

Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 21 au 25 novembre 2011

OBSERVATIONS ET RÉPONSES

ÉQUIPEMENT – C.02.005

1. Pour les 2 analyseurs PK 7300, les lacunes suivantes ont été observées sur les rapports d'entretien préventif aux 6 mois et aux 12 mois, consignés sur la liste de vérifications DSG-F-223 version 6.0 de Beckman Coulter :
 - 1) La liste pour la tâche 4.1.6 «*Reagent transfer (ED)*» n'indiquait pas de plage acceptable pour cette mesure; des communications au sujet de différentes lacunes sur cette liste de vérifications avaient eu lieu avec le fournisseur en juin 2011.

Les valeurs acceptables ont été obtenues du fournisseur pendant l'inspection et la mesure du 19 avril 2011 effectuée au cours de l'entretien annuel de l'appareil numéro de série 9110205 était hors norme.
 - 2) Pour l'appareil numéro de série 0070235, le rapport d'entretien préventif annuel effectué le 23 mars 2011, n'indiquait pas que les lubrifications requises aux 12 mois et le point 4.1.14.5 «*Waste Pump, Rebuild every 12 months*» avaient été effectués.

Les rapports avaient été approuvés par l'employé responsable d'Héma-Québec.

Réponse :

- 1) Lors d'un échange de courriel avec les techniciens de service de Beckman Coulter le 28 novembre 2011 au sujet de cette observation, une précision a été apportée concernant la mesure du «*Reagent transfert (ED)* ».

«... It is important to note that there is no real range for this alignment but just a suggested target of 116.45 depending whether the customer wants to get more test out of each reagent cartridge. What is important is that what ever target we choose the 12 reagent probes are within 0.50mm of each other. Also whether the probes are adjusted to a target of 115.00mm or 116.45mm has no affect on patient results, it will just flag your system with insufficient reagent quantity message. »

Ainsi, selon le manufacturier, le PK7300 # de série 9110205 est conforme.

Une lettre a été demandée au fournisseur afin de documenter officiellement ces explications.
- 2) Cet appareil a été installé en septembre 2010. Les entretiens (lubrification et «*rebuild waster pump*») devaient être faits lors de l'entretien de septembre 2011 (fréquence de 12 mois). Le technicien de Beckman Coulter a mentionné que ces entretiens avaient été faits à sa visite du 27 septembre 2011.

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 21 au 25 novembre 2011**

N'ayant aucune documentation attestant ces entretiens, il est revenu faire les entretiens le 13 décembre 2011.

Le personnel révisant ces documents sera rencontré afin de clarifier les points de vérifications critiques dans les rapports de service. Un outil facilitant la révision sera créé.

En conformité (prochain entretien préventif) - Mars 2012

ÉQUIPEMENT – C.02.005

2. Lors de la vérification des entretiens préventifs et des vérifications des purificateurs d'eau et du système de distribution, les lacunes suivantes ont été observées :
- 1) L'ordre de travail no 2033069 pour les entretiens annuels «Entretien préventif (RO-002) et Remplacement de la lampe UV du RO-002» consignés dans le formulaire RMT-ENR-006.3v2 «Entretien préventif du système de distribution et des purificateurs d'eau» avait été fermé dans le système de gestion de maintenance (SAP-PM) en octobre 2011 bien qu'elles étaient prévues pour décembre 2011. La non-conformité (NC) RMT-M-11-0022 a été émise pendant l'inspection et le plan d'entretien a été modifié pour la date planifiée en décembre 2011.
 - 2) Bien que la NC RMT-M-11-0012 avait été émise pour cause d'oubli de prendre et de consigner les lectures hebdomadaires du 30 mai 2011 dans le formulaire RMT-ENR-006.2v2 «Vérifications hebdomadaires et mensuelles des purificateurs d'eau et du système de distribution» l'oubli de la vérification mensuelle à la même date n'était pas inclus dans cette NC. Ni le gestionnaire du service déclarant ni le service de l'assurance qualité n'avait relevé cette lacune. Une nouvelle NC RMT-M-11-0021 a été émise pendant l'inspection.

Réponse :

Corrigée durant l'inspection.

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 21 au 25 novembre 2011**

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.011

- 3. Le processus de traitement des réactions transfusionnelles (RT) déclarées à Héma-Québec par les centres hospitaliers et transformées ensuite en réactions transfusionnelles sévères (RTS) par Héma-Québec ne permettait pas de respecter le délai de 15 jours requis pour la déclaration des RTS à Santé Canada, contrairement à l'annexe à la licence d'établissement et à la PFN-00178(0) / LSC-INS-006v13.**

Réponse :

Dans la liste des dossiers présentés pour lesquels le délai de 15 jours était dépassé, on constate que le dépassement est dû à un transfert de catégorie de réaction transfusionnelle, soit de RT (réaction transfusionnelle) en RTS (réaction transfusionnelle sévère), si on considère le délai entre la date de transfert et la date d'envoi, on constate que le nombre de dossiers est nettement moins important.

Une partie de ce retard ne peut être imputable à Héma-Québec puisqu'il est dû aux délais que les centres hospitaliers mettent à transmettre à Héma-Québec les renseignements nécessaires et ce, malgré les relances d'Héma-Québec.

Pour éviter de dépasser le délai de 15 jours, une modification du processus est déjà en place quant à l'envoi des dossiers au médecin d'Héma-Québec. C'est dorénavant lui qui identifie la catégorie RT ou RTS. Tous les dossiers lui sont envoyés dans un délai de 10 jours après déclaration du centre hospitalier.

La procédure de traitement des dossiers RT/RTS est en révision dans son intégralité pour une mise en vigueur prévue en juin 2012 et elle inclura ce nouveau processus.

En conformité : 12 décembre 2011

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 21 au 25 novembre 2011**

ÉQUIPEMENT – C.02.005

4. Bien que la NC PCS-M-11-1224 avait été émise pour cause d'oubli à plusieurs occasions, des entretiens hebdomadaires des 10 centrifugeuses, cette NC n'incluait pas l'oubli de l'entretien de la semaine du 3 janvier 2011.

Réponse :

Pour le mois de janvier 2011, quatre entretiens hebdomadaires ont été effectués (10 17, 24 et 31 janvier) et documentés sur le formulaire LAB-ENR-129. De plus, un entretien mensuel documenté sur le LAB-ENR-130 a été fait le 3 janvier. Or, la PFN-00138 (0) «*Vérification et entretien des centrifugeuses Sorvall*» mentionne à la section 6.4 Entretien mensuel que : «L'entretien mensuel comprend également les sections 6.2 et 6.3», soit respectivement la vérification et l'entretien hebdomadaire. Nonobstant l'observation 4, il appert que tous les entretiens (mensuels et hebdomadaires) ont été effectués tel que spécifié dans la PFN. La véritable source du problème est reliée à l'interprétation du formulaire d'entretien mensuel comparativement au formulaire d'entretien hebdomadaire.

Afin d'éviter de futures confusions, les formulaires LAB-ENR-129 *Vérification et entretien hebdomadaires des centrifugeuses* et LAB-ENR-130 «*Lubrification mensuelle des centrifugeuses*» seront fusionnés. Les vérifications et entretiens hebdomadaires et mensuels seront documentés sur le même formulaire.

En conformité : Avril 2012

ÉQUIPEMENT – C.02.005

5. Pour l'extracteur automatisé MacoPress #EC07912 utilisé pour la préparation des composants sanguins, il n'y avait pas d'évidence documentée sur le formulaire PCS-ENR-039v1 que le nettoyage des têtes et des capteurs avait été effectué.

Réponse :

En mars 2011, nous avons entrepris une réorganisation des activités du service de la préparation des composants sanguins (PCS) de Montréal. Plusieurs activités de production ont changé de quart de travail. Une désynchronisation des responsabilités des différents quarts par rapport aux entretiens des équipements s'en est suivie, tant pour les employés que pour les superviseurs, lesquels se trouvèrent sous la responsabilité d'une nouvelle équipe de travail.

**Réponses aux observations de l'inspection de Santé Canada
à l'établissement de Montréal
du 21 au 25 novembre 2011**

Plusieurs actions ont été prises pour corriger la situation :

- Rappels faits aux superviseurs en réunion de coordination.
- Installation d'un tableau au PCS incluant tous les équipements du service pour faciliter le suivi des entretiens effectués.
- Réattribution de la responsabilité d'équipements spécifiques à chaque superviseur.
- Vérification systématique des fiches d'entretien par les superviseurs.
- Centralisation et classement des fiches d'entretien au secrétariat du service.
- Compilation par l'adjointe administrative du service.

En conformité : Septembre 2011

CONTRÔLE DE LA FABRICATION – C.02.012

6. Pour le don #9-356869 du 10-08-2005 impliqué dans le retrait # RP12687 du 17-03-2011, il n'y avait d'évidence documentée sur le formulaire LSC-ENR-002v6 que la révision du dossier par le service de l'assurance qualité avait été effectuée.

Réponse :

Suite à l'observation, la révision d'un échantillon de 200 dossiers a été effectuée : 5 dossiers non signés par l'Assurance qualité ont été trouvés.

Il a été décidé de revoir tous les dossiers RP-RT-RTS de l'année 2011 à ce jour (12-12-2011). Pour Montréal : 1167 LSC-ENR-002 ont été inspectés. Dix-huit (18) formulaires sont non signés (1,54 %) ont été trouvés.

Les dossiers des 18 formulaires ont été revus, traités. Aucune non-conformité n'a été signalée.

Compte tenu que le processus de retrait est vérifié deux fois par le service initiateur et le SCH, puis par l'Assurance qualité, que toutes les étapes critiques ont été révisées par l'AQ, que les 18 dossiers non signés pour 2011 ont tous été traités et révisés correctement; nous considérons qu'aucune mesure supplémentaire n'est requise pour la vérification du dossier concerné par l'observation. Dorénavant, lors du classement des RP-RT-RTS, une seconde personne de l'AQ s'assurera que le dossier à classer est signé par le spécialiste de l'Assurance qualité.

En conformité : 22 décembre 2011