

Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 27 octobre au 7 novembre 2008

OBSERVATIONS ET RÉPONSES

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ – C.02.014

1. Le niveau de gravité pour l'anomalie PROGESA G-CLI-026 détectée le 17 mars 2008 avait été déterminé comme étant critique. Cet incident n'avait pas été rapporté à Santé Canada dans les 24 heures, tel que spécifié à la section 6.5 de la PFN INF-INS-056v2 «Gestion des incidents des systèmes d'information de production». Cependant, les mesures correctives immédiates avaient été mises en place et un rapport préliminaire d'erreur et accident pour Santé Canada est en préparation.

Réponse : Le rapport préliminaire concernant l'erreur et accident cité dans l'observation a été envoyé le 14-11-2008.

La PFN INF-INS-056 – *Gestion des incidents des systèmes d'information de production* sera révisée, d'ici la fin du mois de mars 2009, afin de revoir les définitions des niveaux de sévérité et des mesures à prendre dans ces situations. De plus, la PFN ASQ-INS-029 – *Déclaration obligatoires* sera révisée pour tenir compte des changements apportés à la INF-INS-056 et ce, pour la même date.

D'ici la mise en vigueur de ces changements, tout autre problème jugé critique sera soumis dans les 24 heures, tel que décrit dans la INF-INS-056.

En conformité : 31-03-2009

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 27 octobre au 7 novembre 2008**

PERSONNEL – C.02.006

- 2. Lors de la vérification des dossiers de formation, les lacunes suivantes ont été observées :**
- a) Une attestation de la formation pour tout le personnel de la GDD sur les nouvelles versions de GDD-INS-001v3, GDD-INS-004v2 et CLI-SPE-005v23, était manquante. Un rapport d'événement n° FOR-M-08-0107 et une déclaration certifiant que les employés avaient reçu la formation le 15/10/2008, ont été émis pendant l'inspection.**
 - b) Il n'y a pas de mécanisme en place qui permet de déterminer quelles sont les PFN pour lesquelles une évaluation technique par le formateur doit être effectuée.**

Réponse : a) Corrigée lors de l'inspection.

- b) Une précision sera apportée dans la PFN FOR-INS-001v4 relativement à l'identification des PFN ou partie de PFN devant faire l'objet d'une évaluation technique par le formateur.**

En conformité : 30-01-2009

L'identification de ces PFN ou partie de PFN sera effectuée progressivement durant l'année 2009, des modifications seront alors apportées à la grille d'évaluation de la compétence FOR-ENR-005.

En conformité : 30-12-2009

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 27 octobre au 7 novembre 2008**

ÉQUIPEMENT – C.02.005

3. La liste des équipements spécialisés (SEB-SPE-501v1) n'est pas complète car certains types d'équipements spécialisés n'y étaient pas inscrits, telles que les sondes de supervision reliées au BAS. Par conséquent, on ne retrouvait pas en dossier l'attestation de compétence du technicien du sous-traitant ayant fait l'entretien préventif de la sonde du congélateur L-029. Une copie de la lettre certifiant la formation des 4 techniciens impliqués dans ces entretiens a été obtenue pendant l'inspection.

Réponse : La SEB-SPE-501v1 *Liste des équipements spécialisés* sera révisée pour inclure le système central de surveillance (BAS).

En conformité : 28-02-2009

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 27 octobre au 7 novembre 2008**

ÉQUIPEMENT – C.02.005

- 4. Parmi les registres concernant les systèmes d'eau purifiée :**
- a) Les informations consignées pour l'année 2008 dans le formulaire RMT-ENR-006.3v1 «Entretien préventif du système de distribution et des purificateurs d'eau» ne permettaient pas de savoir si l'étalonnage semestriel du résistivimètre de référence avait été effectué et si les sondes du résistivimètre avaient été étalonnées. Après vérification des certificats, les étalonnages requis avaient été effectués.**
 - b) Le niveau de sel adoucisseur consigné dans le formulaire RMT-ENR-006.2v1 «Vérifications hebdomadaires et mensuelles des purificateurs d'eau et du système de distribution» en date du 12/07/2008, indiquait un niveau de sel inférieur au minimum requis et il n'y avait pas eu émission d'un rapport d'événement suite à la vérification du registre. Un rapport d'événement n° RMT-M-08-0038 a été émis pendant l'inspection.**

Réponse : a) Le formulaire RMT-ENR-006.3v1 *Entretien préventif du système de distribution et des purificateurs d'eau* sera révisé de façon à bien distinguer l'information consignée relative à l'étalonnage du résistivimètre de celle des sondes du résistivimètre.

En conformité : 28-02-2009

b) **Corrigée lors de l'inspection.**