 100 % des dispositifs.</li> <li>● S'il y a bris, il y a fuite. Les microfissures sont exclues.</li> </ul>		

INFORMATION	ACTION/SUIVI	FAIT
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun changement dans l'évaluation du risque.</li> <li>• La prochaine rencontre aura lieu à 14 h.</li> </ul> <p><b><u>6 février à 14 h</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terumo confirme que les trois (3) poches (culots, plaquettes et plasma) sont touchées et que le problème n'est pas nouveau. Un client d'Espagne a déjà rapporté ce problème soit une défaillance (faiblesse) au niveau de la soudure de la cheminée. Héma-Québec a mis en évidence le problème.</li> <li>• Le problème vient de la soudure qui n'est pas adéquatement réfrigérée et ne permettant pas la robustesse nécessaire à la soude.</li> <li>• Tout stress mécanique/physique peut avoir un impact sur la soudure créant une fissure notable qui coule mais ne se traduisant pas par de microfissure.</li> <li>• Le taux de défaillance pour Terumo est de 1/10 000.</li> <li>• Question pour Terumo : ce taux est pour les poches ou pour les dispositifs?</li> <li>• AQ confirme avoir testé tous les culots avec des poches du lot 08. Par la suite, Terumo nous a confirmés que le lot 08 n'est pas touché par ce problème.</li> <li>• Héma-Québec a vérifié tous les lots 07 en inventaire pour les culots. Seulement les culots ont été revérifiés et les fuites n'ont été détectées que sur les culots, est-ce à cause de la couleur (rouge) du produit qui rend plus visible la fuite?</li> <li>• Tout laisse à croire que les stress physiques peuvent avoir un impact sur les soudures, par ex. : la manipulation des segments près de la cheminée ou encore le transport (le cas du culot reçu par le centre hospitalier).</li> <li>• On ne peut vérifier les poches de plasma puisqu'elles sont congelées en inventaire.</li> <li>• De octobre 2013 au 13 janvier 2014, aucune culture sur les dispositifs Atreus n'a été trouvée positive.</li> <li>• Prochaine rencontre à 15 h 30</li> </ul> <p><b><u>6 février à 15 h 30 - téléconférence avec Terumo</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MGER présente son analyse de risque à Terumo. L'analyse suggère qu'Héma-Québec (HQ) procédera à un rappel des plaquettes à moins d'avis contraire et ce, en plus de la directive envoyée aux CH hier quant aux tests de pression à exercer sur les culots.</li> <li>• Terumo est en accord avec l'évaluation de risque développée par HQ (MGER).</li> <li>• À la lumière des informations fournies par Terumo considérant que les culots du lot 07 ont déjà été testés et toute</li> </ul>		

INFORMATION	ACTION/SUIVI	FAIT
<p>fuite serait très apparente, Terumo considère acceptable que les culots ne soient pas rappelés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terumo ne se prononce pas sur l'opportunité d'un rappel quant aux plaquettes mais est d'accord avec la position d'HQ de le faire.</li> <li>• Trois (3) dispositifs sur 4 000 ont été trouvés défectueux. Le risque est minime et la quantité de produits défectueux est difficile à quantifier. Terumo ne changera pas le niveau de risque car globalement le ratio est maintenu en-deça de leur seuil d'action.</li> <li>• <b>Terumo confirme que le risque est plus grand pour les plaquettes compte tenu qu'elles sont conservées à température pièce, que pour les culots puisqu'on ne sait pas si les poches de plaquettes auraient pu fuir au moment de la transformation.</b></li> <li>• HQ demande si Terumo fera un rappel de leurs dispositifs. Terumo n'en voit pas la nécessité puisque le taux de défaillance est inférieur à leur seuil d'action même avec les cas d'HQ.</li> <li>• HQ demande si d'autres clients seraient contactés suivant les présents événements. Terumo n'en voit pas la nécessité.</li> <li>• HQ informe qu'une déclaration d'erreur-accident sera faite à Santé Canada. HQ demande si Terumo alertera d'autres agences dont la FDA. En effet, un 'Medical Device Report' sera soumis à la FDA et aux autres agences par leur service réglementaire.</li> <li>• HQ demande une confirmation écrite de la part de Terumo à l'effet qu'il n'est pas nécessaire de rappeler les culots. Terumo acheminera une lettre par courriel à Charles Vachon pour confirmer que les culots ne devraient pas être rappelés et que les circonstances actuelles n'arriveront pas avec les autres lots (par ex. : commençant par 08).</li> </ul> <p><b><u>Fin de la téléconférence</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Même si les tests à ce jour ont démontré l'absence de croissance microbienne, le risque de contamination demeure puisqu'une innoculum faible au départ pourrait ne pas se traduire en résultat positif à la relâche. De plus, les plaquettes conservées à température pièce sont plus critiques que les culots réfrigérés. Conséquemment, nous considérons que pour les pools de plaquettes, le risque est faible.</li> <li>• Le risque de contamination pour le plasma est considéré négligeable et même moindre qu'au niveau des culots compte tenu qu'ils sont congelés dans un délai de 24 heures.</li> </ul> <p><b><u>Décision</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nous procédons au rappel pour tous les pools de plaquettes, nonobstant leur lot. (Finalement, nous avons communiqué avec les centres hospitaliers concernés par les pools touchés du lot 07 seulement). La problématique venait de l'identification aux centres hospitaliers compte tenu du changement de poche pour le produit final.</li> <li>• Nous demandons aux centres hospitaliers de mettre en quarantaine toutes les poches de plasma ayant les codes de</li> </ul>		



INFORMATION	ACTION/SUIVI	FAIT
<p>lots de poches 0007V51011 et 0007V51012.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Des indications seront fournies ultérieurement aux centres hospitaliers.</li> </ul> <p>Jean De Serres demande de l'informer en tout temps s'il y a crise.</p> <p>Prochaine réunion, le vendredi 7 février à 8 h 30.</p>		
<p><b><u>7 février à 8 h 30</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La lettre de Terumo a été reçue par Charles Vachon hier soir. La lettre démontre bien que Terumo était en possession d'information plus exhaustive que ce que [REDACTED] nous avait fournie lors des contacts initiaux.</li> <li>Héma-Québec considère que Terumo aurait dû nous avoir informés dès qu'ils ont eu un problème avec un lot. Revoir le contrat. À la lumière de l'information contenue dans la lettre de Terumo, nous exigerons une entente qualité avec nos fournisseurs pour qu'ils partagent ce genre d'information.</li> <li>Au total, trente-huit (38) plaquettes ont été retracées dans les centres hospitaliers. De ce nombre 29 étaient déjà transfusées, 1 périmées et 8 seront détruites. Le décompte final reste à faire à HQ.</li> <li>Toutes les plaquettes à HQ ont été mises en quarantaine hier et seront détruites aujourd'hui.</li> <li>Les poches de plasma à HQ sont déjà en quarantaine. Information partielle : au maximum 79 poches sont à HQ et beaucoup moins dans les centres hospitaliers.</li> <li>Parmi ces 79 poches, vingt-cinq (25) sont des IgA déficientes. Les poches de plasma déficientes en IgA sont critiques pour la suffisance. Les poches de plasma (lot 07) déficientes en IgA seront ségréguées et nous établirons la marche à suivre plus tard.</li> <li>Attendre le décompte des poches de plasma dans les centres hospitaliers avant l'envoi de l'avis de rappel ou de destruction qui sera envoyé en début semaine.</li> <li>MDEC mentionne qu'une boîte contenant des dispositifs du lot 07 était rendue au Globule Dix30 ce matin.</li> <li>Constat de la logistique du 6 février : nous avons reçu l'information nécessaire de PROGESA pour opérer mais la méthode d'exécution pour forer les données dans PROGESA est extrêmement laborieuse et consomme beaucoup de temps.</li> <li>Un cas d'un dispositif rejeté durant la transformation est survenu le 22 janvier 2014. Nous ne pouvons pas associer ce cas au même problème que nous avons connu ces derniers jours. De plus, des problèmes de bris lors de manipulation et de transformation peuvent survenir.</li> <li>Il faudra trouver une façon de mieux contrôler l'identification de ces bris comme développer une procédure spécifique au rejet.</li> </ul>		

INFORMATION	ACTION/SUIVI	FAIT
<b>À FAIRE</b>		
<b>QUALITÉ</b>	<p><b><u>6 février à 8 h 30</u></b></p> <p>1. Reconfirmer : est-ce que Terumo a eu des plaintes pour ces dispositifs? Réponse (post-rencontre) : c'était une réponse verbale que nous avons eue et sommes en attente de confirmation écrite. Par contre, Héma-Québec serait le seul client à avoir reçu le lot 07. Nous obtiendrons une confirmation pour tous les autres lots que le 07, soit le 08, le 10, le 12, etc.</p> <p>1. Avant 12 h : chercher à avoir confirmation de Terumo que le lot 08 est acceptable.</p> <p>2. S'assurer que tous les dispositifs utilisés (produit fini HQ) du lot 08 en inventaire soient revus (retestés par pression manuelle). Réponse (post-rencontre) : fait, tout est OK.</p> <p>S'assurer d'un nouveau point de contact avec Terumo pendant les vacances de [REDACTED]. L'Assurance qualité testeront tous les culots du lot 08. Information additionnelle pour la rencontre de 14 h.</p> <p><b><u>6 février à 14 h</u></b></p> <p>Taux de défectuosité : 1 sur 10 000 dispositifs ou poches ? Demander une clarification auprès de Terumo.</p> <p><b><u>6 février à 15 h 30</u></b></p> <p>Quarantaine dans ePROGESA.</p> <p><b><u>7 février à 8 h 30</u></b></p> <p>Investigation au sujet de l'envoi de lot 07 acheminé au Globule Dix30 ce matin.</p>	
<b>EXPLOITATION</b>	<p><b><u>6 février à 8 h 30</u></b></p> <p>Revoir le déploiement pour l'approvisionnement de demain.</p> <p><b><u>6 février à 14 h</u></b></p> <p>Combien de dispositifs Atreus ont été distribués dans les centres hospitaliers depuis lundi?</p>	

INFORMATION	ACTION/SUIVI	FAIT
<p><b>Avec T</b></p> <p><b>est-ce possible de faire la distinction entre les plaquettes dans les poches 07 ou 08 et</b></p> <p><b>6 février à 15 h 30</b></p> <p>Rappel des plaquettes en inventaire dans les centres hospitaliers et mise en quarantaine dès ce soir des poches de plasma.</p> <p>Envoi de la circulaire aux centres hospitaliers en mentionnant le lot impliqué et les mesures additionnelles : retrait des plaquettes et la mise en quarantaine du plasma.</p>		
<p><b>LÉGAL/ COMMUNICATIONS</b></p> <p><b>6 février à 8 h 30</b></p> <p>Se préparer à revoir la circulaire le cas échéant.</p> <p><b>6 février à 14 h</b></p> <p>Matrice de risque</p> <p><b>7 février à 8 h 30</b></p> <p>Revoir le contrat avec Terumo.</p>		
<p><b>AFFAIRES MÉDICALES</b></p> <p><b>6 février à 14 h</b></p> <p>Évaluer le risque pour le receveur : le risque est plus élevé pour les plaquettes puisqu'elles sont gardées à température pièce. La bactérie introduite par la fissure peut causer une infection.</p> <p>Risque acceptable ou pas?</p> <p><b>6 février à 15 h 30</b></p> <p>Rappel et notification aux médecins dès que la circulaire sera prête.</p> <p>Évaluation du risque pour le plasma.</p> <p>Avis aux centres hospitaliers pour les plaquettes transfusées.</p> <p><b>7 février à 8 h 30</b></p> <p>Analyse de risque à écrire</p>	<p><b>Rencontre terminée à 16h20, envoi de la circulaire à 18h13</b></p>	
<p><b>J. DE SERRES</b></p> <p><b>6 février à 15 h 30</b></p> <p>Informers le groupe des mesures d'urgence.</p>	<p><b> a été avisé à 17 h, suivi de la Présidente du CA d'HQ. Circulaire transmise au</b></p>	

INFORMATION	ACTION/SUIVI	FAIT
<p><b>7 février à 8 h 30</b></p> <p>Informé [REDACTED] (?) qu'il n'y a eu aucun impact.</p> <p>Revenir sur les TI – SmartCAPA pour le décompte ? Demande ad hoc qui demande beaucoup de flexibilité (MGER). Groupe de travail ePROGESA. JDES en discutera avec Simon Fournier.</p>	<p>groupe des mesures d'urgences à 18 h 13, confirmé par [REDACTED].</p>	
<p><b>ACHATS/RMT</b></p>	<p><b>6 février à 15 h 30</b></p> <p>Gestion des retours des poches défectueuses à Terumo, de la réclamation et de la compensation.</p>	

# Compte rendu de la situation de rappel le 11 février 2014

Rédigé par : Mario Tremblay

## Liste des présences

Nom	Présent	Nom	Présent	Nom	Présent
Isabelle Allard (IALL)	X	Marco Décelles (MDEC)	X	Guy Lafrenière (GLAF)	X
Yves Blais (YBLA)	X	Jean De Serres (JDES)	X	Laurent-Paul Ménard (LPME)	X
Luc Bruno (LBRU)	X	Simon Fournier (SFOU)	X	Mario Tremblay (MTRE)	X
Roger Carpentier (RCAR)	X	Marc Germain (MGER)	X	Charles Vachon (CVAC)	X

## INFORMATION / ENJEU

Pendant la simulation du PMU, un réel cas est survenu.

10 h 30

- Plainte du centre hospitalier (CH) Notre-Dame pour une fuite entre la poche de sang (culot aphérèse – dispositif double) et le dispositif de perfusion de la compagnie Baxter;
- Ceci est la deuxième plainte en 2 semaines – la semaine dernière, plainte du CHUQ – même type de dispositif de prélèvement (culot aphérèse double) mais avec un dispositif de perfusion de Hospira;
- Même lot de dispositif de prélèvement de TERUMO dans les deux (2) cas;
- Selon la photo illustrant la fuite, cela ne semble pas provenir de la poche du culot mais bien de la jonction des dispositifs.

### Hypothèses

- Est-ce un problème de compatibilité entre la poche du culot d'aphérèse et le dispositif de perfusion ?

- Selon les premières vérifications de GEO, ceux-ci remarquent que la cheminée de la poche de culot serait plus rigide ?

- Deux (2) cas de fuite à ce jour sur un total de > 400 dispositifs reçus de TERUMO du même lot;
- Environ 57 dispositifs du même lot;
- Ne semble pas pouvoir occasionner une contamination ----- pas de risque receveur.

- Pas d'arrêt de prélèvement pour l'instant;
- Fuite visible immédiatement par le personnel du CH;

## ACTION / DÉCISION

Chaque secteur doit mettre leur ressource en situation de veille si la situation le demande :

- Exploitation - fait
- Administration et finance - fait
- Q et AR - fait
- TI - fait

### AQ (RREN)

- Faire une demande à TERUMO si le dispositif de prélèvement a eu des changements.
- MGER avisé pour expertise médicale (va revenir avec recommandation).
- MDEC demande de faire revenir le dispositif défectueux (celui du CH Notre-Dame);

INFORMATION / ENJEU	ACTION / DÉCISION
<ul style="list-style-type: none"> <li>• GEO investigue le cas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MDEC demande la vérification de la disponibilité des autres lots du dispositif de prélèvement pour continuer les opérations;</li> <li>• Pas d'impact sur l'inventaire des PSL;</li> <li>• Pas encore nécessaire de faire une communication.</li> </ul>
<p><b><u>ENJEUX</u></b></p> <p><b><u>Sécurité des receveurs</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Approvisionnement <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Inventaire des dispositifs de prélèvements pas critique pour les PSL</li> </ul> </li> <li>• Relation avec CH <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Désagrément/réputation – serait un 2<sup>e</sup> retrait consécutif</li> </ul> </li> <li>• Fournisseur <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Qualité des dispositifs. Deux (2) types de dispositifs défectueux (Baxter et Hospira)</li> </ul> </li> <li>• Q et AR <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mise en quarantaine préventive - décision : pas maintenant</li> <li>○ Quantité de dispositifs en circulation <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reste environ 50 dispositifs en inventaire – la majorité des autres dispositifs sont déjà distribués et probablement transfusés, car c'est des O neg.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Relations publiques <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pas de communication à court terme</li> <li>○ Évènement isolé</li> <li>○ <b>Contacter le CH impliqué le plus rapidement possible (rôle de l'Exploitation)</b></li> <li>○ Informer des actions entreprises par l'Exploitation et Q et AR</li> </ul> </li> <li>• Administration et finance <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vérifier l'inventaire des dispositifs – autres lots</li> <li>○ Relation avec le fournisseur <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reste environ 50 dispositifs du lot impliqué dans la plainte</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<p><b><u>TI</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Simon Fournier avise François Janelle de la situation</li> <li>• Mettre en place une équipe pour répondre à la demande de création de rapport</li> </ul> <p>Chaque secteur doit mettre leur ressource en situation de veille si la situation le demande :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exploitation - fait</li> <li>• Administration et finance - fait</li> <li>• Q et AR - fait</li> <li>• TI - fait</li> </ul>

INFORMATION / ENJEU	ACTION / DÉCISION
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attendre les évaluations (GEO/position médicale)</li> <li>• Présidence <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Attendre l'investigation en cours</li> <li>○ Pas de communication et circulaire pour l'immédiat</li> </ul> </li> </ul> <p>Retour de MGER, vice-président aux affaires médicales :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RREN pas disponible pour cette information;</li> <li>• Louis Thibault/GEO commence le dossier d'investigation;</li> <li>• Dispositif de Baxter sur le 2<sup>e</sup> culot : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1<sup>ère</sup> fuite au CH <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fuite entre la canule du dispositif de perfusion et la cheminée de la poche du culot d'aphérèse;</li> </ul> </li> <li>○ 2<sup>e</sup> fuite <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Côté poche culot – cheminée plus rigide et diamètre interne plus grand. Lors de l'insertion cela provoque la fuite;</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Est-ce un problème de dispositif ou un problème de manipulation au CH ?</li> <li>• Tests effectués par GEO sur plusieurs dispositifs de perfusion sauf celui de Baxter, car le volume d'utilisation est faible dans les CH.</li> <li>• Pourquoi cela survient maintenant ?</li> <li>• Pas d'évidence que c'est la poche du culot qui fuit;</li> <li>• Risque de contamination négligeable, car la fuite est visible lors de la perfusion;</li> <li>• Pas de risque receveur.</li> </ul>	
<p><u>11 h 20</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retour de RREN après communication avec TERUMO : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ TERUMO va vérifier si le dispositif a eu des modifications;</li> <li>○ TERUMO va vérifier si d'autres plaintes du même genre pour le même lot de dispositif et pour les autres lots;</li> <li>○ Héma-Québec va faire ses demandes par écrit et demander à TERUMO de répondre également par écrit.</li> </ul> </li> <li>• Rien ne laisse entrevoir qu'il y a un risque;</li> <li>• GEO va vérifier la compatibilité des dispositifs de perfusion.</li> </ul>	<p><u>Décisions</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de rappel;</li> <li>• Pas de mise en quarantaine des dispositifs de prélèvements de TERUMO;</li> <li>• L'Exploitation va utiliser un autre lot de dispositif de prélèvement.</li> </ul>

INFORMATION / ENJEU	ACTION / DÉCISION
<p><b>11 h 25</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● La trousse de perfusion de Baxter ne représente pas un gros volume dans les CH;</li> <li>● Pas de communication pour l'instant aux CH, car aucun risque receveur;</li> <li>● Attend le retour de TERUMO si ceux-ci ont effectué une validation des trousse de perfusion avec leurs dispositifs de prélèvements;</li> <li>○ Ce n'est pas à HQ de faire cette étude.</li> </ul>	
<p><b>11 h 30</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Doit-on regarder du côté de SIGMA (fournisseur des trousse de perfusion) s'il a de l'information additionnelle (spécifications d'utilisation)?</li> <li>● Attend réponse de TERUMO vers 14 h, heure de MTL (TERUMO Denver + 2 hres, Irlande + 6 hres).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Vérifier les numéros de lots disponibles des dispositifs de prélèvements : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ RREN donne l'information à Louis-Philippe Gagné et Pierre Julien;</li> </ul> </li> <li>● Toutes les ressources sont en situation de veille jusqu'à 14 h.</li> </ul>
<p><b>12 h</b></p> <p>Selon MDEC, il est très difficile d'avoir une information précise sur les différents lots de dispositifs de prélèvements.</p>	
<p><b>12 h 50</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● MDEC <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Le même problème a déjà été répertorié dans le passé;</li> <li>○ Sylvie Thibault a déjà fait des présentations aux rencontres des usagers en spécifiant que la majorité des problèmes de compatibilité étaient liés au dispositif de perfusion Hospira (avril 2010) – même problème également en 2008-2009;</li> <li>○ Information documentée mais disponible selon la mémoire des personnes impliquées lors de l'évènement;</li> <li>○ Le culot jumeau (culot conforme) aurait été rappelé de Gaspésie.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Questions</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Si on avait connu cette information, aurions-nous fait tout cet exercice ?</li> <li>● Y a-t-il un nouvel élément avec la trousse de Baxter ?</li> <li>● Comment conserver et se référer à de l'information du passé ?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● L'AQ avait demandé le rappel pour investigation. Comme il s'agit plutôt d'une compatibilité, le culot ne sera pas rappelé.</li> </ul>
<p><b>13 h 10</b></p>	



INFORMATION / ENJEU	ACTION / DÉCISION
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le culot défectueux a été jeté au CH.</li> </ul> <p><b>14 h</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retour du suivi de TERUMO</li> <li>• Appel téléphonique (AQ/GEO/TERUMO). Réponses de TERUMO aux quatre (4) points suivants :             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Modification des ports du dispositif de prélèvement :                 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Réponse NON – produit avec fournisseur certifié en France. Pas de modification du port ni de la composition du plastique. Sera confirmé demain.</li> </ul> </li> <li>2) Plaintes d'autres clients pour le même genre de problème :                 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Réponse – TERUMO n'a pas observé une augmentation des plaintes du type fuite. TERUMO va faire une révision et nous revenir.</li> </ul> </li> <li>3) Validation du dispositif de prélèvement avec trousse de perfusion de Baxter et Hospira :                 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Réponse : le dispositif de TERUMO rencontre la norme ISO. TERUMO va nous revenir sur ce sujet.</li> </ul> </li> <li>4) Quels sont les types de trousse de perfusion que TERUMO a validés avec leurs dispositifs :                 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Réponse.....à venir</li> </ul> </li> </ol> </li> </ul>	

CONSTATS
<p>Risque pour le receveur : pas d'impact</p> <p>Qualité des produits : pas d'impact</p> <p>Pas de quarantaine</p> <p>Pas de rappel</p> <p>Faire une communication aux CH avec un rappel sur le problème de l'utilisation de la trousse Hospira</p> <p>Voir avec SIGMA pour plan d'action future</p> <p>Faire une présentation aux rencontres des usagers sur l'utilisation des trousse de perfusion avec les poches de PSL d'HQ</p> <p>Incident qui reste essentiellement une plainte</p>

## Compte rendu de la cellule de crise – Hizentra Ig sous-cutané de CSL Behring (particules blanches)

Du 20-02-2014 au  
15-07-2014

### Participants (Listes de présence disponible à la fin du document)

Jean De Serres (JDES)	Marc Germain (MGER)
Marco Decelles (MDEC)	Richard Renaud (RREN)
Smaranda Ghibu (SGHI)	Charles Vachon (CVAC)
Jean Lapierre (JLAP)	André Lebrun (ALEB)
André Lizotte (ALIZ)	Brigitte D'avano (BDAV)
Sylvie Thibault (STHI)	Claudia Mireille Pigeon (CMP)
Darlène Cattel (DCAT)	Chantale Chagnon (CCHA)
Jacinthe Durand (JDUR)	

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
20-02-2014 15h-15h30	<p><b>CVAC/RREN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Réception d'un avis d'un CH le 20-02-2014 pour le retour de fioles lot#4358400010. Particules en suspension</li> <li>- Vérification effectuée des fioles en inventaire à HQ :</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appeler <b>MGER</b> à l'arrivée de CSL.</li> <li>2. CSL doit confirmer par écrit :</li> </ol>	<p><b>JLAP</b> : Produit à QC et Mtl en quarantaine et HQ en attente de la réponse de CSL.</p>

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>• Mtl : aucun amas sur 120 fioles inspectées.</p> <p>• QC : 25 fioles sur 44 inspectées contiennent agrégats filamenteux.</p> <p><b>ALEB</b> : Demande si les agrégats sont de natures protéiques ou cristalloïdes.</p> <p><b>MGER</b> : La notification a été reçue de l'externe pour un patient. Une deuxième inspection des fioles à QC a été effectuée avec Martine Rousselle et Louis Thibault : au premier coup d'œil, on n'y voit rien. Si on regarde bien, on voit quelque chose, soit de minuscules particules (elles semblent plus petites qu'après la première inspection, selon Martine Rousselle). Il y a présence oui mais la confirmation d'une présence d'amas dans les fioles demeure les photos de Martine.</p> <p>Pour ce qui est de la fiole retournée par le CH : aucune présence de particule n'a été vue par MGER, Louis Thibault et Martine Rousselle.</p> <p><b>Analyse de risque :</b></p> <p>Ces particules semblent soluble s soit par la température ou par l'agitation. Les particules ne devraient pas disparaître si elles sont dues à une contamination bactérienne. On ne sait pas c'est quoi. Toutefois, on n'a pas de raison de croire qu'elles sont dues à une contamination bactérienne.</p> <p><b>CVAC</b> : La Pharmacopée Européenne indique pour le nom générique Vivaglobin du produit: « .....during storage it may show formation of slight turbidity or small amount of particulate matter »</p> <p><b>MGER et MDEC</b> : ont confirmé que c'était le cas.</p> <p><b>MGER</b> : Une discussion est requise avec CSL. Aussi, a questionné à quelle température le patient conservait ses fioles.</p> <p><b>RREN</b> : Température pièce</p> <p><b>JDES</b> : Selon le visuel, on n'est pas supposé de voir des agrégats tel qu'il est</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Que le produit est sécuritaire et peut être utilisé.</li> <li>- Expliquer la discordance entre l'aspect visuelle du produit (particules) et la monographie (sans particule).</li> </ul> <p>3. À décider :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- est-ce qu'une quarantaine sera effectuée aux CH et patient?</li> <li>- Est-ce qu'un rappel doit être initié?</li> </ul> <p>4. <b>JDES</b> : Une communication sera envoyée demain aux CH impliqué et sa clinique si le produit est bon pour utilisation.</p> <p>5. <b>JLAP</b> : Préparation d'un transfert de stock vers QC dans les prochaines heures.</p>	<p><b>MGER</b> : On peut attendre à demain pour aviser les CH à moins que ce soit grave. Tout dépend de la décision de CSL concernant le produit (suivi à 17h00).</p>

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>décrit dans la monographie du produit.</p> <p><b>ALEB</b> : Considère que c'est étrange qu'il n'y a pas d'agrégats dans les fioles à Montréal.</p> <p><b>CVAC</b> : Selon la monographie 162286 : « Examinez attentivement à l'oeil nu la solution qui se trouve dans chaque flacon de Hizentra (Figure 2). La solution de Hizentra devrait être claire et varier de jaune pâle à brun clair. <b>Examinez la solution afin d'y déceler toute particule ou toute décoloration.</b> »</p> <p><b>MGER</b> : confirme qu'il y a présence de particules dans les fioles et que cette contradiction avec les spécifications dans la monographie.</p> <p><b>JDES</b> : A déjà connu cette problématique avec le Humate P. CSL vont venir en personne à HQ Montréal pour inspecter les fioles (vers 17h00). Vu que ces doses sont sous-cutanées, on peut attendre le suivi avec CSL avant d'aviser les CH. Pas d'urgence à rejoindre les CH aujourd'hui, une communication peut être envoyée demain.</p> <p><b>STHI</b> : Une lettre de CSL doit être obtenue rapidement.</p> <p><b>ALEB</b> : Depuis novembre 2013, il n'y a pas eu de cas avec d'autres patients. Donc, ne serait pas une contamination bactérienne.</p> <p><b>MGER</b> : Le pire scénario serait si CSL indique de faire un rappel. Le nombre de patients ayant reçu le produit : entre 100-200 patients. Les particules sont plus protéiques.</p> <p><b>JDES</b> : Les membres du comité devront être « en stand by ».</p>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
20-02-2014 20h00	<p>Téléconférence entre CVAC, MGER, JDES, RREN, et deux membres de CSL venus d'Ottawa;</p> <p>Des fioles contenant de particules ont été expédiées de Québec à Montréal.</p> <p>L'inspection visuelle n'a pas démontré de particules. Les gens de CSL n'en voient aucune.</p> <p>Il est fort probable que les particules ont été re-solubilisées.</p> <p>CSL ne voyant aucune particule, ne peut faire quelque recommandation.</p> <p>La décision est prise d'attendre une téléconférence avec CSL (international) afin d'avoir plus d'information.</p>		
21-02-2014 8H30-9H30 <b>Préparé par la DPS</b>	<p><b>Case Summary - Hizentra 20 mL, lot 4358400010</b></p> <p>HÉMA-QUÉBEC received a first quality complaint from CSSS d'Arthabaska-Érable on the 18th of February, 2014. The patient returned 63 of 80 vials after observing white floating particles in the product. The vials had been transported home by the patient from the hospital (30 minute car ride) after which the product was stored in a room maintained at 20 -22 °C.</p> <p>One vial was recuperated from the hospital to HQ's Québec facility.</p> <p>On February 19th eight vials of the same lot number were shipped from HQ's Québec facility to the same hospital and upon receipt were stored in the refrigerator at 3°C overnight, awaiting inspection this morning. The Blood Bank Coordinator advised HQ that the vials also contained white floating particles as seen in the photographs provided.</p> <p>HQ's Quality Assurance Specialist in Montreal made a second random inspection of this lot of product which remains in HQ's Montreal facility, however, this phenomenon was not observed in the &gt; 100 vials inspected.</p> <p>In HQ's Québec facility a QA inspection revealed 25 vials of 44 inspected included visible white particles and photographs were supplied to CSL. HQ</p>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>has quarantined this lot in both the Montréal and Québec facilities pending further investigation and instructions from CSL</p> <p>Upon receipt in Montreal of 12 of the 25 vials found to include particles, a visual inspection was performed by [REDACTED] and [REDACTED] from CSL Behring. No particles were observed in any of the vials inspected. One vial from the eight subsequently shipped to the hospital was also returned to Montreal and inspection showed no visible particles.</p> <p>Richard Renaud indicated that another inspection of the 13 vials was performed the following morning and it was confirmed that no particles were visible.</p> <p>Jocelyne Dion indicated that another inspection of lot 4358400010 in Quebec's inventory was also performed the following morning and particles were observed in 12 of 30 vials inspected. It was also observed that the particles were floating but dissolved when manipulated.</p> <p><u>Lot background from Bern:</u></p> <p>The manufacturing, filling and final product batch records show that all comply with requirements and specifications. The inspection of the 6 retained samples revealed no particles flakes.</p> <p>111 vials of the CSL stability study were also inspected and no presence of particles was observed.</p> <p>No confirmed complaints have been registered in the CSL data base.</p> <p>The transportation of the lot (Bern to Marburg to Canada) in April 2013 was without issue.</p> <p>Charles Vachon asked if this phenomenon has been previously observed: Answer from Bern: Flakes have been observed in product with high concentration. Sometimes there may be an appearance of particles mixed with air bubbles but then dissolve. Bern has not to date seen a returned sample containing particulate matter.</p> <p>Darlene Catel confirmed that the transportation from CSL Canada to HQ-Montreal and from HQ-Montreal to HQ-Québec was made with a validated transporter and the temperature data was in accordance. Also specified was that the products were shipped to the hospital in validated shipping boxes.</p> <p>Because the particle seems to dissolve when agitated, it was noted that to ship samples from Canada to Bern for further evaluation would likely not be of benefit. Dr. Germain suggested that one option to further investigate the issue could be that the specialists in Bern work with HQ R&amp;D team in Quebec (Louis Thibault) to which Bern expressed their willingness. [REDACTED] will coordinate this action point.</p>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>JLAP requested to be provided the Ig content versus specification to determine if the lot may be on the high side of the range.</p> <p>The recommendation from CSL – Bern for lot 4358400010 was to keep product in HQ’s control (in HQ inventory) in quarantine until further investigation is completed. In response to HQ’s questions regarding what to do with product at the hospitals and at patient’s homes, Bern recommended not to proceed with a recall or a quarantine of the lot currently in the field. Even with a risk assessment statement provided by CSL-Bern, after further discussion, HQ’s position was that quarantining only product in HQ inventory with no field quarantine or communication is not appropriate. HQ question: how should HQ, with the perspective of transparency, advise clients of the issue?</p> <p>As recommended by Dr. Germain, after a full visual inspection and segregation of product containing visible particles, HQ would remove the quarantine from all products passing the visual inspection while only the vials with particles would remain quarantined, for further investigation.</p> <p><u>Next steps:</u></p> <p>CSL-Bern has committed to providing a recommendation statement (risk assessment) to HQ, indicating that no quarantine is required for this lot and to include a statement regarding patient safety to justify that the lot need not be quarantined. The rolling out of the bacteria contamination will be indicated in the statement.</p> <p>CSL will perform a 100 % visual inspection of the remaining vials of lot 4358400010 currently in Montreal and Quebec before lifting the quarantine (887 vials in Montréal and 314 vials in Québec). Bern will provide the internal process to execute the visual inspection by CSL Canada.</p> <p>██████████ will coordinate a teleconference with Bern and HQ-R &amp; D regarding further investigation of the particulate matter observed.</p> <p>When asked by Charles Vachon if further inspection of lot 4358400015 was warranted, CSL responded that this would not be necessary at this time. ██████████ confirmed that there is no stock issue at CSL should HQ require additional inventory.</p> <p>HQ would lift the quarantine on acceptable product upon receipt of CSL-Bern’s assessment letter and the performance of a full visual inspection by CSL of lot 4358400010 in Montreal and Québec.</p> <p>For investigation purposes, HQ determined that HQ-QA-Montreal and HQ-QA-Quebec will initiate a partial inspection of lot 4358400015.</p>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
<p>21-02-2014 8h30-9h30 Notes par BDAV</p>	<p><b>DCAT:</b> the products were transferred from MTL to QC in a validated container. There were no anomalies with that shipment. No temperature excursion during transport.</p> <p><b>CSL:</b> If product get too hot particles might form. We need to have samples to analyse.</p> <p><b>DCAT</b> Product are kept stable during transportation. Even if samples are sent, there might be nothing to see (no particles).</p> <p><b>MGER:</b> Maybe we can have HQ' R&amp;D analyse samples</p> <p><b>CSL:</b> Taking pictures of vials is important to define which analysis are possible. Product is sensitive to stress and agitation which may cause the aggregates. Sometimes you get some shaking in the truck that is sufficient to create this phenomenon.</p> <p><b>DCAT:</b> No other prior complaints from other hospitals.</p> <p><b>CSL:</b> It seems to be a specific problem.</p> <p><b>CVAC:</b> What are CSL recommendations for product that is currently in the field?</p> <p><b>CSL:</b> Keep what HQ has under its control until investigation is done. We do not think there is a need for recall because there is no evidence that there is a problem with the lot. Can each lot be inspected before shipment?</p> <p><b>JLAP/DCAT:</b> No, it's difficult for HQ because the person doing the inspection needs to be qualified. HQ is not really set to do this type of inspection. Do we have other lots available and what do we do with lots in the field?</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CSL: CSL, Bern will commit to providing a risk assessment to indicate based on what a recall is not needed and also provide a statement on the safety of product. <b>CVAC:</b> Please send a risk assessment and recommendations for <b>today</b>.</li> <li>2. CSL will provide an internal protocol to execute the visual inspection of remaining vials in HQ at QC and investigate.</li> <li>3. CSL will send personnel to perform 100% inspection of lot #4358400010.</li> <li>4. <b>MGER:</b> Louis Thibault in R&amp;D and someone from CSL will coordinate (teleconference) to identify the particulate matters. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. CSL: We need to do some stress tests to see if vials generate such flakes.</li> </ol> </li> <li>5. CSL will need to confirm the specific number of</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lot#10 est retenu pour investigation (bloqué dans SIPS). <b>JDES:</b> If we say no quarantine is needed, we need a written confirmation from CSL. Also, CSL confirms that bacterial contamination is ruled out in risk assessment.</li> <li>3. <b>RREN :</b> On va commencer par inspecter le lot 4358400015 par échantillonnage et réévaluer selon les résultats.</li> <li>4. <b>CVAC/MGER:</b> On ne touche pas au lot #4358400010 tant que CSL ne les voit. Les fioles avec particules seront identifiées.</li> </ol>



Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p><b>MGER:</b> Dans quel but nous faisons une quarantaine à HQ?</p> <p><b>CMP:</b> Nous avons reçu à Québec 160 fioles hier et 160 autres ce matin du lot 4358400015.</p> <p><b>DCAT:</b> In the perspective of transparency, the fact of having the lot in quarantine at HQ but not sharing this information with our clients is in contradiction with our procedures. Do you recommend that we advice our clients to be more vigilant and make sure that product respect the monograph?</p> <p><b>CSL:</b> the continued quarantine will give us the opportunity to investigate further and grow our understanding about the product.</p> <p><b>JDIO:</b> L'inspection visuelle n'est pas facile à faire et les particules ne sont pas faciles à voir.</p> <p><b>CVAC:</b> Confirms that we got samples back from patient with flakes and also samples coming from HQ inventory in QC.</p> <p><b>CSL:</b> Those are the ones that were sent by taxi to MTL and no flakes were seen. Sounds like were going for a retain strategy. At the moment we do not see any risk but we do not want product with flakes to be sent out to customers (=100%inspection).</p> <p><b>DCAT:</b> Remaining stock is : 887 vials at MTL and 314 in QC.</p> <p><b>CSL:</b> They will have an internal meeting at 9h30 and will keep us updated.</p> <p>*****Fin de la conversation téléphonique avec CSL*****</p> <p><b>JDIO :</b> Sur une des photos des fioles, on peut voir comment la bouteille doit être</p>	<p>other lots available in their inventory.</p> <p>6. <b>RREN:</b> On se rencontre (AQ QC) pour s'assurer d'inspecter le lot 4358400015 de la même façon et pouvoir identifier les particules.</p> <p>a. <b>JDIO:</b> On va vérifier le lot qui vient d'être envoyé à QC.</p> <p>7. <b>JDES:</b> un protocole d'investigation est à faire.</p> <p>8. <b>CMP:</b> On ne connait pas le délai de livraison pour un autre lot dans le cas où l'on retrouve des particules dans le lot 4358400015.</p>	

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision																																																													
	<p>placée afin de voir les particules. Il faut être sous la lumière sans bouger la bouteille.</p> <p><b>MGER</b> : Les particules sont variables dans le temps : elles se solubilisent et se précipitent. Le but de l'inspection du lot 15 c'est pour avoir une comparaison et dans le but de l'investigation.</p>																																																															
21-02-2014	12h30-13h00	<p><b>RREN</b> : Topo des résultats d'inspection de l'AQ effectuées les 20 et 21-02-2014 :</p> <table border="1" data-bbox="378 808 657 1377"> <thead> <tr> <th>Date d'inspection</th> <th>Format</th> <th>Lot</th> <th>Site d'inspection</th> <th>Quantité inspectée</th> <th>Quantité présentant particules</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20-02-2014</td> <td>20 ml</td> <td>4358400010</td> <td>Mtl</td> <td>120</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>20-02-2014</td> <td>20 ml</td> <td>4358400015</td> <td>Mtl</td> <td>5</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>20-02-2014</td> <td>20 ml</td> <td>4358400010</td> <td>Qc</td> <td>64</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>20-02-2014</td> <td>5ml</td> <td>4358100009</td> <td>Qc</td> <td>10</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>20-02-2014</td> <td>5ml</td> <td>4358100011</td> <td>Mtl</td> <td>5</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>21-02-2014</td> <td>20 ml</td> <td>4358400015</td> <td>Mlt</td> <td>50</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>21-02-2014</td> <td>20 ml</td> <td>4358400015</td> <td>Qc</td> <td>100</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>21-02-2014</td> <td>10 ml</td> <td>4358200009</td> <td>Mtl</td> <td>50</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>21-02-2014</td> <td>10 ml</td> <td>4358500008</td> <td>Qc</td> <td>50</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>La problématique est moins apparente que celui sur le lot 4358400010 inspecté ce matin.</p> <p>Les fioles qui ont été inspectées hier par CSL étaient celles du retour seulement (4858400010). À QC, sur 50 fioles du lot 4358200008 aucune particule n'a été trouvée.</p> <p><b>MGER</b> : Ces résultats donnent l'impression que cette problématique a toujours existée. Dans le lot#4358400010, la quantité de fioles trouvées avec particules</p>	Date d'inspection	Format	Lot	Site d'inspection	Quantité inspectée	Quantité présentant particules	20-02-2014	20 ml	4358400010	Mtl	120	0	20-02-2014	20 ml	4358400015	Mtl	5	0	20-02-2014	20 ml	4358400010	Qc	64	32	20-02-2014	5ml	4358100009	Qc	10	0	20-02-2014	5ml	4358100011	Mtl	5	0	21-02-2014	20 ml	4358400015	Mlt	50	25	21-02-2014	20 ml	4358400015	Qc	100	10	21-02-2014	10 ml	4358200009	Mtl	50	9	21-02-2014	10 ml	4358500008	Qc	50	0	<p>1. <b>JDES</b> : Il est important d'avoir une photo des fioles avec les particules et qu'il y ait une analyse qui nous confirme que le tout est normale. On doit mettre de côté les fioles avec particules. Le décompte doit être rapporté à CSL. Les fioles avec particules visibles seront retournées à CSL avec les photos</p> <p>2. <b>JLAP</b> : CSL, Berne va envoyer du personnel formé à MTL et QC pour l'inspection visuelle des fioles.</p> <p>3. <b>MGER</b> : CSL doit modifier les directives données aux patients sinon le patient pourrait retourner la majorité des ces fioles.</p>	<p>1. Une lettre au patient sera envoyée aujourd'hui.</p> <p>2. <b>RREN</b> : Les fioles avec particules seront mises de côté disponibles pour l'inspection de CSL.</p> <p>3. <b>CMP</b> : Ces fioles seront bloquées dans SIPS. Physiquement, les fioles pourraient être mises dans un bac identifié « #lot avec particules »</p> <p>4. La lettre finale de CSL a été reçue lot Hizenra 20 ml, Lot # 4358400010</p>
Date d'inspection	Format	Lot	Site d'inspection	Quantité inspectée	Quantité présentant particules																																																											
20-02-2014	20 ml	4358400010	Mtl	120	0																																																											
20-02-2014	20 ml	4358400015	Mtl	5	0																																																											
20-02-2014	20 ml	4358400010	Qc	64	32																																																											
20-02-2014	5ml	4358100009	Qc	10	0																																																											
20-02-2014	5ml	4358100011	Mtl	5	0																																																											
21-02-2014	20 ml	4358400015	Mlt	50	25																																																											
21-02-2014	20 ml	4358400015	Qc	100	10																																																											
21-02-2014	10 ml	4358200009	Mtl	50	9																																																											
21-02-2014	10 ml	4358500008	Qc	50	0																																																											

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>était plus importante et les particules étaient plus grosses.</p> <p><b>SGHI</b> : Selon l'ébauche de la lettre de CSL : « The flakes consist of immunoglobulins »</p> <p><b>Analyse de risque :</b>  <b>JDES</b> : Donc, il arrive de temps en temps d'observer ce type de particules. Est-ce que ceci change le risque au niveau médical?  <b>MGER</b> : Non, ne change pas le risque au niveau médical.</p> <p><b>DCAT</b> : Le patient a suffisamment de médicaments jusqu'à dimanche. Selon les photos, 6 sur 8 fioles avaient des particules. On est prêt à envoyer le lot# 4358400015.</p> <p><b>STH</b> : Le patient va parler de cette problématique à sa clinique, à son médecin... Il faut expliquer à la clinique ce qui se passe.</p> <p><b>JDES</b> : La lettre de CSL ne sera pas envoyée au patient. On remplace les fioles conformément à la notice du produit et on continue à inspecter les produits tel que décrit dans la monographie. On pourrait reprendre certains points de la lettre de CSL dans une lettre au patient que HQ va rédiger qui devra être révisée par le médicale et le légale.</p> <p><b>DCAT</b> : HQ distribue le produit Hizentra depuis 1 1/2 an le lot 4358400010 est distribué par HQ depuis le 26 novembre 2013.</p> <p><b>SGHI</b> : La lettre ne doit pas dire plus que ce qui est inscrit dans l'encart. On peut souligner certains points de l'encart (concernant l'agitation).</p> <p><b>STHI</b> : Au départ, ces médicaments étaient réfrigérés. Les CH recommandaient</p>	<p>4. <b>CVAC</b> : Des corrections ont été apportées à la lettre de CSL. Ces corrections ont été envoyées à <b>JLAP</b>.</p> <p>5. <b>MGER</b> : Va rédiger la lettre au patient et sera révisée par le légale.</p> <p>6. <b>STHI</b> : Doit contacter la banque de sang aujourd'hui pour dire qu'on va envoyer une lettre. Aussi va obtenir le nom de contact du CH et de l'infirmière clinique de Ste-Justine.</p> <p>7. <b>JDIO</b> : Est-ce que le patient commence à utiliser le produit ou l'utilise-t-il depuis longtemps?</p> <p>8. <b>JLAP</b> : Les dossiers de fabrication des autres lots pour lesquels des particules ont été identifiées chez HQ seront revus par CSL Berne lundi :  <u>Montréal</u>  10 mL – Lot # 4358200009</p>	

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>aux patients d'avoir un petit frigo. Par la suite, la température d'entreposage est devenue température pièce. Il se peut que le produit soit entreposé au frigo chez les patients. On ne sait pas les consignes qui sont données au patient par le CH.</p>	<p>20 mL – Lot # 4358400015</p> <p><u>Québec</u></p> <p>10 mL – Lot # 4358200008</p> <p>20 mL – Lot # 4358400015</p>	
<p><b>24-02-2014</b> <b>13h-13h30</b></p>	<p>JLAP : CSL a communiqué les noms du personnel de Bern qui arrive demain et seront à HQ Mercredi. Ils ont fait une requête pour des équipements d'électrophorèse (Minicell d'Invitrogen ainsi qu'un microscope avec caméra).</p> <p>MGER : Cette requête a été envoyée à Louis Thibault pour vérifier s'il est possible d'avoir ces équipements.</p> <p>JLAP : HQ confirme la réception des 4 lettres de CSL :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le 24-02-2014 pour les lots 4358400015, Lot # 4358200008, Lot # 4358200009 et 21-02-2014 pour le Lot # 4358400010</li> </ul> <p>STH : La lettre préparé par HQ a bien été envoyée au CH et à l'infirmière de Ste-Justine (une confirmation téléphonique a été obtenue pour s'assurer de la réception de la lettre).</p> <p>JLAP : CSL a été avisé que HQ a trouvé des particules dans le lot 4358400015.</p> <p>MGER : Quelle était la réaction de CSL lorsque HQ les a avisés des particules? N'est pas inquiet du problème toutefois se questionne sur l'importance de leur réaction (envoi 2 personnes de Bern en urgence) vs le fait qu'ils nous disent que ce n'est pas grave...</p> <p>JLP : Stoïque Ils connaissent leur client.</p> <p>CVAC : CSL réagit de cette façon car ils veulent nous rassurer.</p> <p>MGER : Est-ce que HQ est le seul à voir ça?</p>	<p>1. JLAP : Un suivi sera fait avec l'AQ (Sophie Tessier Mtl et JDIO à Québec) pour déterminer comment on va procéder à l'inspection. Aussi, les lettres de CSL ne sont pas datées.</p> <p>2. Louis Thibault doit vérifier s'il est possible d'avoir les équipements demandés par CSL.</p> <p>3. On doit connaître la teneur réelle en IgG (soit à l'interne ou par CSL). À vérifier si la teneur est disponible sur le CA</p> <p>4. STH : Il faudra communiquer avec le comité de rappel, l'horaire du personnel de CSL. (JLAP)</p>	<p>1. STH/CVAC : Les coûts de déplacement (ex. taxi) devront être capturés.</p>

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>JLAP : Difficile de répondre. Il sera plus facile une fois que le résultat de l'investigation de CSL a été obtenu.</p> <p>STHI : Comment gère-t-on cette problématique en fonction de l'encart si des particules sont toujours trouvées?</p> <p>MGER : C'est le patient qui a identifié 50 fioles sur 80 avec des particules.</p> <p>JLAP : Confirme que CSL a indiqué que le produit précipite à chaud,</p> <p>MGER : Il est important de s'assurer d'avoir tous les aspects de l'histoire.</p> <p>JLAP : Est-ce qu'on fait du « overkill »?</p> <p>CVAC : Non, ce qui dérange c'est que le problème est récurrent.</p>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
<p>Rencontre du 27-02-2014 : 14 :30</p>	<p><b>CVAC</b> : Mise à jour de la situation : L'inspection conjointe CSL/HQ du lot # 10 (dédié exclusivement à HQ) confirme que plus de <b>60% des fioles ont des particules</b>.  Pour les autres lots # 08-09-11-15* : aucune particule observée par CSL  * Lot 15 : HQ a observé des particules (Courriel de LB réinspection des 10 fioles du lot # 15 dans lesquelles des particules avaient été observées : particules présentes dans 8 fioles/10 moins visibles que dans le lot # 10.</p> <p><b>1. CSL</b> va revenir en urgence à HQ pour inspecter les lots # 15 (environ 25 fioles en stock chez HQ) et # 16 (jeudi et/ou vendredi?)</p> <p><b>Louis Thibault (R&amp;D)</b> : 11 bouteilles du lot # 10 testées, Au microscope les particules ont l'aspect de « protéines ». Une photo a été envoyée à Berne. Il est très difficile d'extraire les particules des fioles.</p> <p><b>2. Résultats préliminaires</b> : Mise sur gel semble être un précipité comparable à des immunoglobulines.  Certaines fioles ont jusqu'à 50-60 particules. Elles ne sont pas toujours faciles à déceler. (selon éclairage).  Une photo a aussi été prise d'un filament plus fibreux de forme allongée (cil) Particularité qui semble avoir surpris CSL.</p> <p><b>3. JLAP</b> : Un avis du groupe médical de CSL est à recevoir demain vendredi (28-02). La compagnie va aussi aviser SC vendredi.  La notice prévoit la présence de particules.  <b>MGER</b> : Malgré les particules l'efficacité (innocuité) du produit n'est pas compromise.  Discussion à savoir si un rappel doit être enclenché :  <b>MGER</b> : si 100% des fioles du lot sont inutilisables = rejet ?  <b>JDES</b> : La fréquence ↑ de la présence de particules est anormale (bien que pas de critère d'acceptation), il est justifiable de se questionner sur les causes possibles (ex : production).  <b>MGER</b> : Le transport est une hypothèse envisageable et ce, puisque selon le fournisseur (Berne) l'échantillonnage de réserve ne présente pas de particule.</p>	<p><b>1.</b> CSL : inspection des fioles (MTL) associées aux lots # 15</p> <p><b>2.</b> R&amp;D : Résultats de l'investigation.</p> <p><b>3.</b> CSL : Avis médical à remettre à HQ et SC à aviser de la situation et leur décision.</p> <p><b>4.</b> HQ : Décision à prendre vendredi le 28-02-2014 si un rappel doit être enclenché.</p>	<p><b>2.</b> Rapport émis le 06-03-2014 (2014B/14626)</p> <p><b>3.</b> Avis reçu par courriel le 28-02-2014 à 14 :57 (courriel à JLAP)</p> <p>CSL a avisé SC le 04-03-2014 de la situation :  Phénomène connu pour ce type de produit (courriel à JLAP)</p> <p><b>4.</b> Aucun rappel enclenché par HQ le 28-02-2014</p>

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>Leur inspection peut être « discutable ». Leur inspection des fioles à MTL s'est faite avec éclairage et contexte spécifique.</p> <p><b>JDES</b> : Il y a déjà eu un cas chez HQ pour un autre produit dans lequel des particules de Von Willebrand avaient été observées. (produit intra veineux « Humate-P ») Il y a un historique pour ce type de produit pour lesquels les immunoglobulines forment des agrégats. Cependant avec les réactifs en solution, la problématique est moindre voire résolue. Le produit en cause à une concentration de 20%.</p> <p><b>MGER</b> : avec l'option de Dr. Delage un projet de lettre est disponible advenant un rappel.</p> <p><b>ACE STADE SI DE LA DISCUSSION</b> si un rappel est enclenché pour le lot #10 il doit être basé sur la fréquence ↑ de fioles présentant des particules puisque la notice prévoit leur présence. Advenant la nécessité de rappeler aussi le lot #15 (qui présence lui aussi des particules observées par le personnel HQ) la situation serait plus problématique puisque le produit de remplacement aurait un impact chez les patients (solution intraveineuse / ajustement dose).</p> <p><b>JDES</b> : Si un rappel est enclenché = Insécurité</p> <p>Aucun autre patient à signaler à HQ, l'observation de particules</p> <p><b>STHI</b> : Adresse la possibilité que les patients « doutent » de leur capacité à détecter des particules s'ils n'en voient pas et si un avis est envoyé.</p> <p><b>MGER</b> : Le produit n'est pas dangereux pour le patient (efficacité et sécurité non compromises). La monographie du produit prévoit si présence de particules de ne pas utiliser. L'inspection visuelle du patient est suffisante et HQ va remplacer les fioles.</p> <p>Statut du lot #15 : environ 33% rejet</p> <p>MTL : 25 fioles sur 50 avec particules observables</p> <p>Qc : 10 fioles sur 100 avec particules observables</p> <p>Cependant, les particules sont plus petites et plus difficiles à observer.</p> <p>Avec les informations actuelles, le lot semble se présenter tel que prévu à la monographie.</p> <p><b>Analyse d'impact basée sur les points suivants (Si décision rappel = grosse machine à mettre en place)</b></p>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'efficacité et la sécurité ne sont pas compromises (la présence d'immunoglobulines ne présente pas un risque pour le patient)</li> <li>• La fréquence est ↑ pour le lot # 10</li> <li>• La grosseur des particules observées</li> <li>• Détection par un patient expérimenté avec ce type de traitement (environ 2 ans et plusieurs lots)</li> <li>• Environ 4000 fioles distribuées depuis novembre 2013</li> <li>• Approvisionnement possible avec un autre lot (bien que le lot # 15 soit aussi associé à la présence de particules)</li> </ul> <p><b>CVAC</b> : Est-ce que l'on avise SC d'un problème avec le lot # 10 et que CSL est en investigation ?</p> <p><b>JDES</b> : Inconfort adressé : il faut considérer la problématique du lot # 15 et l'impact sur l'approvisionnement. Si le risque est ↓ normalement on ne met pas l'approvisionnement en péril.</p> <p><b>STHI</b> : Est-ce que nous devrions demander l'avis des « Experts RUIS » puisqu'ils seront éventuellement responsables de la logistique de communication.</p> <p><b>MGER</b> : Dans ce domaine, ce groupe n'est pas plus « expert » que nous. Si un le déclenchement d'un rappel est décidé, le groupe sera consulté.</p> <p><b>MGER</b> : ? Est-ce qu'un autre lot peut être reçu chez HQ pour compenser ?</p> <p><b>DÉCISION FINALE / CONSENSUS:</b>  <b>Aucun rappel / Aucun avis SC en ce jeudi 27-02-2014 et ce basé sur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de risque patient</li> <li>• Sécurité et efficacité du produit OK</li> </ul> <p>HQ se questionne sur le lot# 10 à cause de l'augmentation de la fréquence dans l'observation des particules (Prévues à la monographie)</p> <p><b>4. Une décision sera prise vendredi le 28-02-2014 suite à la disponibilité des informations suivantes :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avis médical de CSL</li> </ul>		



Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Résultats supplémentaires des analyses R&amp;D</li> <li>• Disponibilité d'un 3<sup>e</sup> lot</li> <li>• Revue rapport Hémovigilance</li> </ul> <p>La prochaine rencontre est prévue demain (vendredi 28-02)  <b>Si un rappel doit être enclenché, il sera déployé lundi le 03-03-2014.</b></p>		
<b>28-02-2014 : 9 :00</b>	<p><b>RREN</b> : Topo de la situation en date du jour :  Hier 3 représentants de CSL ont procédé à l'inspection de lots (+ JD/ST) :</p> <p><b>50 fioles du lot # 15</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En date du 21-02= 25 fioles avec particules</li> <li>• Reprise le 27-02 = 2 fioles avec particules</li> </ul> <p><b>50 fioles du lot # 09</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En date du 21-02= 9 fioles avec particules</li> <li>• Reprise le 27-02 = 1 fiole (avec doute)</li> </ul> <p><b>80 fioles du lot # 15 JAMAIS OUVERTES</b> / donc 1<sup>ère</sup> inspection :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presque toutes les fioles présentaient des particules.</li> <li>• Les particules ne sont pas aussi faciles à détecter que lot # 10 (lot # 15 moins longtemps en stock/ dépôt possible suite à l'entreposage)</li> <li>• Dépôt léger au fond des fioles Perte des agrégats lors de la remise en circulation /mouvement des fioles. Elles se retrouvent dans le haut de la</li> </ul>	<p><b>1. JLAP</b> : Savoir si #lot 15 dédié à HQ.</p> <p><b>2. JLAP</b> : Savoir si lots 08-09-11 distribués à SCS.</p> <p><b>3. CSL</b> : Décision /Avis médical à émettre (prévu pour ce matin meeting de 10 :00)</p>	<p><b>1.</b> Plus tard lors de la réunion de 10.00 CSL confirme que le lot #15 est disponible à la SCS.</p> <p><b>3.</b> Avis reçu par courriel le 28-02-2014 à 14 :57 (courriel à JLAP)</p>

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>bouteille.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Après 1 minute le dépôt réapparaît.</li> </ul> <p><b>Fioles # lot 09 format 10mL</b> : Aucune observation (Ne pas confondre avec égratignures du verre)</p> <p>Par comparaison entre le lot #10 et # 15 : Les dépôts au fond des fioles n'étaient pas observables pour le lot #10.</p> <p><b>JDION</b> : CSL ( ) demandait hier à HQ ce qu'elle pensait du lot #15.... « tous ont vu des particules ». CSL va revenir ce matin à MTL (28-02) pour continuer inspection.</p> <p><b>1. MGER</b> : Est-ce que l'on peut vérifier si lot # 15 dédié HQ : Cette information nous permettrait de savoir si la problématique est observable « ailleurs » et éliminer les effets du transport vers HQ/conservation HQ.</p> <p><b>JDES</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Est-ce que HQ devrait demander à CSL de vérifier tous leurs lots en stock à Berne</li> <li>Considérant que les agrégats sont des protéines, est-ce que l'observation visuelle est suffisante oui ou non ?</li> </ul> <p><b>3. MGER</b> : Quand allons nous recevoir la décision médicale de CSL</p> <p><b>STHI</b> : Suite à l'observation d'hier soir est-ce que le lot # 15 peut être distribué ? (Si mouvement des fioles = remise en suspension ... Il faut considérer que le patient qui a signalé la problématique, ses fioles ont « voyagées » donc mouvement.)</p> <p><b>MGER</b> : Si CSL autorise la distribution et que l'observation visuelle avant administration est suffisante.</p> <p><b>Consensus</b> : <b>CVAC, MGER, JDES</b> : CLS doit avoir l'expertise quand à la présence et la fréquence de l'observation de particules dans son produit. Jamais la taille des particules n'a été adressée. HQ doit avoir une déclaration de CSL pour la</p>	<p><b>4. HQ</b>; Discuter verbalement des points qui seront adressés dans la lettre /missive politique lors de la réunion avec CSL à 10.00</p>	

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>distribution et l'utilisation du produit et sous quelles conditions (si existes)</p> <p><b>CVAC</b> : Propose l'envoi d'une « missive politique » ce qui obligerait CSL à prendre une décision et informer FDA/EURO/SC :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actions à prendre</li> <li>• Connaissance du phénomène observé</li> <li>• Avis de rappel</li> </ul> <p>Il faut considérer à ce stade si que si nous n'avons pas de lot à distribuer la santé du patient est à risque. Nous n'avons pas de définition sur la notion de « particules » et entre Pharmacopée Européenne (présence de particules possibles) et la monographie remise au patient (visuel si particule ne pas utiliser).</p> <p><b>4. MGER</b> : Proposition d'éléments à mettre dans la lettre dont le contenu sera discuté verbalement lors de la rencontre de 10 :00:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CSL doit se prononcer sur l'observation des lots reçus à HQ et nous confirmer s'ils sont adéquats pour la distribution.</li> <li>• Attester de l'efficacité du produit</li> <li>• Confirmer que malgré fréquence ↑ il n'y a pas de risque pour le patient et que si risque il y a... procédure de rappel (Problème d'approvisionnement pour HQ)</li> <li>• Que seule l'inspection visuelle avant infusion/administration du produit est suffisante.</li> <li>• Informer si la problématique a été observée ailleurs</li> <li>• Informer si changement dans leur processus de production</li> </ul> <p><b>JDES</b> : L'obligation de CSL est différente compte-tenu que le produit est « livré » aux clients. La compagnie se « substitue » au client. La monographie prévoit la gestion d'une fiole avec particules. Cas 1 par 1. Reste toujours à savoir si la fréquence ↑ est dangereuse ou non pour le patient et qu'elle en est la source (manufacturing). La présence d'agrégat de « protéines » n'est pas problématique surtout que le produit est administré « sous cutané ».</p>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
28-02-2014 10 :00	<p><b>RREN</b> : Revient sur l'information donnée par CSL à savoir que le lot #10 est un lot de validation qui a été mis en stabilité suite à un changement dans le processus. Soit l'installation d'un nouveau mélangeur (100 fioles placées en stabilité)</p> <p><b>STHI</b> : Rapport hémovigilance un cas en septembre 2013 et un cas en janvier 2013 avec le produit / douleur au site de prélèvement.</p> <p><b>MGER</b> : Même constat d'une évidence de réaction suite à une communication de Dr. Robillard et le comité.</p> <p>Téléconférence en présence des intervenants CSL;  <b>(CSL) [REDACTED]</b> : Mise en contexte de la situation et préoccupations d'HQ /  Résumé : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lot # 10 « on hold » / quarantaine ce qui représente : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 897 fioles MTL (stock)</li> <li>- 314 fioles Qc. (stock)</li> </ul> </li> <li>- Quantité CH / patient non disponible.</li> <li>• Questionnement à savoir si le lot #10 doit être rappelé (CH et patient) ou si elle doit attendre</li> <li>• Questionnement sur la sécurité des produits distribués</li> </ul> <p><b>CVAC</b> : Questions volets AQ : Puisque 2 lots sont confirmés avec des particules (évaluation HQ/CSL) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Est-ce que le phénomène est nouveau</li> <li>• Est-ce que la fréquence est inhabituelle</li> </ul> <p><b>CSL ([REDACTED])</b> : Effectivement l'investigation en cours du lot # 10 confirme la présence de particules et pour le lot # 15, bien que le phénomène soit moins étendu et que les particules ne sont pas tout à fait les mêmes (« same extend, same manners ») car elles dispersent plus facilement, la même problématique</p> </p></p>	<p>1. CSL : Lettre à émettre pour le risque d'immunogénicité associé à la présence des particules.</p> <p>2. CSL : Inspection du lot #15 à la SCS.</p>	<p>1. Lettre reçue le 28-02-2014 à 14 :57 via courriel à JLAP</p> <p>2. Inspection effectuée et particules similaires observées / 23 fioles inspectées : toutes avec le même phénomène. Via courriel à JLAP le 28-02-2014 à 14 :38.</p>

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>est observable.</p> <p><b>CSL ( [REDACTED] )</b> : La présence de flocons n'est pas inhabituelle et il est possible d'en retrouver une certaine quantité. Malgré l'augmentation (« little different ») observée, il n'y a pas de risque patient identifié. Les produits stockés au Canada ont des particules mais ceux entreposés à Berne non.</p> <p>En 2009 avec un produit similaire (mais administration par voie intra veineuse) il n'y avait pas eu de rappel (retrait du marché). Aucune perte d'efficacité du produit et pas de réaction allergique accrue. Les « particules de protéines » ne sont pas un risque pour le patient.</p> <p>Avec le produit en cause les risques /réactions suivants sont possibles :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ↑ de l'immunogénicité du produit possible (toujours en investigation CSL données non disponibles à ce jour)</li> <li>2. Risque d'embolie.</li> <li>3. Réaction en lien avec la tolérance au produit</li> <li>4. Efficacité du produit</li> </ol> <p>Cependant, considérant la nature probable des particules et le mode d'administration sous-cutané, un risque patient n'est pas identifié. D'accord que la situation représente un défi de logistique.</p> <p><b>CVAC</b> : Questionnement sur le fait que les particules ont la capacité de se disperser (moins visibles ou non visibles) mais qu'elles reviennent après un certain temps de repos, leur utilisation peut sembler contradictoire avec la monographie du produit disponible pour le patient. Avec la situation présente HQ parle plutôt d'<b>une fréquence anormalement élevée</b>.</p> <p><b>CSL ( [REDACTED] )</b> : Si une décision de rappeler le lot #10 est prise comment traité le lot #15. <b>Deux approches</b> /préoccupations sont à évaluer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préoccupations « <b>scientifiques</b> » : Impact sur la sécurité et intégrité du produit compte tenu de la nature des particules = NON</li> </ul>	<p>3. <b>CSL</b> : Confirmation écrite aujourd'hui que le lot # 15 est conforme pour distribution et ce, sans inspection visuelle au préalable. Confirmation verbale seulement.</p> <p>4. <b>HQ via JLAP</b> : Confirmation écrite aujourd'hui à CSL que le lot #10 est toujours maintenu en quarantaine et <u>non distribué</u>.</p> <p>5. <b>CSL et HQ</b> vont se reparler en début de semaine prochaine.</p>	<p>4. Courriel envoyé par JLAP le 28-02-2014 11 :13</p> <p>5. CSL à inspecter leur inventaire pour lot # 10 et # 15 et observation de particules telles que vues chez HQ. (via courriel JLAP 04-03-2014</p>

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Préoccupations « médicales » : Il devient difficile pour le patient d'évaluer la présence ou non des particules car elles ne sont pas toujours faciles à identifier (source d'éclairage) et lors des inspections effectuées les mêmes difficultés ont été rencontrées.</li> </ul> <p><b>MGER</b> : Questions /commentaires;</p> <p><b>1. Question</b> : HQ à besoin de plus d'informations en lien avec le risque #1 (potentiel d'immunogénicité). CSL doit mettre par écrit sa réponse</p> <p><b>Réponse : CSL</b> : Référence « Industry Guidance Immunogenicity Assessment for Therapeutic Protein Products . traitant de la « quaternary structure » et de la configuration des protéines IgG et de leur potentiel d'immunogénicité qui est faible selon la configuration possible du type d'agrégats observés.</p> <p><b>Question</b> : En lien avec le statut du lot #15 est-ce que le même phénomène a été observé chez un autre client (ex : SCS) afin d'éliminer les conditions de transport/condition d'entreposage HQ.</p> <p><b>2. Réponse CSL</b> : Puisque le lot est disponible à la SCS (confirmation lors de la rencontre), une visite sera prévue pour aller inspecter leur dépôt à Ottawa.</p> <p><b>JLAP</b> : Est-ce CSL va inspecter les fioles entreposés à Toronto (site d'arrivée du produit avant distribution MTL/Ottawa)</p> <p><b>Question</b> : Une confirmation écrite de CSL que le lot #15 peut être distribué sans inspection visuelle au préalable et ce, malgré les particules observées (majorité des fioles). Le phénomène reste dans la normalité.</p> <p><b>3. Réponse CSL</b> : L'inspection visuelle effectuée par le patient est suffisante / Aucun risque. Pour le lot #15 il n'y a pas de problème à distribuer le lot.</p>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>HQ demande une réponse écrite.</p> <p><b>Conclusions CSL proposées à HQ pour le lot #10 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de rappel pour l'instant car l'investigation des « causes profondes » n'est pas terminée.</li> <li>• HQ ne doit pas distribuer le lot /donc maintenir stock en quarantaine.</li> </ul> <p>4. - HQ doit confirmer par écrit que le lot n'est plus distribué.</p> <p><b>CVAC :</b> Est-ce que Santé Canada sera avisé.</p> <p><b>CSL :</b> Décision non prise pour l'instant car l'investigation n'est pas terminée et les causes profondes ne sont pas encore identifiées. Cependant aucun risque patient identifié à ce moment-ci de l'investigation. Seule ↑ de la fréquence de la présence de particules.</p> <p><b>JLAP :</b> Exprime une inquiétude sur les délais avant d'obtenir une réponse. Approvisionnement non en péril puisque le lot #15 peut être distribué. Un nouveau lot devrait être relâché pour le 05-03-2014 par Santé Canada.</p> <p><b>CSL :</b> Communication possible au besoin avec SC si besoin de libérer en urgence le lot.</p> <p><b>CVAC :</b> Est-ce qu'il y a eu des changements au processus manufacturier de CSL en lien avec la production du lot # 10</p> <p><b>CSL :</b> OUI, le lot #10 a été placé en stabilité suite au remplacement d'un mélangeur « fibre» (fiber) par un mélangeur à « propulsion » (propeller). Le lot #15 produit suite à ce changement.</p> <p><b>La téléconférence se termine ici.</b></p> <p><b>STHI :</b> Est-ce que les lots reçus à Toronto seront inspectés afin de s'assurer que la problématique n'est pas associée au transport entre leur dépôt et la livraison HQ.</p> <p><b>CSL ( [REDACTED] ) :</b> Possibilité de le faire. À confirmer</p>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
26-05-2014 15h30-16h00	<p>6. Les résultats de la R&amp;D pour le lot #10 ne sont pas disponibles.</p> <p>CVAC : Réception des lettres de CSL le 14-05-2014 (« Statement Regarding Hizentra Particle Investigation » et « Medical Risk Assessment ») : CSL confirme que les particules sont des IgG précipités solides et qu'il n'y a pas de problème avec le produit ni de risque pour le patient.</p> <p>JDES: Est-ce que l'on remet en inventaire les bouteilles retirées suite à l'inspection visuelle?</p> <p>CVAC : Est-ce qu'on remet en distribution tout le lot 10?</p> <p>JLAP : Le crédit pour le lot 10 a déjà été reçu. Si on remet le lot en distribution, on doit rembourser la quantité distribué.</p> <p>SGHI : Est-ce que le lot est hors spécification?</p> <p>CVAC : Non, la présence de particules est reconnue.</p> <p>MGER : Nous acceptons ce que CLS dit sur la composition des particules. Toutefois, si un patient voit des particules en suspension, il va retourner les fioles. Ceci va causer un problème au niveau du service à la clientèle.</p> <p>JLAP/JDES : Santé Canada est familier avec ce type de problème. Il y en a déjà eu dans le passé. Tous les produits plasmatiques ont problématiques (ex. Humate P). Santé Canada ne bloquerait pas ces produits sinon devra tous les bloquer. CSL aurait un courriel de Santé Canada indiquant qu'ils ne sont pas surpris de cette problématique.</p> <p><b>Analyse de risques :</b> MGER : Le risque est que la moitié des bouteilles ont des particules, comment</p>	<p>6. R&amp;D : Résultats de l'investigation.</p> <p>1. JLAP : Demander à CLS une lettre (Anglais/Français) pour envoyer à nos clients (lettre pour le produit et non spécifique à un lot). CSL doit soumettre cette lettre à Santé Canada. OK : <i>Lettre Ang/Fr reçues le 16-06-2014.</i></p> <p>2. JLAP : demander à CSL de nous envoyer la méthode et la spécification à utiliser pour l'inspection visuelle du produit. <i>OK procédure d'inspection visuelle reçue le 19-06-2014</i></p> <p>3. JLAP : Doit envoyer dossier à STHI. <i>OK : Communication envoyée aux directeurs BDS/Chargés de sécurité 30-06-2014 (courriel envoyé par Rima Khalil) et ce, suite accord AQ le 20-06-2014.</i></p> <p>4. AQ : Relâche pour distribution du lot # 10</p>	<p>6. Rapport émis le 06-03-2014 (2014B/14626)</p> <p>7. MGER : Demander les instructions pour l'inspection visuelle à CSL. C'est leur produit. <i>OK procédure d'inspection visuelle reçue le 19-06-2014</i></p> <p>On fera donc l'inspection selon leur réponse.</p>



Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>sait-on que c'est vraiment des IgG et non une contamination bactérienne? Proposition d'un projet de lettre qui explique que CSL dit que ces particules sont des IgG et qu'il n'y a pas de risque donc le patient peut quand même l'utiliser et ceci est soumis à Santé Canada.</p> <p>STHI : C'est la responsabilité du fabricant d'écrire une lettre sur les particules dans son produit.</p> <p>JDES : Pas de solution aux particules, personne ne peut définir le niveau acceptable. CSL doit écrire la lettre et Santé Canada l'approuve. Les encarts et les spécifications sont sous la responsabilité du fabricant.</p> <p>JDUR : Que fait-on avec l'inspection visuelle des produits?</p> <p>CVAC : Nous suivons les spécifications du fabricant.</p> <p>MGER : Demander les instructions pour l'inspection visuelle à CSL. C'est leur produit. On fera donc l'inspection selon leur réponse.</p> <p>STHI : Rappel que le client (CH et Clinique) ayant fait la plainte n'a pas encore reçu de rapport. En attente du dossier de la DPS et la lettre de CSL.</p> <p>CVAC : Est-ce qu'on retourne maintenant les 50% des fioles qui avaient des particules? Est-ce qu'elles ont été ségrégées des autres?</p> <p>JLAP : Toutes les fioles sont en quarantaine, pas certain si elles sont ségrégées.</p> <p>CVAC : Si on remet toutes les fioles en inventaire, on accepte que ces particules soient toutes des IgG.</p> <p>JLAP : Selon la réponse de CSL concernant l'inspection visuelle, si elle est requise, nous allons leur retourner toutes les fioles avec les particules.</p>	<p>5. JDES : Une autre réunion est à prévoir pour fermer le dossier. <i>Ok Réunion prévue pour le 15-07-2014.</i></p>	

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
15-07-2014  <b>ÉTAT DES FAITS :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun autre cas signalé suite à la plainte initiale du 18-02-2014</li> <li>• La vieille de l'envoi de l'avis par HQ aux directeurs des banques de sang/chargés de sécurité, CSL a avisé l'APIC (Association des patients immuno supprimés du Québec) du dossier.</li> </ul> <p><b>ANALYSE et QUESTIONNEMENT :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EXPL : Quelle sera la ligne de conduite si un client signale à HQ la présence de particules :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les consignes de la monographie doivent être suivies donc si présence de particules ne pas utiliser le produit</li> <li>- Retourner le produit à HQ</li> <li>- Remplacement de produit</li> </ul> </li> </ul> <p>Les particules doivent être de même apparence que celles observées dans le présent évènement. Advenant la présence de particules différentes ou toutes autres irrégularités en lien avec le produit, une évaluation par l'Assurance-qualité sera effectuée..</p> <p><b>ANALYSE DU RISQUE :</b> QAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le risque est toujours le même car aucun élément nouveau au dossier</li> <li>• CSL a confirmé la nature des particules : immunoglobulines en suspension. Phénomène connu.</li> <li>• Analyse de risque (volet médical)</li> <li>• CSL à soumis le dossier à Santé Canada</li> </ul> <p><b>CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS :</b> QAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remise en circulation pour fins de distribution le lot « 10 ». (déblocage)</li> <li>• Fermeture du dossier 2014-003-DPS</li> </ul>	6. AQ : Aviser spécialiste AQ (ST) attitrée aux produits stables de débloquer le lot #4358400010	8. Remise en circulation du lot #4358400010 pour fin de distribution.  9. Fermeture du dossier rappel 2014-003-DPS.	

## Listes de présences

Date : 20-02-2014

Heure : 15 h – 15 h 30

Sujet : Hizentra

No : 2014-DSP-003

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
André Lebrun	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
André Lizotte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guy Lafrenière	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean De Serres	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean Lapierre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marco Decelles	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Smaranda Ghibu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie Thibault	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Brigitte D'avanzo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Date : 21-02-2014      Heure : 8 h 30 – 9 h 30  
 Sujet : Hizentra      No : 2014-DSP-003

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
André Lebrun	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
André Lizotte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chantal Chagnon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claudia-Mireille Pigeon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Darlène Catel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guy Lafrenière	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean De Serres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean Lapierre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jocelyne Dion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Smaranda Ghibu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie Thibault	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Participants CSL téléphonique (21-02-2014 8h30-9h30)





Date : 21-02-2014  
Sujet : Hizentra

Heure : 12 h 30  
No : 2014-DSP-003

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
André Lebrun	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
André Lizotte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chantal Chagnon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claudia-Mireille Pigeon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Darlène Catel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guy Lafrenière	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean De Serres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean Lapierre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jocelyne Dion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Smaranda Ghibu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie Thibault	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Date : 24-02-2014

Heure : 13h00-13h30

Sujet : Hizentra, 20ml

No :2014-DPS-003

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
André Lebrun	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
André Lizotte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chantal Chagnon	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claudia-Mireille Pigeon	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Darlène Catel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guy Lafrenière	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean De Serres	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean Lapierre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jocelyne Dion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Statut du Compte-rendu : Final, Mise à jour le : 15-07-2014 (Réseau)

Rédigé par : Brigitte D'avanzo / Sophie Loisel (27-28/02/2014 et 15--07-2014))

Richard Renaud	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Smaranda Ghibu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie Thibault	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brigitte D'avanzo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Date : 27-02-2014

Heure : 15 :30-16 :30

Sujet : Hizentra, 20ml

No :2014-DPS-003

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean De Serres	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean Lapierre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie Thibault	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie Loisel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Louis Thibault	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle Allard	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Date : 28-02-2014

Heure : 9 :00 / idem 10 :00 +  
groupe CSL

Sujet : Hizentra, 20ml

No : 2014-DPS-003

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean De Serres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean Lapierre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jocelyne Dion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie Thibault	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie Loisel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle Allard	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Participants téléphoniques CSL 28-02-2014 10 :00 (liste envoyée par [redacted])



Philipp Jeker, Sr. Manager Quality Oversight Documentation

Date : 26-05-2014

Heure : 15 h 30-16h00

Sujet : Fermeture de Hizentra

No : 2014-003-DPS

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Jean De Serres	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jocelyne Dion	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Smaranda Ghibu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie Thibault	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean Lapierre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
André Lebrun	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacinthe Durand	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brigitte D'avanzo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Listes de présences

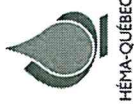
Date : 15-07-2014

Heure : 15 :00

Sujet : Hizentra

No : 2014-003-DPS

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Charles Vachon	✓			
Marco Décelles	✓			
Marc Germain				✓
Richard Renaud	✓			
Smaranda Ghibu	✓			
Jean Lapierre	✓			
Sophie Loiseau	✓			



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

## Compte rendu de la cellule de crise – LAIT-Opércule d'aluminium non scellé

Du 29-05-2014  
au 15-07-2014

### Participants (Listes de présence disponible à la fin du document)

#### Nom et Vice-Présidence (Acronyme)

Jean De Serres (JDES)	Dr Pierre Robillard (PROB)
Smaranda Ghibu (SGHI) (remplaçant de JDES)	Louis-Philippe Gagné, (LPGA)
Charles Vachon (CVAC)	Laurent-Paul Ménard (LPME)
Marco Decelles (MDEC)	Caroline Parent (CPAR)
Richard Renaud (RREN)	Isabelle Allard (IALL) (remplaçant de SGHI)
Jacinthe Durand (JDUR) (remplacement de RREN)	Brigitte D'avanzo (BDAV)
Qualité et Affaire réglementaires (QAR)	
Exploitation (EXPL)	
Directeur Médical (DM)	
Affaires corporatives (ACORP)	

### Résumé de la situation

Appel reçu d'un CH (CHUQ à QC) concernant un opercule mal scellé sur une bouteille de lait maternel. Plainte associée : SCH-M-14-0310. Le CH a ouvert la bouteille à la réception (et non avant utilisation). Appel reçu par le SCH, plainte CH, SCH a contacté Marie-Claude Goulet a l'AQ pour approbation traitement.

Date/ Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
29-05-2014 14h30-15h15	<p><i>Note : Dans le compte rendu, les références au « scellement » et « sceau » concerne l'opercule d'aluminium du bouchon de la bouteille de lait.</i></p> <p><b>ÉTAT DES FAITS :</b> Réception d'un appel du CHUQ à QC qui a reçu 2 bouteilles avec sceau fragilisé (opercule d'aluminium).</p> <p>De plus, il y avait un problème avec le <u>scelleur #2 qui avait été identifié</u> la veille car celui-ci a échoué la validation. Il y a eu infiltration d'eau (environ 1 à 2 ml) dans 3 bouteilles sur 30. Conséquemment, des tests supplémentaires avaient été demandés.</p> <p>En production, le scelleur #1 est en utilisation et est conforme.</p> <p>DM : La manipulation des bouteilles congelées génère des sons de craquements (possiblement à cause de la glace). On note aussi que les bouteilles ne sont pas scellées fortement (on n'a pas besoin de beaucoup d'effort pour les ouvrir).</p> <p><b>États de la distribution depuis le 30-04-2014 (info via courriel du 29-05-2014)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CHUL : 12 bouteilles + 2 en attente de distribution demain</li> <li>- Sainte-Justine : 23 bouteilles</li> <li>- Hôpital Fleurimont : 10 bouteilles</li> <li>- CUSM Hôpital de Mtl pour enfants : 10 bouteilles</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. (Tous) Évaluer les résultats des tests en cours sur 90 bouteilles.</li> <li>2. DM : Va vérifier les courbes de prolifération. Il ne devrait pas y avoir de problème avec le délai de 24 heures.</li> </ol>	

Date/ Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Total de 55 bouteilles déjà distribuées + 2 en attente de distribution</li> </ul> <p>Inventaire à l'expédition : 201 bouteilles (ce qui implique une dizaine de pasteurisation)</p> <p>Bouteilles de rétention : 10 bouteilles</p> <p>En attente de libération (quarantaine) : 174 bouteilles</p> <p>Non-traité (LREÇU) : 23 produits</p> <p>Le numéro de la plainte : SCH-M-14-00310</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 bouteilles seront retournées conformes à HQ Qc</li> <li>- Expédition Qc va nous les retourner cette nuit via le chauffeur</li> <li>- Expédition Mtl va nous les mettre en quarantaine avec une note pour Claudia.</li> </ul> <p>Les produits libérés en inventaires ne sont pas mis en quarantaine.</p> <p><b><u>ANALYSE et QUESTIONNEMENT :</u></b></p> <p>DM : Est-ce qu'on devrait demander au client de tourner les bouteilles à l'envers avant l'utilisation et si elles coulent de les jeter? Notre scellage devrait supporter le dévissage.</p> <p>DM, EXPL : L'eau qui a infiltrée les bouteilles serait de l'eau pasteurisée, donc exempt d'agent microbien.</p> <p>EXPL : Si lorsque l'on dévisse la bouteille on risque de fragiliser le sceau alors on l'endommage.</p> <p>Le bouchon à lui seul (sans l'opercule) n'empêche pas l'eau de s'infiltrer.</p>		

Date/ Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>L'intégrité du scellement du bouchon/bouteille est donc remise en question.</p> <p>EXPL : Dans la notice (Encart IND-00438 [0]), il y a une mention qui indique de ne pas utiliser les bouteilles si le sceau est brisé.</p> <p>Question soulevée : Quel est le délai entre le dégel et l'administration?</p> <p>La péremption du produit décongelé est de 24 heures lorsque conservé au frigo.</p> <p>Commentaire soulevé : Le lait non pasteurisé sorti de la mère serait bon 3 jours.</p> <p>Il serait préférable que le scellement soit testé. Mais encore une fois, non recommandé par le fournisseur de bouteille.</p> <p>Devrait-on donner une notice au CH indiquant d'inverser les bouteilles avant utilisation pour vérifier si elles coulent.</p> <p>Nous sommes en attente de résultats sur le scelleur #1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>120 bouteilles testées</li> <li>30 non-scellées</li> <li>90 scellées;</li> <li>30 bouchons vissés par un spécialiste de la validation</li> <li>30 bouchons vissés par un spécialiste de la production</li> <li>30 bouchons vissés par un spécialiste (différent) de la production</li> </ul> <p>Note : On réfère à des bouteilles serrées avant le scellement et puis pasteurisé.</p>		

Date/ Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>EXPL : Recommande de vérifier auprès du fournisseur le rôle du scellement. Peut-être que ce n'est pas le but qu'il soit scellé fortement et difficile à enlever. C'est une pellicule hermétique mais pas nécessairement protectrice. Selon EXPL, l'objectif du sceau serait d'empêcher l'eau d'entrée dans la bouteille lors de la pasteurisation car les bouteilles sont submergées dans l'eau contrairement à d'autres pasteurisateurs (où le bouchon dépasse de l'eau). Ce n'est pas un sceau d'inviolabilité.</p> <p><b><u>ANALYSE DU RISQUE:</u></b></p> <p>Il existe deux risques de contamination :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-contamination bactérienne</li> <li>-un risque de dilution.</li> </ul> <p>DM :</p> <p>Le risque de dilution est moins probable et très faible.</p> <p>Le risque de contamination : Selon le Dr. Gilles Delage (contacter par téléphone l'exploitation avant la convocation du comité) il n'y a pas de risque.</p> <p>DM :</p> <p>Le lait est pasteurisé puis après il est congelé donc il n'y a pas de risque croissance bactérienne. La charge est réduite par la pasteurisation puis les quelques bactéries restantes sont congelées. Au CH, ils l'utilisent aussitôt décongelé.</p> <p>Le risque théorique est que de l'eau ou de l'air peut contaminer l'intérieur de la bouteille mais la pasteurisation s'occupe de la majorité des bactéries.</p>		

Date/ Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>On sait que même si le lait est pasteurisé il finit par cailler. Toutefois, le lait fourni par HQ est congelé ce qui arrête la prolifération des bactéries et est maintenu congelé jusqu'à son utilisation. C'est important, même s'il reste 2-4 CFU (<i>colonie forming unit</i>), il ne reste que cette petite quantité et c'est toute la différence.</p> <p>Pour QAR, le fait qu'un produit est distribué un produit sans sceau d'inviolabilité demeure problématique et le scellé n'est plus en fonction C'est une problématique d'intégrité du produit. On ne peut pas garantir la qualité de tous les produits distribués.</p> <p>EXPL : Les boîtes sont scellées. En fait, les usagers sont informés par l'encart de ne pas utiliser si le sceau d'inviolabilité de la boîte soit altéré. De plus, les usagers sont aussi informés qu'avant toute administration, il faut s'assurer que la bouteille et l'opercule d'aluminium sont intacts</p> <p>La direction médicale va vérifier les courbes de prolifération. Il ne devrait pas y avoir de problème avec le délai de 24 heures.</p> <p><u>Nous allons re-convoquer le comité pour 15h45 et avoir plus d'info sur le test de l'équipe de validation ainsi que les informations demandées à la DM.</u></p>		
<b>29-05-2014</b> <b>15h45-16h45</b>	<p><b><u>ÉVALUATION DES RÉSULTATS DES TESTS:</u></b></p> <p>Les résultats de la validation des essais du scelleur # 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sur 90 bouteilles scellées : <b>0 échec.</b></li> <li>- Sur les bouteilles qui n'étaient pas scellé 7 sur 30 ont eu de l'eau qui s'était infiltrée (1-2 ml).</li> </ul>	<p>1. QAR: Un torque minimal est à établir pour serrer les bouteilles.</p> <p>2. EXPL/AQ : Nous présenterons nos tests au fournisseur et on voit s'ils les considèrent normaux.</p>	<p>1. On ne fait pas de rappel.</p> <p>2. On fait un mémo pour réitérer la nécessité que le scellé doit être intact et faire référence à la notice d'accompagnement.</p>



Date/ Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>Une bouteille a été ouverte et elle était OK. Toutefois, ceci ne représente pas exactement la situation car elle n'a pas passée par le processus normal car elle n'a pas été congelée puis décongelée.</p> <p>Fait nouveau : Une employée atteinte d'une tendinite était en travaux léger et assigner à la banque de lait. Il se pourrait qu'elle ait serré des bouteilles qui ont eu de l'infiltration.</p> <p>Nous avons demandé à l'équipe de la validation d'enlever les bouchons et d'inspecter les scellés.</p> <p><b>Résultats :</b></p> <p>Le service de la validation est venu présenter au comité les résultats d'inspection des scellés. Sur les 120 bouteilles inspectées, <b>deux (2) bouteilles ont été retrouvées avec un scellé non conforme</b>, mais il n'y a pas eu d'infiltration d'eau. Il est facile de voir si les sceaux sont bien scellés : présence d'un cerne blanc sur l'aluminium du sceau. Si le cerne est incomplet, le scellement n'est pas bon.</p> <p>Donc une estimation initiale <b>2% (0,01666) d'échec et ceci ne tient pas en compte le gèle et dégèle.</b></p> <p><b>FAITS :</b></p> <p>Il n'y a pas d'instruction donnée aux employés sur la force à appliquer sur le bouchon (<i>torque</i>). Il semble que c'est la méthode de travail qui est déficiente. Malgré que les bouteilles ne soient pas scellées, le risque d'infiltration d'eau est faible et c'est toujours 1 ml.</p> <p>Selon le service de la validation, un « <i>torque meter</i> » devrait être utilisé.</p>	<p><u>Suivi rencontre 12-06-2014</u> : courriel envoyé le 09-06-2014 au fournisseur (stratégie investigation mais pas de données tests). Le rapport de l'équipe de validation sera remis à QAR une fois finalisé.</p> <p>3. EXPL :</p> <p>a) Va appeler les Directeurs des CH demain matin pour les aviser de la problématique</p> <p>b) Un mémo pour les CH est à faire (<b>fait voir courriel du 30 mai 2014 12:35</b>).</p> <p>c) Va vérifier avec la banque de lait de Calgary si ça leur arrive car ils ont le même pasteurisateur que HQ. <u>Suivi rencontre 12-06-2014</u> : Aucune validation effectuée. Il y a une inspection visuelle à la fin du processus pour recherche d'une variation de volume importante (environ 20 mL)</p> <p>4. AQ :</p>	<p>Le mémo sera envoyé aux 4 CH ayant reçu des produits demain, car présentement il n'y a personne. Si le mémo est envoyé au « staff », ils ne sauront pas comment gérer la situation.</p> <p>Les Directeurs de CH seront aviser qu'il y a eu un cas au CHUL et que l'encart indique de s'assurer de vérifier l'intégrité du scellé.</p> <p>Le DM requiert que la notice soit envoyée aux 4 CH et adressée au Directeur/Gestionnaire de la néonatalogie.</p> <p>On n'envoie pas de circulaire et nous n'avons pas à la mettre sur le site D'HQ. Ceci ne concerne pas les Banques de sang.</p> <p>Une réponse verbale sera donnée au CH plaignif et demain distribution de la communication écrite aux clients. <u>Un mémo</u> sera envoyé au 4 CH ayant reçu des</p>

Date/ Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>Si les bouteilles ne sont pas bien scellées une infiltration d'eau est possible. Actuellement c'est seulement le CH qui peut détecter si le scellé est adéquatement adhérent.</p> <p>L'exploitation précise la façon que le produit est pasteurisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les bouteilles scellées sont immergées dans le pasteurisateur.</li> <li>- Le pasteurisateur fait circuler vigoureusement l'eau chaude pendant la pasteurisation.</li> <li>- Après le cycle de pasteurisation, l'eau chaude est vidangée.</li> <li>- De l'eau froide est ajoutée pour refroidir les bouteilles.</li> </ul> <p>À la lumière de cette information, il y a maintenant un doute sur le fait que ce soit de l'eau pasteurisée qui se soit introduit dans la bouteille. D'abord, pendant toute la période de pasteurisation l'eau ne devrait pas entrer parce que l'augmentation de la température dans la bouteille crée une pression positive empêchant l'eau de s'infiltrer. Mais quand l'eau froide est ajoutée, il devrait y avoir contraction de l'atmosphère interne de la bouteille créant une pression négative. Donc, si la bouteille n'est pas scellée adéquatement, la pression négative va aspirer de l'eau froide qui est en fait de l'eau du robinet. L'analyse du risque : (eau du robinet) est fournis plus bas.</p> <p>L'exploitation va vérifier avec la banque de lait de Calgary si ça leur arrive car ils ont le même pasteurisateur que nous.</p> <p>DM: Comme dans le cas d'un médicament, si le sceau est brisé on ne doit pas l'utiliser tel qu'indiqué dans l'encart.</p> <p>Selon AQ, la bouteille (impliqué dans la plainte) sera retournée du CH cette nuit.</p>	<p>a) Communication avec fournisseur pour confirmer l'objectif du scellement (courriel envoyé le 28-05-2014). En attente de réponse du fournisseur. <u>Suivi rencontre 12-06-2014</u> : Courriels reçus 30-05 et 02-06-2014.</p> <p>b) doit ouvrir une Action corrective. <u>Suivi rencontre 12-06-2014</u> : AC-14-002 émise le 09-06-2014</p> <p>5. DM : Doit fournir l'analyse de risque . <b>Suivi : (Fait voir courriel du 29-05- 2014 05:43 PM).</b></p> <p>6. DM: Est-ce l'expansion du plastique qui descelle les bouteilles scellées? EXPL: On s'embarque dans une série de tests à venir. On doit vérifier auprès du fournisseur à quoi on doit s'attendre. Est-ce la cause la méthodologie de travail? À première vue c'est ça.</p> <p>7. DM : Est-ce que les produits sont livrés à la banque de sang? EXPL : Non</p>	<p>bouteilles indiquant de retourner les bouteilles si le scellé est brisé.</p> <p>3. Il faut écrire au CH qui s'est plaint. <b>Suivi 12-06-2014</b> : <b>Aucun avis écrit n'a été émis au CH plaignant : Raison : ENR-01018 non complété (PFN-00350). Communication verbale uniquement.</b></p> <p>4. Il faut aussi communiquer verbalement avec les autres CH pour s'assurer qu'ils ont pris connaissance du mémo.</p> <p>5. Le mémo doit faire partie de chaque expédition pour ce lot. <u>Suivi rencontre 12-06-2014</u> : Le mémo n'est pas envoyé avec les produits lors de la distribution. <b>Courriel aux CH lors de la commande initiale.</b></p> <p>6. L'encart doit demeurer inchangé. C'est une mesure corrective dans notre processus de scellement qui</p>

Date/ Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>Il a été appris que c'est à la réception des bouteilles par le CH qu'une de celles-ci aurait été ouverte (et non avant utilisation). Mais elle est restée congelée et reviendra chez HQ dans des conditions conformes (glace).</p> <p>Des discussions ont lieu sur la pertinence de tester la bouteille impliqué dans la plainte pour sa charge microbienne. Cette suggestion a été exclue puisque la bouteille ne donnerait une information objective : Si les résultats sont positifs on ne peut savoir si elles ont été contaminées avant ou après l'ouverture.</p> <p>EXPL: Pour les bébés, 70% du lait vient de la mère (tire-lait puis mis au frigo 3 jours). Le lait distribué par HQ comblerait le reste des besoins du nouveau-né.</p> <p>Ne pas oublier que c'est pour donner à des bébés déjà fragiles.</p> <p><b><u>ANALYSE DE RISQUE :</u></b> DM : analyse de risque : pas de croissance bactérienne en 24 heures dans le frigo. Les CH doivent inverser les bouteilles avant l'utilisation.</p> <p>Le risque a changé car c'est de l'eau potable et non pasteurisée qui s'infiltrerait dans les bouteilles. Nous ne sommes pas en présence d'une contamination importante, il y a un risque que les bactéries rentrent mais pas de prolifération.</p> <p>Pour la recommandation, le DM va fournir une analyse de risque de contamination.</p>		<p>doit être mise en place.</p> <p>7. AQ va vérifier les attentes du scellé avec le fournisseur. Est-ce que 2% est acceptable</p> <p>EXPL confirme que l'encart est mis à chaque envoi car le manque d'espace sur l'étiquette du produit empêche de référer à l'encart.</p> <p>8. Une Action corrective sera ouverte.</p> <p>9. EXPL recommande de présenter nos tests au fournisseur et voir s'il les considère normaux. Si la réponse du fournisseur ne correspond pas à nos besoins, on regarde ailleurs. Il faut confirmer à quoi sert le scellement : sceau d'inviolabilité ou seulement pour la pasteurisation.</p>

Date/ Heure	Points de discussion	Action/suivis	Décision
<p>12-06-2014 15 :00 à 16 :00</p>	<p><u>État des faits :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 bouteilles de lait # lot : C000614158004O (Code de produit : L100P / Date expiration : 24-02-2015, lot bouteille : 111305) impliquées distribuées au Néo-Nat du CHUL retournées à HQ le 30-05-2014 tel que documenté sur SCH-M-14-0310. Elles sont en quarantaine dans le L-021 (état congelé)</li> <li>• Scelleur # 2 (EC10917) échec validation (mauvais scellage opercule d'aluminium avec infiltration d'eau / statut non conforme.</li> <li>• Scelleur #1 (EC10830) opérationnel avec un 2% échec en lien avec problématique du scelleur # 2</li> <li>• Aucune nouvelle production d'un lot de lait suite au bris du 2<sup>e</sup> pasteurisateur (EC09970 bris depuis 04-06-2014 et EC09969 bris avril )</li> <li>• Maintient de la distribution des lots déjà produits avec le scelleur #1.</li> <li>• EXPL : Formation des employés afin de revoir les différentes manipulations critiques avec emphase sur la nécessité de bien serrer (force) les bouchons.</li> </ul> <p><u>Analyse :</u> JDES : Puisque HQ maintient son activité de distribution des lots déjà produits, les analyses suivantes doivent être effectuées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Révision des documents en lien avec la production du lot (« batch record ») afin de s'assurer qu'aucun écart n'a été observé pouvant être en lien avec problématique observée.</li> <li>• Rapport de l'inspection des bouteilles retournées</li> </ul> <p><u>Analyse de risque :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DM : Maintient de la décision que le risque pour le receveur est <u>minime</u> et que la distribution du produit est toujours maintenue et ce, même si la problématique du scellage est</li> </ul>	<p>8. AQ / EXPL : Révision du « batch record » associé au lot problématique. <b>Reçu QAR.</b></p> <p>9. AQ : Rapport d'inspection des bouteilles retournées par le CH. <b>Reçu QAR.</b></p> <p>10. EXPL /GEO: Refaire validation avec paramètres plus « robustes » compte-tenu de la fragilité du scellé. Suivi suite rencontre avec le fournisseur Berry plastiques : <b>Suite à la rencontre avec le fournisseur Berry plastiques : Les composantes utilisées sont compatibles et recommandation d'une force automatique/manuelle et possibilité d'une vérification du scellé (bande témoin/rétrécissant). Validation plus « robuste » non justifiée.</b></p>	<p>10. DM : Maintient de la distribution des lots déjà produits et production lorsque le pasteurisateur sera réparé.</p> <p>11. EXPL : Arrêt de la diffusion du mémo</p>

Date/ Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>évaluée à 2% lors de la production.</p> <p><b>Conclusion / Recommendations :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EXPL/DM : Fragilité sous optimale du scellé / faible résistance ce qui oblige à mettre en place des mesures correctives à court terme (temporaires) et long terme (définitives). QAR : CQ sur produit à revoir lors de la validation (robustesse). Ex : Test de tension/pression avec bleu de méthylène. Implication du groupe GEO = Solution court terme.</li> <li>AQ : Revoir la méthodologie car le scellage par induction est optimisée par la combinaison de plusieurs facteurs (force de serrage exercée, plan de travail). AC-14-002 envoyée au service en date du 09-06-2014 (délai 1 mois pour mise en place de correctifs) = Solution court terme.</li> <li>Validation « hors spécifications » ex : double scellage afin d'augmenter la robustesse de la méthodologie.</li> <li>Évaluation et mise en place d'un nouveau type de bouchon = Solution long terme.</li> <li>EXPL : Le fournisseur affirme qu'il y a un risque de décoller le scellé à l'ouverture de la bouteille. Le CH doit respecter à la lettre le IND-00438 : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ouvrir la bouteille uniquement lors de l'utilisation.</li> <li>- S'assurer que la bouteille et que l'opercule d'aluminium sont intacts.</li> </ul> </li> <li>Arrêt de la diffusion du Mémo qui était envoyé par courriel et non avec les bouteilles distribuées lorsqu'un nouveau CH (différents des 4 initialement ciblés) commandait le produit. Justification : Toutes les consignes du Mémo sont déjà prévues au IND-00438.</li> </ul> <p><u>Correctifs « court terme » possibles discutés lors de la rencontre :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Refroidissement à froid / sec avec glace = va à l'encontre du</li> </ul>	<p>11. EXPL : Implanter des mesures correctives/ révision processus/PFN suite AC-14-002. En cours de finalisation selon le processus prévu. (SPE-00636 modifiée pour le 30-06-2014).</p> <p>12. AQ/EXPL : Expertise d'un fabricant de bouchon (visite prévue le 18-06-2014). Visite de la Cie Berry plastiques effectuée et CR disponible QAR.</p>	

Date/ Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
15-07- 2014 15 :30	<p>processus automatisé du fonctionnement de l'équipement qui prévoit une entrée d'eau du robinet municipal avec ségrégation dans 2 chambres distinctes afin d'assurer une température adéquate requise lors des différentes étapes du processus.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Double serrage avant l'étape du scellement.</li> <li>• Utilisation d'eau froide stérile (contrainte idem au premier correctif proposé).</li> </ul> <p><u>État des faits :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun autre cas signalé suite à la plainte initiale du 29-05-2014</li> <li>• Environ entre 100 et 200 bouteilles distribuées sans problématique signalée par CH.</li> </ul> <p><u>Analyse :</u> <u>EXPL</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesures correctives et d'amélioration déjà implantées au laboratoire pour optimiser le processus (ex : réduction du nombre de bouteilles /lot à traiter, révision de la SPE - 00636 de travail)</li> <li>• Le processus d'acquisition d'un appareil de serrage automatique est débuté et sa mise en production sera planifiée dans les meilleurs délais possibles. (fin 2014)</li> </ul> <p><u>Analyse de risque :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintient du risque initialement identifié</li> </ul> <p><u>Conclusion / Recommandations :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le dossier rappel peut être fermé</li> </ul>		12. Fermeture du dossier rappel 2014-004-LAIT

**Listes de présences**

Date : 29-05-2014

Heure : 14 h 30 – 15 h 15

Sujet : LAIT- Opercule d'aluminium non scellé

No : 2014-004-LAIT

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Jean De Serres	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jocelyne Dion	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Smaranda Ghibu	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie Thibault	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean Lapierre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
André Lebrun	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Louis-Philippe Gagné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle Allard	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurent-Paul Ménard	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacinthe Durand	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pierre Robillard	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Date : 29-05-2014

Heure : 14 h 45 – 16 h 45

Sujet : LAIT- Opercule d'aluminium non scellé

No :

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Jean De Serres	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jocelyne Dion	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Smaranda Ghibu	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie Thibault	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean Lapierre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
André Lebrun	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Louis-Philippe Gagné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle Allard	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurent-Paul Ménard	<input checked="" type="checkbox"/> (à partir de 15 h 55)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacinthe Durand	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pierre Robillard	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline Parent	<input checked="" type="checkbox"/> (à partir de 16 h)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Date : 12-06-2014

Heure : 15 :00-16 :00

Sujet : LAIT- Opercule d'aluminium non scellé

No : 2014-004-LAIT

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Jean De Serres	X			
Charles Vachon	X			
Marco Décelles	X			
Marc Germain	X			
Richard Renaud	X			
Smaranda Ghibu	X			
Louis-Philippe Gagné	X			
Isabelle Allard	X			
Pierre Robillard	X			
Sophie Loiseau	X			

Date : 15-07-2014

Heure : 15 :30

Sujet : LAIT- Opercule d'aluminium non scellé

No : 2014-004-LAIT

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Charles Vachon	✓			
Marco Décelles	✓			
Marc Germain				✓
Richard Renaud	✓			
Smaranda Ghibu	✓			
Sophie Loisel	✓			



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

## Compte rendu de la cellule de crise –

### Dispositif de prélèvement ATREUS / TERUMO BCT

Du 27-06-2014 au  
10-07-2014

#### Participants (Listes de présence disponible à la fin du document)

Charles Vachon (QAR)

Jean De Serres (DG)

Dr Pierre Robillard (DM)

Smaranda Ghibu (27/06)

Louis-Philippe Gagné, (EXPL)

Richard Renaud (AQ)

Sylvie Thibault (27/06)

Pierre Julien (EXPL)  
(Remplacement de Marco  
Décelles)

Michel Gagnon (EXPL)

Dr. Germain (10-07-2014) (DM)

Sophie Loïselle (AQ)

#### Résumé de la situation

Fuite observée en collecte au niveau de la poche de prélèvement (cheminée) pour un dispositif ATREUS

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
<p>27-06-2014 13 :30 à 15 :00</p>	<p><b>État des faits :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problématique observée en collecte le 26-06-2014</li> <li>• Détection d'une fuite au niveau de la cheminée de la poche de prélèvement d'un culot Atreus.</li> <li>• Lot impliqué : 00 10V51013 (libéré le 20-03-2014)</li> <li>• Le dispositif défectueux a été jeté en collecte</li> <li>• Donneurs prélevés à ce jour avec le lot impliqué : <b>2966*</b></li> <li>• Quantité de dispositif restante selon PROGESA: <b>742*</b></li> <li>• La défektivité observée est très semblable voir la même que celle observée en février 2014 (2014-001-PSL). Le fournisseur a un problème avec la ligne de refroidissement qui surchauffe (augmentation de la température= fragilisation du scellé).</li> <li>• Les poches en inventaires ont été inspectées par AQ. (41 Qc/ 741 Mt). Aucune fuite détectée. (pression vers le haut exercée sur la poche du culot). Post production c'est la seule poche (2<sup>e</sup>) possible à inspecter visuellement.</li> <li>• Les 4 poches constituant le dispositif sont assemblées sur la même ligne de montage.</li> <li>• Si une fuite est détectée lors de la transformation (équipement automatisé durant le processus) elle serait possible à visualiser à partir de la poche du sang total/buffy coat car cette dernière est celle avec le plus de manipulations.</li> </ul> <p><b>Analyse :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AQ : Confirmation du fournisseur (GB) que les 3 lots disponibles chez HQ ont été manufacturés sans la mesure corrective proposée soit celle de l'ajout d'un « sensor » afin d'aviser l'opérateur en quand de blocage de la ligne. Seul le correctif d'un nettoyage de la ligne a été mis en place. Le « leak test » est maintenu sur 100% des poches</li> <li>• Tous les lots ont donc le même risque.</li> </ul>	<p>1. AQ : Avis écrit à TERUMO afin de recevoir une confirmation de la mise en place de leur correctif ainsi que les lots manufacturés post modifications à leur ligne de refroidissement. <b>Suivi : Courriel (AQ) envoyé le 27-06-2014 et confirmation Terumo (GB) qu'un avis sera envoyé HQ post implantation mesure corrective (Septembre 2014).</b></p> <p>2. AQ/EXPL : Émission de 2 directives /inspection visuelle. <b>Suivi : DIR-00586 et DIR-00587 avec date de mise en vigueur 27-06-2014</b></p> <p>3. EXPL : Émission d'une note de service en lien avec observation de fuite lors du traitement du buffy coat. <b>** Suivi : Via DIR-00587</b></p> <p>4. EXPL : Assurer sur les collectes MTL et Rive-sud des lots différents afin de minimiser l'impact sur l'inventaire. <b>Suivi : Confirmation par EXPL que la répartition des lots (incluant ceux pour prélévement par aphérèse).</b></p>	<p>1. Aucun Rappel</p> <p>2. Aucune Mise en quarantaine</p> <p>3. Revoir la priorisation d'utilisation des lots (Élément de précaution) afin de ne pas utiliser le lot # 0010V51013 et ce, jusqu'au 07-07-2014. <b>Suivi : Courriel du 07-07-2014 (AQ) Levée de l'élément de précaution et autorisation d'utiliser le lot.</b></p> <p>4. Levée de la restriction de la libération sous autorisation médicale des plaquettes.</p>

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p><b>Analyse de risque :</b></p> <p>DM : Avec les données disponibles lors de la rencontre, 1 fuite observée sur /789 utilisés *</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Représente un risque : <ul style="list-style-type: none"> <li>- couche leuco-plaquettaire : 1/207 000</li> <li>- culot : 1/7 millions 246 000</li> <li>- risque résiduel actuel : 1/100 000 couche leuco-plaquettaire (contamination) augmenté de 50% avec la problématique.</li> <li>- plasma : risque plus faible que pour les culots. Une probabilité de croissance est très faible voir inexistante. (environ 80% chez le fractionneur et 15-20% au CH.)</li> </ul> </li> </ul> <p>* Note : Un courriel post rencontre confirme les données suivantes : <b>2966 dispositifs utilisés et 742 restants</b>. Donc si le calcul est refait, le risque diminuera. De plus, le nombre résiduel de dispositif Atreus restant est plus petit.</p> <p><b>Retrait/Rappel :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• QAR : Risque acceptable</li> <li>• Accepté par toutes les instances représentées</li> <li>• AUCUN rappel (produits /dispositifs),</li> <li>• AUCUNE mise en quarantaine.</li> </ul> <p><b>Conclusion / Recommandations :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revoir la priorisation de l'utilisation des lots disponibles afin que le lot problématique ne soit pas utilisé (Élément de précaution) jusqu'au 07-07-2014 et ce, afin d'éviter des problèmes d'approvisionnement durant le long week-end.</li> <li>• Avis écrit à TERUMO afin d'aviser HQ lorsque des lots seront manufacturés avec le correctif en place. (Septembre 2014)</li> </ul>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
<p>10-07-2014 13 :00 à 13 :30</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurer sur les collectes MTL et Rive-sud des lots différents afin de minimiser l'impact sur l'inventaire.</li> <li>• Augmentation du prélèvement des plaquettes par aphasie et ce, afin de renflouer l'inventaire.</li> <li>• HQ encourage les donneurs à se présenter (pas de back up SCS car pénurie de leur côté)</li> <li>• Ré émission des directives retirées (PCS et Étiquetage) et maintenir leur mise en vigueur jusqu'à l'épuisement des lots disponibles chez HQ <b>manufacturés avant</b> la mise en place de leur mesure corrective.</li> <li>• Levée de la restriction médicale pour la distribution de plaquettes</li> <li>• Le service de la Qualification va s'assurer que les analyses vont être effectuées dans les meilleurs délais (inventaires produits).</li> <li>• Consigne à écrire pour le personnel de la PCS si présence de fuite lors du traitement du buffy coat (note de service) afin d'assurer la quarantaine du culot et plasma. **</li> </ul> <p>** Suite à une discussion QUAR et EXPL post rencontre, la consigne sera incluse dans la DIR-00587. (Aspect réglementaire)</p>	<p>1. EXPL : fournir un document sur la stratégie de dispersion des lots. <b>Suivis : Courriel en date du 06-08-2014 confirmant que le dossier est en cours (mesures prévues pour fin 09-2014)</b></p> <p>2. DM : fournir un document sur la standardisation de l'évaluation du risque. <b>Suivi : Confirmation verbale en date du 06-08-2014 que le dossier est en cours de</b></p>	<p>1. Observation /détection N=1 <b>n'est pas la ligne de conduite</b> applicable à toute problématique pour enclencher des actions.</p> <p>2. <b>Fermeture du dossier rappel 2014-005-PSL.</b></p>
<p><b>État des faits :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmation de la mise en vigueur et respect des 2 directives émises et clarification sur la durée de leur mise en vigueur :</li> <li>- Mise en vigueur <b>jusqu'à l'épuisement</b> des lots disponibles chez HQ <b>manufacturés avant</b> la mise en place par TERUMO de leur mesure corrective. Ajustement au CR pour rencontre du 27-06-2014.</li> <li>• Aucune autre fuite en lien avec la problématique signalée à l'AQ depuis l'incident initial du 27-06-2014.</li> </ul> <p><b>Analyse :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EXPL : Selon la quantité restante (742 dispositifs), le lot impliqué 0010V51013 devrait être écoulé au plus tard le 14-07-2014.</li> </ul>			

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p><u>Analyse de risque :</u></p> <p>DM :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Le même niveau de risque</u> est maintenu et ce, même suite à une réévaluation globale visant à statuer sur l'établissement de paramètres à considérer.</li> <li>- Un document est rédigé afin d'identifier les paramètres à considérer lors de l'évaluation du risque. (Standardisation de l'évaluation)</li> </ul> <p>DM : Questionnement à savoir si une observation/détection N=1 d'une problématique sera la ligne de conduite pour enclencher des actions en lien avec un retrait/rappel.</p> <p>QAR : La réponse est NON. Des critères tels que : fréquence de l'occurrence, évaluation de risque, continuité d'une problématique seront t à considérer.</p> <p>AQ surveillera la fréquence des événements déclarés en lien avec les dispositifs.</p> <p><b>Retrait/Rappel</b> : idem au 27-06-2014</p> <p><u>Conclusion / Recommendations :</u></p> <p>QAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proposition de fermer le dossier sans attendre la confirmation écrite de TERUMO de la mise en place de la mesure corrective.</li> </ul> <p>AQ/EXPL :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Optimiser la procédure pour le retour des dispositifs défectueux à l'AQ afin de pouvoir les retourner comme preuve au fournisseur.</li> </ul>	<p><b>préparation (Processus global d'évaluation).</b></p> <p>3. EXPL/AQ : Revoir et optimiser au besoin le processus entourant le retour des dispositifs défectueux afin que l'AQ puisse les acheminer au fournisseur pour investigation.  <b>Suivi : Première rencontre avec service en date du 30-07-2014. Dossier en cours AQ Matériel critique.</b></p>	

## Listes de présences

Date : 27-06-2014

Heure : 13 :30

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Jean De Serres			✓	
Charles Vachon	✓			
Richard Renaud	✓			
Smaranda Ghibu	✓			
Sylvie Thibault	✓			
Louis-Philippe Gagné	✓			
Pierre Robillard	✓			
Michel Gagnon	✓			
Sophie Loisel	✓			
Pierre Julien (Remplacement de MD)	✓			



## Listes de présences

Date : 10-07-2014

Heure : 13 :00

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Jean De Serres	✓			
Charles Vachon	✓			
Richard Renaud	✓			
Louis-Philippe Gagné	✓			
Pierre Robillard	✓			
Marc Germain				✓
Michel Gagnon				✓
Sophie Loiseau	✓			
Pierre Julien (Remplacement de MID)	✓			

## Compte rendu de la cellule de crise –

### Dispositif de prélèvement T4 (Fuite du filtre)/Haemonetics

Du 07-08-2014 au  
21-08-2014

#### Participants (Listes de présence disponible à la fin du document)

Nom (Acronyme)

Qualité et Affaire réglementaires  
(QAR)

Exploitation (EXPL)

Directeur Médical (DM)

Affaires corporatives (ACORP)

#### Résumé de la situation

Lors de la filtration, des fuites de sang ont été observées par le PCS au niveau du filtre du dispositif T4 sur le lot 1456342 (PCS-M-14-0943). Origine de l'évènement : appel reçu le 05-08-2014 du PCS-M afin de déclarer 3 fuites détectées aux filtres des dispositifs T4 (lot 1456342). AQ a effectué la vérification des dispositifs au laboratoire. Les fuites se trouvent au niveau de la jointure des filtres. Il ne s'agit pas de la même problématique que la semaine du 28-07-2014 (fuite au niveau de l'assemblage entre le filtre et la tubulure). Envoi à Qc des filtres défectueux et ils ont été récupérés par Haemonetics pour investigation. Le 07-08-2014 un autre dispositif ayant une fuite au niveau du filtre a été observé au PCS Montréal.

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision																															
07-08-2014 16h00- 16h30	<p><b>État des faits :</b> Des fuites ont été observées au niveau des filtres des dispositifs T4 lors de la filtration (soit après la centrifugation). Nous présumons que cette fuite soit reliée à un problème de soudure.</p> <p>8 fuites ont été observées sur le lot 1456342 (3 Fuites entre le filtre et la tubulure et 5 fuites filtres latéral). Détails au tableau ci-dessous.</p>	<p>1. AQ : Un suivi est en cours avec le fournisseur Haemonetics pour savoir : a) la cause du problème b) déterminer si les lots de filtre affectés sont utilisés sur d'autres lots de dispositif. Si oui, est-ce que ces lots sont en circulation chez d'autres clients ?</p> <p><b>Réponses du fournisseur</b> (courriel du 07-08-2014) : Des recommandations ont été effectuées suite à leur visite au PCS à Québec pour observer le processus. Le Guide « Loading guide » pour le pliage et la centrifugation a également été fourni par le fournisseur et remis aux superviseurs pour un suivi avec les employés.</p> <p>En attente de la réponse du fournisseur pour le point b)</p> <p>2. EXP : Modification de la directive DIR-00589 pour ajouter de vérifier les jonctions des tubulures et du filtre et le</p>	<p>1. Pas de rappel requis.</p> <p>2. Pas de quarantaine de produits.</p> <p>3. Le lot 1456342 est mis de côté par précaution et identifié « À ne pas utiliser ».</p> <p>4. L'utilisation des lots de dispositifs T4 non impliqués sont à prioriser.</p>																															
	<p><b>Lots T4 / nombre de défauts</b></p>																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numéros de Lots</th> <th>Nombre de produits prélevés</th> <th>Nombre de défauts critiques (filtres)*</th> <th>Types de défauts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1456294</td> <td>10060</td> <td>1</td> <td>Fuite entre le filtre et la tubulure</td> </tr> <tr> <td>1456295</td> <td>2502</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>1456296</td> <td>18</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>1456342</td> <td>2181</td> <td>8</td> <td>3 Fuites entre le filtre et la tubulure 5 Fuites filtres (latéral)</td> </tr> <tr> <td>1456343</td> <td>1607</td> <td>1</td> <td>Fuite entre le filtre et la tubulure</td> </tr> <tr> <td>1456344</td> <td>2609</td> <td>1</td> <td>Filtre détaché des tubulures</td> </tr> <tr> <td><b>Total</b></td> <td><b>18977</b></td> <td><b>11</b></td> <td><b>11</b></td> </tr> </tbody> </table>	Numéros de Lots	Nombre de produits prélevés	Nombre de défauts critiques (filtres)*	Types de défauts	1456294	10060	1	Fuite entre le filtre et la tubulure	1456295	2502	-	-	1456296	18	-	-	1456342	2181	8	3 Fuites entre le filtre et la tubulure 5 Fuites filtres (latéral)	1456343	1607	1	Fuite entre le filtre et la tubulure	1456344	2609	1	Filtre détaché des tubulures	<b>Total</b>	<b>18977</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	
Numéros de Lots	Nombre de produits prélevés	Nombre de défauts critiques (filtres)*	Types de défauts																															
1456294	10060	1	Fuite entre le filtre et la tubulure																															
1456295	2502	-	-																															
1456296	18	-	-																															
1456342	2181	8	3 Fuites entre le filtre et la tubulure 5 Fuites filtres (latéral)																															
1456343	1607	1	Fuite entre le filtre et la tubulure																															
1456344	2609	1	Filtre détaché des tubulures																															
<b>Total</b>	<b>18977</b>	<b>11</b>	<b>11</b>																															
	<p>* (Les défauts mentionnés correspondent aux problèmes au niveau des filtres)</p>																																	

	<p><b>EXP :</b> Il ne reste plus de dispositif du lot affecté 1456342 dans l'entrepôt à Mtl. Le lot à Qc a été mis de côté et identifié « à ne pas utiliser ». Il n'y a pas de collecte à Mtl ni à Qc qui utilise ce lot. Il reste à confirmer si ce lot est présentement utilisé dans les collectes à la Rive-Sud et les Globule. L'utilisation de ce lot (quantité de 3000 dispositifs) est presque finie.</p> <p><u>Analyse :</u></p> <p>Haemonetics fabrique 250 000 dispositifs (T4) de ce genre par mois. Les kits mondiaux sont assemblés puis ajoute le barillet pour les dispositifs fourni à Héma-Québec. (information confirmée par le fournisseur à la réunion trimestriel AQ/Haemonetics du 29-07-2014).</p> <p>Haemonetics confirme qu'aucune plainte de même type n'a été rapportée par d'autre client.</p> <p>Selon l'AQ, le fournisseur soupçonne que les fuites sont dues à un problème avec la technique de centrifugation.</p> <p>Le DM questionne pourquoi alors que ce problème est observé seulement sur un lot?</p> <p>L'EXP propose une modification de la directive DIR-00589 afin d'ajouter des vérifications supplémentaires au niveau du filtre.</p> <p>EXP demande à AQ de faire un suivi avec le fournisseur pour savoir quel lot de filtre a été utilisé pour le lot de dispositif problématique 1456342. De plus, le fournisseur devra indiquer si ce lot de filtre a été utilisé pour d'autre lot de dispositifs.</p> <p><u>Analyse de risque :</u> QAR requiert d'identifier les risques au niveau des dons ayant déjà été</p>	<p>pourtour du filtre. DIR-00589 modifiée en vigueur le 07-08-2014.</p> <p>3. AQ : Un représentant d'Haemonetics sera à Héma-Québec Montréal mardi et mercredi prochain pour observer la production (voir courriel du 08-08-2014)</p> <p>4. EXP : Confirmer si le lot 1456342 est en utilisation dans les collectes à la Rive-Sud et dans les Globule. Si oui, ce lot ne sera pas utilisé.</p> <p>5. AQ : Demander aux TI de confirmer la quantité de dispositifs utilisés du lot 1456342.</p> <p>6. Le DM doit fournir une analyse de risque écrite. <b>Suivi : Analyse reçue le 15-08-2014</b></p>	
--	---	--	--

	<p>prélevés avec ce lot.</p> <p>Le DM indique qu'il s'agit d'un risque de contamination bactérienne et que le risque de causer une infection sévère sur le receveur pour ce lot spécifique est de 1 par 2.87 millions versus 1 par 17 millions pour les autres dispositifs.</p> <p>Selon le DM le risque de contamination est relativement faible et se situe dans notre seuil de tolérance selon la politique de gestion de risques. Toutefois, par précaution le lot problématique ne devrait pas être utilisé.</p> <p>Selon ACORP, le risque légal repose sur l'évaluation du risque effectuée par le DM. Considérant que le risque a été calculé et se situe au niveau du seuil de tolérance, le risque légal est bien mitigé.</p> <p><b><u>Quarantaine:</u></b> Selon DM, il n'y a pas de mise en quarantaine requise car les produits sont jetés lors d'une fuite. De plus, une fuite de sang au niveau du filtre est facilement détectable par le personnel.</p> <p><b><u>Retrait/Rappel:</u></b> Le DM indique qu'un rappel n'est pas requis.</p> <p><b><u>Conclusion / Recommandations:</u></b> Basé sur l'analyse de risque et sur la décision de ne pas faire de rappel, il n'y a pas d'impact sur l'inventaire de sang. Il existe un faible impact sur l'inventaire des dispositifs car le lot impliqué est presque écoulé. La directive DIR-00589 sera modifiée afin d'ajouter des vérifications supplémentaires au niveau du filtre. Le Comité de rappel recommande de prioriser l'utilisation des lots non impliqués. La prochaine réunion est prévue pour le début de la semaine prochaine.</p>		
--	---	--	--

<p><b>13-08-2014</b> 16 :00 à 17 :00</p>	<p><b>État des faits :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un total de 8 fuites latérales observées réparties sur 2 lots de dispositifs. Problématique au niveau des composants de la cassette du filtre (scellage) * Voir tableau AQ extrait courriel envoyé le 13-08-2014 à 17 :01 confirmant ces informations et état global de la situation.</li> <li>• 1 Qc et 7 MTL mais compte tenu du transfert vers le prélèvement en T1 (Qc), les données seraient très similaires pour les 2 sites.</li> <li>• Visite du fournisseur les 12 et 13/08/2014. Confirmation que le processus de centrifugation/transformation n'est pas en cause.</li> <li>• Les filtres défectueux ont été acheminés à Puerto Rico par le fournisseur pour investigation.</li> <li>• Pour l'instant HQ semble le seul utilisateur avec la problématique, et ce, malgré la grande quantité de dispositifs produits.</li> </ul> <p><b>Analyse de risque :</b></p> <p><b>DM :</b> Lorsque le filtre coule la déféctuosité est observable et le produit est jeté. L'analyse doit donc considérer le « risque d'en manquer ». Cependant, compte tenu de la nature du défaut (soudure efficace ou non) même si 50% des filtres défectueux n'étaient pas observables (très conservateur), le risque demeure minimal et en de ça du seuil de tolérance.</p> <p><b>AQ/EXPL :</b> La mise en place de la DIR-00589 révisée et la vigilance du personnel à observer et détecter les fuites lors de la filtration constituent des mesures de sécurité acceptables permettant le maintien de l'utilisation des dispositifs T4.</p> <p><b>Quarantaine :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintient de la décision. Aucune quarantaine requise. Voir section analyse de risque pour justification.</li> </ul> <p><b>Retrait/Rappel :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintient de la décision. Aucun retrait/rappel</li> </ul>	<p>1. QAR : Avis écrit au fournisseur afin d'obtenir les contacts AQ impliqués avec la relâche des dispositifs. Suivi : <b>Suivi : Courriel envoyé</b></p> <p>2. QAR : Avis écrit au fournisseur pour rapport Qualité/investigation. <b>Suivi : Lettre reçue le 15-08-2014</b></p>	<p>1. Pas d'analyse de risque à refaire</p> <p>2. Pas de quarantaine</p> <p>3. Pas de retrait/rappel</p>
--	---	--	--

	<p><b><u>Conclusion / Recommendations :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aucun impact sur l'inventaire</li><li>• Effectuer un suivi avec le fournisseur afin d'obtenir rapidement un rapport Qualité / statut sur leur investigation. S'assurer de préciser qu'Héma-Québec s'attend à recevoir une réponse dans les 48 heures suivant l'envoi de notre demande écrite.</li><li>• Après discussion, on conclut qu'un test de pression ne peut être mis en place sans compromettre la fonctionnalité du filtre.</li><li>• Au besoin, la faisabilité de mettre en place un test de pression <i>post filtration</i> pourrait être évaluée. (Collaboration avec le groupe GEO)</li></ul> <p><b>ACORP :</b> Limiter les intervenants fournisseurs et s'assurer que la communication se fait par l'entremise des personnes normalement attitrées à notre dossier client pour ce type d'événement.</p>		
--	---	--	--

\* Tableau fourni par AQ via courriel le 13-08-2014 17 :01 confirmant les données présentées lors de la réunion.

Numéros de Lots T4	Nombre de produits prélevés	Nombre de défauts critiques (filtres)*	Types de défauts	Fuite latérale
1456294	10060	1	1 Fuite entre le filtre et la tubulure	-
1456295	2502	-	-	-
1456296	18	-	-	-
1456342	2378	8	3 Fuites entre le filtre et la tubulure 5 Fuites filtres (latéral)	5
1456343	4643	4	1 Fuite entre le filtre et la tubulure 3 Fuites filtres (latéral)	3
1456344	2609	1	1 Filtre détaché des tubulures	-
Total	22210	14	14	8



<p>18-08-2014 9h30-10h30</p>	<p><b><u>Réunion avec Haemonetics concernant les fuites du filtre (RC2D) des T4 :</u></b></p> <p><b><u>Résumé de la situation par Haemonetics :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 16 complaints out of 23902 used sets some of which report tubing weakened or cut at the connection of the filter and tubing. Not all complaints have been registered in Haemonetics systems.</li> <li>• 10 reports of leaks at the filter housing out of approximately 23000 used.</li> <li>• Haemonetics started an investigation internally in the Puerto Rico site where all filters are manufactured for RC2D.</li> <li>• Haemonetics will go through the circumstances seen and explain why this is not a safety issue. Héma-Québec's observations have lead to valuable information and correction to the process.</li> </ul> <p><b><u>Explication de la structure et du fonctionnement du filtre :</u></b></p> <p>The filter is made using 2 chambers (an outer chamber and an inner chamber which includes the filter media). Both chambers (or rings) are welded together (like a sandwich). The inner and outer chambers are sterile environments. If there is a leak in the inner chamber, the blood will flow to the outer chamber which is sterile therefore the product is not compromised. If blood leaks out of the outer chamber (from sterile environment to a non-sterile environment) then there is a chance of product contamination.</p> <p><b><u>Cause possible:</u></b></p> <p>Because of Héma-Québec's issues with leakage in the outer chamber, Haemonetics has looked into their process. Micro leaks have been seen. This is not a safety issue or a risk to the product. However, checks were made with the supplier of the molds. It was noted that some molds ran at a higher end of their measurement specification but were still within specification.</p>	<p>1. Suivi avec le fournisseur pour obtenir des clarifications et une révision de la lettre du 15-08-2014 (Voir courriel du 18-08-2014). <b>Clarifications reçues via courriel 22-08-2015</b></p> <p>2. DM : doit fournir une analyse de risque écrite. <b>Suivi : Analyse reçue le 18-08-2014</b></p>
----------------------------------	---	---

	<p>If a welder reaches a peak power, an alarm advises the operator that the weld will not be effective and the product is discarded. Or the welder would apply a higher level of power (but still within spec) and not lead to an alarm. An incomplete weld results in a leak. This issue is believed to be due to *dimensional stack up.</p> <p>*Note : la définition de " tolerance stack up": effects of the accumulated variation that is allowed by specified dimensions and tolerances.</p> <p><b>Investigation d'Haemonetics:</b>  Parts (housing) are received from supplier at incoming and measured on a sampling rate to meet specifications. The molds are based on a specification which has a range. Haemonetics went back to the molder supplier. One of the cavities that produces the housing was running at a higher end of the specification. If you get 2 housing at the higher end of the spec (height) and you weld them together, the stack up creates more distance between the 2 halves of the casing(fittings). The top and bottom are farther apart and you then need more power to weld them together. Parts are welded ultrasonically.  There are 4 cavities for one mold. An issue was identified with cavity R6 that has been running at the higher level of its range (but still in the spec)..</p> <p><b>Processus:</b>  Filters housing are manufactured in Puerto Rico, kits are then assembled in Tijuana and dry sets are sent to Covina for fill and steam sterilization.  Kits are produced on multistation lines. There are 4 stations that perform the leak testing (each filter goes through one station). Stations are calibrated on a monthly basis. The nature of the leak test is a pressure decay test. The amount of pressure on the filter is 10psi.</p> <p>If a station rejects 3 filters within a tote (300 filters in a tote) the production</p>	
--	--	--

	<p>stops. When a leak is identified, the defective product is pulled out.</p> <p><b>Questions d'Héma-Québec:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medical Director : Is it possible that the weld supports the pressure tests but micro leaks are created during transportation? Haemonetics indicates that shipping studies were performed and are robust enough.</li> <li>• QAR: Does Haemonetics have penetration data for the inner filter. Haemonetics states yes.</li> <li>• Medical Director: Is this type of event reportable to Health Canada medical device division? Haemonetics indicates that this event is not reportable to Health Canada since it's not a safety issue.</li> <li>• Medical Director: How many of the kits manufactured globally (approx.. 2,5 million each year) are provided to customers who's quality system would detect and report this type of issue? Haemonetics indicates that 90% of products are going to 6 leading blood centers: American Red Cross and 5 other leading blood centers.</li> </ul> <p><b>Actions taken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Haemonetics is working with the supplier to service the part of the mold to bring them more to the center of the range (spec).</li> <li>• Any parts that are in-house or at the suppliers are discarded.</li> <li>• For products in stock, Haemonetics is having the assembly go back and perform the leak test.</li> <li>• Going forward, 100% will be performed. Each filter will be tested twice with the same criteria. Testing will be done in Tijuana on fully assemble units (to confirm). Haemonetics is not sure when they will start the test. Haemonetics will need to do additional qualification to institute that process.</li> <li>• Haemonetics is planning for contingency for T1.</li> </ul>	
--	--	--

	<p><b><u>Demandes d’Héma-Québec:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• QAR: what has been discussed here is more substantial than the content of the letter. Summarized information in a letter and correct the August 15<sup>th</sup> 2014 letter.</li> <li>• HQ rejects is 1 in approx.. 800 units. HQ is now using the T1 bags. This is an issue for HQ. T1 inventory will allow approx. 3 week usage. HQ needs to know if we can receive devices from a batch that has been cured.</li> <li>• QAR: Once the investigation is closed, HQ requests that verification be made with other customers using the kits to inquire if they had similar issues. Haemonetics indicated that in 6 months only 2 other customers had similar complaints. Haemonetics indicates that this issue seems to be isolated to products sent to HQ either due to “bad luck” of that HQ is more attuned to quality.</li> </ul> <p><b><u>Analyse du risque théorique:</u></b></p> <p>Haemonetics has seen generally leakage to air, in which the probabilities to contamination of the products are linked to a pin whole leak or cut in tubing. In the case of a micro leak in the outer chamber housing, 2 events need to happen: a leak in the inner chamber (blood will flow to the outer chamber which is sterile) then a leak in the outer chamber (sterile to non-sterile).</p> <p><b><u>Directeur médical d’Héma-Québec</u></b></p> <p>In reference to product contamination: The filtration is pushing the blood out and not in. Bacteria will need to go through the first defect then find the second defect, all of this against a positive pressure gradient. There is much less of a risk than a pin whole. These two facts (pressure and 2 separate defects) reduce the risk of contamination to product. Based on this information, the risk is less than that evaluated during the initial risk analysis.</p>		
--	--	--	--

<p><b>20-08-2014</b> 16 :00 à 17 :00</p>	<p><b>États des faits :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un total de 16 fuites dont 10 latérales observées en date du 15-08-2014.</li> <li>• Statuts des produits si fuites observées (DM) : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Culot : Destruction</li> <li>- Plasma : Compte tenu du fait que le plasma d'un T4 est séparé du culot globalaire avant que le culot soit déleucocyté, on peut non seulement envoyer le plasma au fractionnement, on peut aussi l'utiliser pour la transfusion.</li> </ul> </li> <li>• Aucune autre fuite observée post 15-08-2014 car production basculée en T1.</li> <li>• Production basculée pour prélever en T1 (EXPL) : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Québec : lundi le 18-08-2014</li> <li>- Montréal : vendredi le 15-08-2014</li> </ul> </li> <li>• Évaluation par GEO / 500 poches (jusqu'à concurrence de 1000 poches avec test de pression). <ul style="list-style-type: none"> <li>- Échanges avec le fournisseur(EXPL) pour connaître les paramètres des tests de pression</li> <li>- Dates des tests du 14-08 au 19-08-2014</li> <li>- Résultats finaux de l'évaluation à venir</li> </ul> </li> <li>• Analyse de risque (DM ) en date du 18-08-2014 suite évaluation GEO / 500 poches avec test de pression</li> <li>• Lettre reçue du fournisseur en date du 15-08-2014 : Rapport investigation <ul style="list-style-type: none"> <li>-Conclusion d'un événement « isolé »</li> </ul> </li> <li>• Téléconférence avec le fournisseur le 18-08-2014 (Résumé complet de la rencontre disponible au CR) : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Explication de la structure et du fonctionnement du filtre : 2 chambres soudées en « sandwich » : Environnements stériles</li> <li>- Explications sur le risque associé selon que la fuite est dans la chambre interne et /ou externe du filtre.</li> </ul> </li> </ul>	<p>1. Rapport GEO à recevoir : <b>Suivi : Rapport reçu via courriel le 22-08-2014</b></p> <p>2. Réponses du fournisseur à recevoir suite aux questions supplémentaires (post rencontre du 18-08-2014) : <b>Suivi : Réponses reçues via courriel le 22-08-2014</b></p>	<p>1. Une augmentation substantielle du taux de défauts observés pourrait nous amener à demander à GEO de refaire des tests de pression sur un échantillon significatif de filtres.</p> <p>2. Pas de retrait / rappel</p> <p>3. Volet « Qualité » pris en charge par documentation Non conformité.</p> <p>4. La convocation du Comité Rappel n'est plus requise à ce dossier et ce, pour fuites de même nature /dispositif T4</p>
--	---	---	---

	<p>- Causes possibles identifiées au niveau du moulage : certains sont aux limites extrêmes supérieures des spécifications</p> <p>- <i>Not a safety issue or a risk to the product</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse de risque (DM) en date du 18-08-2014 suite évaluation GEO/500 poches avec tests de pression et informations du fournisseur (rencontre du 18-08-2014)</li> <li>• Courriel envoyé (AQ) au fournisseur demandant un résumé complet de l'investigation (analyse de cause, causes des fuites, diagramme du filtre, actions correctives, statut sur sécurité du produit et fonctionnalité du filtre....)</li> <li>- Révision de la lettre émise par le fournisseur (15-08-2014) suite aux éléments techniques fournis lors de la rencontre du 18-08-2014</li> <li>- Réponses demandées pour vendredi 22-08-2014</li> </ul> <p><b><u>Analyse de risque :</u></b></p> <p>DM : Quel serait le risque associé à un défaut « non détectable » ?</p> <p>Facteurs pris en considérations lors de l'évaluation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les tests de GEO avec 1/500 (présentant le défaut)</li> <li>• La configuration du filtre avec les 2 chambres</li> <li>• Le système exerce une « pression positive » obligeant les bactéries à cheminer à contre-courant.</li> </ul> <p><b><u>Extrait Courriel (DM):</u></b> « Le risque actuel (sur la base d'un taux de défauts non-détectés à l'inspection visuelle mais détectables par le test de pression de R&amp;D de 1/500) est de 1 décès par 367 années. Pour que ce risque atteigne 1 décès par 10 années (le seuil de tolérance selon la nouvelle matrice de risque) il faudrait que le taux de défauts détectables uniquement par test de pression soit 37 fois plus élevé. Si le taux de défauts détectable uniquement par le test de pression de la R&amp;D est de 1 sur mille (selon les infos EXPL, ce serait le taux observé après avoir vérifié 1000 filtres), il faudrait que le taux soit 74 fois plus élevé pour atteindre le seuil de tolérance! Nous sommes donc très en-deca du</p>		
--	--	--	--

	<p>seuil de tolérance. »</p> <p>MD/QAR : La problématique est au niveau de la « qualité » du filtre et non associée à un risque donneur.</p> <p><b>Analyse :</b>  EXPL/DM : Précisions apportées sur les paramètres/conditions analyses GEO :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pression de 15lbs exercée sur les filtres avec recherche de fuites dans un bain d'eau. La pression choisie est supérieure à celle du fabricant (10 lbs) mais il faut considérer que les filtres testés ont été utilisés donc contiennent du sang qui peut causer de l'obstruction.</li> </ul> <p><b>Retrait/Rappel :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintient de la décision. Aucun retrait/rappel</li> </ul> <p><b>Conclusion / Recommandations :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les dispositifs T4 peuvent être utilisés</li> <li>• Maintient de la DIR-00589 tant que les lots de dispositifs T4 utilisés et traités sont ceux produits avant mesures correctives du fournisseur</li> </ul>	<p>DIR-00589 périmée le 30-11-2015 / fin utilisation du lot.</p>	
--	---	--	--

## Listes de présences

Date : 07-08-2014  
Sujet : Fuite Filtre T4

Heure : 16 h-16h30  
No : 2014-006-PSL

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Jean De Serres	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jocelyne Dion	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Smaranda Ghibu (remplacement du Président)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie Thibault	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean Lapierre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
André Lebrun	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Louis-Philippe Gagné	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle Allard	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurent-Paul Ménard	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacinthe Durand (remplacement du Directeur AQ)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pierre Robillard	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline Parent	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes :



## Listes de présences

Date : 13-08-2014  
Sujet : Fuite Filtre T4  
3

Heure : 16 :00-17 :00  
No : 2014-006-PSL

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Smaranda Ghibu (remplacement du Président)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacinthe Durand (remplacement du Directeur AQ)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pierre Robillard	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gilles Delage	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie Loiseau	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Date : 18-08-2014

Heure : 9 h 30 à 10 h30

Sujet : Filter Housing Leak—Rencontre avec le fournisseur

No : 2014-006-PSL

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Jean De Serres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Smaranda Ghibu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
André Lebrun	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacinthe Durand	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gilles Delage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Martin Paquette	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-François Deschênes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale Riverin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annie Jacques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes : Haemonetics attendees via telephone: [REDACTED], [REDACTED], Donor division

[REDACTED] - WW

[REDACTED] - Donor

[REDACTED] - NA

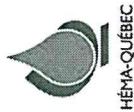
[REDACTED] - Puerto Rico (HPR)

## Listes de présences

Date : 20 -08-2014  
Sujet : Fuite Filtre T4  
3

Heure : 16 :00-17 :00  
No : 2014-006-PSL

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Jean De Serres	<input checked="" type="checkbox"/>			
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gilles Delage	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie Loisel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

## Compte rendu de la cellule de crise –

# TERUMOBCT- Procédure aphasée /Possibilité d'un retour d'air de la pochette de dérivation vers le donneur

Du 11-09-2014 au  
11-09-2014

### Participants (Listes de présence disponible à la fin du document)

Nom (Acronyme)

Charles Vachon (QAR)

Sophie Loiselle (AQ)

Dr. Marc Germain (MED)

Richard Renaud (AQ)

Marco Décelles (EXPL)

Smaranda Ghibu  
(Remplacement du VP)

Daniel Boutin (FOR)

### Résumé de la situation

Réception d'un avis de la Compagnie TerumoBCT TRIMA ACCEL® Automated blood collection system /Air in the Sample Bag Safety Alert / HC incident ID : 104167. Possibilité d'introduction d'air dans la poche de dérivation (échantillon) qui pourrait retourner vers le donneur si l'opérateur ne respecte pas les consignes du système et/ou manuel d'utilisation TRIMA.

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
<p>11-09-2014 13 :00- 14 :00</p>	<p><b>Note :</b> Compte tenu que l'avis provient du fournisseur et que l'impact possible est pour le donneur au cours de la procédure de prélèvement par aphérèse (ciblé Globule), le déploiement du comité s'est limité aux intervenants directs.</p> <p><b>État des faits :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avis reçu de TerumoBCT via courriel à 10 :54 (lettre datée du 15-09-2014?)</li> </ul> <p>QAR : Description :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problématique qui peut être détectée au début de la procédure via le « self test » / test de pression. La non fermeture du « clamp » peut entraîner une accumulation d'air. Lors de cette situation l'opérateur est avisé par une alerte du système (échec du test) qui indique à l'opérateur les consignes à suivre afin d'éviter le retour d'air vers le donneur. Advenant le non respect des consignes par l'opérateur d'évacuer l'air, ce dernier ne peut plus continuer la procédure. Cependant, si la cassette est retirée, l'alerte ne sera pas reproduite et ce, même si l'air n'est pas expulsé tel que demandé par le système, entraînant la possibilité d'un retour d'air vers le donneur lors du rechargement de la cassette.</li> <li>• Air résiduel des tubulures qui risque de retourner vers le donneur.</li> <li>• Conjoncture de plusieurs facteurs pour que la situation problématique survienne.</li> <li>• Problématique jamais survenue chez HQ.</li> </ul> <p><b>Analyse de risque :</b></p> <p>MED : Risque faible compte tenu que les procédures en place permettent d'adresser la problématique et d'exécuter les consignes à respecter.</p>	<p>1. AQ : Communiquer avec le fournisseur pour connaître le volume de la pochette d'échantillon. <i>Suivi via courriel le 11-09-2014 : La poche est graduée jusqu'à 40 ml. Mais elle peut contenir jusqu'à 70-100ml.</i></p>	<p>1. Risque faible</p> <p>2. Pas de quarantaine</p> <p>3. Pas de retrait/rappel</p> <p>4. Pas d'équipement non conforme</p>

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p>Il serait important de connaître le volume de la pochette afin de mieux évaluer le risque.</p> <p>Risques possibles chez le donneur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embolie gazeuse</li> <li>• Problème respiratoire</li> <li>- atteintes possibles : poumon, cerveau.</li> </ul> <p><u>Analyse :</u> EXPL :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une équipe est à étudier le dossier /revoir les PFN et manuel afin de s'assurer que le personnel a bien toutes les informations en lien avec la problématique et les consignes d'exécution.</li> <li>• Le personnel responsable de la procédure est qualifié et sensibilisé</li> </ul> <p><u>Retrait/Rappel :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun retrait /aucun rappel/aucune mise en quarantaine et/ou équipement non conforme.</li> </ul> <p><u>Conclusion / Recommandations :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un rappel de formation sera donné au personnel avec présentation du cas signalé par la compagnie.</li> <li>- Selon le risque, la formation sera donnée à la périodique de fin septembre –octobre.</li> <li>• Une révision de la section 3 du manuel (MT-00129) sera effectuée par le personnel EXPL afin de s'assurer que tous les éléments d'information sont présents.</li> <li>• Rencontre en fin de pm pour faire le point sur la situation et confirmer si des consignes supplémentaires (directive) doivent être données au personnel.</li> </ul>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
11-09-2014 16 :00	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>État des faits :</b> Confirmation du fournisseur que le volume de la pochette peut varier de 70 -100mL (graduation visible jusqu'à 40 mL)</li> <li>• Simulation au Globule Laurier / Alertes générées par le système lorsque les tubulures ne sont pas « clampées » adéquatement <ul style="list-style-type: none"> <li>- Essai # 1 : 2 pinces blanches non fermées</li> <li>- Essai # 2 : 1 pince blanche fermée et 1 pince blanche fermée à moitié.</li> </ul> </li> <li>• Les procédures actuelles en place ainsi que les alertes générées par le système permettent à l'opérateur d'effectuer toutes les tâches requises pour gérer adéquatement la situation.</li> </ul> <p><b>Analyse de risque :</b> MED</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque faible maintenu</li> </ul> <p><b>Retrait/Rappel :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem : AUCUN</li> </ul> <p><b>Conclusion / Recommandations :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compte-tenu du risque faible maintenu, la prochaine formation périodique (fin septembre/début octobre) va prévoir un rappel avec présentation du cas signalé par le fournisseur.</li> </ul>	<p>2. <b>AQ :</b> Répondre officiellement au « Medical Device Recall return <i>Suivi : Confirmation envoyée par courriel le 12-09-2014</i></p> <p>3. <b>FOR :</b> Formation périodique à préparer</p>	5. Fermeture du dossier Rappel 2014-007-PSL

## Listes de présences

Date : 11-09-2014

Heure : 14 :00  
/16 :00

Sujet : Air / pochette dérivation  
No de dossier : 2014-007-PSL / Air  
pochette dérivation

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Charles Vachon	✓			
Marco Décelles	✓			
Smaranda Ghibu	✓			
Dr. Germain				✓
Richard Renaud	✓			
Daniel Boutin	✓			
Sophie Loisel	✓			





HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins  
Cellules souches  
Tissus humains

# Compte rendu de la cellule de crise – Lait maternel – Contamination potentielle

Du 27-11-2014  
au 25-02-2015

## Participants *(Listes de présence disponible à la fin du document)*

Nom (Acronyme)

QAR : Qualité et Affaires  
réglementaires

DM : Direction médicale

AM-HQ : Affaires médicales  
d'Héma-Québec

AFCORP : Affaires corporatives

EXP : Exploitation

SGHI : Présidente par intérim et  
vice-présidente aux Affaires  
corporatives

MDEC : Chef de la direction par  
intérim et vice-président et chef  
de l'Exploitation

### Résumé de la situation

Appel reçu du LSPQ le 27-11-2014 à l'AQ de Montréal au sujet d'une requête d'analyse faite par un médecin de l'hôpital Ste-Justine ([REDACTED]) aurait été prélevée sur un enfant décédé en octobre 2014 en néonatalogie à Ste-Justine. Suite à une discussion entre le service de l'exploitation de HQ et le [REDACTED] de l'hôpital Ste-Justine, il a été indiqué que le nouveau-né avait ingéré du lait de sa mère et du lait maternel d'Héma-Québec. L'hôpital Ste-Justine ([REDACTED]) a demandé au LSPQ de comparer cette souche avec celle trouvée dans le lait maternel testé pour Héma-Québec.

Les lots impliqués sont C000614158075 V et lot C0006141580704.

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
28-11-2014 11h30-12h15 (compte-rendu de Hélène Gagné)	<p><b>État des faits :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Informations recueillies par Héma-Québec après un appel du LSPQ le 27 novembre 2014 : L'EXP a discuté avec [REDACTED] Le bébé né en septembre et décédé en octobre 2014 a ingéré du lait de sa mère et du lait maternel d'Héma-Québec. Le lot C000614158075 V a été distribué au complet en septembre à Ste-Justine. De ce lot, le bébé impliqué a reçu 4 ml de lait par jour pendant 72 heures pour un total de 12 ml. Le bébé a aussi reçu 4 ml par jour pendant 24 heures du lot C0006141580704.</li><li>5 autres bébés ont aussi reçu le lot C000614158075 V et 7 autres bébés ont reçu le lot C0006141580704 sans problème particulier. 3 de ces bébés ont reçu les 2 mêmes lots que le bébé décédé, sans problème.</li><li>Le LSPQ a expliqué qu'ils ont reçu un appel cette semaine du [REDACTED] de Ste-Justine, pour leur demander de faire des corrélations de profil génétique sur des souches de <i>Bacillus Cereus</i>.</li><li>L'une des souches, non encore reçue au LSPQ, a été prélevée sur un enfant décédé en octobre 2014 en néonatalogie à Ste-Justine. L'hôpital Ste-Justine a demandé au LSPQ de comparer cette souche avec celle trouvée dans le lait maternel testé pour Héma-Québec.</li></ul>	<p>1. [REDACTED] du LSPQ enverra au DM la littérature demandée sur le pouvoir discriminatif de la méthode par PFGE lorsqu'appliquée spécifiquement au <i>B. Cereus</i>.</p>	

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Le LSPQ indique qu'une méthode d'électrophorèse en champ pulsé (PFGE) pourrait être faite pour les génomes des souches de <i>B. Cereus</i>, pour voir si les profils génétiques sont identiques.</li> <li>■ [REDACTED] (LSPQ) indique que si le profil génétique est différent lors de l'analyse par PFGE, les analyses s'arrêtent et la conclusion est que les souches ne sont pas reliées. Par contre, si le profil semble similaire, il peut être plus difficile d'affirmer avec certitude que les 2 souches bactériennes sont identiques. [REDACTED] indique que la sensibilité de la méthode par PFGE est de plus de 99% mais qu'il y aurait la possibilité de séquençer tout le génome au complet en cas de profil similaire entre les souches de <i>B. Cereus</i> dans le lait maternel et celle de l'enfant.</li> </ul> <p>Héma-Québec demande au LSPQ s'il est possible de leur envoyer de la littérature sur le pouvoir discriminatif de la méthode par PFGE lorsqu'appliquée spécifiquement au <i>B. Cereus</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Héma-Québec indique qu'il doit discuter plus avec l'hôpital Ste-Justine avant de commencer toute analyse.</li> </ul>		
28-11-2014 14h45-15h45	<p><b>État des faits :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Avis du LSPQ que l'hôpital Ste-Justine a demandé de faire une corrélation de profils génétiques de <i>B. Cereus</i> sur des échantillons de lait maternel ayant été donné à un nouveau-né qui est décédé. Le but des analyses est de déterminer si la souche de <i>B. Cereus</i> peut être associée au lait maternel d'HQ (ingéré par le nouveau-né) ou si celle-ci provient de l'hôpital Ste-Justine.</li> <li>■ Les lots impliqués sont : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ lot C000614158075 V a complètement été utilisé à Ste-Justine.</li> <li>○ 3 bouteilles ( lot C0006141580704) sont en inventaire à l'Hôpital de Montréal pour enfants.</li> </ul> </li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Discussion avec Ste-Justine pour établir les faits.</li> <li>2. Discussion entre MDEC et SGHI concernant la déclaration à Santé Canada.</li> <li>3. EXP : Communications verbales avec le CH pour l'aviser qu'un rappel sera effectué.</li> <li>4. EXP/QAR : Envoi de l'Avis de destruction ENR-02051.</li> <li>5. Retour des 3 bouteilles de l'Hôpital de Montréal pour enfants à HQ.</li> </ol>	<p>Le comité de rappel décide de procéder à un rappel par mesure de précaution suite à une information reçue qui pourrait mener à une investigation. <b>La décision de rappel a été prise à 15h00.</b></p>

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p><b>Analyse de risque par le DM :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ HQ n'a pas suffisamment d'information présentement pour statuer sur le décès du nouveau-né possiblement relié à la présence de <i>Bacillus Cereus</i>.</li> <li>▪ Les discussions avec l'hôpital Ste-Justine seront déterminantes.</li> <li>▪ Une mise en quarantaine est initialement proposée par le DM toutefois, EXP explique que les unités néonatales ne sont pas en mesure de gérer une mise en quarantaine. Un rappel est donc recommandé.</li> </ul> <p><b>QAR :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Un rappel sera fait pour les 3 bouteilles à l'Hôpital de Montréal pour enfants HQ devrait envoyer un chauffeur afin d'assurer la conformité des conditions de transport des bouteilles.</li> <li>▪ Les bouteilles pourraient être analysées par le LSPQ évitant d'utiliser l'échantillon de retenue.</li> <li>▪ La sensibilité de la méthode (0.1ml) est à revoir. Nous ne testons que 3 x 100 µL sur des lots de plus de 3 000 mL. Nous devons nous assurer que cette méthode soit optimale.</li> <li>▪ Les échantillons de rétention de ces lots sont disponibles à HQ et ne doivent être utilisés qu'en dernier recours. Ils ne sont pas analysés pour l'instant.</li> </ul> <p><b>Notification à Santé Canada :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ HQ doit s'informer pour connaître l'instance de Santé Canada (aliment, drogue) qui doit être avisée du rappel et comment puisque le lait maternel est un aliment et non une drogue.</li> </ul> <p><b>Notification au CA ou au Ministère :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Une réunion entre MDEC et SGHI est prévue à ce sujet.</li> </ul> <p>Les questions suite à l'avis du rappel devront être répondues par un Directeur Médical d'HQ.</p>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
<p>02-12-2014 10h45 à 11h45 (compte rendu d'Hélène Gagné)</p>	<p><b>Résumé de la téléconférence avec l'hôpital Ste-Justine (HSJ) :</b> unité de néonatalogie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Des clarifications ont été obtenues sur le récent décès d'un prématuré à Ste-Justine d'une infection au <i>Bacillus Cereus</i> et sur la requête au LSPQ pour une analyse comparative de souches de la Banque de Lait maternel versus la souche trouvée chez l'enfant.</li> </ul> <p><b>Analyse de risque :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AM-HQ mentionne que puisqu'une partie du lot de lait maternel est échantillonnée et testée, il serait peut-être possible qu'une autre bouteille du même lot soit faiblement infectée même si un résultat de décompte total conforme a été obtenu sur la bouteille analysée. Il est indiqué cependant que ceci est une situation de « pire cas » et que c'est peu probable.</li> <li>▪ AM-HQ mentionne qu'une exposition intestinale au lait, même faiblement contaminé, n'a pratiquement aucune chance de causer une infection au <i>B. Cereus</i> chez un bébé.</li> </ul> <p><u>Débriefing chez Héma-Québec</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La prochaine étape est de tenir la téléconférence prévue pour l'après-midi avec le [REDACTED] et lui expliquer le processus de traitement du lait maternel à HQ.</li> <li>▪ La représentativité de l'échantillonnage est questionnée.</li> <li>▪ Il est aussi mentionné qu'il y a un haut taux de rejet lié à <i>B. Cereus</i> (80% des lots rejetés en septembre avaient pour cause la présence de <i>B. Cereus</i>).</li> <li>▪ Si [REDACTED] a toujours des doutes, on pourrait faire effectuer un décompte total au LSPQ sur de plus gros volumes de lait.</li> </ul> <p><b>Voir en Annexe A pour le compte rendu détaillé de la réunion.</b></p>	<p>1. Téléconférence prévue pour l'après-midi avec le [REDACTED] et lui expliquer le processus de traitement du lait maternel à HQ.</p>	

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
13h00 à 14h00	<p>Résumé de la téléconférence Héma-Québec et Hôpital Ste-Justine (HSJ) : unité infectiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Des clarifications de la demande d'analyse du [REDACTED] au LSPQ ont été obtenues. De plus, des explications concernant le processus de traitement de lait maternel chez Héma-Québec ont été fournies au [REDACTED]</li> <li>▪ Les Affaires Médicales (AM-HQ) indiquent que tous les lots de la Banque de Lait maternel envoyés à Ste-Justine (et dans les autres hôpitaux) ont été testés en microbiologie et trouvés conformes. Les lots qui sont non conformes sont rejetés chez Héma-Québec.</li> <li>▪ Suite aux explications d'HQ, le [REDACTED] accepte d'annuler sa demande d'analyse de souches de <i>B. Cereus</i> au LSPQ.</li> </ul> <p>Voir en Annexe B pour le compte rendu détaillé de la réunion.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. AQ-QAR enverra l'encart au [REDACTED] qui mentionne les tests faits sur le lait maternel.</li> <li>2. Service clientèle Hôpitaux CH fera un suivi avec le [REDACTED] pour lui expliquer que toute l'histoire est une mauvaise compréhension de la situation entourant les contaminations actuelles chez HQ et que le [REDACTED] croyait que le lait maternel qui leur avait été envoyé était contaminé.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comité de rappel décidera de la suite du dossier. Réunion à prévoir.</li> </ol>

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
05-12-2014	<p><b>État de la situation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 100% des bouteilles des lots C000614158075 V et C0006141580704 impliqués ont été retournées à HQ.</li> <li>▪ Il n'y aurait que quelques bouteilles d'un autre lot qui seraient encore en inventaire à l'Hôpital de Montréal pour enfants.</li> </ul> <p><b>Déclaration à Santé Canada :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CFR entérine la décision de retirer les produits.</li> <li>▪ Étant donné que le lait maternel n'est pas couvert dans le <i>Règlement des aliments et drogues</i> et le <i>Règlement sur les produits laitiers</i> de par la définition du « lait » donnée dans ces règlements, CFR considère qu'il n'y est pas assujéti. À ce titre, Héma-Québec n'aurait pas à aviser l'ACIA du rappel effectué.</li> <li>▪ CFR indique qu'il faut inclure dans la PFN de rappel d'HQ, les actions à prendre dans le cas d'un rappel, dont le nom de l'organisme à qui il faut faire la déclaration.</li> <li>▪ SGHI : Considérant que la déclaration à Santé Canada n'est pas obligatoire, une vérification avec un avocat externe est en cours (semaine du 08-12-2014) dans le but de connaître avec quelle branche de Santé Canada il faut discuter. Un représentant de QAR sera présent.</li> </ul> <p><b>Déclarations au CA, ministères :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aff. Corp. confirme que Martine Carré, présidente du CA a été mise au courant de la situation.</li> <li>▪ Aucune déclaration au ministère ne sera faite.</li> </ul> <p><b>Déclarations à la clientèle :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les clients ayant reçu les lots impliqués ont été informés.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inclure dans la PFN de rappel d'HQ, les actions à prendre concernant les déclarations pour le lait maternel.</li> <li>2. SGHI : Considérant la déclaration à Santé Canada n'est pas obligatoire mais (recommandée), une vérification avec un avocat externe est en cours (semaine du 08-12-2014). Un représentant de QAR sera présent.</li> <li>3. MDEC veut obtenir le tableau identifiant chaque lot produit vs les bactéries trouvées suite aux tests de stérilité. QAR mentionne que ces résultats sont compilés à l'exploitation et que QAR n'a fait qu'une extraction pour faire une régression avec ces données et démontrer l'émergence des agents microbiens dans les lots rejetés.</li> <li>4. Il faudra maintenant statuer sur la disposition des lots produits selon les procédures en vigueur et dont les analyses microbiennes sont négatives.</li> <li>5. Le dossier de conception sera revu dans le cadre de</li> </ol>	<p>Le comité décide d'arrêter les opérations de production à la banque de lait pour une période indéterminée et jusqu'à ce que la conception de la banque de lait soit revue. La distribution des produits avait déjà cessé depuis le 14 novembre 2014. Tous les produits à HQ demeurent en quarantaine en attendant que la méthode microbiologique soit revue.</p>

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p><b>Suivi des discussions avec les CH :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Retour sur les discussions qui ont eu lieu avec le [REDACTED] et le [REDACTED] de l'hôpital Ste-Justine.</li> <li>▪ Il est mentionné que le [REDACTED] croyait qu'HQ avait distribué des produits non testés.</li> <li>▪ Le [REDACTED] a accepté d'annuler sa demande d'analyse au LSPQ suite aux explications reçues par les AM-HQ.</li> <li>▪ <b>Présentation par l'AQ des résultats des analyses microbiologiques :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Un graphique démontrant l'augmentation du taux de rejet des lots produits chez HQ a été présenté.</li> <li>○ Il est souligné qu'en novembre 2014, 73% des lots produits ont été rejetés.</li> <li>○ Au mois de septembre 2014, 30% des lots produits étaient non conformes. De ce 30%, 88% des rejets étaient reliés au <i>B. Cereus</i> (Voir tableau en Annexe C).</li> <li>○ Il est démontré que l'éclosion de <i>B. Cereus</i> a eu lieu en juillet et que les lots impliqués ont été produits durant un sommet du taux de rejet dû à <i>B. Cereus</i> soit le 30-08-2014 et le 04-09-2014.</li> </ul> </li> <li>▪ Les AM-HQ demandent à QAR d'expliquer la logique de ce qui est présenté au comité de rappel puisqu'il est clair selon les AM-HQ qu'on ne peut pas lier le lait maternel au décès du patient.</li> <li>▪ QAR rappelle qu'il est de l'obligation d'HQ d'aller au fond de l'investigation et d'en assumer les responsabilités.</li> <li>▪ Conséquemment, il faut s'assurer que toutes les questions sur les causes ont été répondues et identifier toutes sources de contamination. On ne peut pas prouver actuellement que des lots relâchés étaient contaminés mais l'investigation préliminaire qui sera présentée démontre des faiblesses dans le processus. De plus, HSJ nous a mentionné que leur dernier cas d'infection date de juin 2013 et qu'ils ont procédé à des désinfections de leurs locaux et buanderie.</li> </ul>	<p>l'investigation convoquée par l'exploitation. Vu l'urgence, le chef des investigations se joindra à cette rencontre.</p> <p>6. Il faudra ressortir les justificatifs des décisions prises lors de la conception du projet (ex. pourquoi ne pas tester la matière première avant pasteurisation, produire dans environnement non-contrôlé etc.).</p> <p>7. Création d'une équipe coordonnée par l'AQ (FBER, GDEL, MSAM, HGAG) : Investigation et Rédaction d'un protocole pour tester les échantillons.</p> <p>8. QAR (fait-08-12-2014) : fera une communication avec le [REDACTED] afin qu'elle sécurise les échantillons (la souche) par mesure de précaution.</p> <p>9. FAIT le 08-12-2014 : Copie électronique de la présentation de l'investigation préliminaire remise à l'EXP.</p> <p>10. MDEC : Déterminer un chargé de projet pour la reconception de la banque de lait.</p>	



Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nous avons une responsabilité en tant que bon citoyen corporatif de démontrer que nos processus sont solides et ne permettraient pas la relâche d'un lot contaminé.</li> <li>■ <b>Présentation des résultats d'une investigation préliminaire (INV-14-0006) :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les sources de contamination microbienne ne sont pas toutes contrôlées</li> <li>○ Le lait en provenance des donneuses n'est pas testé à l'entrée et on ne contrôle pas ce que font les donneuses.</li> <li>○ Des lacunes importantes notées au niveau des règles et pratiques d'hygiène.</li> <li>○ L'environnement n'est pas contrôlé et le produit est à circuit ouvert.</li> <li>○ Le problème d'opercule est toujours présent et rend une contamination isolée extrêmement difficile à détecter.</li> </ul> </li> </ul> <p>En cas de contamination, des éléments favorisant la prolifération sont présents :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pasteurisation favorise le développement de certaines bactéries.</li> <li>○ Décongélation à température pièce.</li> <li>○ Nettoyage inefficace.</li> </ul> <p>La sécurité des lots sur le marché repose entièrement sur les tests de relâche :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Échantillonnage insuffisant.</li> <li>○ Méthode d'analyse (évaluation en cours).</li> </ul> <li>■ AQ de Qc : Selon le guide HMBANA : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Réfère à une préparation du lait selon des méthodes aseptiques.</li> <li>○ Avant la pasteurisation, la charge microbienne (flore cutanée) devrait être <math>\leq 10^4</math> cfu/mL de la flore normale de la peau et aucune présence de pathogènes. Ce critère est aussi recommandé par la Société Pédiatrique Canadienne.</li> </ul> </li>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AQ de Qc : Contrôles environnementaux : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Selon les contrôles environnementaux effectués après la désinfection de la banque, la présence du <i>B. Cereus</i> n'a pas été démontrée selon les résultats préliminaires, toutefois, la présence de plusieurs autres microorganismes et majoritairement des champignons a été détectée. L'identification finale est en attente du LSPQ.</li> </ul> </li> <li>▪ À la lumière des résultats compilés et des analyses de cette investigation, QAR n'est pas assurée que les produits relâchés sont exempts de contamination.</li> </ul> <p><b>Analyse de risque par le DM :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le DM comprend que QAR a des inquiétudes concernant la contamination possible du lait et que selon QAR, il pourrait y avoir un lien entre le décès d'un nouveau-né par septicémie au <i>Bacillus Cereus</i> et le problème de contamination de la banque de lait.</li> <li>▪ Les AM-HQ avaient exonéré HQ basé sur les explications de HSJ (problème de contamination à HSJ, patient extrêmement malade). On ne peut dire que le risque est à zéro. La possibilité d'un lien de cause à effet est à évaluer.</li> <li>▪ Pathogénicité du <i>B. Cereus</i> : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Le <i>B. Cereus</i> n'est pas pathogène pour la majorité des individus; c'est un microbe opportuniste. Celui-ci peut rendre malade des individus à risque.</li> <li>○ Une infection au <i>B. Cereus</i> chez les nouveau-nés est exceptionnelle. Ce qui est survenu à HSJ était dû à une éclosion.</li> <li>○ Le <i>B. Cereus</i> est très répandu dans l'environnement. La contamination peut provenir de l'environnement et/ou du produit.</li> </ul> </li> </ul>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Les bactéries qui ne sporulent pas sont plus faciles à éradiquer par pasteurisation. Toutefois, le <i>B. Cereus</i> produit des spores. Il y a donc plus de probabilité qu'il reste du <i>B. Cereus</i> après pasteurisation sous forme sporulé.</li> <li>▪ Il est évident que la méthode de culture en place ne détecte pas 100% des microorganismes. La décision sur la méthode a été prise lors de la conception du projet. L'analyse de risque initiale sera consultée et une décision sera prise pour déterminer si elle est encore adéquate.</li> <li>▪ Les AM-HQ questionne la supposition que la sensibilité de la méthode de culture est inadéquate basé sur le fait qu'à ce jour elle a permis de rejeter environ 80% des lots produits.</li> <li>▪ Basé sur le fait que QAR n'est pas à l'aise avec les méthodes et se questionne sur la conformité des produits, il n'y a pas d'autre choix que de recommander l'arrêt de la production de la banque de lait, la mise en quarantaine des produits. La banque de lait est donc fermée jusqu'à la revue du processus.</li> <li>▪ MDEC : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Présentement il n'y a plus de distribution de lait maternel mais la production se poursuit dans le but d'effectuer des tests et ces lots seront rejetés.</li> <li>o Il faudra maintenant statuer sur la disposition des lots produits selon les procédures en vigueur et pour lesquels les analyses microbiennes sont négatives.</li> </ul> </li> <li>▪ MDEC : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Basé sur les renseignements fournis présentement (ex. questionnement sur la méthode de culture et l'échantillonnage, exigence de HMBANA non respectée), la production est arrêtée.</li> <li>o L'investigation doit se poursuivre en équipe avec la participation de QAR, les AM-HQ, et les Affaires juridiques.</li> </ul> </li> </ul>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
08-12-2014 15h30-15h40	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Rédaction d'un protocole pour tester les échantillons (inclure Dr. Gilles Delage, France Bernier, Hélène Gagné et Mélanie Samson).</li> <li>o Approbation du protocole par l'équipe.</li> <li>o QAR contactera le [REDACTED] afin qu'elle sécurise les échantillons (la souche) par mesure de précaution durant l'investigation effectuée par HQ.</li> </ul> <p><b>État de la situation :</b></p> <p>Le comité a été convoqué afin de statuer sur les autres lots (lots non impliqués) qui sont en inventaire dans les CH.</p> <p>Considérant les éléments de l'investigation préliminaire présentés, que tous les lots à HQ sont maintenant en quarantaine et que les opérations de la banque de lait maternel sont interrompues, QAR demande ce qu'on doit faire des lots qui sont encore en inventaire dans les CH.</p> <p>Le comité décide de procéder à un rappel des autres lots par précaution en attente d'une investigation approfondie de la banque de lait.</p> <p><b>État de la distribution (obtenue le 9 décembre 2014) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CHUL : aucune bouteille en inventaire</li> <li>- CH Fleurimont : aucune bouteille en inventaire</li> <li>- Ste-Justine : 5 bouteilles en inventaire et toutes du même lot 141581192</li> <li>- Mtl Children : 14 bouteilles de lait maternel du lot C000614158074 X et une bouteille du lot C000614158072 0.</li> </ul> <p>Fait le 09-12-2014 : Tous les lots ci-haut mentionnés ont été rappelés et sont maintenant chez HQ.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. AQ doit préparer la lettre de rappel pour les CH. FAIT le 08-12-2014.</li> <li>2. EXP envoie des avis de rappel à tous les CH ayant des bouteilles de lait maternel en inventaire. FAIT le 09-12-2014.</li> </ol>	<p>Le comité décide de procéder au rappel des autres lots en inventaire au CH par précaution (en attente de l'investigation de la banque de lait).</p>

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
<p>25-02-2015 16h00 – 16h15 (<i>compte-rendu d'Helen Davidson</i>)</p>	<p><b>But de la rencontre :</b> Fermeture du rappel de la Banque de lait</p> <p><b>État de la situation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rien à signaler au 25-02-2015;</li> <li>▪ Toutes les bouteilles en inventaire dans les hôpitaux ont été retournées;</li> <li>▪ L'investigation est terminée et le rapport final reste à produire. L'étude pour l'analyse des échantillons a été approuvée et les bouteilles ont été envoyées le 23-02-2015.</li> </ul> <p>Richard Renaud propose de fermer le rappel car les critères de fermeture prévus à la section 6.5 de la PFN-00677 <i>Rappel de produits</i> ont été remplis, soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tous les produits impliqués ont été identifiés : Oui</li> <li>▪ Les clients ont tous répondu à la notification : Oui</li> <li>▪ La conciliation des produits est complète : Oui</li> <li>▪ La cause de l'événement a été investiguée de façon satisfaisante : Oui</li> <li>▪ Retour des informations auprès des agences réglementaires et des fournisseurs si nécessaire S/O</li> <li>▪ La fermeture du retrait est inscrite au registre. Oui</li> </ul> <p>La prochaine étape, si un suivi doit être fait, se fera via les CAPA issus de l'investigation INV-14-0006 et suite au rapport de l'étude ET-15-001 <i>Analyse du lait maternel pasteurisé</i> au LSPQ.</p>		

## Listes de présences

Date : 28-11-2014

Heure : 14h45-15h45

Sujet : Contamination du lait

No : 2014-008 - LAIT

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jocelyne Dion	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Smaranda Ghibu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
André Lebrun	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Louis-Philippe Gagné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacinthe Durand	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène Gagné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes :

Date : 05-12-2014

Heure : 15h00-17h00

Sujet : Lait maternel contamination potentielle

No : 2014-008 - LAIT

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Smaranda Ghibu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
André Lebrun	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pierre Robillard	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jocelyne Dion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jacinthe Durand	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Louis-Philippe Gagné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène Gagné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Louise Chartrand	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Claire Chevrier	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brigitte Paradis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes :

Date : 08-12-2014

Heure : 15h30-15h40  
No : 2014-008 - LAIT

Sujet : Lait maternel contamination potentielle

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Charles Vachon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Smaranda Ghibu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
André Lebrun	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gilles Delage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jocelyne Dion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Louis-Philippe Gagné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Louis Thibault	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hélène Gagné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Louise Chartrand	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Claire Chevrier	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie Loisel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes :



Date : 25-02-2015

Heure : 16h00 – 16h15

Sujet : Banque de lait – Fermeture du rappel

No : 2014-008 - LAIT

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Smaranda Ghibu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marc Germain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Richard Renaud	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Louis-Philippe Gagné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes :

## Annexe A : Rappel 2014-008-LAIT

### TÉLÉCONFÉRENCE HÉMA-QUÉBEC ET HÔPITAL STE-JUSTINE

Date : 2 décembre 2014

Temps : 10:45 à 11:45

Présents pour Héma-Québec : Louis-Philippe Gagné, Charles Vachon, Hélène Gagné,  
Dr Marc Germain, Dr Gilles Delage

Présents pour l'hôpital Ste-Justine : [REDACTED], [REDACTED]

Sujet: Clarifications sur le récent décès d'un prématuré à Ste-Justine d'une infection au Bacillus Cereus. Relation avec une demande de ce même hôpital au LSPQ pour une analyse comparative de souches de la Banque de Lait maternel versus la souche trouvée chez l'enfant.

1. L'Hôpital Ste-Justine (HSJ) indique à Héma-Québec(HQ) que 6 bébés ont été infectés par le Bacillus Cereus et que 3 d'entre eux sont décédés suite à des travaux de construction faits à Ste-Justine. La bactérie est entrée suite à un dynamitage à proximité de l'hôpital et peut avoir été transportée par les matériaux de construction. Les spores se sont retrouvés dans l'air, contaminant ainsi toute l'unité de néonatalogie. Ces événements se sont passés avant le début de la Banque de Lait.
2. HSJ informe HQ qu'un bébé né en septembre à 23 semaines est décédé en octobre.
3. HSJ indique que l'autopsie pratiquée sur ce bébé a révélé que ses poumons étaient immatures et ne fonctionnaient pas. De plus, il avait beaucoup de sang au cerveau avec un cervelet partiellement liquéfié, ce qui est typique dans les cas d'infection bactérienne invasive. Le bébé a reçu 1/3 de son lait de la Banque de Lait et 2/3 du lait de sa mère. Neuf autres bébés ont reçu le même lait de la Banque de Lait, certains jusqu'à 1 litre, et aucun effet indésirable n'a été observé.
4. HSJ indique aussi que si on veut procéder à une investigation complète de la source de B. Cereus qui a contaminé l'enfant, il faudrait demander à la mère de fournir un échantillon du lait qu'elle avait prélevé (qu'elle a probablement

## Annexe A : Rappel 2014-008-LAIT

maintenant jeté) pour vérifier si son propre lait contenait du B. Cereus. Une demande d'échantillon à la mère n'est probablement pas possible.

5. Les Affaires médicales (AM-HQ) demandent d'où provient la souche de B. Cereus du bébé que Ste-Justine voulait faire analyser par le LSPQ. HSJ confirme que l'échantillon provient du sang prélevé chez le bébé.
6. AM-HQ mentionne que puisqu'une partie du lot de lait maternel est échantillonnée et testée, il serait peut-être possible qu'une autre bouteille du même lot soit faiblement infectée même si un résultat de décompte total conforme a été obtenu sur la bouteille analysée. Il est indiqué cependant que ceci est une situation de « pire cas » et que c'est peu probable.
7. AM-HQ mentionne qu'une exposition intestinale d'un lait, même faiblement contaminé, n'a pratiquement aucune chance de causer une infection au B. Cereus chez un bébé.
8. AM-HQ indique que s'il est décidé de pousser l'investigation plus loin on pourrait tester un des 4 échantillons du même lot encore chez Héma-Québec (1 échantillon de rétention et 3 bouteilles rapatriées d'un autre hôpital). Ceci serait utile pour rétablir la confiance des utilisateurs et la confiance envers la Banque de Lait.

### Débriefing chez Héma-Québec

1. La prochaine étape est de tenir la téléconférence prévue pour l'après-midi avec le [REDACTED] et lui expliquer notre processus de traitement du lait maternel.
2. La représentativité de l'échantillonnage est questionnée.
3. Il est aussi mentionné qu'il y a un haut taux de rejet lié à B.Cereus (80% des lots rejetés en septembre est dû à B Cereus).
4. Si [REDACTED] a toujours des doutes, on pourrait faire effectuer un décompte total au LSPQ sur de plus gros volumes de lait.

## Annexe B : Rappel 2014-008-LAIT

### TÉLÉCONFÉRENCE HÉMA-QUÉBEC ET HÔPITAL STE-JUSTINE

Date : 2 décembre 2014

Temps : 13:00 à 14:00

Présents pour Héma-Québec : Louis-Philippe Gagné, Charles Vachon, Hélène Gagné, Dr Marc Germain, Dr Gilles Delage

Présents pour l'hôpital Ste-Justine : [REDACTED], [REDACTED]

Sujet : Clarifications de la demande d'analyse du [REDACTED] au LSPQ et du processus de traitement de lait maternel chez Héma-Québec.

1. L'unité du [REDACTED] (infectiologie) a reçu une information de l'unité de néonatalogie les informant qu'HQ aurait un problème de contamination.
2. Ce serait le service à la clientèle hôpitaux (HQ) qui aurait contacté le [REDACTED], [REDACTED] de Ste-Justine, pour l'informer que Héma-Québec ne pouvait plus fournir d'unités de lait maternel à cause d'une contamination au Bacillus Cereus.
3. HSJ résume l'incident où un bébé prématuré est décédé au début d'octobre 2014 à cause d'une septicémie due au B. Cereus.
4. HSJ nous confirme qu'il y a bien eu une éclosion de B. Cereus à Ste-Justine entre juin 2012 et juin 2013. HSJ a procédé à des mesures de décontamination dont le lavage et désinfection des salles et de toute la buanderie. HSJ croyait avoir enrayé la contamination, bien que le système de ventilation n'ait pas été traité.
5. Les Affaires Médicales (AM-HQ) indiquent que tous les lots de la Banque de Lait maternel envoyés à Ste-Justine (et dans les autres hôpitaux) ont été testés en microbiologie et sont conformes. Les lots qui sont non conformes sont rejetés chez Héma-Québec.
6. [REDACTED] indique qu'elle est confortable en apprenant que HQ ne libère que des lots testés et conformes aux procédures d'HQ.

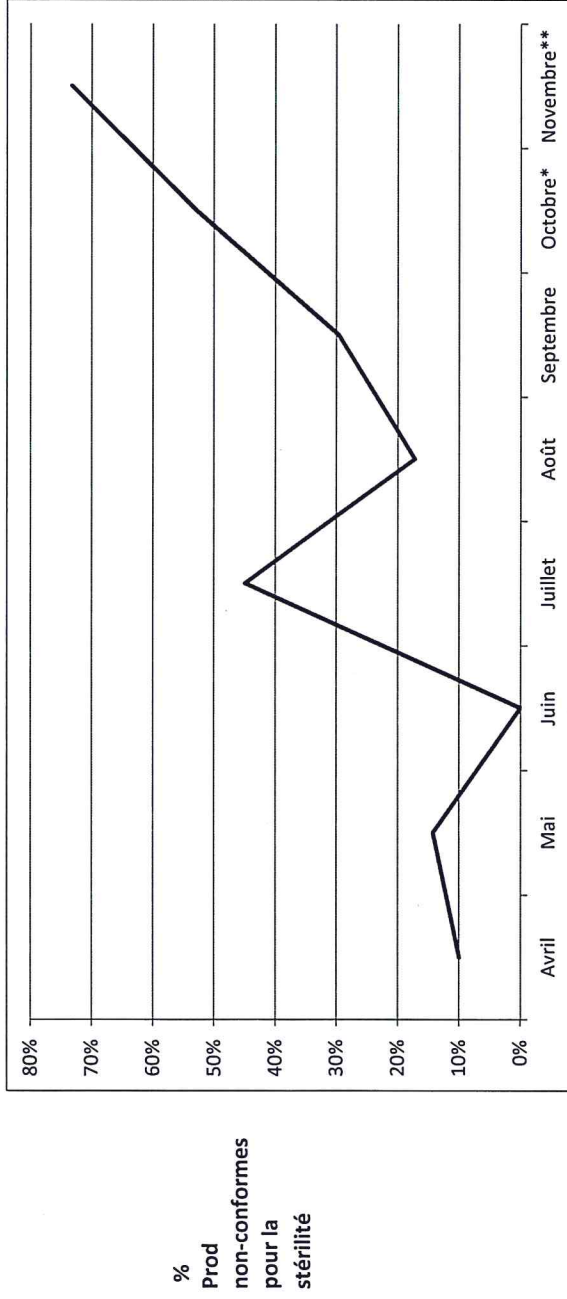
## Annexe B : Rappel 2014-008-LAIT

7. Le [REDACTED] communiquera cette information à l'interne à Ste-Justine et accepte d'annuler sa demande d'analyse de souches de B. Cereus au LSPQ.
8. AM-HQ considère donc que le dossier est clos et qu'aucune action supplémentaire n'est nécessaire.
9. [REDACTED] demande une lettre officielle de Héma-Québec adressée au [REDACTED] pour indiquer que les lots de lait maternel expédiés à Ste-Justine sont conformes pour les tests microbiologiques .

### Débriefing chez Héma-Québec

1. AM-HQ et le Service à la clientèle hôpitaux (SCH) enverront un courriel au [REDACTED] pour lui confirmer que tous les lots de la Banque de Lait maternel sont conformes pour les tests microbiologiques et que seuls les lots conformes sont mis en inventaire et expédiés aux hôpitaux.
2. SCH fera un suivi avec le [REDACTED] pour lui expliquer que toute l'histoire est une mauvaise compréhension de la situation entourant les contaminations actuelles chez HQ et que le [REDACTED] croyait que le lait maternel qui leur avait été envoyé était contaminé.

Mois	Nombre de prod conformes pour stérilité		% non-conformité pour la stérilité	Nombre de non-conformes pour stérilité causés par Bacillus Cereus ou de même famille		% de non-conformes causés par B. Cereus	Nombre de non-conformes causés par d'autres microorganismes		% de non-conformes causés par d'autres microorganismes
	Nombre de prod conformes	Nombre de prod non-conformes		Nombre de non-conformes	Nombre de non-conformes		Nombre de non-conformes	Nombre de non-conformes	
Avril	10	1	10%	0	0	0%			
Mai	7	1	14%	0	0	0%			
Juin	5	0	0%	0	0	0%			
Juillet	20	9	45%	8	8	89%			
Août	29	5	17%	3	3	60%			
Septembre	27	8	30%	7	7	88%			
Octobre*	17	9	53%	4	4	44%	3	3	33%
Novembre**	15	11	73%	3	3	27%	2	2	18%



Mois de production

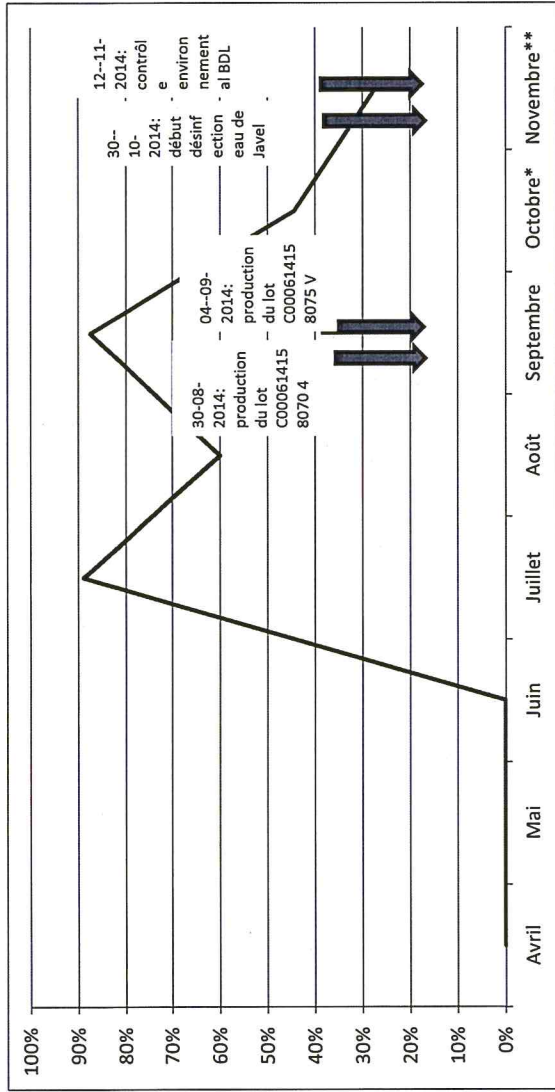
\*Note pour octobre: 2 stérilités non-conformes sont toujours en attente d'identification de microorganismes

\*\* Note pour novembre: 7 stérilités non-conformes sont toujours en attente d'identification de microorganismes

Date de première décontamination à l'eau de Javel des planchers de la BDL et du corridor d'accès, ainsi que des surfaces en contact avec le lait de la BDL : 30-10-2014


Date de première utilisation des tubulures stérilisées à l'autoclave par le groupe R et D de Québec : 27-11-2014

Annexe C : rappel 2014-008-LAIT



% de prod non-conformes pour stérilité causés par B. cereus ou de même famille

Mois de production

 <p>Produits sanguins Cellules souches Tissus humains</p>	<h2>Compte rendu de la cellule de crise –</h2> <h3>Écllosion B19 / Lieu de collecte : École St-Yves, Québec</h3>	<p><b>Du 02-04-2015 au 02-04-2015</b></p>
<p><b>Participants (Listes de présence disponible à la fin du document)</b></p> <p>Nom (Acronyme) <span style="float: right;">Il n'y a pas d'acronyme de cité au CR.</span></p>		

**Résumé de la situation**

Appel d'une donneuse (**dimanche 29-03-2015** au SCD) qui a été diagnostiquée avec la 5<sup>e</sup> maladie (Parvovirus B19). Selon la donneuse il y a une éclosion de 5<sup>e</sup> maladie à l'école de son enfant et la collecte a eu lieu à l'école. La mère a donné du sang **9 jours plus tôt** lors d'une collecte tenue à l'école le **20-03-2015** (code de la collecte : QFSC/ École primaire Saint -Yves, région de Québec). Trois autres cas confirmés médicalement ont été signalés chez des enfants de l'école (2 le 25-03 et 1 le 30-03) et leurs parents ont eu des signes et symptômes. Un autre cas chez un enfant de l'école, non confirmé médicalement, a été signalé le 31-03. Il y a eu **46 dons prélevés** lors de cette collecte.

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
02-04-2015/ 15 :30	<p><b>État des faits :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>30-03-2015</b> : Dr. A Lebrun (médecin de garde) avisé via courriel               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Décision : Destruction du don/produits de la donneuse</li> <li>- Enquête transfusionnelle # 23983</li> <li>- RP-EXP-03177</li> </ul> </li> <li>• <b>01-04-2015</b> : Réunion des médecins HQ               <ul style="list-style-type: none"> <li>Communication SEN (Service Enquêtes et notifications) :</li> <li>- Discussion avec Santé publique : Pas de déclaration. Cette maladie n'est pas à déclaration obligatoire. La DSP a communiqué avec le CLSC du territoire qui a confirmé une éclosion de la 5<sup>e</sup> maladie dans l'école en question.</li> </ul> </li> </ul>		



Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>02-04-2015 : information via DSP de Québec :</b> 4 enfants avec 5<sup>e</sup> maladie :</li> <li>- <b>3 enfants diagnostiqués</b> (soit <b>2</b> le 25-03-2015 et <b>1</b> le 30-03-2015) dont les parents ont présenté des signes et symptômes</li> <li>- <b>1 enfant avec signes et symptômes mais diagnostic non confirmé par un médecin</b> le 31-03-2015</li> <li>- <b>Dernier cas signalé</b> avec symptômes le <b>31-03-2015</b></li>   <li>• <b>02-04-2015 : Décision médicale de convoquer le Comité Écllosion Réunion du comité à 13h00</b></li> <li>- Voir analyse de risque (idem à celle présentée lors du <i>Comité Rappel</i> convoqué à 15 :30)</li> </ul> <p><u>Analyse:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rien de plus à signaler pour cette section</li> </ul> <p><u>Analyse de risque (volet médical)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selon un scénario optimiste, le taux d'attaque chez les donneurs de cette collecte est d'au moins 1/46.</li> <li>• Risque de transmission par transfusion de 0.12% retrouvé dans la littérature .</li> <li>• Évaluation du risque de transmission de l'infection chez un receveur est - ≥1/38 461 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ zone « rouge » selon la grille de risque = Intolérable</li> </ul> </li> <li>• Gravité modérée à sévère (risque plus élevé chez les personnes immuno supprimées).</li> <li>• Souvent les adultes sont asymptomatiques (55%)</li> <li>• Il est difficile d'estimer la durée de l'écllosion mais le virus présente un « taux d'attaque » de 10-60% en milieu scolaire et de 50% en milieu familial</li> <li>• Il n'y a pas de risque accru pour les collectes organisées dans le secteur environnant de l'école.</li> </ul>		

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le virus du B19 n'est pas inactivé lors du processus de traitement des plasmas par le fractionnateur</li> <li>Toujours des cas sporadiques identifiés au printemps</li> <li>N'est pas un virus à transmission aérienne</li> <li>Aucun risque pour un donneur qui ne fait pas partie de la famille (transmission via contact familial étroit) / Question via critère MCSD</li> <li>Les donneurs prélevés, si infectés, pouvaient être durant leur période d'incubation lors du test de dépistage effectué par le fractionnateur</li> </ul> <p><b><u>Recommandations médicales discutées au Comité Écllosion et présentées au Comité Rappel :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Retrait/Rappel des produits (T1)</li> <li>- Informer le personnel/parents qui travaillent/fréquentent l'école de s'abstenir de donner du sang, et ce, pour une période de 3 semaines suivant le dernier cas signalé.</li> </ul> <p><b><u>Retrait/Rappel :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Oui :</b> Décision prise lors du Comité Écllosion communiquée au Comité Rappel (Voir liste des actions entérinées par le Comité Écllosion)</li> </ul> <p>46 donneurs prélevés dispositifs T1 / 92 produits fabriqués:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Culots :</b> 5 distribués* au Centre hospitalier 38 en stock (tous au site de Québec sauf 1), 2 rejets, 1 transfusé</li> <li>* 2 O-, 2 A-, 1 A+ (Malbaie, Chicoutimi, Enfant -Jésus)</li> <li>- <b>Plasmas (5336 PF) :</b> Tous envoyés à CSL # Bill of lading du 26-03-2015</li> </ul> <p><b><u>Conclusion /Recommandations du Comité Rappel :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maintient du retrait /rappel des culots et des plasmas prélevés sur la collecte ciblée par la problématique (Actions déjà enclenchées suite à la convocation du Comité Écllosion</li> <li>Une lettre doit être envoyée à l'école afin d'aviser le personnel/parents de s'abstenir de donner du sang et ce, pour une <b>période de 60 jours (2 mois)</b> suivant la plus récente écllosion recensée dans l'école</li> </ul>	<p>1. Lettre à envoyer à l'école pour aviser personnel et parents de s'abstenir de donner du sang pour <b>une période de 60 jours (2 mois).</b></p> <p><i>Relations Publiques /Exploitation QC/ Médical /Communiqué envoyé à l'école le 08-04-2015</i></p>	<p>1. Retrait/rappel des produits (T1)</p> <p>2. <b>Fermeture du Comité Rappel 2015-01-PSL.</b> Le suivi du dossier sera assuré via SEN .</p>

Date/Heure	Points de discussion	Action/Suivis	Décision
	<p data-bbox="293 873 321 1829">- Rédaction de la lettre : Collaboration du médical et Relations publiques *</p> <p data-bbox="326 873 354 1829">- Envoi de la lettre à l'école : Équipe de Luc Lévesque</p> <p data-bbox="358 873 386 1829">- Confirmation à l'AQ (J Durand) via courriel que la lettre a été envoyée</p> <ul data-bbox="391 873 618 1829" style="list-style-type: none"> <li>• Suivi hebdomadaire via SEN avec l'école pour suivi de l'évolution de l'éclosion via ENR-02202</li> <li>• Aucun donneur à notifier</li> <li>• Fermeture du Comité Rappel 2015-001-PSL</li> </ul> <div data-bbox="651 890 764 1814" style="background-color: black; width: 100%; height: 40px;"></div> <p data-bbox="797 873 862 1829"><u>Liste des actions entérinées par le Comité Éclosion (rencontre 13 :00 le 02-04-2015) : Courriel du Comité en date du 02-04-2015 15 :46)</u></p> <ul data-bbox="867 873 1224 1829" style="list-style-type: none"> <li>• Blocage des dons de la collecte</li> <li>• Contacter les CH (téléphone)</li> <li>• Initier le retrait des produits impliqués (tx dans Progesa) - 92 produits</li> <li>• Traitement des produits impliqués dans smartCAPA</li> <li>• Notifier les CH et fractionnateur</li> <li>• Demande à J. Durand (dans réunion « comité de rappel », si les relations publiques peuvent préparer une communication demandant « que les parents et employés de l'école ne donnent pas de sang pendant trois semaines après le dernier cas connu de l'école »)</li> </ul>	<p data-bbox="293 411 456 873">2. Suivi hebdomadaire avec l'école pour suivi de l'évolution de l'éclosion : SEN. Fermeture du dossier : 27-04-2015 via courriel Dr. Robillard.</p>	

## Listes de présences

Date : 02-04-2015

Heure : 15 :30

Sujet : Éclosion B19 / École lieu de collecte

No de dossier : 2015-001-PSL

Participants	Présents	Absents	Téléconférence	Vidéoconférence
Smaranda Ghibu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Pierre Robillard	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dr. Germain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marco Décelles	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacinthe Durand	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Louis-Philippe Gagné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Luc Lévesque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie Loiseau	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>