

**INSPECTION DE LA DRES À
HÉMA-QUÉBEC À MONTRÉAL
DU 10 AU 14 MARS 2003**

OBSERVATIONS ET RÉPONSES

SANG ENTIER – Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 1. Contrairement à la PFN CFA-INS-003, de nombreuses procédures n'avaient pas été mises à jour depuis plusieurs années.**

Réponse : À ce jour, le processus de révision des PFN est déjà en cours. Tous les services ont identifié des rédacteurs et ceux-ci ont été formés à la rédaction des PFN. Les PFN à réviser ont toutes été identifiées.

À la mi-avril, chaque service doit avoir finalisé son échéancier de rédaction.

À la mi-mai, un échéancier global sera produit précisant les priorités de rédaction par les services et de traitement des demandes de modification par le Service de la conformité et de l'agrément.

En conformité : Mai 2003

SANG ENTIER – Analyse des matières premières - C.02.009

- 2. L'information consignée au dossier du don de sang faisant suite à une réponse positive à la question 9b, ne permettait pas de vérifier que les questions secondaires prévues à la directive D-CFA-2002-049 et D-CFA-2002-090 avaient été posées au donneur.**

Réponse : Un module de formation couvrant le processus de l'entrevue de sélection ainsi qu'un guide de fonctionnement expliquant la documentation du DDS pour la malaria seront élaborés et mis en application en juin 2003.

En conformité : Juin 2003

SANG ENTIER – Équipement – C.02.005

- 3. Les équipements de collecte mentionnés à la liste d'étalonnages mensuels n'étaient pas retournés systématiquement au Service des équipements biomédicaux.**

- Réponse :**
- a) Une vérification exhaustive de l'inventaire des équipements à Héma-Québec est en cours et sera terminée le 30 juin 2003.
 - b) Un processus de contrôle et de suivi des dates d'étalonnage sera implanté et harmonisé à la PFN SEB-INS-015, Programme de rappel des étalonnages, présentement en cours de révision.

En conformité : Juin 2003

SANG ENTIER – Analyse des matières premières – C.02.010

- 4. Il n'y avait pas de certificat d'analyse pour la solution de chlorure de sodium injectable lot no. W3B26A1, utilisée pour le lavage des hématies. Corrigé durant l'inspection.**

- Réponse :** Le certificat d'analyse a été reçu le 14 mars. Une directive touchant le contrôle de la qualité du matériel critique, mentionnant qu'il est obligatoire d'avoir reçu le certificat d'analyse pour la libération du matériel critique est en vigueur depuis le 21-03-2003. Il s'agit de la D-CFA-2003-003.

En conformité : Mars 2003

SANG ENTIER – Dossiers – C.02.021

- 5. Le processus de réconciliation des microfilms ne permettait pas de documenter et de vérifier la traçabilité de tous les documents reçus du sous-traitant.**

Réponse : Une nouvelle procédure est en cours de rédaction. Cette procédure prévoit le décompte de tous les formulaires « Dossier du don de sang » (DDS) microfilmés par le fournisseur. Ce dernier fournira un rapport écrit comparant le nombre de DDS microfilmés avec le nombre de DDS inscrits sur la feuille de contrôle de chaque collecte.

Un nouveau décompte sera effectué par le fournisseur à la suite d'une discordance; si la discordance persiste, une vérification de la boîte concernée sera effectuée par le Service de la gestion des dossiers donneurs (GDD) d'Héma-Québec.

En conformité : Juin 2003

SANG ENTIER – Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 6. Le formulaire INF-ENR-093.2 Qualification des installations techniques en collecte mobile, n'était pas signé tel que prévu.**

Réponse : Les signatures exigées au bas du formulaire INF-ENR-093.2 ont créé de la confusion auprès des techniciens qui effectuent la validation de l'équipement avant son départ pour une collecte mobile.

Nous avons demandé une modification du formulaire INF-ENR-093.2 version 1.0, soit le retrait de la signature du superviseur de collecte. Les signatures requises seront donc celles du « valideur », c'est-à-dire celle de la personne qui aura effectué la validation de l'équipement et celle d'un vérificateur.

À l'implantation du nouveau formulaire, le INF-ENR-093.2 version 2, les techniciens devront relire et signer la directive D-CFA-20002-020 qui fait référence à ce nouveau formulaire.

En conformité : Avril 2003

SANG ENTIER – Personnel – C.02.006

- 7. Les déficiences suivantes ont été observées dans les programmes de formation des employés :**
- a) Les dossiers de formation ne faisaient pas toujours référence à la version implantée des PFNs (Banque de sang)**
 - b) La grille de formation comportait parfois des erreurs (Service des équipements biomédicaux) mais la formation appropriée avait été donnée.**

Réponse : Pour éviter les erreurs de documentation sur les attestations de la compétence, un renforcement a été fait auprès des agents de la formation à l'exploitation. Systématiquement, les attestations de la compétence seront comparés avec la grille de formation, les documents en vigueur et les nouveaux documents à mettre en vigueur. Ce renforcement a été effectué lors de la réunion d'équipe qui a eu lieu le lundi 24 mars 2003.

Pour éviter les erreurs dans la grille de formation, le formulaire CFA-ENR-011 « Diffusion d'ébauche de procédure » sera modifié afin d'inclure le nom de tous les services. L'émetteur de la PFN en ébauche identifiera sur le formulaire CFA-ENR-011 les services concernés et procédera à la distribution. Chaque service évaluera la pertinence d'être détenteur de cette PFN. Dans l'affirmative, il notifiera la formation de son service. La grille de formation sera mise à jour par le responsable de la formation lorsque ladite PFN sera mise en vigueur.

En conformité : Mai 2003

SANG ENTIER – Équipement - C.02.005

- 8. Il n'y avait pas toujours de signature sur les rapports de requête et suivis d'intervention pour documenter que la vérification avait été effectuée (COBAS, Cell-Dyn 1200, Sorvall RC3 BP ...).**

Réponse : Toute documentation concernant une intervention effectuée par un service externe ou interne sera vérifiée, paraphée et datée par un responsable du Service des équipements biomédicaux avant la remise en service de l'équipement concerné. La PFN SEB INS-013 Équipements contrôlés – Documentation requise entrera en vigueur le 07-05-2003.

En conformité : Mai 2003