

## OBSERVATIONS ET RÉPONSES

### CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

1. Dans de nombreux rapports d'erreur et accident pour l'année 2006, le délai de 20 jours pour acheminer les rapports d'événements à la direction de l'assurance qualité, tel que requis par la PFN ASQ-INS-021v6 « Gestion des non-conformités », n'était pas respecté et pouvait atteindre plusieurs mois.

#### Réponse :

Un comité a été formé pour évaluer les différentes sources du problème, un rapport préliminaire a été élaboré.

Dès le 12 janvier 2007, le comité responsable de l'action corrective se réunira et révisera le rapport préliminaire ainsi que la réponse de l'Assurance qualité face à ce rapport. Les actions proposées et ayant l'accord de l'Assurance qualité seront mises en place dans les semaines suivantes s'échelonnant jusqu'au 31 mars 2007. De plus, le comité, conjointement avec l'Assurance qualité, se réunira au minimum 1 fois par mois pour faire le suivi des actions mises en place et des résultats obtenus et, selon le cas, apporter les correctifs nécessaires.

En conformité : 31 mars 2007

### ÉQUIPEMENT – C.02.005

2. Pendant l'année 2006, la vérification des documents correspondant aux interventions du sous-traitant Gambro sur les appareils à aphérèse TRIMA, était effectuée par le service des équipements biomédicaux (SEB) à la demande du service utilisateur.
  - A) Cependant, les documents correspondant aux interventions suivantes n'avaient pas été vérifiés par le SEB :
    - les bons de travail # 5047 et 5048 du 6 mars 2006 pour la vérification semi-annuelle et annuelle de l'appareil # EC02326;
    - le bon de travail # 5059 du 20 mars 2006 pour la maintenance préventive de l'appareil # EC02327;
    - les bons de travail # 5042 et 5043 du 24 février 2006 pour la vérification semi-annuelle et annuelle de l'appareil # EC02329.
  - B) Une « Requête d'intervention sur l'équipement » (SEB-ENR-015) pour l'appareil à aphérèse TRIMA # EC01524 du Centre des donneurs de sang GLOBULE Côte-Vertu, et l'ensemble des « Requêtes d'intervention sur l'équipement » pour les appareils TRIMA du Centre

des donneurs de sang GLOBULE Place Versailles, n'étaient pas complétées, vérifiées et signées une fois la réparation effectuée et avant la remise en service de l'appareil. Un rapport de non-conformité a été émis pendant l'inspection (SCP-M-06-0250).

Une mesure corrective, consistant en une demande de changement de responsabilité concernant la gestion et la vérification des documents de maintenance préventive des équipements TRIMA, a été initiée et complétée pendant l'inspection.

Réponse :

Corrigée en cours d'audit.

#### CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

3. Les lacunes suivantes ont été observées lors de la vérification des dossiers pour les procédures d'aphérèse :

A) Dans le dossier du donneur # 0345063, pour la procédure de thrombaphérèse :

1) du 4 mai 2006 :

- a) l'imprimé des résultats pour la formule sanguine : « Specimen data report » n'était pas paraphé, tel que requis pour la vérification des résultats;
- b) la date n'était pas inscrite dans le formulaire SCP-ENR-168v4 « Procédure d'aphérèse »;
- c) il n'y avait pas de paraphe dans la section vérification finale du SCP-ENR-072v13 « Dossier du donneur : aphaérèse ».

2) du 24 février 2006 : la section « Données de l'appareil TRIMA » n'était pas signée.

3) du 3 février 2006 : il y avait une erreur de calcul dans la perte cumulative d'hématies.

B) Dans le dossier de thrombaphérèse du donneur # 0206283, il y avait une erreur de calcul dans la perte cumulative d'hématies pour la procédure du 13 octobre 2006.

C) La procédure de granulophérèse du 18 octobre 2006 pour le donneur 0207083 n'était pas signée par l'infirmière.

Des rapports de non-conformité ont été initiés pendant l'inspection pour

tous ces incidents. Des vérifications rétrospectives de dossiers d'aphérèse et un plan d'action pour déterminer une mesure corrective à la situation, avaient été initiés pendant l'année 2006.

Réponse :

Un plan d'action a été développé et implanté au mois de novembre 2006, lequel comprend les éléments suivants :

- vérification systématique de tous les dossiers des donneurs;
- amélioration du fonctionnement : révision des formulaires réglementaires, changement du point de vérification des documents;
- communication au personnel des résultats de la vérification systématique des dossiers sur une base mensuelle;

Un rapport sur l'évaluation des actions implantées sera complété en septembre 2007 et, au besoin, les actions seront réajustées.

En conformité : Septembre 2007

#### CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

4. Pendant l'étiquetage des unités de plaquettes, l'employé avait de la difficulté à citer tous les paramètres physiques à vérifier sur les unités à étiqueter, tel que décrit au point 6.1 de la PFN ETI-INS-001v3 « Étiquetage des produits sanguins »; en particulier la présence d'agrégats n'a pas été citée.

Réponse :

Tout le personnel du service de l'étiquetage sera sensibilisé sur l'importance de la vérification des produits, incluant la présence possible d'agrégats dans les produits plaquettaires.

Tous les employés concernés auront été sensibilisés d'ici le 2 février 2007.

En conformité : 2 février 2007

#### CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

5. Contrairement à la PFN INF-INS-070v1 « Vérification de l'état des serveurs », lorsqu'un résultat d'une vérification pour un serveur était non conforme, des documents non réglementaires (billets LSA) avaient été créés au lieu de compléter le formulaire INF-ENR-039 « Rapport d'incident des systèmes d'information ». Ces billets LSA n'indiquaient pas toujours le statut exact de la requête et ils n'étaient pas vérifiés et signés par un superviseur. Un rapport de non-conformité a été initié pendant l'inspection (INF-M-06-0057).

**Réponse :**

Un suivi individuel auprès des personnes concernées a été effectué le 7 décembre 2006. Ces personnes ont été sensibilisées à l'importance de documenter adéquatement les problèmes afin d'assurer un suivi approprié. Elles ont également relu la procédure INF-INS-070 «Vérification de l'état des serveurs».

En conformité : 11 décembre 2006

**ÉQUIPEMENT – C.02.005**

6. Lors de la vérification des rapports d'entretien préventif annuel fourni par le sous-traitant pour les groupes électrogènes, les déficiences suivantes ont été observées :
- a) le rapport pour la génératrice #3 n'avait pas été vérifié, signé et daté par le chef des ressources matérielles, tel que décrit dans la PFN TEC-INS-012v4 « Entretien et vérification de groupes électrogènes »;
  - b) le rapport pour l'UPS avait été vérifié par une stagiaire plutôt que par le responsable des ressources techniques, tel que décrit dans la PFN TEC-INS-017v1 « Opération et entretien du système UPS »;
  - c) dans le rapport pour la génératrice # 2, le code de vérification pour trois items n'avait pas été consigné par le sous-traitant. Cependant, après vérification avec ce dernier, ces trois items ne doivent être vérifiés qu'à la suite d'une panne d'électricité;
  - d) les rapports pour la génératrice # 2 n'ont été acheminés à Héma-Québec que plusieurs mois après la visite du sous-traitant.

**Réponse :**

- a) Un rapport d'événement a été émis (RMT-M-06-0019). Le rapport de la génératrice a été révisé et signé par le chef de service le 18 décembre 2006. Une note sera adressée au personnel afin de rappeler l'importance de la vérification des rapports de service externe.
- b) Le formulaire TEC-ENR-018, *Vérification visuelle hebdomadaire du système UPS*, indique que le document peut être vérifié par le chef de service ou son remplaçant. La révision de la PFN TEC-INS-017 *Opération et entretien du système UPS* inclura ce point. Il est important de souligner que la stagiaire avait reçu la formation requise afin de vérifier la documentation.
- c) et d) Ces problèmes avaient été identifiés par la Direction des ressources matérielles, de fait, une rencontre entre le responsable du service et le fournisseur a eu lieu le 21 août 2006 afin de sensibiliser celui-ci aux problématiques. Le fournisseur a depuis modifié sa méthode de travail tel que

démonstré dans le rapport de service pour la génératrice # 3 émis à la fin du mois d'août 2006.

En conformité : Février 2007

**ÉQUIPEMENT – C.02.005**

7. Les relevés de température pour le système d'eau Milli-RX 75 étaient régulièrement hors normes. Les rapports de non-conformité correspondants n'étaient pas effectués à mesure mais plutôt rassemblés à l'intérieur d'environ un mois. Cependant, les températures enregistrées ne mettaient pas en cause la performance du système d'eau.

Réponse :

Le paramètre de température d'eau n'a pas d'impact sur la qualité de l'eau, mais sur la quantité d'eau produite. Les révisions du formulaire TEC-ENR-011 *Relevé des paramètres du MILLI RX 75* et de la PFN TEC-INS-013 *Entretien du système d'eau de laboratoire* sont en cours.

Pour tout événement pouvant affecter la qualité de l'eau, un rapport de non-conformité sera émis dès la détection du problème.

En conformité : Mars 2007

**ÉQUIPEMENT – C.02.005**

8. Observation transférée dans l'observation n° 2.

Réponse :

Corrigée en cours d'audit.

**CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011**

9. Le 4 juillet 2006, une deuxième édition de plusieurs PFNs et directives destinées au service de préparation des composants sanguins a été distribuée sans que l'avis de distribution n'ait été préparé pour le détenteur 30.6.

Réponse :

Cette situation est un événement isolé. La deuxième émission des documents contrôlés au Service de la transformation ayant été requise suite à un incident dans le service, la technicienne a voulu remettre les documents abîmés le plus rapidement possible et de ce fait n'a pas effectué les étapes requises soit d'inscrire la mention « Duplicata » pour indiquer qu'il s'agissait d'une deuxième

copie émise et d'officialiser l'envoi avec un avis de modification. Il a été rappelé au personnel l'importance de suivre la procédure afin d'assurer la traçabilité de toute demande de diffusion de documents contrôlés.

En conformité : 4 décembre 2006

#### ÉQUIPEMENT – C.02.005

10. Dans le dossier d'entretien préventif et étalonnage annuel du laveur de cellules COBE 2991 # EC02684, le paramètre 26 intitulé « Upper Travel and Lower Travel Limit Switch Check », n'avait pas été paraphé pour confirmer sa vérification.

Réponse :

La vérification « *Upper Travel and Lower Travel Limit Switch* » consiste à valider la capacité du détecteur (*upper travel*) à limiter la course du piston du moteur de la pompe. Le deuxième détecteur (*lower travel*) agit en relève au premier. L'impact d'un bris de ces deux détecteurs nécessiterait une intervention technique majeure afin de redémarrer l'équipement.

Le technicien de la compagnie Gambro a omis de documenter cette vérification lors de l'entretien préventif du 28 avril 2006. Un rapport d'évènement (SEB-M-06-0025) a été émis afin de documenter le manquement.

Une vérification des détecteurs a été effectuée le 8 décembre 2006 lors d'une visite du fournisseur, cette vérification s'est avérée conforme. Étant donné que l'entretien préventif précédent du 21 avril 2005 et que la vérification effectuée le 8 décembre 2006 ont été trouvés conformes, nous pouvons alors confirmer que l'équipement a toujours été en bon état de fonctionnement entre ces deux dates.

Conforme

#### ÉQUIPEMENT – C.02.005

11. Lors de la vérification du formulaire TEC-ENR-008v11 « Vérification visuelle hebdomadaire des groupes électrogènes », les erreurs documentaires suivantes ont été relevées :
- a) les lectures pour le compteur horaire et le fréquencemètre n'étaient pas systématiquement notées avec des décimales, tel que requis ;
  - b) à deux occasions, suite à un oubli de lecture, la référence aux rapports émis de non-conformité n'était pas indiquée sur le formulaire.

**Réponse :**

- a) Les afficheurs des deux équipements disponibles étant différents, ils ne permettent pas une standardisation de la notation : le fréquencemètre de la GEN-2 est un indicateur analogique ne permettant pas la lecture de décimales alors que pour la GEN-3 la lecture d'une décimale est possible.

Une demande de révision du formulaire sera déposée afin de permettre la compatibilité entre les lectures possibles et celles demandées. Un rappel sera fait au personnel chargé de la prise de lecture afin d'assurer une uniformité dans la notation de ces mesures et la précision demandée par le formulaire.

- b) Une note sera transmise au personnel des Ressources matérielles afin de les sensibiliser à inscrire le numéro des non-conformités sur les formulaires.

En conformité : Janvier 2007