

Direction générale des opérations réglementaires et des régions  
Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques  
Programme de la conformité des produits biologiques  
200, promenade Eglantine  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Le 7 mars 2017

À l'attention des établissements de sang titulaires d'une licence, des établissements de sang enregistrés et des représentants provinciaux

**Lacunes communes observées lors des inspections des hôpitaux enregistrés  
aux termes du Règlement sur le sang**

Le Règlement sur le sang, relevant de la *Loi sur les aliments et drogues*, est entré en vigueur le 23 octobre 2014. Il s'applique à tous les établissements et à toutes les personnes qui traitent, conservent, distribuent, transforment le sang et étiquettent les contenants de sang humain destinés à la transfusion ou à la transformation en drogues pour usage humain. Santé Canada réalise des inspections pour évaluer la conformité des hôpitaux au Règlement sur le sang.

Entre le 1 juillet 2015 et le 31 décembre 2016, Santé Canada a inspecté 19 des 45 hôpitaux qui se sont enregistrés au Canada. Puisque ces hôpitaux n'étaient pas antérieurement réglementés aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*, il s'agissait d'une première inspection par Santé Canada. Santé Canada a examiné et analysé les résultats de ces inspections et communique maintenant les lacunes communes observées lors des inspections, aux fins d'éducation, de transparence et de promotion de la conformité. Bien que les résultats soient propres aux hôpitaux enregistrés, ils pourraient intéresser d'autres parties assujetties au Règlement sur le sang.

Santé Canada encourage les établissements à s'assurer de réaliser leurs activités conformément aux exigences précisées dans le Règlement sur le sang, qui s'appliquent à tous les établissements qui manipulent le sang, même s'ils n'ont pas besoin d'une licence ou d'un enregistrement. Ceci inclut les exigences relatives aux aliquotes, à l'entreposage, à la distribution, à la mise en commun des cryoprécipités, aux procédures opérationnelles, au personnel, à l'équipement de conservation, aux enquêtes et rapports concernant les accidents et manquements, aux enquêtes et rapports sur les effets indésirables et aux dossiers.

Le Tableau 1 illustre toutes les observations découlant des inspections citées en application de divers articles du Règlement sur le sang. Des exemples spécifiques des observations les plus courantes sont présentés dans les sections qui suivent.

**Tableau 1 : Résumé des observations découlant des inspections des banques de sang des hôpitaux enregistrés et inspectés depuis juillet 2015**

Titre de la partie	Article du Règlement	Nombre d'observations formulées pendant les inspections à ce jour
45-51 – Prélèvement	51 Dons autologues	1
59-68 – Étiquetage	64 Texte de l'étiquette	1
	68 Vérification des étiquettes	1
69-72 – Conservation	70 Lieu de conservation	2
77-80 – Transformation	77 Transformation - méthodes	1
	78 Lavage	1
	79 Mise en commun	5
	80 Irradiation	2
93-94 – Système de gestion de la qualité	93 Structure organisationnelle	2
	94 Exigences	35
95-97 – Procédures opérationnelles	95 Procédures opérationnelles	23
	96 Exigences	23
	97 Documentation	5
98-102 – Personnel, installations, équipement, matériel et produits	98 Personnel	10
	100 Équipement	17
	101 Équipement de conservation	8
	102 Matériel et produits	9
103-104 – Accidents et manquements	103 D'un autre établissement	1
	104 De l'établissement lui-même	1
105-108 – Enquête et rapports	107 Rapport au ministre	1
	108 Rapport annuel	1
117-119 – Dossiers	117 Caractéristiques des documents	19
	121 Période de rétention - transformation	1
	122 Période de rétention - transfusion	1
<b>TOTAL</b>		<b>171</b>

Vingt (20) inspections en milieu hospitalier réalisées entre le 1<sup>er</sup> juillet 2015 et le 31 décembre 2016 (19 hôpitaux inspectés dont 1 inspecté deux fois).

#### **Article 94 - Système de gestion de la qualité**

L'article 94 précise les éléments d'un système qualité qu'un établissement enregistré et qu'un établissement titulaire d'une licence doit avoir. Le système de gestion de la qualité intègre tous ces éléments pour optimiser collectivement la sécurité de l'approvisionnement en sang. Il s'agit de l'article cité le plus souvent au cours des inspections des hôpitaux enregistrés. Le système de vérification interne est l'élément du système de gestion de la qualité qui manque le plus souvent. À ce jour, une observation sur le système de vérification interne a été formulée pour chacun des hôpitaux enregistrés qui ont fait l'objet d'une inspection, ce qui représente 19 observations sur 35 relativement à l'article 94.

Article 94	Exemples de lacunes
Programme de contrôle de la qualité	L'établissement n'avait réalisé aucun essai de contrôle de la qualité concernant les globules rouges lavés.
Système de contrôle des documents et de gestion de dossiers	Il n'y avait aucun processus officiel pour la délivrance de nouveaux documents.
	Des versions à l'état d'ébauche de procédures opérationnelles ou de formulaires contrôlés avaient été utilisées ou étaient à la disposition du personnel aux fins d'utilisation lors de l'exécution des activités.
	Des versions désuètes des formulaires avaient été utilisées.
Système de vérification interne	Les vérifications internes de l'établissement n'avaient pas évalué toutes les activités réalisées aux termes du Règlement sur le sang (p. ex. activités de transformation).
	Il n'existait aucun processus pour la réalisation de vérifications internes.
Système qui permet d'identifier spécifiquement l'équipement, le matériel et les produits essentiels	L'établissement n'avait pas de système en place qui permettait d'identifier l'équipement essentiel.
	Il n'y avait aucun processus pour la réception, la vérification des spécifications et la traçabilité du matériel et des produits essentiels.

#### **Articles 95 et 96 - Procédures opérationnelles**

L'article 95 exige que tous les établissements de sang doivent rédiger, tenir à jour et suivre des procédures opérationnelles décrivant les étapes importantes de chaque activité réglementée qu'ils réalisent.

Les procédures opérationnelles écrites sont composées d'instructions dans lesquelles sont précisés les processus que le personnel doit respecter pour réaliser et documenter les activités de manière uniforme et conformément aux exigences réglementaires.

Au total, 23 observations portant sur l'article 95 ont été formulées en raison de l'absence d'une procédure ou du non-respect des procédures opérationnelles.

Article 95	Exemples de lacunes
L'établissement doit avoir des procédures opérationnelles pour toutes les activités menées qui comportent des aspects liés à la sécurité humaine et la sécurité de sang.	Il n'y avait aucune procédure écrite documentant la fréquence et le processus d'entretien préventif de l'équipement essentiel.
	Les exigences des articles 103 à 108 pour l'identification des accidents et des manquements, et les enquêtes et les rapports à leur égard ne faisaient pas partie d'une procédure opérationnelle documentée.
	Il n'y avait aucune procédure documentée pour l'emballage des plaquettes.
	Il n'y avait aucune procédure documentée pour la mise en commun du plasma.
	Il n'y avait aucune procédure opérationnelle pour les effets indésirables, même si l'établissement avait adopté des processus et des politiques à cet égard.
	Il n'y avait pas de système documenté en place pour traiter de la distribution exceptionnelle de sang en vertu des articles 81 à 85.
	Les procédures opérationnelles

doivent être respectées.	telle qu'elle est définie dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.
	Les résultats du contrôle de la qualité n'étaient pas toujours examinés hebdomadairement comme l'exigent les procédures de l'établissement.

L'article 96 précise des exigences particulières pour les procédures opérationnelles, y compris qu'elles doivent être présentées selon un modèle normalisé et tenues à jour. Au total, 23 observations visaient cet article. Presque toutes les observations étaient attribuables au fait que les procédures opérationnelles n'ont pas été mises à jour de manière à refléter toutes les exigences du Règlement sur le sang, ne contiennent pas toutes les étapes importantes ou ne reflètent pas le travail réel réalisé à l'établissement.

Article 96	Exemples de lacunes
Les procédures opérationnelles doivent être tenues à jour.	La procédure concernant les accidents et les manquements n'avait pas été mise à jour de manière à inclure les exigences particulières précisées dans les articles pertinents du Règlement sur le sang, y compris les articles 103 à 108, concernant l'identification, la réception, l'enquête et la préparation d'un rapport annuel sur les accidents et les manquements.
	Une procédure opérationnelle renvoyait à un formulaire qui n'était plus utilisé et qui avait été remplacé par un nouveau formulaire.
	La procédure opérationnelle précisant les étapes d'une demande de distribution de produits sanguins d'urgence par le fournisseur de sang ne tenait pas compte des paragraphes 82 (3) et (4) du Règlement sur le sang.
	La procédure opérationnelle relative aux enquêtes sur les infections post-transfusionnelles ne comprenait pas d'enquête visant à déterminer si la cause fondamentale de l'infection était attribuable aux activités de l'établissement ou à celles d'un autre établissement. De plus, la procédure opérationnelle ne comprenait pas de directives pour la présentation de rapports à Santé Canada, tel que requis.
	Les procédures de l'établissement pour l'envoi du sang n'exigeaient pas que les contenants de sang soient examinés en fonction de tous les critères énumérés à l'article 74 du Règlement sur le sang. Par exemple, la vérification que l'intégrité des contenants soit intacte et qu'il n'y ait aucune détérioration ou contamination du sang avant la distribution n'était pas intégrée aux procédures.
	La procédure opérationnelle de l'établissement concernant la conservation des dossiers ne comprenait pas l'exigence de conservation des dossiers suivants : - Numéro de lot et nom du fabricant de matériaux et de produits essentiels - 1 an - Entretien, validation, qualification et étalonnage de l'équipement essentiel - 3 ans - Dossiers sur la distribution exceptionnelle - 50 ans

### **Articles 100 et 101 - Équipement**

Les établissements titulaires d'une licence ou enregistrés doivent s'assurer que l'équipement essentiel utilisé est nettoyé et entretenu, et, au besoin, validé en fonction de son utilisation prévue, et étalonné. Les établissements doivent avoir des horaires pour le nettoyage, l'entretien et la calibration de l'équipement.

Article 100	Exemples de lacunes
L'équipement essentiel doit être nettoyé, entretenu et, au besoin, validé en fonction de son utilisation prévue, et étalonné.	Le plus récent entretien préventif annuel réalisé sur la centrifugeuse avait été fait 6 mois après la date d'échéance prévue.
	L'établissement n'avait pas vu à ce que les services d'entretien préventif soient réalisés adéquatement, puisque le fournisseur des services n'avait pas laissé les listes de vérification dûment remplies pour que les responsables de l'établissement les examinent.
	Les vérifications des alarmes lors de l'entretien préventif réalisées sur le réfrigérateur satellite ne répondaient pas aux spécifications et il n'y avait aucune documentation indiquant quelles mesures avaient été prises, le cas échéant.

L'article 101 s'applique à tous les établissements qui conservent du sang. La température de l'équipement utilisé pour conserver le sang (tels que des réfrigérateurs, des congélateurs et des incubateurs) doit faire l'objet d'une surveillance constante.

Article 101	Exemples de lacunes
L'équipement utilisé pour conserver le sang doit maintenir une température adéquate.	En 2015, pour une période 6 mois, il n'y avait aucun relevé de température quotidien pour l'incubateur de plaquettes.
	Il n'y avait aucune documentation sur la température du réfrigérateur de la salle d'opération.

### **Article 117 - Dossiers**

Les dossiers sont un élément essentiel de tout système de gestion de la qualité puisqu'ils fournissent l'information requise au cours d'une enquête si un problème survient et font en sorte que la traçabilité d'une unité de sang est maintenue. Les dossiers fournissent également des preuves documentées de conformité. Comme il est indiqué à l'article 117, le contenu des dossiers conservé par un établissement doit être exact, complet, lisible, indélébile et facilement accessible.

L'observation la plus courante portant sur l'article 117 concerne des documents inexacts ou incomplets. De telles observations concernent souvent des dossiers liés à la formation, à l'entretien de l'équipement ou à la surveillance de la température.

Article 117	Exemples de lacunes
Le contenu des dossiers doit être exact, complet, lisible, indélébile et facilement accessible.	Le formulaire du registre de l'équipement, utilisé pour documenter l'entretien et la réparation de l'équipement, n'avait pas été rempli de façon uniforme pour de nombreuses pièces d'équipement.
	Le registre de signature du personnel pour la formation sur les procédures opérationnelles nouvelles ou révisées n'incluait pas toujours la date d'achèvement de la formation de l'employé ou le numéro de révision de la procédure.
	Les dossiers de formation initiaux n'étaient pas toujours complets, p. ex. initiales manquantes de l'apprenant et/ou du formateur, les sections sur les discussions et ce qui a été fait n'étaient pas complètes, les sections « examiné par » et de la date n'étaient pas remplies.
	Un certain nombre de dossiers de surveillance de la température et de l'humidité n'avaient pas été documentés entre octobre 2015 et mai 2016.
	Les corrections sur un formulaire n'avaient pas été clairement rayées, paraphées ou signées et datées pour confirmer les changements. Un liquide correcteur avait été utilisé pour apporter des corrections à certains dossiers.
	Occasionnellement, il manquait l'inscription de la température des bains de décongélation du plasma dans les dossiers de température quotidienne, et aucune note au dossier n'expliquait l'absence de cette information.

Enfin, Santé Canada aimerait vous informer que dans le cadre de notre engagement envers la transparence réglementaire, l'information sur toutes les inspections réalisées aux termes du Règlement sur le sang est affichée dans la base de données *Inspections des médicaments et des produits de santé* de Santé Canada.

J'espère que la présente communication vous sera utile. Si vous aimeriez formuler des commentaires sur l'utilité de cette lettre, sur la base de données *Inspections des médicaments et des produits de santé* ou si vous avez besoin d'éclaircissements ou de plus amples renseignements, n'hésitez pas à nous écrire à l'adresse suivante : [bpcp-pcpb@hc-sc.gc.ca](mailto:bpcp-pcpb@hc-sc.gc.ca).

Cordialement,



Chad Sheehy  
Gestionnaire national  
Conformité des essais cliniques et des produits biologiques

## Références

Règlement sur le sang

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2013-178/page-1.html>

Ligne directrice : Règlement sur le sang

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/blood-reg-sang/blood-guid-sang-ligne-fra.php>

POL-0039 Stratégie d'inspection des établissements de sang

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/don/pol-0039-fra.php>

Base de données sur les inspections des médicaments et des produits de santé

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/inspection-et-contrôle-produits-santé/inspections-medicaments-et-produits-santé.html>