

## OBSERVATIONS ET RÉPONSES

### PERSONNEL – C.02.006

1. La recertification prévue en 2004 pour le service immunologie érythrocytaire, secteur « raccordement stérile », était incomplète. Plusieurs documents contrôlés n'avaient pas été relus par les employés.

**Réponse :** La recertification de l'ensemble du personnel du Service d'immunologie érythrocytaire visé du laboratoire de Québec sera effectuée selon la grille de formation en vigueur.

**En conformité :** 30 avril 2005

### SANG – ENTIER – SERVICE DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ – C.02.015

2. En clinique mobile, une assistante technicienne agitait pendant quelques secondes les tubes mauves prélevés pour analyse alors que la Directive D-CFA-2004-087 et la procédure CLI-INS-051v4 requiert de les inverser doucement et complètement 10 fois. L'encart du fournisseur mentionne que les tubes doivent être inversés doucement au moins 10 fois et ne doivent pas être mélangés vigoureusement afin de prévenir l'hémolyse.

**Réponse :** L'employé a été rencontré lors de l'audit afin de s'assurer que la procédure CLI-INS-051 « *prélèvement des échantillons à partir d'une pochette de dérivation* » relative à la directive D-CFA-2004-087 « *Inversion des nouveaux tubes TYCO, bouchons mauves* » soit respectée.

De plus, une évaluation technique a été effectuée le 09-02-2005 et un suivi auprès de l'employé sera effectué. Un rappel a été fait à l'équipe des superviseurs d'informer le personnel concerné sur l'importance de respecter la procédure, de prendre les mesures correctives appropriées lorsque nécessaire et d'en aviser le gestionnaire responsable.

**En conformité :** 28 février 2005

**SANG – ENTIER – CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011**

3. Suite à l'interruption du don de thrombaphérèse 561-4-233375, l'étiquette n'a pas été biffée sur le formulaire SCP-ENR-054 et n'a pas été apposée et biffée sur le formulaire SCP-ENR-126. Un rapport de non-conformité a été complété durant l'inspection.

**Réponse :** Le rapport de non-conformité SCP-Q-05-007 a été émis lors de l'audit et les formulaires SCP-ENR-054 et SCP-ENR-126 ont été corrigés. De plus, l'employé a été rencontré à ce sujet lors de l'audit et comprend le processus à effectuer.

**En conformité**

**SANG – ENTIER – ANALYSE DES MATIÈRES PREMIÈRES – C.02.009**

4. Lors d'une entrevue pour un don de plasmaphérèse, l'infirmière, contrairement à la Directive D-CFA-2003-016, a omis de rappeler verbalement au donneur de communiquer à Héma-Québec l'information post-don mentionnée sur la carte CLI-IND-500.

**Réponse :** L'employé a été rencontré suite à l'audit et comprend le processus. De plus, un rappel à la formation mensuelle du mois de février sera effectué afin que la Directive D-CFA-2003-016 « *Carte rendez-vous (virus du Nil Occidental)* » soit respectée.

**En conformité : 28 février 2005**