

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
Établissement de Montréal
Du 30 novembre au 9 décembre 2015**

OBSERVATIONS ET RÉPONSES

PERSONNEL – 98

1- Lors de la vérification du programme de formation, il a été observé que le mécanisme en place pour s'assurer que la formation sur les documents contrôlés soit donnée à tous les employés impliqués avant l'exécution de leurs tâches, comportait des lacunes. Par exemple:

1) Concernant les dossiers de formation de 4 infirmières et de 7 assistants-techniciens travaillant en collectes mobiles (région de Québec et de Montréal), au Globule Laval et au service clientèle donneur (SCD), les lacunes suivantes ont été observées:

a) Il n'y avait aucune documentation démontrant que l'infirmière de collecte no 64073 avait lu la DIR-00687(0) "Vérification des codes d'interdictions applicables à la malaria" dont la date de lecture était due le 10 août 2015.

b) Il n'y avait aucune documentation démontrant que la technicienne de SCD no 63177 avait suivi les formations initiales INI-00157 et INI-00520 qui étaient dues les 15 mars et 19 août 2015. Les formations comprenaient entre autres des connaissances sur eProgesa, le traitement des plaintes, la recherche d'information suite aux questions des donneurs, l'édition des homonymes et la vérification du code 9030 (donneur-voyageur). Le rapport d'événement DEV-PRB-00989 a été émis durant l'inspection.

c) Il n'y avait aucune documentation démontrant que la technicienne de SCD no 63702 avait suivi la formation de recertification REC-00128 qui était due le 28 février 2015. Cependant, il a été démontré par la suite que cette recertification faisait partie d'un moratoire d'un an et qu'elle avait été oubliée d'être incluse dans le moratoire par l'équipe de formation.

d) Il n'y avait aucune documentation démontrant que l'infirmière de collecte no 63419 avait lu la PFN-00614(6) Utilisation et entretien de l'analyseur d'hématologie Beckman/Coulter Ac-T 5 Diff CP" due le 6 novembre 2015, la SPE-00620(4) "Guide de référence pour le prélèvement des produits sur l'appareil TRIMA Accel v6" due le 9 novembre 2015 et la SPE-00997(0) "Inspection visuelle lors de la collecte de sang total" due le 9 novembre 2015.

2) Des lacunes ont été constatées concernant les formations périodiques (formation sur les changements apportés aux documents contrôlés) du mois de novembre 2015 où plus de 400 documents modifiés devaient être lus. Par exemple: Les signatures confirmant les formations périodiques n'étaient pas retrouvées dans la base de données Smart Train pour 6 des 11 employés vérifiés mentionnés point 1). De plus, lors de l'inspection de la collecte mobile MPFMV le 3 décembre 2015, il a été constaté, avant que la collecte ne débute, qu'une employée n'avait pas suivi la formation périodique qui entrait en vigueur le 30 novembre 2015. Celle-ci a fait sa formation périodique sur place durant la collecte. Puisque cette employée avait travaillé dans une collecte mobile le 1er décembre, un rapport d'événement COL-M-15-1763 a été émis durant la collecte du 3 décembre 2015.

Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada Établissement de Montréal Du 30 novembre au 9 décembre 2015

Réponse :

1)

a)

L'employé 64073 n'a effectivement jamais lu la directive DIR-00687 entre le moment de son implantation le 10/08/2015 et son retrait le 24/11/2015. Considérant que si le contenu de la directive n'avait pas été respecté, une non-conformité aurait été émise par le service de la GDD et puisqu'une vérification des non-conformités en lien avec cet employé a été effectuée sans qu'aucune ne soit soulevée pendant cette période. On peut donc conclure que ce manquement n'a pas eu d'impact. Puisque cette directive n'est plus en vigueur et qu'il n'y a pas d'impact, aucun plan d'action n'est nécessaire.

En conformité

b)

Comme nous n'avions pas la preuve documentaire que la personne avait été formée, une conseillère du SCCDD (formatrice) et la superviseure du SCCDD (formatrice) ont évalué l'employé qui a démontré sa compétence. Elles ont complété et signé la grille d'évaluation attestant que l'employé est apte. SmartTrain a été mis à jour en date du 03-12-2015. L'analyse d'impact faite dans le cadre du rapport d'évènement a démontré que l'impact s'est limité à la non-conformité du dossier de formation.

En conformité le 03-12-2015

c)

Le dossier a été régularisé le 15-12-2015, la formation de recertification REC-00128 a été signée en respectant la dérogation DEV-PRB-00229 (moratoire) qui avait été demandée à cet égard.

En conformité le 15-12-2015

d)

L'employé 63419, n'a effectivement pas suivi les périodiques qui couvraient l'ensemble de ces documents. L'employé a travaillé entre le 6 et le 11 novembre date à laquelle, il est parti en congé long terme. Une analyse d'impact effectuée à l'aide de l'Assurance qualité a confirmé que pour les documents impliqués, les changements n'avaient pas d'impact sur les produits. L'employé sera formé à son retour au travail.

En conformité dès le retour au travail de l'employé

2)

Afin de diminuer les délais, les formateurs de l'approvisionnement se sont vu octroyer les accès au système de gestion de la formation pour signer les cours et octroyer au personnel la conformité suite à la formation.

En conformité le 25-01-2016

Un travail est en cours pour donner au personnel des collectes les accès afin qu'ils puissent signer leurs documents directement dans le système de gestion de la formation et ce peu importe où ils se trouvent.

Finalement, au moment de l'audit un Kaisen (outil d'amélioration continue) était en cours pour trouver des solutions long terme aux problématiques qui ont été observées lors de l'inspection. Ce processus sera terminé en mai 2016 et un plan d'implantation sera alors établi.

En conformité 31-05-2016

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
Établissement de Montréal
Du 30 novembre au 9 décembre 2015**

ÉQUIPEMENT – 100

OBSERVATION RÉPÉTÉE

2- Lors de la vérification des formulaires ENR-01566(4) "Suivi des équipements contrôlés" pour les collectes mobiles MLODE du 2 octobre 2015, MPICC du 21 septembre 2015, MJOPO du 1er octobre 2015 et MMLLA du 5 octobre 2015, les lacunes suivantes ont été observées:

a) Il n'y avait aucune documentation démontrant que l'entretien ou le nettoyage avaient été effectués pour 16 équipements;

b) La documentation de ces formulaires ne permettait pas de savoir si 39 équipements avaient été utilisés ou non et si l'entretien et/ou la vérification avaient été effectués sur ces équipements.

Ces erreurs n'avaient pas été relevées lors de la révision hebdomadaire des formulaires.

Réponse :

Une note de service sera émise aux employés des collectes afin de les sensibiliser à l'importance de bien compléter le formulaire ENR-01566 *Suivi des équipements contrôlés lorsque* :

- Les équipements ont été utilisés et qu'un nettoyage ou entretien a été effectué.
- Les équipements n'ont pas été utilisés inscrire S/O dans la case appropriée.

La note de service sera aussi distribuée aux superviseurs des Collectes mobiles à Montréal lors d'une rencontre de coordination afin de s'assurer qu'un suivi sera effectué par les gestionnaires.

En conformité le 29-02-2016

Le formulaire ENR-01566 sera modifié pour ajouter un point de vérification par un responsable à la fin de la collecte afin de s'assurer que le formulaire a été complété adéquatement.

La procédure PFN-00366 *Suivi des équipements contrôlés utilisés en collecte* sera modifiée pour ajouter un point de contrôle :

- Au retour des équipements de collecte, s'assurer que l'ENR-01566 a été complété adéquatement avant de l'archiver.

En conformité le 04-04-2016

Une révision complète du processus de suivi des équipements contrôlés en collecte sera effectuée et un plan d'action sera proposé afin d'assurer la traçabilité et la conformité des équipements utilisés en collecte tel que décrit dans le règlement sur le sang.

En conformité le 30-04-2016

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
Établissement de Montréal
Du 30 novembre au 9 décembre 2015**

PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES – 95

OBSERVATION RÉPÉTÉE

- 3- Lors de la vérification de 7 rapports de dérogations, il a été observé que 3 rapports avaient été catégorisés comme des dérogations plutôt que comme des non-conformités sans que ces erreurs ne soient relevées par l'AQ.

Réponse :

Une révision de toutes les dérogations initiées en 2015 sera effectuée afin de s'assurer que celles-ci sont bien catégorisées. Au besoin, la catégorisation sera corrigée sur la NC et dans la base de données.

La notion de dérogation sera revue avec les spécialistes de l'Assurance qualité des produits sanguins. Lors de cette rencontre, tous les cas mal catégorisés trouvés pour les dérogations initiées en 2015 seront revus.

En conformité le 26-02-2016

PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES – 95

- 4- Lors de la vérification du rapport d'événement RMT-M-15-004 sur une panne de la supervision de la température du BAS ayant eu lieu le 2 juin 2015, il a été observé que les mesures correctives avaient été prises le 2 juin tandis que l'initiation de l'événement et l'approbation verbale de l'Assurance qualité (AQ) n'avaient été effectuées que le 12 juin 2015 contrairement à la PFN-00384(2) "Gestion des non-conformités" qui mentionne de demander l'approbation de l'AQ avant d'appliquer le traitement. De plus, la revue de la fermeture de ce rapport par l'AQ n'a été effectuée que le 4 décembre 2015, durant l'inspection.

Réponse :

Une formation sur le processus de non-conformité (PFN-00384) sera développée pour répondre aux besoins du Service des infrastructures en collaboration avec la Formation réglementaire et l'Assurance qualité. Cette formation sera assurée par l'Assurance qualité tel que spécifié dans le formulaire de demande à la Formation réglementaire 2016-103.

En conformité le 15-04-2016

Une présentation sera incluse dans le cadre de l'action corrective CAPA-15-002 *temps de cycle des non-conformités*. Cette présentation sera axée sur l'importance des actions et de la documentation de chaque section du rapport d'événement

En conformité le 15-04-2016

Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada Établissement de Montréal Du 30 novembre au 9 décembre 2015

Un rapport sera émis mensuellement pour mesurer le temps de cycle des étapes suivantes d'un événement :

- Date de détection de l'évènement versus date d'approbation des traitements par l'Assurance qualité.
- Moyenne par service Date de réception à l'AQ versus date de fermeture par l'AQ.

Ce rapport sera présenté dans le cadre de l'action corrective CAPA-15-002 et les résultats seront présentés à la direction trimestriellement.

L'analyse de ce rapport permettra à l'assurance qualité de s'assurer de faire un suivi auprès des services, auprès des spécialistes affectés à la révision des non-conformités et dans un but d'obtenir des analyses de tendances plus à jour. Ceci jusqu'à la mise en place de la refonte du processus de non-conformité (échéancier du projet en cours d'élaboration).

En conformité le 31-03-2016 (premier rapport)

PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES – 96

- 5- La procédure concernant la distribution exceptionnelle PFN-00179(2) "Distribution en urgence des produits sanguins labiles" ne précisait pas que le formulaire ENR-00533 "Demande et libération de produits avec analyses incomplètes" et le "Bon de distribution" (qui contient la date et l'heure de la distribution) constituent l'avis de distribution exceptionnelle.

Réponse :

Afin que tous les renseignements de l'avis de distribution exceptionnelle se retrouvent sur le formulaire ENR-00533, une section sera ajoutée où la date et l'heure de distribution des produits seront inscrites par le Service de l'expédition.

En conformité : 27-06-2016

PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES – 96

- 6- Lors de la vérification de l'entretien des équipements, les lacunes suivantes ont été observées:
- a) Il n'y avait aucune documentation démontrant que l'entretien quotidien des thermoscelleuses EC05501 et EC05498 avait été effectué pour la journée du 5 septembre 2015. Le rapport d'évènement PCS-M-15-1786 a été émis durant l'inspection.
 - b) L'ordre de travail pour l'entretien mensuel du système d'eau central du mois de janvier 2015 était manquant. De plus, la date de clôture de cet entretien dans le système SAP-PM ne correspondait pas à la date d'exécution de la tâche.

Réponse :

Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada Établissement de Montréal Du 30 novembre au 9 décembre 2015

a) Le rapport d'amélioration de la qualité PCS-M-15-1786 confirme que l'entretien quotidien a bien été effectué dès le lendemain (06-09-2015). Lors de la prochaine réunion de service, un rappel auprès du personnel sera effectué.

b) L'ordre de travail pour l'entretien mensuel du système d'eau central du mois de janvier 2015 n'a pas été effectué par le technicien du SEB. De plus, la date de clôture de cet entretien dans le système SAP-PM ne correspondait pas à la date d'exécution de la tâche, car c'était une erreur de saisie dans le système. Ces manquements n'ont pas d'impact sur l'équipement car l'entretien consiste à prendre des lectures de la pression. Advenant que le système soit non conforme, il ne fournirait pas d'eau et les utilisateurs aviseraient le SEB. Suite à l'inspection, l'entretien a été effectué le 29-01-2016.

Un contrôle de changement a été initié pour modifier la fréquence dans la gamme du plan d'entretien pour le système d'eau central. De cette façon, l'entretien du système d'eau central passera de mensuel à hebdomadaire et les dates de clôture de l'entretien dans le système SAP-PM ne seront plus décalées, puisqu'il y aura un seul ordre de travail.

**En conformité : a) 29-02-2016
b) 17-05-2016**

DOSSIERS – 117

- 7- Il n'y avait aucune documentation démontrant que la révision de 3 feuilles de paillasse "Préparation des composants sanguins" pour la journée du 2 décembre 2015 avait été effectuée. Cependant, les signatures électroniques de la révision se trouvaient dans eProgesa. Le rapport d'événement PCS-M-15-1781 a été émis durant l'inspection.

Réponse :

À la suite du rapport d'événement PCS-M-15-1781 émis durant l'inspection, les 3 feuilles de paillasse ont été corrigées. Une vérification (échantillonnage) des paillasses du 22, 28, 29, 30 et 31 janvier 2015 a été effectuée. Aucun paraphe et crochet n'était manquant sur plus de 400 paillasses. Lors de la prochaine réunion de service, un rappel sur l'importance de respecter les étapes prévues à la PFN-00199 *Vérification des documents de la préparation des composants sanguins*, sera effectué auprès du personnel.

De plus, un nouvel outil pour la vérification des documents de la préparation des composants sanguins sera en vigueur en avril 2016 (SPE-01043). Cet outil aura pour but de faciliter la vérification des différentes informations sur les paillasses.

En conformité : 29-04-2016