

OBSERVATIONS ET RÉPONSES

SANG ENTIER – Personnel – C.02.006

1. **Les déficiences suivantes ont été observées dans les programmes de formation des employés :**

Les dossiers de 2 employés des technologies de l'information ne mentionnaient pas les versions des PFNs pour lesquelles les formations et les recertifications annuelles devaient être faites.

Dans les cas suivants, la recertification annuelle n'avait pas été effectuée au cours de la dernière année :

- **Un employé des ressources matérielles n'avait pas été recertifié depuis 2001.**
- **Un employé des technologies de l'information n'avait pas été recertifié depuis avril 2002.**
- **Deux employés des systèmes d'information de production n'avaient pas été recertifiés depuis juin 2002; cependant une demande pour initier le processus de recertification a été faite le 21 janvier 2004.**

Réponse : Pour les Technologies de l'information :

- ❖ Dans la direction des Technologies de l'information, un spécialiste du contrôle de la qualité des systèmes informatiques est entré en fonction en janvier 2004. Le titulaire de ce poste s'assure que le personnel des Technologies de l'information reçoit la formation réglementaire et il est aussi responsable de la mise à jour des dossiers de formation. Suite à votre observation, les dossiers de formation ont donc été corrigés pour mentionner les versions des PFN. De plus, le spécialiste du contrôle de la qualité des systèmes informatiques s'assurera que l'employé soit recertifié d'ici la fin mars 2004.
- ❖ Dans la direction des Systèmes d'information de production, un poste de spécialiste du contrôle de la qualité des systèmes informatiques de production a été créé en février 2004. Le titulaire de ce poste s'assurera de la formation réglementaire et plus précisément, que les deux employés soient recertifiés d'ici la fin mars 2004.

Pour les ressources matérielles :

- ❖ La recertification 2004 a été complétée le 15 février 2004. Des personnes responsables ont été nommées afin de s'assurer du bon suivi de la formation réglementaire.

En conformité : 31 mars 2004

SANG ENTIER – Équipement - C.02.005

2. **Tel qu'observé au cours de la dernière inspection, les équipements de collecte inscrits sur la liste des étalonnages périodiques n'étaient pas systématiquement retournés au service des équipements biomédicaux. Dans le cas où des appareils n'étaient pas retournés, il n'y avait pas de suivi auprès des départements concernés.**

Réponse : La PFN régissant l'étalonnage et l'entretien est en révision.

En conformité : 30 juin 2004

Cependant, à compter du début mars, un rappel mensuel sera envoyé aux services n'ayant pas retourné l'ensemble des équipements requis pour l'étalonnage.

SANG ENTIER – Locaux – C.02.004

3. **Dans le cas du système d'eau Milli RX 75 :**

Le formulaire TEC-ENR-013 servant à consigner l'exécution des tâches d'entretien ne permettait pas de vérifier que les tâches étaient exécutées selon la fréquence pré-établie et il n'était pas toujours complété de façon rigoureuse.

Il n'y avait pas de méthode en place pour assurer que les tâches d'entretien demandées sur les bons de travail et reportées, soient exécutées dans les délais acceptables.

Réponse : Corrigé durant l'inspection.

En conformité : S/O

SANG ENTIER – Équipement – C.02.005

4. Les déficiences suivantes ont été notées en ce qui a trait au dossier d'entretien des laveurs d'hématies Cobe 2991 :

- **Les formulaires d'entretien quotidien (CON-ENR-033), hebdomadaire (CON-ENR-034) et mensuel (CON-ENR-035) d'un laveur d'hématies n'étaient pas signés par le superviseur pour l'année 2003.**
- **L'identité du laveur concerné (#1 ou #2) n'apparaissait pas sur le formulaire CON-ENR-035.**
- **En avril et mai 2003, les activités d'entretien quotidien n'ont pas été documentées à 4 occasions.**

Réponse :

- ❖ Les formulaires d'entretien quotidien (CON-ENR-033), hebdomadaire (CON-ENR-034) et mensuel (CON-ENR-035) pour l'année 2003 seront révisés et signés par le chef du service pour le 27-02-2004.
- ❖ L'identité du laveur sera précisée par l'ajout au formulaire d'un espace réservé à l'inscription du numéro EC de chaque appareil. La demande de modification du formulaire sera déposée à la direction de la conformité et de l'agrément au début du mois de mars.
- ❖ Les activités d'entretien quotidien en date du 17 avril n'ont pas été effectuées parce que l'appareil n'a pas été utilisé. Ceci est en accord avec la procédure CON-INS-008, page 6. Les activités manquantes pour le 14, 19 et 22 mai ont été rapportées à l'intérieur d'une déclaration de non-conformité (CON-M-04-011). Un rappel ainsi qu'un suivi de formation seront faits au personnel avant la mi-mars.

En conformité : 15 mars 2004

SANG ENTIER – Analyse des matières premières – C.02.009

5. **Au cours d'une entrevue de sélection d'un donneur pour la thrombaphérèse, l'infirmière a vérifié l'irrégularité du pouls du donneur indiqué par le moniteur de signes vitaux IVAC en répétant la mesure à l'aide du moniteur IVAC au lieu de procéder de façon manuelle, tel que demandé dans la PFN 01 200.**

Réponse : L'infirmière ciblée par cette observation a été rencontrée.

Une évaluation sous forme de mise en situation sera effectuée chez l'ensemble des infirmières afin de déterminer l'incidence de ce manquement à la PFN 01 200. Après analyse des résultats s'il y a manquement, les infirmières ciblées seront rencontrées individuellement.

En conformité : 30 avril 2004

SANG ENTIER – Équipement – C.02.005

6. **Le certificat de calibration du manomètre utilisé au cours de la maintenance préventive effectuée le 12 novembre 2003 pour l'appareil Cell Dyn 314 84 n'était pas disponible.**

Réponse : Pour la maintenance préventive effectuée le 12 novembre 2003 pour l'appareil Cell Dyn, le fournisseur n'est pas en mesure de nous remettre une copie du certificat de calibration du manomètre. Cependant, le fournisseur nous a garanti par écrit que la résultante d'une pression/vacuum hors norme pour l'appareil Cell Dyn 314 84 serait des contrôles hors normes. Donc, l'appareil serait inutilisable dans de telles conditions.

Une demande formelle a été faite au fournisseur afin qu'il soumette à l'avenir les certificats d'étalonnage avant d'entreprendre la maintenance préventive. De plus, la maintenance préventive du 12 novembre 2003 sera reprise par le fournisseur.

En conformité : 15 mars 2004



**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 19 au 30 janvier 2004**

SANG ENTIER – Équipement – C.02.005

- 7. Le certificat du technicien de « RD Service » qui avait procédé à la maintenance préventive de la hotte à flux laminaire EC02678 en mai 2003 n'était pas disponible.**

Réponse : Corrigé durant l'inspection.

En conformité : S/O