

OBSERVATIONS ET RÉPONSES

SANG – PLASMAPHÉRÈSE – Analyse des matières premières – C.02.009

- 1. Pendant l’entrevue de sélection, un donneur de plasmaphérèse a signalé à l’infirmière de collecte avoir lu en diagonale le formulaire de consentement éclairé spécifique au programme d’aphérèse et ne pas savoir quelle case cocher en réponse aux questions du verso du formulaire. Malgré cela, l’infirmière a demandé au donneur de signer et dater le formulaire en précisant qu’elle cocherait les cases appropriées pour lui. Corrigé durant l’inspection.**

Réponse : Corrigé durant l’inspection.

En conformité : S/O

SANG ENTIER – Analyse des matières premières - C.02.009

- 2. La procédure CLI-INS-041 v3 n’a pas été respectée au cours d’une entrevue de sélection en collecte mobile pour les points suivants :**
 - L’infirmière a pris la température du donneur 3 fois de suite au lieu de 2 maximum;**
 - La pause de 15 minutes requise avant la deuxième vérification n’a été appliquée qu’après la troisième prise de température.**

Réponse : L’employée a été rencontrée durant l’audit. De plus, une demande de rappel de formation a été complétée afin que la PFN CLI-INS-041 « Entrevue de sélection » soit respectée.

En conformité : 05-01-2004

SANG ENTIER – Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 3. La directive D-CFA-2001-021 intitulée « Dons dirigés – Fréquence des dons » n'indiquait pas clairement, dans les cas de transfusions multiples, les situations où l'examen du/des donneur(s) par le médecin d'Héma-Québec était requis.**

Réponse : La directive D-CFA-2001-021 a été émise pour permettre aux donneurs qui font des dons dirigés de faire plusieurs dons à l'intérieur d'un intervalle de 56 jours sans avoir à être examinés par un médecin. La nouvelle version de la PFN SCP-INS-021 sur les dons dirigés est en cours de rédaction et éclaircira la fréquence et la situation où un examen médical est requis (D-CFA-2001-021). De plus, il y aura une harmonisation entre la PFN et le Manuel de critères de sélection des donneurs.

En conformité : février 2004

SANG ENTIER – Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 4. Pour la thrombaphérèse, les documents réglementaires utilisés pour le calcul des pertes en hématies ne demandaient pas d'inclure la perte due au prélèvement effectué pour la formule sanguine.**

Réponse : Une demande de modification a été complétée le 16-12-2003 afin que soit incluse la perte d'hématie due au prélèvement effectué pour la formule sanguine à la PFN SCP-INS-047 « Prélèvement de thrombaphérèse » et la SCP-SPE-033 « Spécification perte d'hématie ».

En conformité : 16-12-2003

SANG ENTIER – Équipement – C.02.005

5. Des délais de plusieurs mois, dans les vérifications mensuelles des formulaires de vérifications hebdomadaires d'équipements, par le superviseur ou le gestionnaire responsable, ont été observés dans les cas suivants : Le groupe électrogène et l'irradiateur.

Dans le cas des « Weld Integrity Test Kit Data Sheet » pour l'appareil à raccordement stérile SCD 312 de TERUMO, aucune vérification n'avait été faite par le chef de service.

Réponse : Un fonctionnement sera établi pour que tous les formulaires réglementés soient acheminés mensuellement au chef de service pour révision et approbation.

En conformité : 12-01-2004

Une directive sera rédigée et le personnel concerné sera formé pour s'assurer que le suivi des signatures d'approbation est effectué correctement et à l'intérieur d'un délai d'un mois suivant la réception du résultat. Cette directive sera incluse dans la PFN CON-INS-001 «Raccordement stérile des poches satellites sur les dons de sang » lors de la prochaine révision.

Les documents qui n'avaient pas été signés, l'ont été en date du 11-12-2003.

En conformité : 31-01-2004

SANG ENTIER – Contrôle de la fabrication – C.02.011

6. Au cours d'un don de sang total en collecte itinérante, l'heure de la première ponction veineuse n'a pas été notée et la case correspondante du dossier du don de sang a été laissée vide. Au lieu de demander à l'employé d'indiquer « S/O » dans cette case, la seconde infirmière qui a effectué la seconde ponction a estimé l'heure de la première ponction et l'a fournie sur papier à l'employé afin qu'il puisse compléter le dossier. Corrigé durant l'inspection.

Réponse : Corrigé durant l'inspection.

En conformité : S/O

SANG ENTIER – Équipement – C.02.005

7. **Sur les formulaires de vérification hebdomadaire du groupe électrogène, le paramètre de température du moteur était hors norme à plusieurs reprises et aucun suivi n'a été fait.**

Les rapports du consultant chargé de la maintenance préventive du groupe électrogène ont été acceptés par Héma-Québec bien qu'aucune valeur limite pour les différents paramètres n'était disponible.

Réponse : Les lectures de températures sont prises trop rapidement après la mise en marche de l'unité et ce, avant l'obtention d'une température stable. Une note sera ajoutée au bas du formulaire TEC-ENR-008 « Vérification visuelle hebdomadaire du groupe électrogène » concernant le délai requis d'attente avant la prise de lecture.

Héma-Québec n'utilise que les paramètres hebdomadaires inscrits sur le formulaire TEC-ENR-008 pour fins de suivi et d'analyse. Les valeurs inscrites dans le rapport de service du fournisseur externe ne sont pas utilisées à ces fins. Cependant, elles sont majoritairement incluses dans le formulaire TEC-ENR-008. L'acceptation du rapport a seulement pour but de confirmer que le travail d'entretien a été exécuté et prendre note des commentaires et recommandations du technicien de service.

En conformité : 16-01-2004

SANG ENTIER – Personnel - C.02.006

8. Les formulaires FOR-ENR-006 utilisés pour documenter la recertification 2003 de 2 employés du SEB n'étaient pas complétés tel que prévu; les cases du formulaire devant servir à indiquer si une attestation de compétence est requise n'étaient pas remplies et les formulaires n'étaient pas signés par le responsable de la formation.

La grille de formation, pour le poste de technicien biomédical n'était pas à jour; des formations reçues par un nouvel employé du SEB portaient la mention « sans objet » alors que les formations données étaient considérées comme étant requises.

Réponse : Une formation concernant la gestion des grilles et les principes guidant leur rédaction et application a été donnée au personnel responsable le 16 décembre 2003.

L'ensemble des documents liés à la formation sera révisé pour refléter les besoins réels du service.

En conformité : 31-03-2004

SANG ENTIER – Équipement - C.02.005

9. Le remplacement des filtres à air des centrifugeuses du département de transformation, prévu pour octobre 2003, n'avait pas été effectué. Corrigé DURANT l'inspection.

Réponse : Corrigé durant l'inspection.

En conformité : S/O

SANG ENTIER – Analyse des matières premières - C.02.010

- 10. Le certificat d'analyse pour le lot C586811 de citrate-dextrose utilisé en aphérèse n'était pas disponible; seul un certificat de produit était fourni.**

Réponse : Aucun lot de matériel critique ne sera mis en distribution sans certificat d'analyse, tel que mentionné dans la directive D-CFA-2003-030. Le personnel concerné sera reformé sur cette directive.

En conformité : 13-12-2003

SANG ENTIER – Équipement - C.02.005

- 11. Le formulaire de vérification des balances ASQ-ENR-036 v6 ne contenait pas la plage de tolérance acceptable pour les étalonnages quotidiens. Corrigé DURANT l'inspection.**

Réponse : Corrigé durant l'inspection.

En conformité : S/O