Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

HÉMA-QUÉBEC

Réponse à l'observation de l'inspection de Santé Canada
au Centre des donneurs de sang Globule (Centre Laval)
Le 8 décembre 2015

OBSERVATION ET RÉPONSE

PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES – 95

1) Lors de la vérification du rapport d'événement SCP-M-15-0097 sur le transfert des contrôles de formule sanguine d'un réfrigérateur défectueux vers un réfrigérateur relié au BAS ayant eu lieu le 2 décembre 2015, il a été observé que les mesures correctives avaient été prises le 2 décembre tandis que l'initiation de l'événement et l'approbation verbale de l'Assurance qualité (AQ) n'avaient été effectuées que le 7 décembre 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.

Réponse :

Une formation sur le processus de non-conformité (PFN-00384) sera développée pour répondre aux besoins du Service des collectes 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

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)