

**INSPECTION DE SANTÉ CANADA À MONTRÉAL  
DU 17 AU 30 NOVEMBRE 2004**

**OBSERVATIONS ET RÉPONSES**

**BIOLOGIQUES – ANALYSES DES MATIÈRES PREMIÈRES – C.02.009**

1. La réponse « oui » à la question 9b) du formulaire CLI-ENR-106 v4 (Dossier du don de sang) du don no. 0799843 n'avait pas été documentée de façon à permettre l'application des critères de sélection des donneurs pour la malaria : l'infirmière a documenté le lieu visité en inscrivant « Afrique Nord » plutôt que le nom du pays, tel que requis par la procédure (PFN-01-200 v7). Un rapport de non-conformité a été complété durant l'inspection.

**Réponse :** Une vérification sera effectuée auprès des infirmières afin de déterminer si elles classifiaient l'Afrique du Nord comme étant un pays en soit ou non. Les actions seront prises en fonction des résultats obtenus.

**En conformité :** mars 2005

**BIOLOGIQUES – ANALYSES DES MATIÈRES PREMIÈRES – C.02.009**

2. La révision et l'approbation par une infirmière des résultats de formule sanguine complète pouvant entraîner l'interdiction des donneurs de plaquettes par aphérèse n'étaient pas documentées dans les dossiers donneurs évalués.

**Réponse :** La PFN SCP-INS-044 sera modifiée afin de s'assurer et confirmer que lorsque l'infirmière appose ses initiales sur l'imprimé de la formule sanguine pré don, elle attestera la révision et l'approbation des résultats pouvant entraîner une interdiction.

**En conformité :** mars 2005

**BIOLOGIQUES – CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011**

- 3. Les données variables de granulophérèse consignées sur le formulaire SCP-ENR-055 v17 ne permettaient pas la vérification du calcul de la perte « Actuelle » d'hématies pour chaque don.**

**Réponse :** La case, poids du produit, a été ajoutée dans la section bilan liquidien du formulaire SCP-ENR-055 (procédure de granulophérèse).

**En conformité :** mars 2005

**BIOLOGIQUES – CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011**

- 4. Les mesures correctives à appliquer par le personnel de l'étiquetage afin d'éviter les pertes de traçabilité des produits rejetés mis en boîte, étaient documentées sur une « Note de service » non réglementée. Ce moyen de communication ne permettait pas d'assurer l'implantation permanente des mesures correctives ni la formation du personnel sur ces mesures.**

**Réponse :** Les mesures correctives implantées afin d'éviter les pertes de traçabilité des produits rejetés mis en boîte à l'étiquetage seront incorporées dans une directive.

**En conformité :** février 2005

**BIOLOGIQUES – PERSONNEL – C.02.006**

- 5. La grille de formation pour le personnel du magasin était incomplète et la recertification 2004 d'un préposé au magasin n'avait pas été complétée. Cependant, durant l'inspection, la formation de tous les employés du magasin a été finalisée et la grille de formation a été mise à jour.**

**Réponse :** Corrigé durant l'inspection.

**En conformité :** S/O

**BIOLOGIQUES – ÉQUIPEMENT – C.02.005**

6. Le suivi technique entourant l'installation urgente d'une nouvelle génératrice (circuit UPS) n'avait pas été encadré par une procédure définissant l'analyse du risque à faire, les exigences d'implantation et les besoins en validation. La directive D-CFA-2004-135 « Évaluation des changements en urgence » a été mise en application durant l'inspection.

Réponse : Corrigé durant l'inspection.

En conformité : S/O

**BIOLOGIQUES – CONTRÔLE DE LA FABRICATION - C.02.011**

7. Il n'y avait pas d'instruction de travail pour indiquer la réponse à entrer dans PROGESA au champ 13 (facturation à conserver) lorsqu'un retour de produit est effectué (le choix de la mauvaise réponse peut entraîner un blocage du processus de retour de produit dans PROGESA). La directive D-CFA-2004-134 à ce sujet a été émise pendant l'inspection.

Réponse : Corrigé durant l'inspection.

En conformité : S/O

**BIOLOGIQUES – ÉQUIPEMENT - C.02.005**

8. L'entretien préventif trimestriel du congélateur rapide EC00085 (section 2 du formulaire SEB-ENR-018) n'avait pas été effectué entre décembre 2003 et mai 2004.

Réponse : Un rappel sera fait pour les employés concernés de manière à s'assurer que les différentes interventions d'entretien préventif sur ce modèle d'équipement soient effectuées dans les délais opportuns.

Une non-conformité (SEB-M-04-021) a été initiée afin de documenter l'entretien préventif manquant.

En conformité : 31 décembre 2004

**BIOLOGIQUES – CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011**

- 9. Bien que le formulaire TRA-ENR-024 : « Vérification journalière des caissons informatiques en collecte » n'ait pas été complété de façon systématique, les non-conformités correspondantes n'ont pas été émises suite à la révision des formulaires par le superviseur.**

**Réponse :** Depuis l'observation effectuée durant l'inspection de Santé Canada, des non-conformités ont été documentées et remises aux services responsable.

De plus, un rappel de formation a été fait auprès du superviseur de l'équipement qui est responsable de la vérification finale de ce formulaire.

**En conformité :** 23 décembre 2004

**BIOLOGIQUES – ÉQUIPEMENT – C.02.005**

- 10. Les rapports de vérification semi-annuelle des génératrices ne mentionnaient pas l'identité de l'appareil vérifié et ne prévoyaient pas la signature de la personne responsable qui vérifie les résultats.**

**Réponse :** Une lettre sera envoyée au fournisseur lui mentionnant que, lors des inspections semi-annuelles des génératrices, l'identité de l'appareil vérifié devra dorénavant être indiquée sur les rapports de vérification.

D'autre part, un rappel de formation a été fait auprès du Chef des Ressources Matérielles concernant la vérification des rapports de service d'entretien des génératrices.

**En conformité :** 22 décembre 2004

**BIOLOGIQUES – CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011**

**11. Contrairement à la PFN INF-INS-070 : « Vérification de l'état des serveurs », le formulaire INF-ENR-115 servant à consigner les vérifications quotidiennes des serveurs, n'étaient pas utilisé.**

**Réponse :** Depuis l'observation effectuée durant l'inspection de Santé Canada, le formulaire INF-ENR-115 est dûment rempli par l'administrateur responsable de la vérification quotidienne de l'état des serveurs PROGESA.

Une non-conformité (INF-M-04-011) a été initiée afin de documenter le manquement vis-à-vis de la PFN INF-INS-070, soit l'inutilisaiton du formulaire INF-ENR-115.

**En conformité : S/O**