

**Réponse aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Québec
du 10 au 14 septembre 2012**

OBSERVATIONS ET RÉPONSES

ÉQUIPEMENT – C.02.005

1) Lors de la vérification des dossiers d'équipements, les lacunes suivantes ont été observées :

- 1) Pour les équipements dont l'intervalle d'intervention est supérieur à 1 mois et inférieur à 6 mois, la TEC-SPE-001v2 «Intervalle, plage acceptable et date d'échéance des interventions», section «plage acceptable», n'était pas appliquée, ce qui aurait pu occasionner des retards dans les interventions. Par exemple, le bain de congélation rapide EC02299 avait été entretenu le 8 mai 2012 et la date d'échéance de la prochaine intervention était le 28 septembre au lieu du 15 septembre 2012.**
- 2) L'entretien préventif du bain EC02299 suivant l'entretien du 29 août 2012 était prévu 5 mois plus tard au lieu de 4 mois. Il a été observé que la TEC-SPE-001v2 ne couvrait pas les interventions effectuées les 29, 30 ou 31 du mois.**

La NC SEB-Q-12-0009 a été émise pendant l'inspection.

Réponse :

- 1) Afin d'éviter que cette situation ne se reproduise, les équipements dont l'intervalle d'intervention est supérieur à 1 mois et inférieur à 6 mois seront mis en évidence sur les listes de travail du personnel afin de les distinguer facilement des autres équipements. Également, un ordre de changement (OC-00830) a été créé afin de modifier les formulaires des équipements concernés pour y inclure un pense-bête qui fera référence à la TEC-SPE-001 vis-à-vis la date d'échéance des interventions.

**En conformité : Listes : 19-10-2012
Formulaires : Fév. 2013**

- 2) La spécification TEC-SPE-001 décrivant un fonctionnement avec un calendrier de 28 jours selon le système informatique en place, les interventions effectuées les 29, 30 et 31 du mois n'étaient pas incluses. Un ordre de changement (OC-00791) a été créé pour modifier la TEC-SPE-001v2 pour inclure les 29, 30 et 31 du mois.

En conformité : Novembre 2012

**Réponse aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Québec
du 10 au 14 septembre 2012**

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

- 2) **Lors de la vérification des dossiers d'aphérèse, les lacunes suivantes ont été observées :**
- 1) **Le volume cumulatif de plasma était erroné pour le don du 7 septembre 2012 du donneur 1684149 et pour le don du 14 juillet 2012 du donneur 1464438 en plasmaphérèse.**
 - 2) **Le volume cumulatif de perte en hématies était erroné pour le don du 9 mars 2012 du donneur 1063866 de produits multiples.**

Cependant les critères d'admissibilité des donneurs avaient été rencontrés. La NC SCP-Q-12-0845 a été émise pendant l'inspection.

Réponse :

Suite à cette observation, tous les employés concernés ont été rencontrés et sensibilisés à la problématique. La vérification de tous les dossiers des donneurs ayant un risque de dépasser le maximum de volume permis et le cumul de perte en hématies (donneurs fréquents) est présentement en cours de vérification.

Depuis le 25 septembre 2012, différentes vérifications ont été mises en place.

- Le calcul des cumuls du don antérieur est revérifié avant le prélèvement.
- Après le prélèvement, une deuxième personne vérifie le calcul.
- La révision des dossiers est maintenant effectuée à un endroit plus isolé afin de minimiser la possibilité de distraction.

Ces mesures seront en place jusqu'à l'implantation du logiciel Vista à l'établissement de Québec, le 19-11-2012, puisque celui-ci effectuera les calculs des cumuls de façon automatisée.

En conformité : 15-12-2012 (vérification dossiers)

**Réponse aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Québec
du 10 au 14 septembre 2012**

ÉQUIPEMENT – C.02.005

- 3) Lors de la vérification des dossiers d'équipements, les lacunes suivantes ont été observées :
- 1) La case «Perform FIBER CHECK» de la maintenance préventive de l'appareil ACL 7000 utilisé au Laboratoire de contrôle de la qualité pour le dosage du facteur VIII et du fibrinogène, effectuée le 27 juillet 2012 par le sous-traitant, n'avait pas été cochée pour attester de l'exécution de cette tâche. Le fournisseur a été contacté durant l'inspection, il n'y avait pas d'impact sur le fonctionnement de l'appareil. La NC LCQ-Q-12-0539 a été émise pendant l'inspection.
 - 2) Les bons de travail du technicien externe qui effectue les changements d'huile des compresseurs des chambres réfrigérées et congelées ne permettaient pas de faire le lien entre le travail effectué et le ou les compresseur(s) concerné(s) afin de s'assurer que chaque compresseur avait été entretenu. La NC RMT-Q-12-0009 a été émise pendant l'inspection.
 - 3) La centrifugeuse Sorvall EC00750 utilisée par le service de Préparation des composants sanguins n'apparaissait pas sur la liste des équipements du formulaire ENR-00422(1) «Vérification et entretien des centrifugeuses Sorvall» du mois de septembre 2012. La NC PCS-Q-12-0319 a été émise pendant l'inspection.

Réponse :

- 1) Cette étape de la maintenance préventive a été complétée par le fournisseur le 17-09-2012 et l'appareil était conforme. Un suivi du personnel a été effectué.
En conformité : 05-10-2012
- 2) Les bons de travail associés à chaque équipement seront modifiés afin d'y inclure la signature de l'exécutant et la date de l'entretien, ce qui permettra la traçabilité du travail effectué.
En conformité : 15-10-2012
- 3) La documentation de l'entretien des centrifugeuses a été revue des mois d'avril 2012 à septembre 2012, l'entretien de la centrifugeuse EC00750 a également été effectué lors de l'inspection, tel que décrit au rapport de non-conformité PCS-Q-12-0319. De plus, une demande de modification du formulaire ENR-00422 a été complétée pour l'ajout de la centrifugeuse EC00750.
En conformité : 25-11-2012

**Réponse aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Québec
du 10 au 14 septembre 2012**

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

- 4) Lors de la vérification du formulaire TRA-ENR-034v4 «Conditionnement des sacs thermorégulateurs (20°C à 24°C)», il a été observé que le temps de conditionnement des sacs le 22 mars 2012 était de 7 h 18 au lieu de 12 heures. Cependant, la température des sacs est vérifiée avant leur utilisation. La NC COP-Q-12-0014 a été émise pendant l'inspection.**

Réponse :

Une vérification du formulaire TRA-ENR-034 a été effectuée du mois de janvier 2012 au 14 septembre 2012 et aucune non-conformité n'a été détectée pour un temps de conditionnement non respecté.

En conformité : 30-09-2012

**Réponse aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Québec
du 10 au 14 septembre 2012**

DOSSIERS – C.02.020

- 5) Les erreurs de documentation suivantes ont été observées :**
- 1) Lors de la vérification du service de la préparation des caissons informatiques, il a été observé que le formulaire ENR-00379 «Vérification des installations techniques» pour la collecte QUMIN (unité mobile 2) du 27 août 2012 était manquant. La NC INF-Q-12-0002 a été émise pendant l'inspection.**
 - 2) Lors de la vérification des archives, les lacunes suivantes ont été observées :**
 - a) Une même boîte de documents a été créée dans le registre des archives avec deux numéros et deux emplacements différents. La NC ASQ-Q-12-0024 a été émise pendant l'inspection.**
 - b) Sur les 10 formulaires vérifiés TRA-ENR-039v2 «Bon de transport» utilisés lors du transport des boîtes d'archives à l'interne durant le mois d'août 2012, de l'information était manquante dans 9 d'entre eux (date ou heure de réception ou de transport, quantité, description ou état de la marchandise).**
 - 3) Lors de la vérification des dossiers de formation des infirmières du Globule Laurier dans le système SmartTrain, il a été observé que la recertification d'une employée sur les 13 PFN du rôle allogénique et sur le SMQ (système de management de la qualité) était notée «Expired» depuis mai 2012. De plus, l'attestation de la compétence-globale FOR-ENR-006.2v3 n'avait pas été complétée et signée par cette employée. Cependant, les questionnaires de recertification complétés et signés les 2 et 3 mai 2012 par l'employée et le formateur ont été retrouvés en dossier. La NC FOR-Q-12-0017 a été émise pendant l'inspection.**
 - 4) Le formulaire SAH-ENR-021v2 «Gestion des marchandises» utilisé par le Laboratoire de référence et des cellules souches pour la réception des réactifs de sérologie érythrocytaire, n'avait pas été complété pour les activités de contrôle de qualité à effectuer sur le produit anti-Cw reçu le 27 juin 2012. Cependant, le contrôle de qualité avait été effectué pour relâcher le produit.
CORRIGÉE DURANT L'INSPECTION.**

**Réponse aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Québec
du 10 au 14 septembre 2012**

- 5) Lors de la vérification du formulaire SEB-ENR-017.1v4 «Vérification et étalonnage des thermomètres des opérations» du thermomètre infrarouge EC08212 du 12 mars 2012, il n'y avait aucune indication du numéro d'identification du bloc chauffant utilisé et celui-ci était indiqué comme étant «S/O».

CORRIGÉE DURANT L'INSPECTION.

- 6) Lors de la vérification des formulaires TRA-ENR-034v4 «Conditionnement des sacs thermorégulateurs (20 °C à 24 °C)» et TRA-ENR-035v6 «Conditionnement des sacs réfrigérants (-8 °C à -14 °C) utilisés à la préparation des collectes, de l'information était manquante dans 5 formulaires des mois de mai et juin 2012 (dans 4 formulaires : les informations relatives à la fin du conditionnement et dans 1 formulaire : signature et date du supérieur immédiat qui effectue la vérification des formulaires). La NC COP-Q-12-0014 a été émise pendant l'inspection.

Réponse :

- 1) Le formulaire ENR-00379 «Vérification des installations techniques» pour la collecte QUMIN (unité mobile 2) du 27-08-2012 a été retrouvé après l'audit.

En conformité : 20-09-2012

- 2) 2a. L'enregistrement dans le registre a été corrigé. Une vérification de toutes les boîtes des salles d'archives par rapport au registre et vice-versa a été effectuée pour s'assurer de la concordance entre l'inventaire physique et le registre.

En conformité : 03-10-2012

2b. Un suivi avec le personnel du Magasin et de l'Assurance qualité a été effectué. Le personnel du magasin s'assurera que le formulaire est bien complété par le receveur lors du transport des boîtes. Si des informations étaient manquantes à la réception du formulaire à l'Assurance qualité, celui-ci sera retourné.

En conformité : 05-10-2012

- 3) Considérant que 114 dossiers (4 rôles d'infirmières différents) ont été vérifiés et que de ce nombre un seul a démontré une lacune de documentation, soit moins de 1% d'erreur, le système est en contrôle et ne nécessite pas d'ajustement. Les informations concernant le dossier de formation de l'employé ont été corrigées lors de l'inspection.

En conformité : 13-09-2012

**Réponse aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Québec
du 10 au 14 septembre 2012**

- 4) CORRIGÉE DURANT L'INSPECTION.
- 5) CORRIGÉE DURANT L'INSPECTION.
- 6) Une vérification des formulaires TRA-ENR-034 et 035, a été effectuée du mois de janvier 2012 au 14 septembre 2012, une non-conformité a été détectée concernant les informations manquantes.

Les employés concernés ont été rencontrés afin d'identifier la problématique et les responsabilités de chacun.

Une contre-vérification sporadique sera effectuée pour le mois de septembre et octobre 2012 afin de s'assurer que la vérification a été effectuée adéquatement.

En conformité : 01-11-2012