

OBSERVATIONS ET RÉPONSES

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

1. Dans de nombreux rapports d'erreur et accident pour la période de février à décembre 2005, le délai de 20 jours pour acheminer les rapports d'événements à la Direction de l'assurance qualité, tel que requis par la PFN ASQ-INS-021v6 *Gestion des non-conformités*, n'était pas respecté et pouvait atteindre plusieurs mois.

Réponse :

Le rapport trimestriel des indicateurs de performance de l'assurance qualité sera modifié afin de faciliter le suivi des temps de cycle auprès des services.

Une demande d'action corrective (AC-06-003) a été initiée et un comité d'action corrective sera formé avec les intervenants concernés.

En conformité : 17 avril 2006

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

2. Les points suivants de la PFN LAB-INS-056v1 *Culture systématique des produits plaquettaires*, section 6.3, n'avaient pas été suivis :
 - Les tampons d'alcool pour désinfecter les bouchons des bouteilles de culture n'avaient pas été laissés sur les bouchons jusqu'à l'inoculation;
 - L'heure d'impression de la liste de travail du BacT/View n'était pas utilisée lors de la vérification du délai d'attente minimum de 18 heures après le prélèvement des produits plaquettaires. Le délai de 18 heures avait toutefois été respecté.

Réponse :

La PFN LAB-INS-058 *Culture systématique des produits plaquettaires* sera modifiée afin de refléter les méthodes de travail utilisées.

En conformité : 28 avril 2006