

**Réponse aux observations de l'inspection de Santé Canada  
à l'établissement de Montréal  
du 13 au 23 novembre 2012**

---

**OBSERVATIONS ET RÉPONSES**

**ÉQUIPEMENT – C.02.005**

- 1) **La chambre froide L-219 mise en utilisation en novembre 2010 pour entreposer les produits stables, n'avait pas été activée dans la base de données SAP-PM, ce qui avait eu pour conséquence que les entretiens préventifs des compresseurs et des condenseurs à air n'avaient pas tous été effectués tel que prévu au programme d'entretien. Cependant, toutes les sondes avaient été étalonnées sur une base régulière, le processus de supervision de la chambre froide était en fonction et il n'y a eu aucun impact sur les produits. L'entretien des condenseurs à air avait été effectué le 25 janvier 2012. Le 21 novembre 2012, la base de données a été mise à jour et l'entretien des compresseurs a été effectué. La NC RMT-M-12-0016 a été émise pendant l'inspection.**

**Réponse :**

**CORRIGÉ DURANT L'INSPECTION.**

**SERVICE DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ – C.02.015**

- 2) **Lors de la vérification des formulaires ENR-00092 «Acceptation des réactifs divers utilisés au laboratoire banque de sang», les copies des certificats d'analyse pour les trois réactifs suivants n'avaient pas été vérifiées : Liss lot no 2229121, CorQc lot 42962 et CorQc lot no 40935. La NC VLB-M-12-0143 a été émise pendant l'inspection.**

**Réponse :**

**CORRIGÉ DURANT L'INSPECTION.**

**Réponse aux observations de l'inspection de Santé Canada  
à l'établissement de Montréal  
du 13 au 23 novembre 2012**

---

**ÉQUIPEMENT – C.02.005**

- 3) Lors de la vérification des équipements des laboratoires ci-dessous, les lacunes suivantes ont été observées :
- 1) **Virologie** : le nettoyage au besoin des surfaces internes du compartiment réfrigéré des deux appareils PRISM n'était pas inclus au programme d'entretien pour ces appareils. Pendant l'inspection, il a été constaté que le nettoyage n'avait pas été effectué.
  - 2) **Banque de sang** : les deux tâches suivantes n'avaient pas été cochées lors de l'entretien préventif du 30 octobre 2012 pour le PK7300 : Densitometer : Bulb et Zero Adjustment. Le fournisseur a été contacté durant l'inspection et il n'y avait pas d'impact sur le fonctionnement de l'appareil. La NC VLB-M-12-0144 a été émise pendant l'inspection. **CORRIGÉ DURANT L'INSPECTION.**

**Réponse :**

- 3)1) L'entretien des deux compartiments réfrigérés a été effectué lors de l'entretien trimestriel du 8 janvier 2012. Le formulaire ENR-01071 sera modifié afin d'inclure cet entretien.

**En conformité : 08-04-2013**

- 3)2) **CORRIGÉ DURANT L'INSPECTION.**

**PERSONNEL – C.02.006**

- 4) Pour l'employé no 63461, la recertification sur le Manuel qualité d'Héma-Québec due pour le 12 août 2012 n'avait pas été effectuée. Toutefois, il n'y a pas eu d'impact sur le travail car l'employé avait été affecté à d'autres fonctions (réceptionniste) avant le 12 août 2012. La NC FOR-M-12-0059 a été émise pendant l'inspection.

**Réponse : CORRIGÉ DURANT L'INSPECTION.**

**Réponse aux observations de l'inspection de Santé Canada  
à l'établissement de Montréal  
du 13 au 23 novembre 2012**

---

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

- 5) Pour le donneur de thrombaphèrese no 0048277, il y avait une erreur dans le calcul cumulatif de perte d'hématies pour le don du 6 février 2012 due à une erreur de date pour le don précédent. Après correction de l'erreur de date, le calcul de perte d'hématies n'avait pas été corrigé. Cependant, il n'y a eu aucun impact sur le donneur. La NC SCP-M-12-1000 a été émise pendant l'inspection.

Réponse : CORRIGÉ DURANT L'INSPECTION.

**DOSSIERS – C.02.020**

- 6) Pour trois donneurs de granulophèrese (nos 0009156, 1355958 et 0048277), l'ordonnance collective courante pour l'utilisation du Pentaspan 10% n'était pas au dossier.

Réponse :

Une note de service, demandant d'agrafer au dossier les documents retournés au secrétariat, a été distribuée au centre Globule le 28-11-2012 afin d'éviter tout égarement de formulaire.

Également, la mise en place d'un système informatique (Vista) au centre Globule règlera définitivement la problématique puisque celui-ci permettra une traçabilité de l'ordonnance collective en vigueur.

En conformité : 18-02-2013

**Réponse aux observations de l'inspection de Santé Canada  
à l'établissement de Montréal  
du 13 au 23 novembre 2012**

---

**HYGIÈNE – C.02.007**

- 7) Lors de la vérification des entretiens ménagers des unités mobiles et des Globule, les lacunes suivantes ont été observées :
- 1) La vérification des entretiens ménagers des 2 unités mobiles n'était effectuée qu'une fois à la fin de la saison, ce qui ne permettait pas de s'assurer que les entretiens avaient été effectués tel que prévu.
  - 2) Concernant l'entretien ménager du mois de février 2012 au Globule Laval, deux rapports à ce sujet contenant des informations différentes étaient retrouvés en dossier.
  - 3) Le calendrier des travaux périodiques du mois de mai 2012 pour les Globule omettait une tâche exigée dans le devis de service (balayer les surfaces de sol de la salle électrique).

**Réponse :**

- 7)1) Une fréquence d'exécution mensuelle pour la vérification de la documentation des entretiens ménagers des unités mobiles a été établie. Les formulaires seront conservés au bureau de l'entretien ménager et transmis aux services techniques mensuellement pour vérification. Les installations de Montréal et de Québec posséderont chacun leur dossier contenant les formulaires dûment complétés par leur personnel d'entretien ménager. Les formulaires seront consolidés dans le même dossier à la fin de l'année pour chaque établissement.

**En conformité : 21-12-2012**

- 7)2) Les deux formulaires du mois de février trouvés lors de l'inspection ont été annexés au dossier d'entretien ménager avec des explications documentées le 4 décembre 2012. Une rencontre avec le fournisseur a eu lieu le 29-11-2012 afin de lui expliquer la problématique.

**En conformité : 04-12-2012**

- 7)3) Le formulaire du calendrier des travaux périodiques des Globule pour le mois de mai 2013 a été modifié pour refléter les exigences du devis approuvé.

**En conformité : 23-11-2012**

**Réponse aux observations de l'inspection de Santé Canada  
à l'établissement de Montréal  
du 13 au 23 novembre 2012**

---

**ÉQUIPEMENT – C.02.005**

- 8) Lors de la vérification des groupes électrogènes, les lacunes suivantes ont été observées :
- 1) Concernant les entretiens et vérifications des 2 génératrices :
    - a) Les actions pour le remplissage du réservoir de la génératrice GEN2 n'avaient été entreprises que le 5 avril 2012 bien que le niveau de diesel avait atteint la limite minimale le 11 mars 2012 et que les vérifications hebdomadaires subséquentes indiquaient un niveau inférieur à la limite minimale.
    - b) Le formulaire RMT-ENR-005v1 «Vérification visuelle hebdomadaire des groupes électrogènes» précisait les niveaux de diesel minimum requis des réservoirs, ce qui pouvait être interprété comme étant acceptable et qu'aucune action à prendre n'était nécessaire avant le dépassement de la limite minimale tandis que la PFN-00267 «Entretien et vérification des groupes électrogènes» point 6.2.3 indiquait de contacter le responsable de manière à ce qu'un remplissage soit effectué lorsque les limites minimales d'utilisation étaient atteintes.
  - 2) Concernant les entretiens et vérifications des 4 UPS :
    - a) Le changement de filtre de l'UPS 5 n'avait pas été effectué au mois d'octobre 2012 tel que prévu dans le plan d'entretien.
    - b) Les bons de travail des UPS 1 et 5 n'étaient pas retrouvés en dossier pour les changements de filtre effectués le 4 juin 2012.

**Réponse :**

- 8)1a) Un suivi a été effectué avec le personnel responsable lors de l'inspection et des négociations sont en cours avec des fournisseurs de carburant pour assurer un remplissage de diesel à l'intérieur d'un délai acceptable (traitement prioritaire). Une entente sera conclue avec un fournisseur d'ici le mois de mai 2013.

**En conformité : 31-05-2013**

- 8)1b) Le formulaire RMT-ENR-005 sera modifié pour clarifier les actions à prendre lorsque le niveau minimal de carburant est atteint.

**En conformité : 31-05-2013**

**Réponse aux observations de l'inspection de Santé Canada  
à l'établissement de Montréal  
du 13 au 23 novembre 2012**

---

- 8)2) **La recommandation du fournisseur est de changer les filtres au besoin ou à tous les 6 mois, à Héma-Québec cet entretien est effectué à tous les 3 mois. La fréquence du changement de filtre sera révisée.**

**En conformité : 31-05-2013**

- 8)2a) **Le changement de filtre de l'UPS 5 a été effectué le 29-11-2012. Considérant que le manufacturier recommande de changer le filtre au besoin ou à tous les 6 mois et que le rapport de service du 29-11-2012 indique que le filtre en place avant le changement était OK, on peut dire que le retard de 1 mois sur l'entretien trimestriel n'a eu aucun impact sur l'efficacité du filtre, soit sur l'opération de l'UPS.**

**En conformité : 29-11-2012**

- 8)2b) **Les changements de filtre des UPS 5 et UPS 1 ont été planifiés et exécutés suite à l'inspection.**

**En conformité : 29-11-2012**

**DOSSIERS – C.02.020**

- 9) **Lors de la vérification des secteurs ci-dessous, les erreurs de documentation suivantes ont été observées :**
- 1) **Culture bactérienne : les formulaires suivants utilisés en janvier 2012 n'avaient pas été vérifiés : LAB-ENR-124 «Lots de bouteilles à hémoculture utilisées quotidiennement», LAB-ENR-139 «Entretien des incubateurs du BactT/Alert et LAB-ENR-126 «Entretien des hottes» pour les 2 hottes. La NC VLB-M-12-0146 a été émise pendant l'inspection. CORRIGÉ DURANT L'INSPECTION.**
  - 2) **Formation : pour les employés 61999 et 62793, la formation donnée le 18 avril 2012 sur le Manuel de sécurité biologique et chimique – module 0 et la recertification donnée le 11 avril 2012 sur le Manuel qualité d'Héma-Québec, respectivement, n'avait pas été saisie dans la base de données SmartTrain qui indiquait «INWORK» pour les deux documents. La base de données a été mise à jour le 15 novembre 2012. CORRIGÉ DURANT L'INSPECTION.**
  - 3) **Technologies de l'information : la mise à jour des requêtes d'incidents informatiques rencontrés en collecte et consignés dans le logiciel de gestion des incidents, n'était pas faite de façon systématique après avoir pris action sur les équipements concernés.**

**Réponse aux observations de l'inspection de Santé Canada  
à l'établissement de Montréal  
du 13 au 23 novembre 2012**

---

- 4) Contrôle des documents : les lacunes suivantes ont été observées sur la gestion des avis de distribution :**
- a) L'avis de distribution no 4243 ne contenait ni la signature du destinataire ni la signature de la vérification des documents retournés.**
  - b) La signature de la vérification des documents retournés était manquante pour un des 2 avis de distribution no 4218 pour le même destinataire.**
- 5) Dossiers des dons désignés : un imprimé du dernier don et des analyses complètes pour le donneur no 0441140 n'était pas joint au dossier no 0014121 tel que spécifié dans la PFN-00285 «Programme de dons désignés».**  
**CORRIGÉ DURANT L'INSPECTION**

**Réponse :**

**9)1) CORRIGÉ DURANT L'INSPECTION.**

**9)2) CORRIGÉ DURANT L'INSPECTION.**

**9)3) Un rappel à l'employé de suivre le processus de gestion des incidents a été effectué le 15-11-2012 lors de l'inspection. Également, des vérifications ponctuelles des requêtes Incidents assignées à ce technicien en informatique seront effectuées jusqu'au mois de juin 2013.**

**En conformité : 01-06-2013**

**9)4a) et 9)4b) L'employé concerné a été sensibilisé à l'importance de bien documenter ses vérifications (en apposant sa signature), lors du retour des avis de distribution de documents contrôlés.**

**En conformité : 20-12-2012**

**9)5) CORRIGÉ DURANT L'INSPECTION.**