

GUI-0061: Classification, en fonction du risque, des observations notées lors des inspections d'établissements de sang

31 janvier 2022



Date de publication : 31 janvier 2022
Date d'entrée en vigueur : 31 janvier 2022
Remplace : GUI-0061: Classification, en fonction du risque, des observations notées lors des inspections d'établissements de sang (v7)

Santé Canada est le ministère fédéral chargé d'aider les Canadiennes et les Canadiens à préserver et à améliorer leur santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de toutes les Canadiennes et de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où la santé est la meilleure au monde, comme en témoignent la longévité, le mode de vie et l'utilisation efficace du système de soins de santé public.

Also available in English under the title: GUI-0061: Risk classification of observations made during blood establishment inspections.

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2022.

Date de publication : Janvier 2022.

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H14-387/2022F-PDF
ISBN : 978-0-660-41518-5
Pub. : 210504

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une législation. En cas d'incohérence ou de conflit entre la législation et le présent document, la législation prévaut. Le présent document est un document administratif qui vise à faciliter le respect par la partie réglementée de la législation et des politiques administratives applicables.



Table des matières

1.	Objet.....	4
2.	Portée.....	6
3.	Attribution du risque à une observation	6
4.	Délivrer l’avis de fin d’inspection	7
5.	Cotes d’inspection «conforme» et «non conforme»	8
	Annexe A – Exemples d’observations et cote de risque.....	10
	Articles du <i>Règlement sur le sang</i>	10
	Article 4 : Interdictions	10
	Articles 5 à 16 : Homologation	11
	Articles 17 à 29 : Licence d’établissement	11
	Articles 30 à 37 : Enregistrement	11
	Articles 38 à 44 : Évaluation de l’admissibilité des donneurs	12
	Articles 45 à 51 : Prélèvement	13
	Articles 52 à 56 : Essais	14
	Articles 57 à 58 : Préparation de composants sanguins	14
	Articles 59 à 68 : Étiquetage	15
	Articles 69 à 72 : Conservation.....	15
	Articles 73 à 76 : Distribution.....	16
	Articles 77 à 80 : Transformation	16
	Articles 81 à 85 : Distribution exceptionnelle	17
	Articles 86 à 91 : Programme de donneurs pré-évalués.....	18
	Article 92 : Importation dans des circonstances urgentes	18
	Articles 93 et 94 : Système de gestion de la qualité.....	18
	Articles 95 à 97 : Procédures opérationnelles	19
	Article 98 : Personnel	20
	Article 99 : Installations	21
	Article 100 : Équipement	22
	Article 101 : Équipement de conservation	22
	Article 102 : Matériel et produits	23
	Articles 103 à 116 : Enquêtes et rapports concernant les accidents, les manquements et les effets indésirables	23
	Articles 117 à 123 : Dossiers	24



Annexe B – Glossaire.....	26
Annexe C – Références.....	27

La légende suivante montre les alertes utilisées dans le présent document et précise ce qu’elles signifient.



Renseignement clé ou mise en garde.



Renseignements complémentaires, comme des citations et des références juridiques.

1. Objet

Les établissements qui effectuent des activités relatives au sang destiné à la transfusion ou au plasma destiné à la fabrication doivent se conformer à la [Loi sur les aliments et drogues](#) (la Loi) et au [Règlement sur le sang](#). Des exemples de ces activités comprennent:

- traitement
 - évaluation de l’admissibilité du donneur
 - prélèvement
 - mise à l’essai
 - préparation de composants sanguins
- étiquetage
- conservation
- distribution
- transformation
- importation

Le *Règlement sur le sang* contient également des exigences en matière de gestion de la qualité, de tenue de dossiers, d’enquêtes et de rapports sur les accidents/manquements et les effets indésirables.



Santé Canada inspecte les établissements de sang pour s'assurer qu'ils se conforment à la Loi et au Règlement. Le présent guide :

- fournit des exemples de cotes d'inspection et d'observations
- aide à classer les observations notées pendant les inspections des établissements de sang
- décrit la façon dont les cotes de conformité globales sont assignées à une inspection, incluant les situations qui peuvent résulter en une cote de non-conformité
- favorise l'uniformité des observations individuelles et des cotes d'inspection globales



Les inspecteurs de Santé Canada se servent également du présent guide pour évaluer les observations ou d'autres informations notées par des partenaires de réglementation internationaux lorsqu'ils effectuent un examen sur dossier des preuves visant à démontrer la conformité des établissements à l'étranger au *Règlement sur le sang*. Veuillez vous référer à la [Ligne directrice : Règlement sur le sang](#) pour obtenir de plus amples informations sur les preuves de conformité des établissements étrangers.



Il est recommandé de lire le présent document en consultant aussi :

- la [Loi sur les aliments et drogues](#)
- le [Règlement sur le sang](#)
- les articles pertinentes de la norme nationale [CAN/CSA-Z902, Sang et produits sanguins labiles](#) (la norme sur le sang de la CSA), incorporées par renvoi dans le [Règlement sur le sang](#)
- [la Ligne directrice : Règlement sur le sang](#)
- [Approche d'inspection des établissements de sang \(POL-0039\)](#)



Une des principales responsabilités d'une partie réglementée par Santé Canada est de comprendre ses obligations en vertu de la Loi et de se conformer à ces exigences. Les parties réglementées qui ne se conforment pas feront l'objet de mesures de conformité et d'application de la loi. Le [Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi](#) et la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#) de Santé Canada peuvent être consultés sur le site Web de Santé Canada.



2. Portée

Le présent guide s'applique à tous les inspections de Santé Canada des établissements réglementés aux termes du *Règlement sur le sang*.



Le *Règlement sur le sang* s'applique au sang humain destiné à la transfusion ou à la fabrication de drogues pour usage humain. En vertu du *Règlement sur le sang*, « sang » inclus le sang total et les composants sanguins.

La fabrication de médicaments utilisant le sang et les composants sanguins (les produits sanguins et les dérivés du sang) dépasse la portée du *Règlement sur le sang* et est régie par le *Règlement sur les aliments et drogues*.

3. Attribution du risque à une observation

Les inspecteurs de Santé Canada peuvent inspecter toute partie qui mène des activités réglementées visées par le *Règlement sur le sang*. Les inspections réalisées par Santé Canada contribuent à un programme national de conformité et d'application de la loi.

Santé Canada inspecte les établissements de sang en vertu du paragraphe 22 (1) et de l'article 23 de la Loi.

Durant une inspection, l'inspecteur prend note des lacunes qu'il observe par rapport aux exigences applicables de la Loi ou du *Règlement sur le sang*. Ces lacunes peuvent être consignées sous forme d'observations dans l'avis de fin d'inspection qui est remis à l'établissement de sang.

Les cotes de risque qui suivent peuvent être attribuées aux observations sont :

- **Observation critique (Risque 1)-**
 - Décrit une situation qui a une incidence directe sur la sécurité du sang et est susceptible de créer un risque pour la santé et la sécurité humaines.

ou



- Décrit un cas de fraude, de déclaration trompeuse ou de falsification de dossiers ou de données.
- **Observation majeure (Risque 2)**- Décrit une situation qui pourrait compromettre la sécurité du sang et entraîner un risque pour la santé et la sécurité humaines.
- **Observation mineure (Risque 3)** - Décrit une situation qui n'est ni critique ni majeure, mais qui dénote une lacune par rapport aux exigences applicables de la Loi ou du *Règlement sur le sang*.

Les inspecteurs tiennent compte des critères suivants pour classer une observation:

- le risque potentiel ou immédiat pour la santé et la sécurité humaines
- la nature de la lacune
- la sévérité du préjudice ou du préjudice potentiel
- le nombre d'occurrences de la lacune
- le nombre d'activités ou de processus affectés
- si la même lacune avait été signalée lors d'une inspection précédente
- le contexte de la situation



Consultez l'annexe A pour obtenir des exemples d'observations que Santé Canada juge critiques (risque 1), majeures (risque 2) et mineures (risque 3).

4. Délivrer l'avis de fin d'inspection

Après une inspection, Santé Canada envoie un avis de fin d'inspection à l'établissement. Dans ce document, si l'inspecteur note des lacunes par rapport aux exigences applicables de la Loi ou du *Règlement sur le sang*, l'inspecteur énumère chaque observation, sa cote de risque et les articles applicables du *Règlement sur le sang*.

L'avis de fin d'inspection communique aussi à l'établissement une cote d'inspection globale: **conforme (C)** ou **non conforme (NC)**. Cette cote est fondée sur le niveau de contrôle des activités réglementées effectuées par l'établissement et sur le niveau de risque des observations.



Les établissements doivent enquêter sur la cause de toutes les observations qui figurent sur l'avis de fin d'inspection et mettre en place des mesures correctives et préventives à l'intérieur d'un délai acceptable.

5. Cotes d'inspection «conforme» et «non conforme»

Les cotes globales suivantes peuvent être attribuées **conforme** ou **non conforme**.

Conforme (C) : Au moment de l'inspection, l'établissement a démontré que les activités qu'il mène sont conformes à la Loi et au *Règlement sur le sang*.



Une cote « conforme » ne signifie pas qu'il n'y a aucune observation ou que des mesures correctives ne sont pas requises. La cote globale d'inspection sera attribuée en fonction du risque que présente la situation en prenant en considération la nature et l'ampleur des lacunes.

En général, une cote **conforme** est attribuée dans les cas suivants :

- aucune observation n'est faite.
- seules des observations mineures sont faites.
- des observations majeures sont faites, mais l'établissement a démontré qu'il était en contrôle de ses activités réglementées.

Non conforme (NC) : Au moment de l'inspection, l'établissement n'a pas démontré que les activités qu'il mène sont conformes à la Loi et au *Règlement sur le sang*.

Les situations pouvant entraîner l'attribution d'une cote de non-conformité comprennent:

- une observation critique (risque 1) est identifiée.
- la partie réglementée a commis une tentative de fraude, de déclaration trompeuse ou de falsification de dossiers ou de données.



- des observations majeures identifiant un problème systémique ou indiquant que l'établissement n'est pas en contrôle de ses activités réglementées.
- aucune mesure corrective n'a été prise pour donner suite aux observations critiques ou majeures faites lors d'une inspection précédente (ex. observations répétées).

Lorsqu'une observation critique est notée, Santé Canada exigera que l'établissement prenne des mesures immédiates en vue d'atténuer les risques pour la santé et demandera à l'établissement de présenter un plan d'action indiquant les mesures correctives à prendre ainsi que la période requise pour leur mise en œuvre. Santé Canada informera l'établissement que cela pourrait entraîner une cote de non-conformité.



Une cote « non conforme » peut avoir de graves conséquences pour un établissement, notamment la suspension et/ou l'annulation de sa licence et/ou de son enregistrement, selon le cas. La [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#) de Santé Canada décrit les mesures qui peuvent être prises lorsqu'une partie réglementée ne se conforme pas aux exigences réglementaires.

Advenant le cas où la partie réglementée souhaite contester les résultats de l'inspection ou la cote finale, le processus de contestation à suivre est indiqué dans la lettre qui accompagne l'avis de fin d'inspection.



Annexe A – Exemples d’observations et cote de risque



Bien que l’on ait attribué une cote de risque spécifique aux exemples d’observations suivants, des observations similaires pourraient être classées comme étant à risque plus élevé ou moins élevé selon la nature, l’ampleur et la récurrence des lacunes. Ces exemples ne visent pas à limiter le pouvoir discrétionnaire d’un inspecteur à déterminer la conformité à la Loi et au *Règlement sur le sang* et en pratique, chaque cas sera évalué selon les faits spécifiques. Par exemple, il est possible qu’un risque plus élevé soit attribué aux observations qui sont répétées à la suite d’inspections précédentes.

Il ne s’agit pas d’une liste exhaustive des observations qui peuvent être notées au cours d’une inspection.

Articles du *Règlement sur le sang*

Article 4 : Interdictions

Critique

- L’établissement avait distribué du sang provenant d’un don autologue traité par un établissement non enregistré.
- L’établissement avait distribué du sang transformé par un établissement non enregistré.
- L’établissement avait importé, distribué ou transfusé du sang qui n’a pas été traité par un établissement conformément à une homologation et jugé sécuritaire à des fins de distribution conformément au paragraphe 73(1).
- L’établissement avait distribué du sang qui faisait l’objet d’une mise en quarantaine.



Articles 5 à 16 : Homologation

Critique

- L'établissement avait traité ou importé du sang provenant d'un don allogénique sans homologation.

Majeure

- L'établissement n'avait pas présenté un rapport annuel auprès de Santé Canada décrivant les changements apportés au cours de l'année qui pourraient compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.
- L'établissement n'avait pas présenté une demande de modification auprès de Santé Canada avant d'apporter un changement majeur à un processus homologué.

Articles 17 à 29 : Licence d'établissement

Critique

- L'établissement avait effectué des tests de dépistage de maladies transmissibles pour un donneur pré-évalué sans licence d'établissement.
- L'établissement avait traité ou importé du sang sans licence d'établissement.

Majeure

- L'établissement n'avait pas présenté une demande de modification auprès de Santé Canada avant d'apporter un changement à ses activités prévues dans sa licence.

Mineure

- L'établissement n'avait pas avisé Santé Canada par écrit dans les 30 jours suivant la fin d'une activité prévue dans sa licence.

Articles 30 à 37 : Enregistrement

Critique

- L'établissement avait prélevé du sang provenant d'un don autologue sans être enregistré.
- L'établissement avait transformé du sang sans être enregistré.



- L'établissement avait un programme de donneurs pré-évalués sans être enregistré.

Mineure

- L'établissement n'avait pas avisé Santé Canada par écrit des changements apportés à ses renseignements d'enregistrement dans les délais prescrits.

Articles 38 à 44 : Évaluation de l'admissibilité des donneurs

Critique

- Du sang provenant d'un don allogénique avait été prélevé par erreur en raison de l'attribution d'un code d'exclusion erroné.
- Aucun code d'exclusion n'avait été appliqué pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le virus de l'hépatite C (VHC) et du sang provenant d'un don allogénique avait été prélevé.
- Un donneur n'avait pas été exclu et on avait prélevé du sang provenant d'un don allogénique après que le donneur a répondu « oui » à une question à risque élevé, comme « Avez-vous eu des relations sexuelles avec une personne atteinte du syndrome d'immunodéficience acquise (sida) ou qui a obtenu un résultat positif au test de dépistage du VIH ou du sida? »

Majeure

- Un code d'exclusion erroné avait été attribué et la période d'exclusion était plus courte que nécessaire.
- La documentation des antécédents de voyage d'un donneur était inadéquate, mais le sang avait été prélevé. Par exemple, la documentation ne précisait pas l'emplacement et/ou la durée, de sorte qu'il n'était pas possible de déterminer le risque de paludisme.
- Les antécédents de médicaments d'un donneur ne sont pas adéquatement documentés.
- Dans le cas des prélèvements allogéniques, l'établissement n'avait pas obtenu suffisamment de renseignements pour déterminer la présence de facteurs de risque de maladies transmissibles par le sang. Par exemple, une évaluation de la peau au site de ponction n'était pas incluse pour déceler la présence de lésions cutanées.



Mineure

- Les antécédents de médicaments d'un donneur concernant la prise quotidienne d'acide acétylsalicylique (ASA) n'étaient pas documentés. Toutefois, le sang n'avait pas été traité pour produire des plaquettes.
- La documentation des antécédents de voyage d'un donneur était inadéquate et le code d'exclusion du donneur n'avait pas été appliqué. Le sang n'avait pas été prélevé.
- L'hématocrite ou l'hémoglobine n'était pas documentée.

Articles 45 à 51 : Prélèvement

Critique

- L'établissement n'avait pas prélevé du sang provenant d'un don allogénique conformément à son homologation.
- Les techniques d'asepsie relatives à la ponction veineuse n'avaient pas été appliquées.
- L'établissement n'avait pas associé, dans ses dossiers, le code d'identification du don de chaque unité de sang prélevée au code d'identification du donneur.
- Les contenants ou l'équipement de collecte utilisés n'étaient pas homologués en vertu du [Règlement sur les instruments médicaux](#).
- L'établissement avait réutilisé des contenants de sang.

Majeure

- Pour les dons autologues, l'établissement n'avait pas ajusté le volume de sang prélevé et la quantité d'anticoagulant utilisée selon le poids du donneur.
- Les procédures de prélèvement n'exigeaient pas l'évaluation des contenants pour des défauts ou des dommages avant leur utilisation.
- L'établissement n'avait pas consigné dans ses dossiers les numéros de lot des contenants et ne les avait pas associés aux numéros d'identification du don.

Mineure

- Dans le cas des prélèvements autologues, l'établissement n'avait pas respecté les critères prévus à l'article 12.2.1 de la norme sur le sang de la CSA. Par exemple, l'établissement n'avait pas évalué la peau au site de ponction.



Articles 52 à 56 : Essais

Critique

- L'établissement n'avait pas analysé le sang provenant d'un don allogénique conformément à une homologation.
- Les tests de dépistage des maladies transmissibles n'avaient pas été effectués conformément aux instructions du fabricant.
- L'établissement n'avait pas mis en quarantaine les unités de sang provenant de dons allogéniques prélevés sur un donneur dont l'échantillon sanguin se révèle réactif de façon répétée pour un agent ou marqueur de maladies transmissibles.
- L'établissement n'avait pas avisé tous les établissements auxquels il avait distribué du sang d'un donneur dont l'échantillon sanguin s'était révélé réactif de façon répétée pour un agent ou marqueur de maladies transmissibles.

Majeure

- L'établissement n'avait pas utilisé d'instruments médicaux homologués en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* pour analyser le sang provenant d'un don autologue.
- L'établissement n'avait pas de documents démontrant que le médecin d'un donneur autologue avait été avisé d'un résultat positif pour une maladie transmissible.
- Le sang d'un donneur autologue n'avait pas fait l'objet de tests de dépistage de maladies transmissibles lorsque le prélèvement de sang autologue avait été effectué plus de 42 jours après le don autologue précédent.

Articles 57 à 58 : Préparation de composants sanguins

Critique

- L'établissement n'avait pas préparé les composants sanguins provenant d'un don allogénique conformément à son homologation.
- Les méthodes de traitement utilisées dans la préparation des dons autologues n'assuraient pas la stérilité du sang.



Majeure

- Les globules rouges qui ne se trouvaient pas dans une solution nutritive avaient été congelés après sept jours sans régénération.
- L'établissement n'avait pas préparé les composants sanguins provenant d'un don autologue conformément à ses procédures.

Articles 59 à 68 : Étiquetage

Critique

- Le groupe sanguin ABO et/ou le facteur Rh n'étaient pas correctement indiqués sur l'étiquette.

Majeure

- Les renseignements requis ne figuraient pas sur l'étiquette des aliquotes destinées à la transfusion.
- La mention « Pour utilisation à des fins autologues seulement » ne figurait pas sur l'étiquette de sang provenant d'un don autologue.

Mineure

- Le numéro d'enregistrement et le volume approximatif du sang total prélevé ne figuraient pas sur l'étiquette de sang provenant d'un don autologue.
- Le nom de l'établissement qui a prélevé le sang ne figurait pas sur l'étiquette.
- L'établissement n'avait pas vérifié les renseignements qu'il ajoute sur l'étiquette.

Articles 69 à 72 : Conservation

Critique

- Aucune mesure n'avait été prise à la suite d'une variation de température importante dans le congélateur utilisé pour entreposer le plasma en inventaire et le produit avait été distribué.
- L'établissement n'avait pas conservé le sang distribué dans des conditions environnementales appropriées.



Majeure

- L'établissement n'avait pas de dossiers démontrant que l'équipement de conservation avait été surveillé de façon constante. Cependant, aucune variation de température n'avait déclenché les alarmes.
- L'établissement n'avait pas ségrégué le sang provenant de dons autologues du sang provenant de dons allogéniques.

Articles 73 à 76 : Distribution

Critique

- Du sang provenant d'un don allogénique avait été distribué avant de conclure à sa sécurité.
- Du sang distribué n'avait pas fait l'objet de tests de dépistage pour un des marqueurs de maladie infectieuse requis.

Majeure

- La lisibilité de l'étiquette et l'intégrité du contenant de sang n'avait pas été examinées avant la distribution.
- Les contenants d'expédition utilisés pour le transport du sang sont validés pour le transport sur une période spécifiée. Cependant, le temps de transport du sang avait régulièrement dépassé cette période de temps sans aucune évaluation de la sécurité du sang.

Mineure

- Les contenants d'expédition utilisés pour le transport de composants sanguins congelés n'avaient pas été qualifiés pour leur utilisation prévue, mais l'établissement était en mesure de démontrer que la sécurité du sang n'avait pas été compromise.

Articles 77 à 80 : Transformation

Critique

- La date de péremption des composants mis en commun, préparés à l'aide d'un circuit fermé, était ultérieure à la date de péremption du plus ancien composant du groupe.



- Une unité de plaquettes mise en commun, préparée au moyen d'un système ouvert, était étiquetée avec une date d'expiration supérieure à 4 heures après la préparation.

Majeure

- L'administration de la dose d'irradiation n'était pas vérifiée et documentée comme l'exige le fabricant de l'équipement; par conséquent, il n'était pas possible de confirmer si le sang avait été exposé à la dose requise.
- L'établissement ne pouvait pas vérifier que chaque composant sanguin irradié avait reçu la dose d'irradiation requise.

Mineure

- L'étiquette des globules rouges lavés n'indiquait pas le numéro de licence de l'établissement qui les avait prélevés.
- L'étiquette des globules rouges mélangés avec du plasma décongelé n'indiquait pas le nombre d'unités et le type ABO du plasma utilisé dans le mélange.
- Les composants devant être irradiés avaient été étiquetés comme tels avant l'exécution de l'irradiation.
- Le volume total de cryoprécipité mis en commun identifié sur l'étiquette ne représentait pas le volume réel des unités de cryoprécipité et de solution saline contenues dans l'unité mise en commun.

Articles 81 à 85 : Distribution exceptionnelle

Critique

- L'établissement n'avait pas de documentation démontrant que le sang qui n'avait pas tous les résultats d'analyse qui sont requis avait été distribué dans le cadre d'une distribution exceptionnelle.
- Le sang faisant l'objet d'une distribution exceptionnelle avait été entreposé et par la suite transfusé à un receveur autre que celui auquel le sang était destiné.

Majeure

- L'étiquetage du sang faisant l'objet d'une distribution exceptionnelle n'indiquait pas que les analyses requises étaient incomplètes.



Mineure

- L'avis de distribution exceptionnelle ne comprenait pas le nom de l'établissement ni la signature de son directeur médical.

Articles 86 à 91 : Programme de donneurs pré-évalués

Critique

- L'établissement n'avait aucune documentation démontrant qu'une source alternative de sang adéquat n'était pas disponible pour un receveur de sang de donneurs pré-évalués.
- L'évaluation de l'admissibilité au programme et la mise à l'essai des échantillons sanguins pour un donneur pré-évalué n'avaient pas été effectuées tous les trois mois.

Majeure

- L'établissement n'avait pas de documentation démontrant que les résultats les plus récents de la détermination du groupe sanguin ABO et du facteur Rh avaient été comparés aux derniers résultats consignés au dossier pour un donneur pré-évalué.
- L'étiquette du contenant de sang prélevé auprès d'un donneur pré-évalué était incomplète.

Article 92 : Importation dans des circonstances urgentes

Critique

- L'établissement avait importé du sang provenant de dons allogéniques dans des circonstances urgentes sans respecter les exigences qui s'y rapportent.

Articles 93 et 94 : Système de gestion de la qualité

Critique

- L'établissement n'était pas doté d'un système pour rappeler le sang distribué lorsqu'un comportement à risque élevé chez un donneur est identifié ou ne peut être écarté.
- Le sort d'une unité de sang ayant fait l'objet d'un rappel n'avait pu être déterminé.



- Les laboratoires d'analyse ne disposaient pas des systèmes et mesures de surveillance s'appliquant à la qualification, à l'utilisation, à l'étalonnage et à l'entretien de l'équipement, des étalons et des solutions et à la tenue des dossiers garantissant que les résultats obtenus sont précis, exacts et fiables.

Majeure

- L'établissement enregistré ou titulaire d'une licence n'était pas doté d'un système de gestion de la qualité adéquat.
- Les vérifications internes avaient été réalisées par des personnes qui sont directement responsables des activités vérifiées.
- L'établissement ne disposait pas d'un processus visant à gérer les écarts des procédures opérationnelles durant la préparation de composants.
- Le processus de l'établissement pour récupérer les dossiers de distribution ne permettait pas le rappel rapide des unités de sang.
- L'établissement n'avait pas procédé à des essais de contrôle de la qualité pour les globules rouges lavés.

Mineure

- Les activités de transformation n'étaient pas évaluées dans le cadre de la vérification interne.
- Le système actuel visant à faire enquête sur les accidents et les manquements et à établir des rapports à cet égard ne prend pas en compte toutes les exigences énoncées aux articles 103 à 108 du *Règlement sur le sang*.
- Les chiffriers Excel contenant des formules de calcul, qui sont utilisées durant les activités de transformation, n'étaient pas validés.

Articles 95 à 97 : Procédures opérationnelles

Critique

- L'établissement ne disposait d'aucune procédure ou de processus documentés concernant l'exécution de l'évaluation de l'admissibilité des donneurs.



Majeure

- L'établissement ne disposait pas d'une procédure écrite pour signaler des manquements et des accidents soupçonnés aux autres établissements en cause, au besoin.
- Les procédures opérationnelles n'étaient pas facilement accessibles à chaque endroit où des activités visées par les procédures étaient exercées.
- L'établissement ne disposait pas d'une procédure écrite pour assurer que les unités de sang étaient correctement étiquetées.
- L'établissement ne disposait pas d'une procédure écrite pour une activité enregistrée (p. ex. lavage de globules rouges).
- L'établissement n'avait pas de pièce justificative pour indiquer que la procédure utilisée pour le lavage des globules rouges permettrait d'extraire de façon constante presque tout le plasma, comme le prescrit l'article 7.5.3.1 de la norme sur le sang de la CSA.

Mineure

- La procédure sur le prélèvement de sang n'exigeait pas un examen du dossier du don avant le prélèvement.
- Les procédures opérationnelles n'indiquaient pas certaines des mesures à prendre durant la préparation des composants.
- Contrairement à la procédure opérationnelle, la date et l'heure de l'irradiation étaient inscrites sur l'étiquette avant que l'on procède à l'irradiation.
- Les procédures opérationnelles n'étaient pas toujours tenues à jour.
- Durant l'observation du prélèvement de sang total, certaines étapes énoncées dans la procédure opérationnelle n'étaient pas suivies.
- Le donneur par aphérèse n'avait pas été soumis à une analyse des protéines par électrophorèse même si plus de quatre mois s'étaient écoulés depuis le dernier don de ce donneur.

Article 98 : Personnel

Critique

- La personne qui effectue l'évaluation de l'admissibilité des donneurs n'était pas qualifiée en raison de ses études, sa formation ou son expérience.



Majeure

- L'établissement n'avait pas les dossiers démontrant les évaluations de la compétence et de la formation du personnel concerné en lien avec certaines procédures.

Mineure

- Les dossiers de formation n'étaient pas mis à jour en fonction des changements apportés aux procédures et/ou aux exigences en matière de formation.
- Il était impossible d'établir que le personnel avait reçu une formation touchant les procédures mises à jour avant la mise en œuvre de celles-ci.
- Les dossiers de formation de certains membres du personnel étaient incomplets. Par exemple, les numéros des versions des procédures n'étaient pas indiqués sur les dossiers de formation.

Article 99 : Installations

Critique

- Du personnel non autorisé avait accès aux laboratoires d'analyse ou aux zones de préparation des composants.
- Des infestations de rongeurs et d'insectes étaient observées dans les aires d'entreposage.

Majeure

- L'évaluation préliminaire du donneur n'était pas effectuée dans des conditions où la confidentialité est assurée.

Mineure

- L'accès à la zone d'entreposage pour le matériel et les produits essentiels n'était pas toujours contrôlé.
- Les inspections pour l'évaluation des sites de collectes (permanents et mobiles) n'étaient pas effectuées selon la fréquence requise.
- Les installations n'étaient pas toujours nettoyées mensuellement.



Article 100 : Équipement

Critique

- Il n’y avait ni entretien ni étalonnage de l’équipement essentiel.
- L’équipement essentiel était utilisé malgré une défaillance apparente.
- Les instruments d’analyse ou le système informatique d’approvisionnement en sang étaient utilisés sans avoir fait l’objet d’une validation.

Majeure

- L’équipement essentiel ne faisait pas l’objet d’un étalonnage régulier ni d’un entretien préventif.
- L’équipement essentiel ne fonctionnait pas toujours dans les limites de ses spécifications.
- L’équipement essentiel n’était pas validé de nouveau après son déménagement.

Mineure

- Des sections du formulaire sur l’entretien préventif portant sur le nettoyage de l’équipement n’étaient pas remplies.
- L’entretien préventif annuel était en retard.
- On ne pouvait pas confirmer qu’une pièce d’équipement mise hors service n’avait pas été utilisée.

Article 101 : Équipement de conservation

Critique

- Le réfrigérateur servant à conserver le sang ne maintenait pas une température appropriée conformément à l’article 69 du *Règlement sur le sang*.

Majeure

- L’établissement n’avait pas de document adéquat démontrant que la seule sonde de température était placée à l’endroit représentant le pire cas.
- L’établissement n’avait pas de document démontrant que le réfrigérateur servant à conserver le sang avait été qualifié.



Mineure

- Les points d'activation de l'alarme de température élevée et basse du réfrigérateur de type chambre pour conserver le sang ne donnaient pas assez de temps aux membres du personnel pour prendre des mesures appropriées afin de maintenir les composants sanguins à la température de conservation prescrite, soit de 1 à 6 °C.

Article 102 : Matériel et produits

Majeure

- L'établissement n'avait aucun document démontrant la qualification de leur matériel essentiel.
- L'établissement n'avait pas de document indiquant que les boîtes ouvertes d'étiquettes d'irradiation n'avaient pas dépassé les exigences d'entreposage spécifiées dans l'encart du produit.
- La date de péremption des matériaux et produits essentiels n'était pas rigoureusement respectée.

Mineure

- L'établissement n'avait pas de document démontrant la qualification d'un matériel essentiel.

Articles 103 à 116 : Enquêtes et rapports concernant les accidents, les manquements et les effets indésirables

Critique

- L'établissement n'avait pas effectué d'enquête sur les effets indésirables imprévus ou graves attribuables à une activité qu'il avait exercée.
- L'établissement n'avait pas effectué d'enquête sur un manquement ou un accident attribuable à une activité qu'il avait exercée et pouvant vraisemblablement entraîner un effet indésirable grave.
- L'établissement n'avait pas immédiatement mis en quarantaine tout le sang en cause après avoir été avisé d'un manquement ou d'un accident et le sang en cause a été distribué et/ou transfusé.



Majeure

- L'établissement n'avait pas présenté de rapport de manquement ou d'accident à Santé Canada à la suite de la transfusion d'une unité de sang alors que les conditions d'entreposage de cette unité pendant trois jours étaient inconnues.
- L'établissement qui effectue une enquête sur un effet indésirable grave ou imprévu n'avait pas présenté de rapport à Santé Canada au plus tard 15 jours après avoir pris connaissance de cet effet indésirable.
- L'établissement n'avait pas immédiatement mis en quarantaine tout le sang en cause après avoir été avisé d'un manquement ou d'un accident et le sang en cause n'a pas été distribué.

Mineure

- L'établissement n'avait pas établi de rapport annuel qui résume l'ensemble des enquêtes sur les manquements et les accidents réalisées au cours des douze derniers mois.
- L'établissement n'avait pas établi de rapport annuel qui résume l'ensemble des rapports finaux sur les effets indésirables présentés durant l'année.

Articles 117 à 123 : Dossiers

Critique

- Les dossiers de distribution pour les dons allogéniques ne permettaient pas de conserver la traçabilité du sang.

Majeure

- L'établissement entreposait ses dossiers dans un lieu dont l'accès n'est pas restreint aux seules personnes autorisées.
- Les dossiers ne sont pas conservés durant la période de rétention minimale comme le prescrit le *Règlement sur le sang*. Par exemple : les dossiers sur le sort des dons allogéniques avaient été jetés après 10 ans plutôt qu'après la période prescrite de 50 ans.
- Le code d'identification du don n'était pas toujours consigné dans les dossiers de l'établissement.



Mineure

- Les documents d'expédition contenaient des erreurs de documentation.
- Le superviseur n'avait pas signé les dossiers pour le nettoyage quotidien des équipements.
- Les mauvais numéros de série pour des instruments étaient inscrits dans les dossiers de laboratoire.
- Les résultats de la surveillance des températures quotidiennes n'étaient pas toujours consignés.
- Les dossiers d'entretien préventif de l'équipement n'étaient pas toujours exacts ni complets.
- Il manquait des renseignements dans les documents numérisés.



Annexe B – Glossaire

Termes



Ces définitions expliquent comment les termes sont utilisés dans le présent document. En cas de divergence, les définitions se trouvant dans la *Loi sur les aliments et drogues* ou dans le *Règlement sur le sang* ont préséance.

Avis de fin d'inspection : Rapport énumérant les observations et/ou les déviations à la *Loi sur les aliments et drogues* et à la réglementation connexe relevées pendant une inspection.

Inspection : Surveillance et évaluation en regard des exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et à la réglementation connexe. Des inspections régulières sont menées en fonction du risque afin d'évaluer la conformité.

Observation : Lacune dans la conformité à la Loi ou au *Règlement sur le sang*, observée au cours de l'inspection d'un établissement et mentionnée dans le rapport d'inspection (avis de fin d'inspection). Chaque observation est classée selon le niveau de risque associé à la lacune.



Annexe C – Références

Lois et règlements

[Loi sur les aliments et drogues](#)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

[Règlement sur le sang](#)

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

[Règlement sur les instruments médicaux](#)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>

[CAN/CSA-Z902, Sang et produits sanguins labiles](#)

https://store.csagroup.org/ccrz__ProductDetails?viewState=DetailView&cartID=&sku=2702081&isCSRFlow=true&portalUser=&store=&cclcl=fr_CA

Documents d'orientation et politiques

[Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/politiques-normes/politique-conformite-application-0001.html>

[Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/mandat/role-reglementation/ce-que-fait-sante-canada-tant-qu-organisme-reglementation/cadre-strategique-conformite-application-loi.html>

[Ligne directrice : Règlement sur le sang](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/reglement-sang/ligne-directrice-reglement-sang-1.html>

[Approche d'inspection des établissements de sang \(POL-0039\)](#)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/information-health-product/blood-donor/inspection-strategy-blood-establishments-0039-summary.html>