

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
Centre des donneurs de sang - Globule Dix-30
Le 18 septembre 2019**

OBSERVATIONS ET RÉPONSES

SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ - ARTICLE 94

1) Le système de contrôle des documents ou de gestion de dossiers n'était pas toujours adéquat.

Lors de la vérification des documents contrôlés, les lacunes suivantes ont été observées :

1. Le cartable « Inscription » incluait la version périmée de la spécification SPE-0166(1) « Prélèvement des échantillons spécifiques sans dons de sang » du 2 décembre 2018 au lieu de la version 2 du 2 juin 2019.
2. La directive DIR-00967(0) « Calcul de la limite de volume maximal en plasma au prochain don » du 9 septembre 2019 qui renvoie à la spécification SPE-00620(11) « Guide de référence pour les prélèvements des produits sur l'appareil TRIMAv2 » ne se retrouvait pas avec celle-ci dans les deux cartables des appareils TRIMA. Les deux directives avaient été plutôt retrouvées dans d'autres cartables.

Réponse

1-La non-conformité NC-19-005272 a été initiée en lien avec la version obsolète de la SPE-01166 *Prélèvement d'échantillons spécifiques sans don de sang*. La SPE-01166[1] a été retirée des opérations le 18-09-2019, une demande pour obtenir une copie contrôlée de la SPE-01166[2] a été effectuée et mise en circulation le 21-09-2019.

Un rappel avec attestation de présence sera fait auprès du coordonnateur des documents afin de préciser ce que la vérification des copies périmées retournées implique, soit de s'assurer que le nombre de copies retournées ET des numéros de version correspondent aux informations de l'avis de distribution.

De plus, un exercice permettant de réduire le nombre de copies papier dans les cartables sera entrepris afin de minimiser les risques d'erreur dans la gestion des documents contrôlés papier.

En conformité le 31-03-2020

Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
Centre des donneurs de sang - Globule Dix-30
Le 18 septembre 2019

2-Les copies de la directive DIR-00967[0] *Calcul de la limite de volume maximal en plasma au prochain don* ont été placées dans les cartables des TRIMA, accompagnant la SPE-00620[11] *Guide de référence pour le prélèvement des produits sur l'appareil TRIMA Accel® V6* le 18-09-2019.

Il est toutefois à noter que le contenu de la DIR-00967[0] concerne les prélèvements de plasma de fractionnement et ce type de prélèvement n'est actuellement pas effectué au Globule Dix-30, ce qui rend l'impact mineur.

Lors de changement de version de documents contrôlés, les superviseurs sont responsables de remplacer les documents papier à leur centre respectif et doivent s'assurer de mettre toute directive avec le document associé. Un rappel à cet effet a été effectué auprès du superviseur du Globule Dix-30 le 18-09-2019.

En conformité le 21-09-2019

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
Centre des donneurs de sang - Globule Dix-30
Le 18 septembre 2019**

ÉQUIPEMENT - ARTICLE 100

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

L'entretien mensuel de plusieurs agitateurs Compoguard n'avait pas été effectué tous les mois \pm 7 jours. Par exemple, l'entretien de l'agitateur #EC00953 avait été effectué le 4 janvier 2019 et par la suite le 28 février 2019. De plus, aucune non-conformité n'avait été créée pour ces manquements.

Réponse

Une non-conformité a été initiée le 10-11-2019 concernant l'agitateur Compoguard EC00953 (NC-19-006377) en lien avec ces manquements.

De plus, depuis le 02-06-2019, le ENR-02038 *Nettoyage mensuel des agitateurs Compoguard* a été révisé et clarifie la notion de l'entretien mensuel. Ce dernier correspond à un nettoyage mensuel. Un tableau a également été ajouté afin de permettre la documentation des nettoyages effectués en dehors du requis mensuel.

Le nettoyage mensuel consiste à nettoyer le plateau de l'agitateur et l'intérieur de la scelleuse. Ces composantes ne sont pas en contact direct avec le produit. L'ouverture de la soudure et les zones autour de la scelleuse, quant à elles, sont nettoyées quotidiennement et le tout est documenté sur le formulaire ENR-01566[6] *Suivi des équipements contrôlés*.

En conformité le 16-12-2019