

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 5 au 16 octobre 2009**

OBSERVATIONS ET RÉPONSES

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

- 1. La vérification des feuilles de paillasse pour la collecte MOLPQ du 17/09/2009 a révélé deux erreurs de pesée en séparation, pour les dons de double thrombaphérèse # C00030913119300F et # C00030913118500F. Le rapport de non-conformité PCS-M-09-1434 a été émis et les mesures correctives appropriées ont été mises en place pendant l'inspection.**

Réponse :

Corrigé durant l'inspection

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

- 2. La révision annuelle des procédures réglementaires (PFN), telle que demandée par la PFN CFA-INS-002v1 «Gestion des documents contrôlés» n'était pas supportée par un mécanisme de suivi défini.**

Réponse :

Aux étapes actuellement en place dans la PFN CFA-INS-002, soit l'envoi d'une liste des documents à réviser et la vérification des formulaires CFA-ENR-008 *Révision annuelle PFN et SPE* retournés par les services, seront ajoutées les étapes de suivi suivantes :

- La réception des CFA-ENR-008 sera documentée dans la base de données des documents contrôlés;
- Il y aura rappel aux services si le formulaire n'est pas reçu dans les délais prescrits;
- Si le CFA-ENR-008 indique la nécessité d'une révision et que le CFA-ENR-002 *Demande de modification* n'est pas reçu à la date indiquée, CFA communiquera avec le service pour obtenir une nouvelle date;
- Une fois le CFA-ENR-002 reçu, le numéro de la demande sera inscrit sur le CFA-ENR-008 et celui-ci sera classé.

En conformité : Avril 2010

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 5 au 16 octobre 2009**

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

- 3. Le délai de 20 jours pour acheminer les non-conformités à la direction de l'assurance qualité, tel que requis par la PFN ASQ-INS-021v7 «Gestion des non-conformités», n'était pas respecté par plusieurs services. Cependant, une amélioration a été observée depuis la mise en place d'une action corrective en 2007 suite à une observation similaire de Santé Canada en décembre 2006.**

Réponse :

Depuis la mise en place des actions correctives, AC-06-03 pour l'Exploitation et AC-06-004 pour le Service aux hôpitaux, 31 services sur un total de 50 ont été retirés puisque ceux-ci maintiennent depuis au moins 6 mois le délai de 20 jours ou moins requis par la PFN ASQ-INS-021. Pour les 19 services restants, les actions correctives demeurent ouvertes.

Afin de corriger la situation pour ces services, le comité qui traite du problème de temps de cycle (calculé à partir du temps du détecteur) mettra l'accent sur non seulement les services détecteurs mais aussi sur les services responsables de la non-conformité lors de leurs prochaines réunions.

Pour le secteur de l'exploitation, plusieurs services sont près de l'atteinte de l'objectif (le maintien du respect du délai pour au moins 6 mois) et l'Assurance qualité prévoit la clôture de l'action corrective dans l'année.

En conformité : Novembre 2010

PERSONNEL – C.02.006

- 4. Lors de la vérification des dossiers de formation des employés du service de l'expédition, les lacunes suivantes ont été observées :**
- a) **Durant la formation mensuelle du 07/04/2009, un employé a lu les documents LAB-INS-053v3, LAB-INS-058v2 et LAB-SPE-048v2 alors qu'ils étaient en vigueur depuis le 30/03/2009 et ce, sans raison justificative. De plus, l'agente responsable n'a pas initié de non-conformité alors qu'elle avait constaté la situation. Le rapport de non-conformité FOR-M-09-075 a été émis pendant l'inspection.**

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 5 au 16 octobre 2009**

- b) Lors de la recertification des employés au mois d'avril 2009, l'attestation de compétence FOR-ENR-006v3 indiquait par erreur la version 3 de la PFN LGP-INS-024 au lieu de la version 4 qui était entrée en vigueur le 01/02/2009. Le rapport de non-conformité FOR-M-09-074 a été émis pendant l'inspection.

Réponse : Corrigé durant l'inspection

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

5. Lors de la vérification des formulaires INF-ENR-099v5 «Demande d'accès SIPS», les lacunes suivantes ont été observées :
- a) La section «Droit accordé : (Section réservée au Technologies de l'information)» n'avait pas été complétée pour trois employés les 17/11/2008, 30/03/2009 et 14/04/2009, mais ces employés avaient eu leur droit d'accès autorisé. Le rapport de non-conformité INF-M-09-0006 a été émis pendant l'inspection.
- b) Pour la demande d'accès du 29/06/2009, un employé n'avait pas signé ni daté la section concernant la confidentialité des codes d'accès. Cependant, les employés sont tenus à la confidentialité des codes d'accès selon la «Convention pour accéder au réseau de communication électronique» et l'employé concerné avait signé la convention. Le rapport de non-conformité INF-M-09-0005 a été émis pendant l'inspection.

Réponse :

- a) Un suivi individuel avec le responsable des accès SIPS, insistant sur l'importance de bien compléter les demandes d'accès, a eu lieu lors de l'inspection. Une demande de modification (# 2009-0473) a été complétée et acheminée à la Direction de la conformité et de l'agrément afin de modifier le formulaire INF-ENR-099. Le paragraphe de l'administrateur de systèmes ayant accordé les droits ainsi que la date à laquelle la demande aura été complétée et mise au dossier seront ajoutés au formulaire.

En conformité : Avril 2010

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 5 au 16 octobre 2009**

- b) Une demande de modification (# 2009-0473) a été complétée et acheminée à la Direction de la conformité et de l'agrément afin de modifier le formulaire INF-ENR-099. Étant donné que tous les employés d'Héma-Québec sont tenus à la confidentialité des codes d'accès, (selon la Directive administrative DTI-001 et le code d'éthique d'Héma-Québec) la section concernant la confidentialité des accès sera retirée dans la prochaine version du formulaire.

En conformité : Avril 2010

ÉQUIPEMENT – C.02.005

6. Lors de l'audit du laboratoire d'analyses TAN :

A) Pour la vérification des dossiers d'entretien préventif effectué par un sous-traitant sur des équipements du laboratoire, les lacunes suivantes ont été observées bien que les bons de travail du sous-traitant aient été approuvés par l'employé responsable :

1- Pour l'entretien annuel du 15/05/2009 pour le pipetteur Hamilton ATplus2 EC00181, numéro de série 2589 :

a) Le numéro de série du «calibration kit» utilisé ne correspondait pas au document joint au rapport. Le sous-traitant a confirmé pendant l'inspection qu'il s'agissait d'une erreur de transcription;

b) La case «Fail» pour le test de vérification de volume avait été cochée alors que le certificat de calibration annexé indiquait que les résultats du test étaient acceptables.

2- Pour les entretiens préventifs annuels des COBAS Ampliprep effectués en 2009, la case correspondant au remplacement de pièces prévu selon la liste de travail (ex : «tubing of wash reservoir and waste container», «cooling unit filter») était cochée N/A et aucun commentaire n'apparaissait au dossier. Pendant l'inspection, le sous-traitant a confirmé que les pièces avaient été inspectées et étaient en bonne condition.

Le rapport de non-conformité VLB-M-09-0359 a été émis pendant l'inspection pour ces points.

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 5 au 16 octobre 2009**

B) Pour la vérification de la balance EC00160 en janvier, juin et juillet 2009, le formulaire LAB-ENR-138.1v1 «Vérification des balances», avec des poids de 100g et 500g, avait été utilisé à la place du formulaire LAB-ENR-138.2v1 «Vérification des balances analytiques», avec un poids de 100mg. Il y avait eu correction sur le formulaire pour indiquer le poids réellement utilisé, soit 100 mg ou 0,100g. Cependant, l'écart +/- 1g noté sur le LAB-ENR-138.1v1 ne permettait pas la vérification de la conformité des valeurs lors des vérifications de la balance, l'écart acceptable étant +/-0,0002g pour un poids de 0,1g. Le rapport de non-conformité VLB-M-09-0357 a été émis pendant l'inspection.

Réponse :

A) Le fournisseur sera rencontré et des attentes écrites quant aux rapports de service et documents connexes lui seront transmises. Le personnel révisant ces documents sera rencontré afin de clarifier les points de vérifications dans les rapports de service. Un outil facilitant la révision sera créé.

En conformité : Janvier 2010

B) Les formulaires LAB-ENR-138.1 pour les poids de 100g et 500g ont été retirés du laboratoire lors de l'inspection et remplacés par le formulaire LAB-ENR-138.2. Le personnel du laboratoire sera rencontré afin de leur rappeler l'importance de l'utilisation du bon formulaire.

En conformité : Novembre 2009

ÉQUIPEMENT – C.02.005

7. Lors de la vérification des rapports d'entretien préventif fournis par le sous-traitant pour le pipetteur Hamilton EC04376 du laboratoire BDS, les lacunes suivantes ont été observées :

A) Le certificat de calibration du photomètre (numéro de série 1033048) utilisé lors de l'entretien du 22/04/2009, n'était pas retrouvé au dossier. Le sous-traitant a fait suivre le certificat pendant l'inspection.

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 5 au 16 octobre 2009**

B) Dans le rapport d'entretien du 26/11/2008, la case «Hamprint verification» a été cochée N/A sans raison justificative alors que cette vérification avait été effectuée dans le cas des autres entretiens préventifs. Pendant l'inspection, le sous-traitant a confirmé que cette absence de vérification n'avait aucun impact sur le fonctionnement de l'équipement.

Le rapport de non-conformité VLB-M-09-0358 a été émis pendant l'inspection pour ces deux points.

Réponse : Corrigé durant l'inspection

PERSONNEL – C.02.006

8. Lors de la vérification de la gestion des accès aux salles des serveurs, la formation d'un employé n'avait pas été confirmée par le responsable de la formation TI dans le formulaire INF-ENR-112v2 «Demande d'accès à la salle des serveurs» avant de le faire suivre au Centre d'opération de la sûreté industrielle (COS). L'accès à cette salle a toutefois été donné à l'employé, contrairement à la PFN INF-INS-066v2 «Gestion des accès aux salles de serveurs». Le rapport de non-conformité INF-M-09-0007 a été émis pendant l'inspection.

Réponse :

Une demande de modification (# 2009-0473) a été complétée et acheminée à la Direction de la conformité et de l'agrément, celle-ci prévoit l'élimination du formulaire INF-ENR-112. Les formulaires en vigueur de la Sûreté industrielle (COS-030, *Avis d'embauche* et COS-031 *Demande de carte d'accès*) seront utilisés afin de gérer les demandes de création ou de modification d'accès aux salles des serveurs. Également la PFN INF-INS-066 *Gestion des accès aux salles de serveurs*, sera modifiée afin de refléter l'utilisation de ces formulaires et de préciser les responsabilités des intervenants dans le processus. Les formulaires devront être approuvés par le gestionnaire de la personne requérante et le Directeur des technologies de l'information. Également, les personnes devant accéder à la salle des serveurs devront préalablement être formées sur la PFN INF-INS-066.

En conformité : Avril 2010

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 5 au 16 octobre 2009**

ÉQUIPEMENT – C.02.005

- 9. Lors de la vérification des entretiens effectués sur les purificateurs d'eau et systèmes de distribution, les formulaires correspondant aux activités effectuées avaient été approuvés par l'employé responsable malgré certaines lacunes. Par exemple :**
- a) Pour l'étalonnage du résistivimètre de référence et de l'afficheur délocalisé du 22/07/2009, consigné sur le formulaire RMT-ENR-006.5, l'intervention du sous-traitant était incomplète et avait été effectuée sur un seul des deux canaux, sans préciser lequel. Le travail avait été complété le 26/09/2009, selon la non-conformité RMT-M-09-0026.**
 - b) Le pourcentage de rejet ionique du 25/12/2008 consigné sur le formulaire RMT-ENR-006.1 «Vérifications journalières des purificateurs d'eau et systèmes de distribution» était hors normes mais aucun commentaire n'apparaissait sur le formulaire.**

Réponse :

Les différentes lacunes observées lors de l'inspection sont reliées aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF). L'employé responsable de l'exemple a) a été rencontré à ce sujet le 18-09-2009, soit lors de la détection de l'erreur.

Une formation sera donnée au personnel concerné du Service des ressources matérielles afin de s'assurer de leur compréhension et du respect des BPF.

Le rapport de non-conformité RMT-M-09-0033 a été initié concernant la lecture non conforme du pourcentage de rejet ionique du 25-12-2008. Compte tenu que les mesures des jours précédents et suivants le 25-12-2008 étaient conformes, cette lecture non conforme n'a aucune incidence sur la qualité de l'eau produite.

En conformité : Novembre 2009

ÉQUIPEMENT – C.02.005

- 10. Voir observation no 6.**