


N° cartable

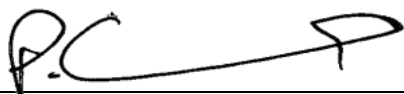
Initiales : _____

Date : _____

EFFETS INDÉSIRABLES ET DEMANDES D'INFORMATIONS MÉDICALES

Approuvé par : 
Direction médicale – don d'organes

Date : 2020-03-21

Approuvé par : 
Direction médicale – transplantation d'organes

Date : 2020-03-19

Approuvé par : 
Direction générale

Date : 2020-03-19

Adopté par le conseil d'administration

Date : 2020-03-17

Table des matières

1	But	3
2	Portée et responsabilité	3
3	Renvoi	3
4	Formulaires / Documents requis	3
5	Matériel requis	3
6	Procédé	4
7	Références	9
8	Liste des modifications	9
9	Rédaction / Révision	9
10	Annexe	10

1 BUT

Décrire les règles de gestion et de documentation des effets indésirables imprévus postopératoires chez un receveur ou des demandes d'informations médicales effectuées par une personne responsable d'un établissement de santé et de services sociaux ou d'un autre établissement central.

Permettre l'évaluation adéquate de ces différents types d'événements, d'entreprendre des actions immédiates et de mettre en place des mesures correctives, s'il y a lieu.

2 PORTÉE ET RESPONSABILITÉ

Toutes les situations (réactions ou manifestations) chez un receveur déclarées soupçonnées de provenir du donneur

Toutes les informations médicales demandées relativement à l'état de santé des autres receveurs transplantés du même donneur

Direction des services cliniques et des soins infirmiers

Service de la conformité et de la qualité

Direction médicale

Établissements de santé et de services sociaux (programmes de transplantation)

Autres établissements centraux

3 RENVOI

ASQ-PON-002 Accidents, manquements et dérogations à une procédure d'opération normalisée

ASQ-PON-004 Déclarations obligatoires

4 FORMULAIRES / DOCUMENTS REQUIS

ASQ-FOR-002 Rapport d'événement interne

ASQ-FOR-004.F Communication – Avis

ASQ-FOR-004.A *Communication – Notification*

COO-FOR-009 Notes de suivi post-don

COO-FOR-013 Suivi post-don

5 MATÉRIEL REQUIS

Système d'information en don d'organes (SIDO)

- Progiciel iTransplant (iTx)

Base de données « Rapport d'événement » sur Access

Fichier de compilation « Rapport d'événement interne » sur Excel

6 PROCÉDÉ

6.1 Définitions

- 6.1.1 Demande d'information médicale : demande d'information relativement à l'état de santé des autres receveurs transplantés du même donneur, à des fins d'évaluation médicale et de traitement, s'il y a lieu, sans toutefois qu'il y ait évidence de transmission d'une maladie ou de son agent entre le donneur et le receveur.
- 6.1.1.1 Après analyse, une demande d'information médicale peut être considérée comme étant un effet indésirable soupçonné de provenir du donneur.
- 6.1.2 Effet indésirable (EI) : réaction négative du receveur aux cellules, tissus ou organes transplantés. Est également visée par la présente définition la transmission d'une maladie ou de son agent.
- 6.1.3 Effet indésirable grave (EIG) : effet indésirable qui entraîne l'une des conséquences suivantes pour le receveur :
- a) son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;
 - b) une incapacité importante ou persistante;
 - c) une intervention médicale, dentaire ou chirurgicale visant à prévenir une incapacité importante ou persistante;
 - d) la mise en danger de sa vie;
 - e) sa mort.
- 6.1.4 Effet indésirable imprévu : transmission accidentelle et inattendue de toute infection bactérienne, virale, fongique, à prions ou parasitaire (maladie infectieuse ou de leurs agents) de même que toute infection maligne ou autre maladie ou trouble (p. ex. allergie, maladie génétique, trouble immunitaire, etc.) que l'on soupçonne provenir du donneur.
- 6.1.5 Établissement central soit, l'un des établissements suivants :
- a) sous réserve de l'alinéa b), dans le cas de l'organe provenant d'un donneur décédé, l'organisation de dons d'organes concernée;
 - b) dans le cas de vaisseaux prélevés avec un organe qui ne sont pas transplantés simultanément avec celui-ci, la banque de tissus;
 - c) dans le cas de l'organe provenant d'un donneur vivant ou de cellules lymphohématopoïétiques non mises en banque, l'établissement où se fait la transplantation;
 - d) dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques mises en banque ou de tissus, la banque de cellules ou de tissus concernée;
 - e) dans le cas d'îlots de Langerhans, l'établissement qui en effectue la préparation en vue d'une transplantation.
- 6.1.6 Mesure corrective : mesure appliquée pour corriger un événement et en empêcher la réapparition.
- 6.1.7 Rapport d'événement interne (REI) : formulaire permettant de documenter, d'évaluer les différents types d'événement et de mettre en place des mesures correctives, selon le cas, pour empêcher qu'un événement imprévu ou non conforme se reproduise.

6.2 Généralités

- 6.2.1 Toute personne d'un établissement de santé et de services sociaux qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable imprévu chez un receveur s'est produit doit aviser l'établissement central concerné.
- 6.2.2 Une personne responsable de l'établissement de santé et de services sociaux doit fournir à l'établissement central concerné qui procède à une enquête tout renseignement ou document utiles qu'il a en sa possession concernant les cellules, tissus ou organes.
- 6.2.3 Lorsqu'un formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* est complété, le déclarant doit :
 - 6.2.3.1 S'assurer que la description permet de connaître de façon claire et concise l'historique de l'événement.
 - 6.2.3.2 Joindre tout document jugé pertinent.
 - 6.2.3.3 Inscrire le numéro du rapport d'événement interne sur chacun des documents joints.
 - 6.2.3.4 Pour les dossiers donneurs et offres de l'extérieur utilisés avant le 10 juillet 2019, compléter la section « Rapport d'événement interne » au formulaire COO-FOR-013 *Suivi post-don* ou noter au formulaire COO-FOR-009 *Notes de suivi post-don*.
 - 6.2.3.5 Pour les dossiers donneurs et offres de l'extérieur utilisés à partir du 10 juillet 2019, compléter la section « Rapport d'événement interne » au formulaire COO-FOR-013 *Suivi post-don*.
 - 6.2.3.5.1 Lorsque le formulaire a déjà été téléversé au dossier dans iTransplant, inscrire le numéro de rapport d'événement interne en indiquant la raison dudit rapport dans la section « Notes ».

6.3 Étapes et responsabilités associées

- 6.3.1 Toute personne responsable d'un établissement de la santé et de services sociaux ou d'un autre établissement central doit :
 - 6.3.1.1 Déclarer tout effet indésirable imprévu constaté chez un receveur et soupçonné d'être en lien avec un donneur d'organes et ce, sans attendre les résultats de tests de confirmation.
 - 6.3.1.2 Aviser immédiatement Transplant Québec en transmettant les informations suivantes :
 - 6.3.1.2.1 Le numéro d'identification unique du donneur, en cause.
 - 6.3.1.2.2 Le ou les organes, tissus ou cellules concernés.
 - 6.3.1.2.3 La description de l'effet indésirable imprévu (conséquences et effets subis par le receveur).
 - 6.3.1.2.4 Le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, si connu ainsi que les résultats des analyses qui ont permis de l'identifier lorsqu'ils sont disponibles.
 - 6.3.1.2.5 L'explication de la manière dont la sécurité des cellules, tissus ou organes a pu être compromise, si elle est connue.
 - 6.3.1.3 Confirmer tout avis verbal par un avis écrit dans les meilleurs délais.

- 6.3.2 Coordonnateurs-conseillers cliniques, gestionnaires des services cliniques et gestionnaires du service de la conformité et de la qualité
 - 6.3.2.1 Effets indésirables
 - 6.3.2.1.1 Recevoir les avis verbaux de la personne responsable d'un établissement de santé et de services sociaux ou d'un autre établissement central relativement à un effet indésirable chez un receveur.
 - 6.3.2.1.2 Demander à ce que les avis verbaux soient confirmés par écrit dans les meilleurs délais.
 - 6.3.2.1.3 Procéder immédiatement à l'identification de tous les receveurs ainsi que tout autre établissement central ayant reçu des cellules, tissus ou organes de ce même donneur.
 - 6.3.2.1.4 Pour les coordonnateurs-conseillers cliniques, aviser le gestionnaire des services cliniques dès qu'un événement est déclaré.
 - 6.3.2.1.4.1 À la demande du gestionnaire, communiquer avec la direction médicale pour avis et conduite à tenir en fonction des demandes reçues lors de la déclaration, selon le cas.
 - 6.3.2.1.5 Suivre les généralités des points 6.2.3 à 6.2.3.5.1 de la présente procédure.
 - 6.3.2.1.6 Compléter le formulaire ASQ-FOR-004 *Communication – Avis* en s'assurant d'indiquer les informations décrites aux points 6.3.1.2.1 à 6.3.1.2.5 et le télécopier aux établissements de santé et de services sociaux ou à tout autre établissement central concerné dans les meilleurs délais.
 - 6.3.2.1.7 Demander à chacune des personnes responsables des établissements de santé et de services sociaux et des autres établissements centraux avisés de compléter la section qui leur est réservée au formulaire ASQ-FOR-004 *Communication – Avis* et de le retourner à Transplant Québec dans les meilleurs délais.
 - 6.3.2.1.8 Pour les dossiers donneurs et offres de l'extérieur utilisés avant le 10 juillet 2019, conserver au dossier donneur le ou les originaux du formulaire ASQ-FOR-004 *Communication – Avis* et joindre une copie au formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne*.
 - 6.3.2.1.9 Pour les dossiers donneurs et offres de l'extérieur utilisés à partir du 10 juillet 2019, téléverser au dossier dans iTransplant à la section « *Attachments* » le ou les formulaires ASQ-FOR-004 *Communication – Avis* et joindre une copie au formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne*.
 - 6.3.2.1.10 Joindre au formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* l'avis écrit dès sa réception.
 - 6.3.2.1.11 Remettre le formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* au gestionnaire des services cliniques dans les plus brefs délais.
 - 6.3.2.2 Demandes d'informations médicales
 - 6.3.2.2.1 Recevoir les appels relativement à des demandes d'informations médicales.

- 6.3.2.2.2 Obtenir du demandeur les informations pertinentes concernant l'état de santé (diagnostic, symptômes, traitement, etc.) du receveur concerné.
 - 6.3.2.2.3 Effectuer les vérifications nécessaires auprès des établissements concernés pour obtenir les informations demandées relativement aux autres receveurs du même donneur.
 - 6.3.2.2.4 Remplir le formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* à partir des informations obtenues.
 - 6.3.2.2.5 Transmettre les informations obtenues au demandeur concerné.
 - 6.3.2.2.6 Effectuer les suivis requis, selon le cas.
 - 6.3.2.2.7 Remettre le formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* au gestionnaire des services cliniques dans les plus brefs délais.
- 6.3.3 Gestionnaire des services cliniques
- 6.3.3.1 Informer le service de la conformité et de la qualité lorsqu'un formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* a été complété concernant un des événements cités dans cette procédure dans les plus brefs délais.
 - 6.3.3.2 Réviser le formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* et s'assurer qu'il soit dûment complété.
 - 6.3.3.3 Pour les dossiers donneurs et offres de l'extérieur utilisés avant le 10 juillet 2019, s'assurer de la présence du numéro de rapport d'événement interne au formulaire COO-FOR-013 *Suivi post-don* ou COO-FOR-009 *Notes de suivi post-don*.
 - 6.3.3.4 Pour les dossiers donneurs et offres de l'extérieur utilisés à partir du 10 juillet 2019, s'assurer de la présence du numéro de rapport complété au formulaire COO-FOR-013 *Suivi post-don*.
 - 6.3.3.4.1 Lorsque le formulaire a déjà été téléversé au dossier dans iTransplant, s'assurer de la présence du numéro de rapport complété dans la section « Notes ».
 - 6.3.3.5 Remettre le formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* au service de la conformité et de la qualité.
- 6.3.4 Gestionnaire du service de la conformité et de la qualité
- 6.3.4.1 En collaboration avec la direction médicale, analyser les informations obtenues et décrites au formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* complété.
 - 6.3.4.1.1 Dans le cas d'un effet indésirable, déterminer s'il existe un lien entre le donneur et l'effet indésirable rapporté.
 - 6.3.4.1.1.1 S'assurer que l'effet indésirable soit bien classé, soit EI ou EIG.
 - 6.3.4.1.2 Dans le cas d'une demande d'information médicale, déterminer s'il peut s'agir d'un effet indésirable.
 - 6.3.4.1.2.1 Si tel est le cas, s'assurer que l'effet indésirable soit bien classé, soit EI ou EIG.

- 6.3.4.2 S'assurer que les suivis requis ont été effectués auprès des établissements de santé et de services sociaux et de tous les établissements centraux concernés, selon le cas.
- 6.3.4.3 Analyser les informations obtenues et définir les mesures correctives à prendre pour éviter la répétition, s'il y a lieu.
- 6.3.4.4 Dans le cas où il n'y a pas de motif raisonnable de croire qu'une enquête est nécessaire, fournir aux établissements concernés les raisons justifiant la décision.
- 6.3.4.5 Lorsque la conclusion d'une enquête démontre que les cellules, tissus ou organes sont en cause avec l'effet indésirable rapporté, aviser par écrit tous les établissements qui ont été sollicités durant l'enquête.
- 6.3.4.6 Lorsque la conclusion d'une enquête démontre que les cellules, tissus ou organes ne sont pas en cause avec l'effet indésirable rapporté, aviser par écrit tous les établissements qui ont été sollicités durant l'enquête.
- 6.3.4.7 Fournir les rapports d'enquête à Santé Canada selon la procédure ASQ-PON-004 *Déclarations obligatoires*, s'il y a lieu.
- 6.3.4.8 Analyser les tendances des rapports obtenus.
- 6.3.4.9 Produire, pour chaque année civile complète, un rapport contenant tous les effets indésirables et les demandes d'informations médicales pour fin de présentation au Comité de biovigilance.

6.4 Codification, compilation et archivage

- 6.4.1 La codification, la compilation et l'archivage des rapports d'événements internes issues de la présente procédure sont réalisés selon les points 6.4 et 6.5 de la procédure ASQ-PON-002 *Accidents, manquements et dérogations à une procédure d'opération normalisée*.

7 RÉFÉRENCES

Document d'orientation à l'intention des établissements centraux, *Déclaration des effets indésirables de cellules, tissus et organes humains*, Mai 2010.

Ligne directrice à l'intention des établissements de cellules, tissus et organes, *Sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*, Mai 2018.

Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.1-17 *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation : exigences générales*, Novembre 2017 (révisée mars 2018).

Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.3-17 *Organes pleins destinés à la transplantation*, Novembre 2017 (révisée mars 2018).

Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, DORS/2007-118, Février 2015.

8 LISTE DES MODIFICATIONS

Date	Révision ou Version	Section	Description du changement Justification	Provenance de l'information
2020-05-12	7	5	Ajout de « Système d'information en don d'organes (SIDO) » et « Progiciel iTransplant (iTx) » pour bien représenter le fait que iTransplant fait partie du SIDO. De plus, l'ajout de iTransplant est nécessaire puisque ce progiciel est maintenant utilisé pour le dossier donneur	S/O
		6.1.5	Ajout de « soit, l'un des établissements suivants » pour refléter la définition de la <i>Ligne directrice à l'intention des établissements de cellules, tissus et organes - Sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation</i>	Ligne directrice CTO
		6.2.3.4	Ajout de « Pour les dossiers donneurs et offres de l'extérieur utilisés avant le 10 juillet 2019 » pour spécifier que la méthode ci-après le nouvel énoncé est la façon d'inscrire le numéro de rapport d'événement interne au dossier avant l'implantation de iTransplant	DIR-ASQ-007
		6.2.3.5 et 6.2.3.5.1	Ajout pour expliquer la façon d'inscrire le numéro de rapport d'événement interne au dossier depuis l'implantation de iTransplant (10 juillet 2019), sous-entendu par l'intégration de la directive	DIR-ASQ-007
		6.3.2.1.8	Ajout de « Pour les dossiers donneurs et offres de l'extérieur utilisés avant le 10 juillet 2019 » pour spécifier la façon de conserver les documents avant l'implantation de iTransplant	DIR-ASQ-007
		6.3.2.1.9	Ajout pour expliquer la façon de conserver les documents depuis l'implantation de iTransplant (10 juillet 2019), sous-entendu par l'intégration de la directive	DIR-ASQ-007
		6.3.3.3	Ajout de « Pour les dossiers donneurs et offres de l'extérieur utilisés avant le 10 juillet 2019 » pour inclure la date relative à la façon de vérifier la présence du numéro de rapport au dossier selon qu'il s'agisse du processus avant ou après l'implantation de iTransplant	S/O

Date	Révision ou Version	Section	Description du changement Justification	Provenance de l'information
		6.3.3.4 et 6.3.3.4.1	Ajout pour expliquer la façon de vérifier le numéro de rapport au dossier depuis l'implantation de iTransplant (10 juillet 2019), sous-entendu par l'intégration de la directive	DIR-ASQ-007

9 RÉDACTION / RÉVISION

Révision par :

Dr Prosanto Chaudhury

Directeur médical – transplantation d'organes de Transplant Québec

Dr Matthew Weiss

Directeur médical – don d'organes de Transplant Québec

Mariane Larivière

Chef du service de la conformité et de la qualité

Marie-Josée Simard

Directrice des services cliniques et des soins infirmiers

Marie-Ève Lalonde

Conseillère à la qualité et au soutien à l'agrément

Sylvain Lavigne

Chef des services cliniques

Caroline Bédard

Conseillère cadre aux services cliniques

10 ANNEXE

S/O