

OBSERVATIONS ET RÉPONSES

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

1. Lors de l'inspection du service de la préparation des collectes mobiles, la clé du classeur contenant les étiquettes de don n'était pas localisable et le classeur ne pouvait pas être barré. Les étiquettes ont alors été entreposées dans une cage barrée jusqu'à ce que la clé soit disponible.

Réponse :

Un rapport d'évènement (COP-M-08-015) a été émis afin de documenter la non-conformité. Afin d'éviter que cet évènement ne se reproduise, une sensibilisation a été effectuée auprès du personnel concernant l'importance de conserver les étiquettes sous clé et une deuxième clé sera conservée par le gestionnaire de garde.

En conformité : 18-02-2008

ÉQUIPEMENT – C.02.005

2. Au laboratoire TAN, une couche de poussière était visible sur les plateaux des pipetteurs Hamilton Microlab STAR IVD; selon la PFN VIR-INS-051v1 et le formulaire VIR-ENR-106.1v1, un nettoyage hebdomadaire était requis alors que le manuel de l'utilisateur demandait un nettoyage quotidien des plateaux.

Réponse :

Une demande de modification a été initiée pour modifier la PFN VIR-INS-051 *Entretien du Hamilton Microlab STAR IVD* afin de respecter les exigences inscrites dans le manuel de l'utilisateur.

En conformité : 30-05-2008

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

3. En ce qui concerne la gestion des PFN :
 - 1) L'index des PFN du 22/11/2007 ne reflétait pas exactement la liste des PFN en vigueur à cette date, en ce que :
 - a) certaines PFN étaient manquantes (RMT-INS-002 et 003);

- b) la version de la PFN LAB-INS-039 n'était pas la bonne (v6 au lieu de v8).
- 2) Au centre de documentation, le cartable détenteur 01 contenait à la fois la version en vigueur (v7) et la version précédente (v6) de la PFN PCS-INS-038.

Réponse :

- 1) a) La requête de la base de données a été modifiée et les documents ayant le code RMT apparaissent dorénavant à l'index.

En conformité : 19-12-2007

- b) La base de données a été corrigée.

En conformité : 17-03-2008

- 2) C'est une erreur ponctuelle survenue lors de la mise à jour de plusieurs documents au moment de l'implantation de centaines de documents contrôlés. La version périmée a été retirée du cartable.

En conformité : 25-01-2008

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

4. Pour la procédure de thrombaphérèse du 09/07/2007, le dernier consentement du donneur no 7361 remontait à plus de 12 mois (23/06/2006) alors que la PFN SCP-INS-047v4 indique de signer le consentement une fois par année. Un consentement a toutefois été signé le 31/12/2007 au moment du don suivant. Un rapport d'événements (no SCP-M-08-0021) a été émis pendant l'inspection.

Réponse :

Il s'agit d'un évènement ponctuel, un suivi verbal a été fait auprès des deux infirmières concernées.

En conformité : 15-01-2008

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

5. La section 6.1 de la PFN PCS-INS-038v7 «Vérification des documents de la transformation» demande de vérifier la température de centrifugation mais la température ainsi que les plages acceptables ne sont pas indiquées. Une demande de modification de la PFN (no 2008-0030) a été initiée pendant l'inspection.

Réponse :

La nouvelle version de la PFN PCS-INS-038 précisera les limites de température autorisées pour les différents programmes de centrifugation permettant ainsi une vérification adéquate de la documentation.

En conformité : 30-04-2008

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

6. En ce qui concerne l'utilisation de l'appareil de raccordement stérile, la PFN LAB-INS-055v1 ne précisait pas la fréquence de la documentation des numéros de lot de la cassette de lamelles et du dispositif d'échantillonnage. En conséquence, les numéros de lot étaient consignés de façon non homogène dans le formulaire PCS-ENR-079v1 «Utilisation et entretien de l'appareil de raccordement stérile (ARS)» : soit que les mêmes numéros de lot étaient consignés plusieurs fois par jour d'utilisation ou soit qu'ils n'étaient pas consignés (par exemple : journées du 13 janvier, 14 juillet, 24 avril et 2 mai 2007). Une demande de modification du formulaire a été initiée lors de l'inspection pour clarifier la fréquence de cette documentation.

Réponse :

La nouvelle version du formulaire PCS-ENR-079 indique clairement les items ou étapes qui doivent être vérifiés, ainsi que la fréquence.

De plus, la mention «*Inscrire le numéro de lot des cassettes de lamelles*» a été retirée de la PFN de l'équipement la LAB-INS-055 et l'indication de documenter les lots des dispositifs de prélèvement et de la cassette de lamelles a été ajoutée à la PFN de la procédure d'échantillonnage de produits plaquettaires la PCS-INS-043.

En conformité : 30-04-2008

DOSSIERS – C.02.020

7. Lors de la vérification des dossiers, les lacunes suivantes ont été observées :
- 1) Au département de la préparation des caissons, tous les formulaires INF-ENR-118v2 «Suivi des appareils informatiques de collecte mobile» et INF-ENR-127v1 «Liste de vérification des fournitures informatiques» des mois d'août à octobre 2007 n'avaient pas été vérifiés.

- 2) Le dossier pour le don autologue no 1572707 et le rapport du centre hospitalier n'avaient pas été vérifiés avant la fermeture du dossier. Un rapport d'amélioration de la qualité (no SCP-M-08-0020) a été émis pendant l'inspection.
- 3) Le dernier numéro de don utilisé pour la collecte MLZVI du 22/01/2008 n'était pas consigné sur le formulaire CLI-ENR-114v13 «Contrôle des fournitures». Un rapport d'amélioration de la qualité (no COP-M-08-0010) a été émis durant l'inspection.
- 4) Le registre des données réglementaires pour l'étiquetage des produits sanguins ETI-ENR-004v2 du 08/08/2007 comportait des erreurs documentaires sur les heures de sortie de deux plasmas récupérés malgré la vérification finale du registre. Un rapport d'événements (no ETI-M-08-0049) a été émis durant l'inspection.

Réponse :

- 1) Un rapport d'évènement (INF-M-08-001) a été émis afin de documenter la non-conformité. Un rappel verbal a été fait par le Directeur des technologies de l'information tant qu'à l'importance pour tout le personnel de sa direction de vérifier les formulaires. Depuis le 5 novembre 2007, tous les formulaires INF-ENR-118-v2 et INF-ENR-127v1 ont été vérifiés et signés.

En conformité

- 2) Un suivi individuel et une lecture de la PFN ont été effectués auprès de l'employé par le gestionnaire de service.

En conformité : 15-01-2008

- 3) Il s'agit d'un évènement ponctuel. Une analyse de la situation démontre que les numéros de dons utilisés étaient également documentés sur le formulaire de *Contrôle des étiquettes de numéros de don*, le CLI-ENR-122. Le formulaire CLI-ENR-114 a été modifié afin d'éliminer cette double documentation.

En conformité : 06-02-2008

- 4) L'employé concerné a été rencontré. La méthode de travail de l'employé a été revue.

En conformité : 31-01-2008

PERSONNEL – C.02.006

8. Pour la formation du superviseur-technicien responsable aux analyses réglementaires au sujet du plan de reprise Progesa, la date de lecture de la D-CFA-2007-036 n'était pas consignée sur le formulaire FOR-ENR-006v3 «Attestation de la compétence». Un rapport d'événements (no FOR-M-08-005) a été émis pendant l'inspection.

Réponse :

L'absence de date de lecture sur l'attestation de compétence est un oubli de la part du superviseur – technicien responsable. Celui-ci révise et valide le contenu de la formation avant sa diffusion à son personnel. Il est donc possible d'affirmer que le superviseur a pris connaissance du document. De plus, l'agent de formation responsable a été avisé d'être plus vigilant lors de la vérification de ses dossiers.

En conformité : 23-01-2008

DOSSIERS – C.02.020

9. Voir observation no 7.

Réponse :

S/O

DOSSIERS – C.02.020

10. Voir observation no 7.

Réponse :

S/O

DOSSIERS – C.02.020

11. Voir observation no 7.

Réponse :

S/O