

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

**OBSERVATIONS ET RÉPONSES**

**SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ – ARTICLE 94**

- 1) **Le système qui permet l'amélioration des processus par la prise de mesures correctives ou préventives était inadéquat.**

**Le système qui permet d'identifier les renseignements concernant les manquements et les accidents et de faire enquête à leur égard était inadéquat.**

La gestion des non-conformités était inadéquate en ce que:

1. Le système de non-conformité était inefficace pour capturer tous les problèmes récurrents pour des fins de tendance. Par conséquent, une fréquence d'occurrence erronée pouvait être utilisée pour déterminer le niveau de risque attribué à une non-conformité et ainsi mener à une mauvaise évaluation du risque de certaines non-conformités. De plus, une fréquence d'occurrence erronée pouvait également mener à une mauvaise analyse de tendance et à de mauvaises mesures correctives associées.
2. Il n'y avait pas de processus établi pour documenter et capturer les problèmes récurrents pour des fins de tendance, pour les manquements qui ne sont plus considérés comme étant des non-conformités mais qui pourraient avoir un impact sur la sécurité des composants sanguins (ex. : code d'interdiction du donneur erroné ou manquant).
3. Certaines investigations étaient incomplètes. Par exemple :
  - a) La non-conformité NC-19-001982 avait été fermée le 31 mai 2019 sans évidence que des actions avaient été prises par l'Assurance qualité avec le fournisseur Terumo BCT tel que requis par la procédure PFN-00538(2) « Gestion des dispositifs défectueux » lors d'un événement de dispositif défectueux causant une fuite.
  - b) L'investigation de la non-conformité NC-19-001165, ouverte suite à une plainte d'un hôpital pour une fuite dans un sac Pedipack, était incomplète. La mesure prise, vérification visuelle du lot de sac en inventaire, était inadéquate puisqu'il n'y avait pas d'évidence que la perforation (plus petite qu'une tête d'épingle) aurait été visible à l'œil nu. De plus, aucune autre cause probable n'avait été évaluée lors de l'investigation et aucun retour au fournisseur n'avait été effectué.
4. Le délai de fermeture de plusieurs non-conformités était trop long. Par exemple : la non-conformité critique NC-18-005932, ouverte le 28 septembre 2018, n'était toujours pas fermée au moment de l'inspection.

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

5. Contrairement à la PFN-00919(2) « Gestion des Non-Conformités », la non-conformité NC-19-002393 avait été fermée sans une réévaluation de la fréquence d'occurrence par l'Assurance qualité.

### Réponse

1 et 5- La procédure PFN-00919 *Gestion des événements qualité* sera révisée afin de préciser comment déterminer la fréquence des occurrences nécessaire à l'évaluation du risque qualité.

Un outil d'aide à la complétion d'une non-conformité sera également créé par l'AQ afin d'uniformiser la documentation de la description initiale des non-conformités dans les secteurs, nécessaire à l'évaluation des fréquences des occurrences.

2- Les manquements qui n'étaient plus considérés comme étant des non-conformités depuis la refonte du processus de gestion des non-conformités du 30-10-2017, mais qui pourraient avoir un impact sur la sécurité des composants sanguins, comme les codes d'interdiction du donneur erroné ou manquant, seront intégrés dans le processus de gestion des non-conformités afin d'établir les causes de ces écarts et ajouter les mesures correctives adéquates, lorsque nécessaire.

3- La procédure PFN-00919 *Gestion des événements qualité* sera révisée pour inclure que lors d'un enjeu/incident avec un matériel/équipement, une investigation est requise auprès du fournisseur, incluant une évaluation de la cause probable de leur part et la nécessité de mesures correctives potentielles.

De plus, une formation sera donnée aux spécialistes AQ afin d'uniformiser les requis, tel que la mitigation à mettre en place suite à un enjeu/incident ainsi que l'évaluation de la cause la plus probable et les actions à mettre en place pour prévenir la récurrence, la documentation, la vérification et les évidences nécessaires pour supporter l'évaluation de l'impact et l'analyse de cause pour les non-conformités.

4- La non-conformité NC-18-005932 a été fermée le 12-11-2019.

Lors d'un atelier d'analyse de cause avec les gestionnaires des services de l'entreprise, trois causes principales ont été identifiées en relation avec le délai prolongé de fermeture des non-conformités. Un plan d'action a été déterminé pour chacune de ces causes principales identifiées :

- Tableaux de bord inadéquat pour visualiser le temps de cycle des non-conformités : Créer un outil visuel qui sera disponible pour les gestionnaires des différents secteurs et qui va inclure au minimum les délais, le statut et la personne responsable afin de prioriser les non-conformités selon les risques et les temps de cycle.
- Formation insuffisante (la plupart des non-conformités nécessitent plusieurs vérifications par l'Assurance qualité avant sa fermeture): Créer un outil et donner de la formation aux

## Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles Du 17 au 27 septembre 2019

---

initiateurs de non-conformités afin de détailler ce qui est requis dans les différentes sections d'une non-conformité afin de maximiser l'approbation des non-conformités dès la première consultation par le gestionnaire du secteur ou par l'Assurance qualité et d'éviter les rejets du document dans le système causant ainsi un délai dans le processus.

- Intervenants traitant les non-conformités non connus : Identifier et rendre accessible les intervenants des secteurs de l'organisation à qui assigner les tâches des non-conformités afin qu'elles soient prises en charge rapidement.

De plus, le délai de fermeture des non-conformités sera mesuré via des indicateurs (analyses de tendance) tel que prévu dans la PFN-00919 *Gestion des événements qualité*. Des suivis auprès des services seront effectués par l'Assurance qualité afin de s'assurer de respecter le délai cible.

**En conformité le 30-04-2020**

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

**DOSSIERS - ARTICLE 117**

**2) Le contenu des dossiers n'était pas toujours complet, exact, lisible, indélébile et/ou facilement accessible.**

La gestion des données électroniques générées par les laboratoires d'analyse était inadéquate en ce que :

1. Les données électroniques n'étaient pas protégées et pouvaient être supprimées par les utilisateurs (ex. : dans les systèmes informatiques Surround et eProgesa);
2. L'heure et la date de certains systèmes informatiques pouvaient être modifiées (ex. : le logiciel de l'équipement Abbott PRISM);
3. Il n'y avait pas de processus en place afin de vérifier périodiquement les pistes de vérification des systèmes informatiques générant des données pouvant avoir un impact sur la sécurité du sang.

**Réponse**

1-3 Une analyse de risques sera effectuée afin d'évaluer la criticité des différentes actions pouvant être effectuées par les utilisateurs de SURROUND et eProgesa sur des données pouvant avoir un impact sur la sécurité du sang. Par la suite, un processus de vigie sera mis en place pour la vérification des actions qui auront été jugées critiques.

2- La date et heure des serveurs des systèmes d'information de production sont mises à jour automatiquement, sans intervention manuelle. Les systèmes informatiques sur lesquels l'heure et la date peuvent être modifiées sont uniquement installés sur de l'équipement de laboratoire. Concernant ces systèmes informatiques des équipements de laboratoire (ex. logiciel de l'équipement Abbott PRISM), l'heure doit être changée manuellement (minimalement aux changements d'heure deux fois par an) puisque les équipements ne changent pas l'heure automatiquement.

Le CAPA-19-0055 a été initié concernant la revue des niveaux d'accès aux systèmes informatiques liés aux équipements de laboratoire. En cas de limitations des logiciels des équipements, une analyse de risques sera faite en regard des exigences réglementaires, et des points de contrôle seront ajoutés afin de mitiger le risque.

**En conformité le 07-06-2020**

Note : le CAPA-19-0026 est actuellement en cours pour la revue de la gestion des accès de l'ensemble des systèmes informatiques ainsi que les accès aux bâtiments.

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

**DISTRIBUTION - ARTICLE 76**

**3) L'établissement n'avait pas veillé à ce que le sang destiné à la transfusion soit toujours conservé conformément aux exigences pendant son transport.**

Il n'y avait pas de preuve que les études de qualification des contenants de transport (ex. : glacières de polystyrène I-1225, boîte VIP) étaient efficaces pour assurer le maintien des conditions de tous les composants sanguins à température contrôlée. Par exemple, les études n'avaient pas été effectuées en tenant compte de la capacité minimale des produits transportés.

**Réponse**

La validation des contenants destinés aux transports pour les hôpitaux sera revue afin d'utiliser une approche qui évalue le pire scénario selon le chargement des produits distribués durant le transport. Cette approche fait déjà partie du MAN-00412 *Plan validation des procédés* et reflète les exigences en matière de test pour tenir compte de la capacité globale des contenants de transport.

**En conformité le 31-08-2020**

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

**SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ - ARTICLE 94**

**4) Le programme d'entretien préventif de l'équipement essentiel était inadéquat.**

Selon la procédure PFN-00649(6) « Système de gestion des équipements contrôlés dans SAP-PM », lorsque le programme d'entretien préventif d'un équipement n'avait pas été complété par le gestionnaire de service pendant 2 mois consécutifs, le statut de cet équipement était mis inactif dans le programme d'entretien préventif SAP-PM par les services des Équipements biomédicaux et Ressources matérielles. Il n'était pas nécessaire d'obtenir la confirmation que l'équipement n'était plus en service pour le mettre inactif; par conséquent, des équipements pouvaient être retirés du programme d'entretien préventif et être toujours en utilisation dans les différents services.

**Réponse**

La PFN-00649 *Système de gestion des équipements contrôlés dans SAP-PM* sera révisée pour que le Service des équipements biomédicaux s'assure d'obtenir une confirmation que l'équipement échu n'est plus en service avant de l'inactiver dans SAP-PM. Aussi, les responsabilités des services utilisateurs en ce qui a trait aux actions à prendre suite à la réception des listes (d'appel, de rappel et des équipements échus) seront ajoutées dans la PFN-00326 *Interventions et gestion des équipements contrôlés*.

De plus, une vérification des équipements échus ayant été inactivés dans SAP-PM depuis la dernière année sera effectuée afin de s'assurer qu'ils ne sont plus en utilisation.

**En conformité le 02-03-2020**

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

**SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ - ARTICLE 94**

**5) Le système en place pour procéder à des retraits n'était pas toujours adéquat.**

Le retrait de produits RP-PRB-09614 dû à un effet indésirable grave avait été effectué le 22 juillet 2019, soit plus de 5 jours après la réception de l'information. L'information de la réaction transfusionnelle avait été reçue par téléphone le 17 juillet 2019. Selon la procédure PFN-00178(6) « Réaction transfusionnelle », les retraits doivent être effectués dans un délai de 24 heures.

**Réponse**

Selon la PFN-00178 *Réaction transfusionnelle*, les réactions transfusionnelles reliées à la transfusion doivent être déclarées dans les 24 heures. Toutefois, l'enquête en lien avec le retrait ne spécifiait pas clairement si c'était relié ou non à la transfusion selon l'information transmise pas le centre hospitalier.

La cause « décès » d'une réaction transfusionnelle n'est pas indiquée sur le ENR-00509 *Déclaration téléphonique d'une RT / RTS*. En conséquence, le formulaire sera modifié pour y inclure une section « décès » dans laquelle les informations suivantes seront demandées :

- Cause du décès
- Décès relié à la transfusion : oui / non / inconnu

Ces ajouts permettront de consigner les données et de prendre les dispositions adéquates.

**En conformité le 13-01-2020**

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

**SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ - ARTICLE 94**

**6) Le programme de contrôle des processus était inadéquat.**

Lorsqu'une inspection des matériaux essentiels en inventaire était requise pour déterminer la présence ou l'absence d'un défaut, il n'y avait pas de processus établi dans la procédure PFN-00538(2) « Gestion des dispositifs défectueux » afin de déterminer le nombre maximum d'échantillons défectueux toléré et l'impact sur la disposition finale des matériaux.

**Réponse**

L'évaluation de la problématique est effectuée via la procédure PFN-00919 *Gestion des événements qualité*. La PFN-00538 *Gestion des dispositifs défectueux* sera abolie. Par conséquent, la PFN-00919 sera révisée pour inclure, suite à un événement de matériel défectueux, le nombre requis d'échantillons défectueux à inspecter et tolérés selon le niveau du défaut et évaluer l'impact sur la disposition finale.

**En conformité le 30-04-2020**



**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

**PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES - ARTICLE 96**

**7) Certaines procédures opérationnelles étaient incomplètes.**

Le délai attribué pour la contre-vérification des résultats de phénotypage et génotypage n'était pas défini dans la PFN-00240(4) « Génotypage érythrocytaire »; par conséquent, la discordance des résultats n'était pas toujours adressée en temps opportun. Par exemple, des résultats de deux lots de dons analysés en mars 2019 avaient été vérifiés uniquement en juin 2019.

**Réponse**

Le délai moyen de contre-vérification sera ajouté à la PFN-00274 *Gestion des analyses*. Le délai sera fixé à 30 jours.

**En conformité le 13-01-2020**

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

**PERSONNEL - ARTICLE 98**

**8) Les dossiers des qualifications, de la formation ou l'évaluation des compétences du personnel n'étaient pas toujours adéquats.**

Par exemple :

1. Aucune recertification n'avait été effectuée pour les employés effectuant de l'inspection visuelle de composants sanguins dans le service de l'Expédition. Ce délai n'était pas justifié compte tenu du nombre élevé de non-conformités (plaintes d'hôpitaux) ouvertes suite à une problématique en lien avec des composants non conformes expédiés.
2. Il n'y avait pas d'évidence que des examens visuels (ex. : tests de couleur) avaient été effectués pour tous les employés effectuant de l'inspection visuelle dans le service de l'Expédition. De plus, ceci n'était pas indiqué dans un document contrôlé.
3. La formation périodique d'un chauffeur n'avait été complétée que le 25 septembre 2019 alors qu'elle était due pour le 2 juin 2019. De plus, aucune non-conformité n'avait été créée.

**Réponse**

1-Une réévaluation de la compétence concernant l'inspection visuelle sera effectuée pour le personnel de l'expédition. De plus, un rappel sera effectué aux gestionnaires pour réitérer leur responsabilité à suivre les tendances de leur service et de mettre en œuvre des moyens afin d'éliminer les non-conformités récurrentes tel que décrit au point 6.6 de la PFN-00919 *Gestion des événements qualité*.

**En conformité le 31-03-2020**

2-La politique relative aux examens médicaux (DRH012) est en cours de révision. Cette révision devra indiquer les types d'emploi touchés par l'inspection visuelle et la fréquence à laquelle les examens visuels devraient avoir lieu.

**En conformité le 30-06-2020**

Suite à cette révision, l'examen visuel sera effectué par tous employés pour lesquels cela est requis selon la politique établie.

**En conformité le 31-12-2020**

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

3-La non-conformité NC-19-005508 a été initiée pour évaluer l'impact de cet écart.

**En conformité le 16-12-2019**

De plus, le CAPA-19-0056 a été initié pour améliorer le processus de suivi lorsqu'il y a non-respect des dates d'échéance des formations.

**En conformité le 30-07-2020**

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

**ÉQUIPEMENT - ARTICLE 100**

**9) L'établissement ne s'était pas assuré que l'équipement essentiel avait été validé, étalonné, nettoyé ou entretenu correctement.**

Par exemple :

1. Il n'y avait pas de documentation démontrant que l'entretien mensuel (remplacement du filtre à air) de la thermoscelleuse EC05807 avait été effectué entre le 15 juillet au 16 septembre 2019. La NC-19-005350 a été créée durant l'inspection.
2. Bien que l'étalonnage des calibrateurs du système d'eau avait été effectué en mai 2019, l'étalonnage était toujours en statut ouvert dans le système de maintenance préventive SAP-PM.
3. Aucun test de répétabilité n'avait été effectué lors de l'étalonnage des balances aux laboratoires.

**Réponse**

1-Il n'y a pas de révision finale du formulaire ENR-00549 *Utilisation des thermoscelleuses à raccordement stérile*, une fois que celui-ci est rempli. Le ENR-00549 sera modifié pour y ajouter une contre-vérification. Cet ajout permettra de s'assurer de la conformité du formulaire et de s'assurer que l'entretien mensuel est effectué dans les délais requis.

**En conformité le 13-01-2020**

2-Les ordres de travail pour l'étalonnage des calibrateurs d'eau en mai 2019 ont été fermés le 20-09-2019. Malgré le fait que les étapes à exécuter pour la création des listes de rappel soient bien définies à la section 6.5 de la PFN-00649 *Système de gestion des équipements contrôlés dans SAP-PM*, l'employé responsable ne s'est pas assuré de capturer tous les équipements (ordres de travail avec un statut utilisateur ouvert) afin qu'ils soient inclus à la liste. Il est à noter que cet oubli n'a aucun impact sur l'émission des ordres de travail pour les prochains étalonnages/entretiens.

Un rappel sera donc fait à tous les utilisateurs SAP-PM qui détiennent un accès « planificateur » (cet accès permet la création des listes).

**En conformité le 17-01-2020**

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

3-La version en vigueur de la PFN-00295 *Étalonnage des balances et des dessiccateurs* ne prévoit pas de test de répétabilité pour les balances analytiques. Considérant le niveau de précision de ce type d'équipement, la PFN-00295 sera modifiée afin d'y inclure le test de répétabilité selon la réglementation applicable.

**En conformité le 03-02-2020**

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

**MATÉRIEL ET PRODUITS - ARTICLE 102**

**10) Du matériel ou des produits essentiels n'avaient pas toujours été conservés dans des conditions ambiantes adéquates.**

Par exemple :

1. Il n'y avait pas de données disponibles pour supporter la durée de conservation de 5 jours prévue pour la préparation des contrôles A2B lors de l'analyse de ABO Rh sur l'équipement PK7300.
2. Les étiquettes « RADSURE » utilisées afin de s'assurer du bon fonctionnement de l'irradiation des composants sanguins étaient conservées à température pièce à côté de l'irradiateur. Ces conditions d'entreposage ne correspondaient pas aux conditions optimales dans l'encart informatif, qui mentionne que ces dernières devraient être gardées à l'abri des radiations et réfrigérées (à moins de circonstances limitantes).

**Réponse**

1- Une étude de stabilité sera effectuée afin de documenter et supporter la durée de conservation de 5 jours des contrôles A2B préparés à partir de poche de sang. L'étude sera finalisée pour le 06-07-2020. D'ici les résultats de l'étude de stabilité, la durée de conservation des contrôles A2B sera maintenue à 5 jours selon les justificatifs suivants :

- Il est possible de détecter si un problème survient avec un contrôle A2B. Un résultat de contrôle A2B qui ne respecte pas les critères prévus à la SPE-00015 *Tableau d'acceptation des contrôles - Autoanalyseur PK 7300* entraînera la reprise des analyses.
- Aucune problématique majeure en lien avec le contrôle A2B préparé à partir d'une poche de sang n'a été observée, et ce, depuis l'implantation du PK7300 en décembre 2010.

**En conformité le 06-07-2020**

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

2-Depuis le 12-11-2019, les étiquettes « RADSURE » utilisées sont maintenant conservées dans la chambre froide. En entreposant ces étiquettes dans la chambre froide, elles seront conservées à l'écart de toute source de rayonnement y compris les rayons gamma.

De plus, tout le personnel de l'expédition sera informé sur les conditions d'entreposages optimales recommandées par le fournisseur.

**En conformité le 18-11-2019**

La SPE-00012 *Registre des fournisseurs et du matériel critique et autorisé* et la PFN-00163 *Irradiation des produits sanguins* seront modifiées pour y inclure les conditions d'entreposage.

**En conformité le 13-01-2019**

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

**ENQUÊTE ET RAPPORTS - ARTICLE 107**

- 11) **L'établissement qui effectuait une enquête sur un accident ou un manquement soupçonné s'être produit lors d'une activité qu'il avait exercée et identifié après que le sang soit distribué ou transfusé, n'avait pas présenté de rapport à Santé Canada tel qu'exigé.**

Le manquement NC-18-003825 sur un antécédent de grossesse erroné n'avait pas été déclaré à Santé Canada dans les 24 heures. Cependant, celui-ci avait été inclus dans le rapport annuel.

**Réponse**

Un rappel avec attestation de présence sera fait auprès des spécialistes AQ et Affaires réglementaires en lien avec les exigences de la PFN-00387 *Déclarations obligatoires* et de la SPE-01039 *Déclarations obligatoires pour les composants sanguins* ce qui clarifiera les déclarations 24 heures versus celles qui doivent être incluses dans le rapport annuel.

**En conformité le 03-02-2020**



**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

**ENQUÊTE ET RAPPORTS SUR LES EFFETS INDÉSIRABLES CHEZ LE RECEVEUR -  
ARTICLE 114**

**12) L'établissement n'avait pas avisé l'établissement concerné des résultats de l'enquête sur un effet indésirable chez le receveur ni des mesures à prendre le cas échéant.**

Par exemple, l'établissement n'avait pas fourni les résultats des enquêtes sur les effets indésirables graves n<sup>os</sup> RP-EXP-08434 et RP-EXP-06426 aux établissements concernés. De plus, l'établissement n'avait pas avisé Santé Canada de l'effet indésirable grave n<sup>o</sup> RP-EXP-06426 dans les 15 jours après avoir pris connaissance de celui-ci (connaissance le 3 mai et déclaration le 5 juin 2019).

**Réponse**

Selon la SPE-00179 *Actions à prendre pour RP, RT et RTS*, à la section *Suivi* du ENR-00513 *Communication à la banque de sang - Retrait de produits sanguins labiles*, pour chaque déclaration de réaction transfusionnelle grave ou imprévue, un suivi doit être envoyé avec la conclusion du médecin d'Héma-Québec à tous les centres hospitaliers. L'erreur n'a pas été détectée lors de la révision du dossier de réaction transfusionnelle (vérification des pièces jointes). Par conséquent, les centres hospitaliers n'ont pas été informés.

La PFN-00631 « *Retrait de produit / quarantaine* » sera modifiée afin de clarifier les vérifications que le personnel doit effectuer, soit s'assurer que toutes les pièces jointes sont complètes et conformes.

**En conformité le 09-12-2019**

De plus, un rappel avec attestation de présence sera effectué par le biais d'une présentation à tout le personnel du Service clientèle hôpitaux spécifiant de s'assurer que toutes les décisions médicales sont bien inscrites dans la section suivi du ENR-00513 et d'en informer les centres hospitaliers incluant le client déclarant.

**En conformité le 31-12-2019**

Dans le cas spécifique de la déclaration RP-EXP-06426, l'évènement ayant été déclaré le 03-05-2017 avec des renseignements insuffisants. Les informations complémentaires du centre hospitalier ont été reçues un an après la déclaration initiale, soit le 04-05-2018. Des éclaircissements auprès de la Direction des affaires médicales ont été nécessaires ce qui a impliqué un dépassement du délai de 15 jours.

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

L'information sera ajoutée directement dans le RP-EXP-06426 afin de documenter le manquement.

Un rappel avec attestation de présence sera fait auprès de tout le personnel de la Direction des affaires réglementaires afin de clarifier qu'une non-conformité est nécessaire en cas de dépassement des délais de déclaration.

**En conformité le 20-12-2019**

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada  
Établissement de Montréal – Produits sanguins labiles  
Du 17 au 27 septembre 2019**

---

**DOSSIERS - ARTICLE 117**

**13) Le contenu des dossiers n'était pas toujours complet, exact, lisible, indélébile et/ou facilement accessible.**

La documentation reliée à la vérification de la balance des agitateurs de poches de sang Compoguard était inadéquate en ce que :

- a) La donnée brute du poids obtenu n'était pas indiquée;
- b) La spécification (495g – 505g) n'était pas indiquée;
- c) La référence à la procédure indiquée sur le formulaire ENR-01566 était incomplète.

**Réponse**

La vérification est requise lorsque l'appareil est mis sous tension. Il est impossible de contourner cette étape lors de la première utilisation de la journée. Il sera démontré par une validation qu'il est impossible d'utiliser l'appareil si lors de la vérification du poids étalon, le poids mesuré n'est pas dans les spécifications requises selon la PFN-00648 *Nettoyage et transport des agitateurs de poche de sang CompoGuard*, soit 500g +/- 5 g. Un addendum sera ajouté au rapport de validation VAL-13-078. De cette façon, il ne sera pas nécessaire d'indiquer la donnée brute du poids étalon.

Le ENR-01566 *Suivi des équipements contrôlés* sera revu afin de faire référence à la procédure appropriée et d'indiquer la spécification du poids étalon (500g ± 5g).

**En conformité le 07-06-2020**