

Réponses à l'inspection effectuée par le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques au centre de prélèvement de plasma de Thunder Bay du 11 au 13 octobre 2000

Les mesures suivantes ont été prises par le centre de prélèvement de plasma de Thunder Bay et le siège social en réponse aux commentaires formulés dans l'avis de fin d'inspection du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR).

Analyse des matières premières - C.02.009

- 1. OBSERVATION DÉJÀ FORMULÉE**
Aucune raison claire n'a été fournie pour expliquer l'inscription de donneurs du centre de prélèvement de plasma de Thunder Bay dans le BLIS après une exclusion temporaire.

Les PFN 104, Dossiers de donneurs et tenue de dossiers, et 202, Échange d'information sur l'exclusion des donneurs, sont actuellement en révision. Les définitions et renseignements sur les exclusions provenant du PFN 104 figureront désormais au PFN 202 et comporteront des explications supplémentaires. On présentera ces PFN au BPBR au plus tard le 2000-12-01.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 2. OBSERVATION DÉJÀ FORMULÉE**
La formule F079087, qui porte sur l'emballage des unités de plasma et les analyses, ne permet pas d'indiquer si la vérification de l'emballage des unités de plasma et des échantillons prélevés aux fins des analyses a été faite.

On a révisé les formulaires F079087, Emballage du plasma et rapport d'analyse, et F079088, Emballage du plasma et rapport d'analyse – Nouveau donneur, pour y intégrer la documentation des vérifications, et on les a présentés au BPBR avec la trousse du centre de plasma pour le dépistage du VHC par le TAN le 2000-06-26 (SCS n° 1098).

Équipement – C.02.005

- 3. Aucune conclusion n'a été émise après la cartographie des températures du**
congélateur FRZ001 de mai 2000. Dans la conclusion du 12 octobre 2000, on
n'a mentionné les critères acceptables concernant les lectures de température,
la décongélation et l'uniformité dans les sondes.

On élargira l'avis le 2000-11-30 une nouvelle conclusion, y compris les critères acceptables, concernant les lectures de température, la décongélation et l'uniformité. À compter du 2000-10-13, toutes les cartographies à venir définiront

**THERE
ARE KEY
ROLES
FOR THE
EFFECTIVE**

les critères d'acceptation des lectures de température, de la décongélation et de l'uniformité dans les sondes.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 4. On n'a pas consigné la date de réception d'un résultat positif à l'épreuve de confirmation pour le VHC envoyé par le laboratoire Nabi.**

On élaborera un procédé de fabrication du centre pour la réception du courrier d'entrée au sujet des donneurs ou du produit, notamment des instructions pour l'estampillage de la date sur les documents. Au plus tard le 2000-11-30, le PFC comprendra des instructions pour la réception des documents marqués « Confidentiel » et obligera le destinataire du document confidentiel à estampiller la date et à apposer ses initiales, le cas échéant. De plus, d'ici le 2000-30-11, on procédera à une révision des dossiers de tous les donneurs faisant l'objet d'un résultat positif à l'épreuve du marqueur viral afin de confirmer l'estampillonnage approprié de la date.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 5. Il n'y a pas de procédure qui décrive clairement la méthode à suivre pour remplir un rapport d'incident.**

On révisera le PFN 107, Rapport de problèmes, pour y inclure des instructions sur la façon de remplir un rapport d'incident et on le présentera au BPBR d'ici le 2000-12-29.

Analyse des matières premières - C.02.009

- 6. Il n'était indiqué nulle part qu'un donneur dont la fréquence cardiaque est faible (moins de 50 bpm) peut donner du sang.**

On reverra ces questions avec les directeurs médicaux du centre afin qu'elles puissent être discutées clairement à la réunion des directeurs médicaux prévue dans la deuxième semaine de novembre 2000.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 7. Le résultat positif d'un donneur à l'épreuve de confirmation pour le VHC n'a pas été signalé aux autorités sanitaires.**

Conformément aux exigences relatives aux déclarations aux autorités sanitaires, c'est au directeur médical qu'il incombe de signaler les résultats positifs des épreuves de confirmation.

Le PFN 504, Notification au donneur, version 1.4, demande de signaler aux autorités sanitaires tous les résultats positifs confirmés d'un test EIA. On a présenté la version 1.4 au BPBR le 1999-10-01 (SCS n° 697) et on la mettra en œuvre avec les épreuves TAN.

Entre-temps, on élaborera, d'ici le 2000-11-30, un procédé de fabrication du centre qui comprendra une annexe énumérant les maladies transmissibles devant être signalées aux autorités sanitaires. Le directeur médical a signalé aux autorités sanitaires le 2000-10-20 le résultat positif obtenu à l'épreuve de confirmation, que la vérification avait relevé. De plus, on procédera, d'ici le 2000-11-30, à une révision de tous les dossiers de donneurs affichant des résultats positifs à l'épreuve du marqueur viral afin de satisfaire aux exigences de déclaration de la province.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 8. La pratique consistant à appliquer de la gaze stérile sur le point de ponction n'est décrite dans aucun procédé de fabrication.**

Le PFN 302, Collecte de plasma-aphérèse destiné au fractionnement à l'aide du PCS2 de Haemonetics, version 1.5, renferme des instructions enjoignant le phlébotomiste à recouvrir le point de la ponction veineuse au moyen d'une gaze de 2 po x 2 po retenue par un sparadrap. On a présenté ce PFN au BPBR le 2000-06-26 (SCS n° 1098) et on le mettra en application avec les épreuves du NAT.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 9. La pratique consistant à informer les donneurs qui obtiennent un résultat négatif à l'épreuve de dépistage/confirmation de la syphilis n'est décrite dans aucun procédé de fabrication écrit.**

Après examen, le centre a pu déterminer que la version 1.3 actuellement en usage du PFN 106, Résultats initialement positifs et plasma inacceptable, présente au directeur médical des instructions sur la façon d'informer les donneurs qui obtiennent un résultat négatif au contrôle ou à l'épreuve de confirmation pour la syphilis.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 10. Les activités suivantes ne sont décrites dans aucun procédé de fabrication écrit :**
- a) consignation de l'examen de la microfiche effectué lors de l'inscription du donneur;**
 - b) consignation de la date limite de l'examen physique des anciens donneurs qui font de nouveau un don.**
- a) Le PFN 200, Inscription des donneurs, version 1.0, renferme des instructions enjoignant le préposé à l'inscription à vérifier la microfiche. On a présenté la version 1.0 du PFN 200 au BPBR le 1999-09-03 (SCS n° 503) et on la mettra en application avec les épreuves TAN. On a révisé le formulaire F079041, Dossier du donneur, pour y inclure une colonne intitulée « Fiche & Centre Deferral List Checked (Int.) » permettant de documenter la procédure. On mettra aussi en application ce nouveau formulaire avec les épreuves TAN.*
- b) On présentera à l'UCC, au plus tard le 2000-11-15, une demande de changement concernant le PFN 502, Antécédents médicaux et examen physique. Cette DC demandera des instructions sur la façon pour le directeur médical de consigner la « date limite » des anciens donneurs qui font de nouveau un don.*

Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 11. Les essais diagnostiques aléatoires menés sur des PCS2 n'étaient décrits dans aucun procédé de fabrication. De plus, on a trouvé des entrées non autorisées dans le manuel d'utilisation et d'entretien du PCS2.**

Le fabricant n'exige pas de procéder à des essais diagnostiques aléatoires sur les PCS2. Le représentant du fabricant a indiqué que le personnel du centre pouvait effectuer ces essais pour perfectionner leurs compétences en dépannage.

Le centre a reçu un nouveau manuel d'utilisation et d'entretien le 2000-10-23.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 12. Les plages normales d'électrophorèse des protéines sériques indiquées dans la directive D98-PC010 ne correspondaient pas à certaines des plages normales figurant sur la formule de résultats du laboratoire Nabi. De plus, le communiqué du 21 décembre 1999 envoyé par le laboratoire Nabi au chef du centre, dans lequel on trouvait les plages normales corrigées, n'était pas disponible au centre.**

La version 1.5 du PFN 503, Dossier du donneur – Examen du directeur médical, renferme les plages acceptables courantes. On a présenté ce PFN au BPBR le

2000-01-20 (SCS n° 744) et on le mettra en application en même temps que les épreuves TAN.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

13. Le PFN 202 renvoie à la directive désuète D96 011.

On supprimera la directive D96-011 au moment de la révision du PFN 202, qu'on présentera au BPBR au plus tard le 2000-12-01.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

14. Le PFC 904, qui porte sur les sommaires trimestriels jetables de Haemonetics, devrait être rédigé sous la forme d'un PFN.

On a intégré les PFC dans les PFN révisés au fin du TAN. Le PFN 361, Fournitures et équipement défectueux, version 1.4, renferme des instructions pour remplir le Sommaire (mensuel) des dispositifs de prélèvement jetables et défectueux du PCS2 de Haemonetics. On a présenté la version 1.4 du PFN 361 au BPBR le 2000-04-11 (SCS n° 1004) et on la mettra en application en même temps que les épreuves TAN. Comme ces rapports sont déjà produits tous les mois dans les centres de sang total, les centres de prélèvement de plasma présenteront aussi ces rapports sur une base mensuelle plutôt que trimestrielle au moment de la mise en application du TAN.

Équipement – C.02.005

15. Rien ne démontre que la vérification de la balance décrite dans le communiqué envoyé le 14 septembre 2000 par le spécialiste des prélèvements par thrombocytophérèse du siège social aux centres de prélèvement de plasma était exacte ou acceptable par le fabricant du matériel PCS2. L'écart acceptable par rapport à zéro n'était pas indiqué. De plus, rien ne démontre que ce communiqué ait été transmis aux autres centres utilisant le matériel PCS2.

Le manuel d'utilisation et d'entretien de Haemonetics a servi de base aux renseignements du communiqué.

- *La section sur l'entretien préventif et les soins de base indique une plage acceptable de zéro +/- 1.*
- *Des instructions dans la section sur le protocole du plasma pauvre en plaquettes indique que la masse affichée sur l'écran du PCS2 au moment d'un essai d'étalonnage de la balance devrait se situer à 1 000 g +/- 5 g. Comme l'exige le PFN du centre, l'opérateur doit consigner la masse affichée dans les registres appropriés.*

Le communiqué faisait suite aux mauvaises procédures que suivaient les centres de plasma. Le communiqué les enjoignait de supprimer les mauvaises procédures.

Personnel – C.02.006

- 16. Un registre de formation au sujet de PPM105 n'était pas disponible. Rien ne démontre que des employés ont reçu une formation de trois à six semaines au sujet de PPM101.**

Le registre de formation indique que l'employé a reçu une formation sur le PFN 105 le 2000-05-16. L'examen de compétence accompagnant ce PFN a été mal classé dans les archives et n'a pu être trouvé. L'employé a relu le PFN 105 et subi l'examen de compétence le 2000-10-13.

On a révisé les registres de formation permanents afin d'y inclure la documentation d'un perfectionnement annuel au sujet du PPM 101. On reverra les dossiers de formation des employés courants pour assurer que tous les employés ont reçu une nouvelle formation au sujet du PPM 101 d'ici le 2000-12-15.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 17. Des exemplaires non contrôlés de l'annexe 5.3 du PFC 410 ont été trouvés dans l'aire d'étiquetage des unités/préparation des échantillons.**

On a retiré les exemplaires non contrôlés de l'annexe 5.3 du PFC 410 de l'aire d'étiquetage des unités/préparation des échantillons à des fins d'archivage et de destruction le 2000-10-13. Le 2000-10-13, on a émis à l'aire d'étiquetage des unités/préparation des échantillons des exemplaires contrôlés sous forme d'aides à l'emploi. Le 2000-10-13, on a produit le rapport de problème n° 00-728 afin de documenter ces mesures correctives.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 18. Les numéros de lot des écouvillons imprégnés d'iode utilisés dans la préparation du bras des donneurs ne pouvaient pas être associés à un don de sang précis.**

On a révisé le F079055, Registre des numéros de lot des fournitures quotidiennes, pour y inclure une colonne à l'égard de la providone-iode 7,5 % et 10 %. On mettra en application cette révision en même temps que les épreuves TAN.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 19. Il n'est indiqué nulle part que les exclusions de donneurs potentiels ont été consignées dans la liste des exclusions de sang**

total/plasma/permanentes/temporaires. La personne qui consigne les exclusions inscrit ses initiales à côté de chaque entrée, mais il n'y a pas de procédé écrit qui porte sur cette pratique.

On corrigera la procédure dans la révision du PFN 202. Comme l'indiquait l'observation n° 13, on présentera les révisions au BPBR le 2000-12-01.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 20. La vérification des données inscrites à la formule F079090 (Manual Packing List Summary) n'était décrite dans aucun procédé de fabrication écrit.**

Le centre a présenté une demande de changement à l'UCC le 2000-10-31 pour demander une révision du PFN 109, Réception des résultats d'épreuves et envoi de plasma, et du formulaire F079090, Sommaire de la liste d'emballage manuel.

Contrôle de la fabrication – C.02.011

- 21. On n'a pas assuré le suivi des problèmes cernés lors des vérifications internes de l'an dernier. De plus, il n'y a aucun procédé écrit qui porte sur la tenue et le suivi des vérifications à l'interne.**

On terminera, d'ici le 2000-12-31, une réponse officielle aux vérifications internes effectuées l'an dernier. On élaborera un procédé de fabrication du centre (PFC) décrivant la tenue et le suivi des vérifications à l'interne, au plus tard le 2000-12-31.