Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Québec
du 9 au 12 mai 2016

OBSERVATIONS ET RÉPONSES

NO DE REGISTRATION: 2-000241B (ACTIVITÉS ENREGISTRÉES)

DOSSIERS – ARTICLE 117

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

   Lors de la vérification des formulaires ENR-00485(3) «Registre des produits irradiés – Gammacell 1000 Elite» les lacunes suivantes ont été notées :

   A) Les deux paraphes indiquant que l'irradiation était conforme étaient manquants pour le culot n° C000416631019205 irradié le 19-02-2016. La NC EXP-Q-16-0024 a été créée suite à l'inspection.

   B) Une section du formulaire du 01-03-2016 n'avait pas été barrée comme n'ayant pas été utilisée.

Réponse : (AEX-1081-EXP)

A) Un rappel sera effectué au personnel de l'expédition réitérant l'importance de documenter adéquatement le formulaire ENR-00485 car celui-ci comprend les points de contrôle qui confirment que l'irradiation du produit est conforme. Il est à noter que la personne qui a effectué ce manquement à la documentation a été rencontrée dans le cadre de la NC EXP-Q-16-0024.

B) Le formulaire a été corrigé suite à l'audit. Un rappel sur les bonnes pratiques de documentation sera effectué au personnel de l'expédition en y apportant les exemples soulevés lors de l'audit.

En conformité : 31-08-2016

NO DE LICENCE: 100862-B

PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES – ARTICLE 96

1) Les procédures opérationnelles ne satisfaisaient pas à certaines exigences.

Deux copies du document SPE-00166(10) «Méthodes d'emballage des produits labiles, stables et du lait maternel » étaient retrouvées dans le même cartable de documents contrôlés du secteur de l'expédition. L'une des copies, qui avait une étampe de contrôle du document indiquant le numéro de contrôle et son approbation, comportait une erreur de pagination (pagination finale de 12 de 15) tandis que l'autre copie, qui ne comportait pas d'erreur de pagination, n'avait pas d'étampe de contrôle de document.

Réponse : (AEX-1082-EXP)

La correction de la pagination de la SPE-00166 en vigueur a été faite dans le système le 17-06-2016. Une copie conforme de la SPE a été envoyée au Service de l'expédition le 22-06-2016 et les deux copies erronées ont été retirées du cartable 59.1 (avis numéro 4855).

En conformité : 23-06-2016

Une revue de tous les cartables des Services de la transformation, de l'expédition, de l'étiquetage, de la sérologie, de la culture bactérienne et de l'électrophorèse des protéines sériques sera effectuée dans le but de s'assurer que la version des copies présentes dans les cartables, est conforme.

En conformité : 30-09-2016

DOSSIERS – ARTICLE 117

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

   Lors de la vérification des dossiers, les lacunes suivantes ont été notées :

   A) Lors de la vérification des fiches d'alarme LAB-ENR-007v4 du secteur de la préparation des composants sanguins et de l'expédition d'avril 2015 à mai 2016, il a été noté que les fiches d'alarme n° 15358, 16823, 16832 et 17455 n'incluaient pas l'information sur la durée de l'alarme ou incluaient la mention S/O. De plus, la fiche n° 16832, dans laquelle un transfert de produits sanguins avait été documenté, n'incluait pas l'heure de début ni l'heure de fin du transfert ainsi que les numéros des aires de réserve utilisées.

   B) Lors de la vérification de l'inventaire du matériel critique, 192 unités de dispositifs ATREUS n° 11Y51001, qui étaient indiquées dans la base de données comme faisant partie de l'inventaire, n'étaient pas retrouvées dans l'entrepôt.

   C) Le formulaire ENR-01566v5 «Suivi des équipements contrôlés» de la collecte mobile QCJDG du 28-04-2016 n'était pas signé ni daté par le gestionnaire.

   D) L'entretien quotidien de la thermoscelleuse EC05500 n'était pas documenté sur le formulaire ENR-00541v2 «Entretien et utilisation quotidien des appareils» daté du 1er mars et du 31 mars 2016.

Réponse : (AEX-1083-EXP)

A) Suite à une vérification auprès du personnel, il a été déterminé qu'il s'agissait d'une mauvaise compréhension quant à la notion du délai d'alarme à inscrire sur les fiches d'alarme. Lorsque le personnel vérifiait l'affichage de l'appareil et que celui-ci était conforme, le personnel considérait que l'alarme était réglée et donc qu'il n'était pas nécessaire de documenter le délai. Il leur a été expliqué d'inscrire l'heure à laquelle il est constaté que l'appareil est de nouveau conforme. Un rappel a aussi été effectué concernant l'importance de noter l'heure de début et de fin de transfert de même que l'aire de réserve utilisée. Cette information a été clarifiée auprès du superviseur au moment de l'audit et au personnel de la transformation, de l'expédition et de l'étiquetage lors d'une réunion de service. De plus, les fiches d'alarme citées seront corrigées.

En conformité : 30-06-2016

B) Lors de l'audit, il a été déterminé que les dispositifs ATREUS manquants au magasin ont été utilisés en collecte. Après vérification, ceux-ci ont été sortis du magasin en dehors des heures d'ouverture suite à une situation critique en janvier 2016 concernant la pénurie de dispositifs T1. Pour les situations d'urgence, les chauffeurs de Globule et le superviseur de la Préparation de collectes ont la possibilité d'aller chercher du matériel

conforme lorsque le magasin est fermé. Une feuille de route sera mise en place au magasin afin que les chauffeurs de Globule ainsi que le superviseur de la Préparation de collectes inscrivent les informations requises permettant ainsi au personnel du magasin de compléter adéquatement l'inventaire dans SAP. Afin d'informer le personnel concerné de ce nouveau fonctionnement, une note de service sera envoyée.

En conformité : 31-08-2016

C) Un seul manquement à la documentation a été noté pour l'ensemble des formulaires ENR-01566 audités. Il s'agit d'un évènement ponctuel. Un rappel sera effectué aux superviseurs et infirmières responsables afin de porter une attention particulière au processus de vérification.

En conformité : 30-06-2016

D) Après une vérification de l'ensemble de la documentation, il a été conclu qu'il s'agit d'un évènement ponctuel. Un rappel sur les bonnes pratiques de documentation sera effectué au personnel de la transformation en y apportant les exemples soulevés lors de l'audit.

En conformité : 31-08-2016