

N° cartable

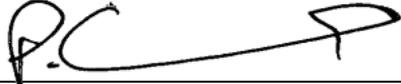
Initiales : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

## ACCIDENTS, MANQUEMENTS, EFFETS INDÉSIRABLES ET DEMANDES D'INFORMATIONS MÉDICALES

Approuvé par :   
Direction médicale - don d'organes

Date : 2025-02-26

Approuvé par :   
Direction médicale - transplantation d'organes

Date : 2025-02-27

Approuvé par :   
Direction de la qualité, de la conformité, de la performance, de l'éthique et de la recherche

Date : 2025-02-27

Approuvé par :   
Direction des soins infirmiers et du soutien aux établissements

Date : 2025-02-27

## Table des matières

<b>1</b>	<b>But</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Portée et responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Renvoi</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Formulaires / Documents requis</b> .....	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Matériel requis</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Procédé</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>Références</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>Liste des modifications</b> .....	<b>14</b>
<b>9</b>	<b>Rédaction / Révision</b> .....	<b>17</b>
<b>10</b>	<b>Annexe</b> .....	<b>17</b>

## 1 BUT

Décrire les règles de gestion et de documentation des accidents et des manquements déclarés par un membre du personnel de Transplant Québec concernant les activités de l'organisation ou déclarés par une personne responsable d'un établissement de santé et de services sociaux ou d'un établissement central lorsque ceux-ci ont des motifs raisonnables de croire que la sécurité des cellules, tissus ou organes (CTO) a été compromise par un tel événement.

Décrire les règles de gestion et de documentation des effets indésirables imprévus après la transplantation 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

Tous les accidents et manquements

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

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

Tout membre du personnel de Transplant Québec

Direction des soins infirmiers et du soutien aux établissements (DSI-SE)

Direction de la qualité, de la conformité, de la performance, de l'éthique et de la recherche (DQCPER)

Direction médicale

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

Autres établissements centraux

## 3 RENVOI

ASQ-PON-004	Déclarations obligatoires
ASQ-PON-007	Action préventive et corrective

## 4 FORMULAIRES / DOCUMENTS REQUIS

ASQ-FOR-002	Rapport d'événement interne
ASQ-FOR-003	Rapport d'événement externe
ASQ-FOR-004.F	Communication - Avis
ASQ-FOR-004.A	<i>Communication - Notification</i>
COO-FOR-009	Notes de suivi post-don
COO-FOR-013	Suivi post-don
INS-FOR-013	Notes du dossier d'une personne en attente
ASQ-GUI-002	Rapport d'amélioration de la qualité - Dossier donneur et offre
ASQ-GUI-003	Rapport d'amélioration de la qualité - Dossier personne en attente

## **5 MATÉRIEL REQUIS**

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

- Progiciel iTransplant (iTx)

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

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

## 6 PROCÉDÉ

### 6.1 Définitions

- 6.1.1 Accident : événement imprévu qui n'est pas imputable à une inobservation des procédures d'opération normalisées ou des règles de droit applicables pouvant compromettre la sécurité des receveurs de cellules, tissus ou organes ou la sécurité, l'efficacité ou la qualité des cellules, tissus ou organes.
- 6.1.2 Action immédiate : action mise en place rapidement pour régler une situation de façon temporaire ou permanente, selon le cas.
- 6.1.3 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.
- 6.1.3.1 Après analyse, une demande d'information médicale peut être considérée comme étant un effet indésirable soupçonné de provenir du donneur.
- 6.1.4 Effet indésirable (EI) : réaction négative du receveur aux cellules, tissus ou organes transplantés y compris la transmission d'une maladie ou de son agent.
- 6.1.5 Effet indésirable grave (EIG) : effet indésirable qui entraîne l'une des conséquences suivantes pour le receveur :
- son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;
  - une incapacité importante ou persistante;
  - une intervention médicale, dentaire ou chirurgicale visant à prévenir une incapacité importante;
  - la mise en danger de sa vie;
  - sa mort.
- 6.1.6 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 affection maligne ou autre maladie ou trouble que l'on soupçonne provenir du donneur. Par exemple :

Viraux	Parasitaires	Fongiques	Bactériens
Hépatite	Paludisme	Candida	Gram positif
VIH	Chagas	Cryptococcus	Gram négatif
Rage	Autres	Coccidioïde	Mycobactérie
VNO		Histoplasme	Spirochètes
Autres		Aspergillus	Autres
		Autres	
Prions	Autres types de problèmes ou maladies ou troubles		
vMCJ	Affection maligne		
Autres	Allergie		
	Maladie génétique		
	Trouble immunitaire soupçonné		
	Complication postopératoire inhabituelle ou rejet inexplicé		

#### 6.1.7 Établissement central :

- 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.

6.1.8 Manquement : inobservation des procédures d'opération normalisées ou des règles de droit applicables pouvant compromettre la sécurité des receveurs de cellules, tissus ou organes ou la sécurité, l'efficacité ou la qualité des cellules, tissus ou organes.

6.1.9 Mesure corrective : mesure appliquée pour corriger un événement et en empêcher la réapparition.

6.1.10 Rapport d'événement interne (REI) : formulaire permettant de documenter et 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.

6.1.11 Rapport d'événement externe (REE) : formulaire permettant de documenter l'information relative au prélèvement et à la condition de l'organe lorsque reçu par le chirurgien transplantateur. Ce formulaire permet de faciliter les échanges d'information et la communication entre les chirurgiens transplantateurs et les chirurgiens préleveurs.

## 6.2 Généralités

6.2.1 Tout membre du personnel détectant un manquement aux procédures d'opérations normalisées doit aviser le gestionnaire du service concerné.

6.2.2 Lorsqu'un formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* est complété, le déclarant doit :

6.2.2.1 Décrire de façon claire et concise de l'événement afin de connaître son historique.

6.2.2.2 Joindre tout document jugé pertinent.

6.2.2.3 Inscrire le numéro du REI sur chacun des documents joints.

6.2.2.4 Pour les dossiers donneurs et offres de l'extérieur utilisés à partir du 27 mars 2024, compléter la section « Suivis » de la *Checklist « Suivi post-don - Donneur »* ou « *Suivi post-don - Offre* ».

6.2.2.5 Pour les dossiers donneurs et offres de l'extérieur utilisés entre le 10 juillet 2019 et le 27 mars 2024, compléter la section « Rapport d'événement interne » au formulaire COO-FOR-013 *Suivi post-don*.

6.2.2.5.1 Lorsque le formulaire a déjà été téléversé au dossier dans iTransplant, inscrire le numéro du REI en indiquant la raison de celui-ci dans la section « Notes » dans iTransplant.

- 6.2.2.6 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*.
- 6.2.2.7 Pour tous les dossiers de personnes en attente, inscrire le numéro du REI au formulaire INS-FOR-013 *Notes du dossier d'une personne en attente*.
- 6.2.2.8 Remettre le REI au gestionnaire responsable de l'activité liée à la déclaration ou du déclarant dans les plus brefs délais.

### 6.3 Étapes et responsabilités associées

- 6.3.1 Toute personne responsable d'un établissement de santé et de services sociaux ou d'un autre établissement central prenant part à des activités liées au processus de don d'organes doit :
  - 6.3.1.1 Déclarer tout accident ou manquement lorsque l'établissement a des motifs raisonnables de croire que la sécurité des CTO a été compromise.
  - 6.3.1.2 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.
  - 6.3.1.3 Aviser immédiatement Transplant Québec en transmettant les informations suivantes :
    - 6.3.1.3.1 Le numéro d'identification unique du donneur de CTO.
    - 6.3.1.3.2 Le ou les CTO concernés.
    - 6.3.1.3.3 La ou les raisons de croire que la sécurité des CTO est compromise.
    - 6.3.1.3.4 L'explication de la manière dont la sécurité a pu être compromise, si elle est connue.
    - 6.3.1.3.5 Le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, si connu.
    - 6.3.1.3.6 Tout résultat d'examen, si disponible.
  - 6.3.1.4 Confirmer tout avis verbal par un avis écrit dans les meilleurs délais.
- 6.3.2 Coordonnateurs-conseillers cliniques
  - 6.3.2.1 Dans le cas où un manquement est détecté dans un dossier donneur, un dossier relativement à une offre de l'extérieur ou un dossier d'une personne en attente, ou qu'il est constaté qu'un accident est survenu en cours de processus de coordination d'un don, suivre les généralités des points 6.2.1 à 6.2.2.8 de la présente procédure.
    - 6.3.2.1.1 Dans le cas où un accident concerne un résultat d'hémoculture positif ou négatif sous réserve non connu avant la transplantation, aviser immédiatement la DQCPER par courriel à l'adresse suivante : [qualite@transplantquebec.ca](mailto:qualite@transplantquebec.ca).

- 6.3.2.2 Manquement ou accident pouvant compromettre la sécurité des receveurs ou effet indésirable imprévu
  - 6.3.2.2.1 Dans le cas où un accident, un manquement ou un effet indésirable imprévu est déclaré par une personne responsable d'un établissement de santé et de services sociaux ou d'un autre établissement central, demander à ce que l'avis verbal soit confirmé par écrit dans les meilleurs délais.
    - 6.3.2.2.1.1 Joindre l'avis écrit au REI dès sa réception.
  - 6.3.2.2.2 Initier un REI et suivre les généralités du point 6.2.2 de la présente procédure.
  - 6.3.2.2.3 Aviser un chef d'équipe ou un gestionnaire de de la DSI-SE.
  - 6.3.2.2.4 Identifier immédiatement tous les receveurs ainsi que tout autre établissement central ayant reçu des cellules, tissus ou organes de ce même donneur.
  - 6.3.2.2.5 Aviser verbalement les établissements de santé et de services sociaux et tout autre établissement central concernés.
  - 6.3.2.2.6 Compléter le formulaire ASQ-FOR-004 *Communication - Avis* en s'assurant d'indiquer les informations décrites au point 6.3.1.3 et le transmettre aux établissements de santé et de services sociaux et à tout autre établissement central concernés dans les meilleurs délais.
    - 6.3.2.2.6.1 Les établissements de santé et de services sociaux et les établissements centraux sont responsables de communiquer avec Transplant Québec si un effet indésirable est soupçonné ou identifié chez leur(s) receveur(s).
  - 6.3.2.2.7 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 ces formulaires au formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne*.
  - 6.3.2.2.8 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 des formulaires transmis au formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne*.
  - 6.3.2.2.9 Remettre le REI au chef d'équipe ou au gestionnaire de la DSI-SE dans les plus brefs délais.
- 6.3.2.3 Demandes d'informations médicales
  - 6.3.2.3.1 Obtenir du demandeur les informations pertinentes concernant l'état de santé (diagnostic, symptômes, traitement, etc.) du receveur concerné.
    - 6.3.2.3.1.1 Se référer aux définitions d'effets indésirables afin de pouvoir effectuer les suivis appropriés.

- 6.3.2.3.2 Effectuer les vérifications nécessaires auprès des établissements concernés pour obtenir les informations demandées relativement aux autres receveurs du même donneur.
- 6.3.2.3.3 Initier un REI et suivre les généralités du point 6.2.2 de la présente procédure.
- 6.3.2.3.4 Transmettre les informations obtenues au demandeur concerné.
- 6.3.2.3.5 Effectuer les suivis requis, selon le cas.
- 6.3.2.3.6 Remettre le REI au chef d'équipe ou au gestionnaire de la DSI-SE dans les plus brefs délais.
- 6.3.2.4 Rapports d'événements externes
  - 6.3.2.4.1 Acheminer les REE reçus à la DQCPER à l'adresse suivante : [qualite@transplantquebec.ca](mailto:qualite@transplantquebec.ca).
- 6.3.3 Gestionnaire ou chef d'équipe du service responsable de l'activité reliée à la déclaration ou au déclarant
  - 6.3.3.1 Informer la DQCPER lorsqu'un formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* (REI) a été complété relativement à tout accident, manquement ou effet indésirable imprévu observé ou déclaré pouvant compromettre la sécurité dans les plus brefs délais.
    - 6.3.3.1.1 Communiquer avec la DQCPER ou la Direction médicale pour avis et conduite à tenir en fonction de l'événement détecté,
  - 6.3.3.2 Réviser et compléter les REI.
  - 6.3.3.3 S'assurer de la présence du numéro de REI au dossier dans iTransplant ou au dossier papier selon les points 6.2.2.4 à 6.2.2.6 de la présente procédure.
  - 6.3.3.4 Pour tous les dossiers de personnes en attente, s'assurer de la présence du numéro du REI au formulaire INS-FOR-013 *Notes du dossier d'une personne en attente*.
  - 6.3.3.5 Pour tous les autres types de dossiers, s'assurer de la présence du numéro du REI sur le document comportant la lacune.
  - 6.3.3.6 Analyser les causes probables et l'impact des événements déclarés afin d'en éliminer la récurrence et ce, de façon définitive, s'il y a lieu.
  - 6.3.3.7 Vérifier les actions immédiates effectuées afin de régler la situation, s'il y a lieu.
  - 6.3.3.8 Établir et justifier les mesures correctives appliquées, s'il y a lieu.
  - 6.3.3.9 Faire intervenir le gestionnaire de chaque service impliqué, s'il y a lieu.
  - 6.3.3.10 Remettre le REI à la DQCPER.
- 6.3.4 Gestionnaire de la DQCPER ou Spécialiste de la qualité
  - 6.3.4.1 Formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* (REI) :
    - 6.3.4.1.1 Analyser les informations obtenues et décrites au REI en collaboration avec la Direction médicale, s'il y a lieu.

- 6.3.4.1.2 Analyser les REI reçus et effectuer les suivis nécessaires selon la procédure ASQ-PON-004 *Déclarations obligatoires*, s'il y a lieu.
  - 6.3.4.1.2.1 Évaluer les mesures correctives proposées et s'assurer qu'elles conviennent à l'événement déclaré, s'il y a lieu.
  - 6.3.4.1.2.2 Effectuer les suivis nécessaires, s'il y a lieu.
- 6.3.4.1.3 Dans le cas d'un effet indésirable, déterminer s'il existe un lien entre le donneur et l'effet indésirable rapporté.
  - 6.3.4.1.3.1 S'assurer que l'effet indésirable soit bien classé, soit EI ou EIG.
  - 6.3.4.1.3.2 Demander d'effectuer des tests supplémentaires sur les échantillons de sérum archivés du donneur, selon le cas.
  - 6.3.4.1.3.3 Si l'effet indésirable soupçonné concerne une maladie génétique pouvant provenir du donneur, aviser immédiatement le directeur médical pour conduite à tenir.
- 6.3.4.1.4 Dans le cas d'une demande d'information médicale, déterminer s'il peut s'agir d'un effet indésirable.
  - 6.3.4.1.4.1 Si tel est le cas, s'assurer que l'effet indésirable soit bien classé, soit EI ou EIG.
- 6.3.4.1.5 Analyser les informations obtenues et définir les mesures correctives à prendre pour éviter la répétition, s'il y a lieu.
- 6.3.4.1.6 S'assurer que les suivis ont été effectués auprès des établissements de santé et de services sociaux (programmes de transplantation) et des établissements centraux concernés, selon le cas.
- 6.3.4.1.7 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.
- 6.3.4.1.8 Aviser par écrit tous les établissements qui ont été sollicités durant l'enquête de la conclusion de celle-ci que, les CTO soient en cause ou non avec l'effet indésirable rapporté.
- 6.3.4.1.9 Aviser par écrit tous les établissements qui ont été sollicités durant l'enquête de la conclusion de celle-ci, que la sécurité des CTO ait été compromise ou non par le manquement ou l'accident rapporté.
- 6.3.4.1.10 Remettre les REI au directeur médical concerné pour vérification et signature, s'il y a lieu.
- 6.3.4.1.11 Effectuer les suivis nécessaires ou demandes d'action corrective selon la procédure ASQ-PON-007 *Action préventive et corrective* ou fermer le dossier, s'il y a lieu.
- 6.3.4.1.12 Analyser les tendances des REI obtenus.

- 6.3.4.1.12.1 Produire, pour chaque trimestre de l'année civile en cours, le bilan des REI pour fin de présentation à la Direction médicale et aux services concernés.
- 6.3.4.1.13 Produire, pour chaque année civile complétée, un rapport contenant tous les effets indésirables et les demandes d'informations médicales pour fin de présentation au Comité de biovigilance.
- 6.3.4.1.14 Produire, pour chaque année civile complétée, le bilan des REI incluant celui relatif à la procédure ASQ-PON-001 *Dérogations à une procédure d'opération normalisée* pour fin de présentation à la Direction générale et au Comité consultatif médical scientifique (CCMS).
- 6.3.4.2 Formulaire ASQ-FOR-003 *Rapport d'événement externe* (REE) :
  - 6.3.4.2.1 Recevoir les REE en provenance des chirurgiens transplantateurs.
    - 6.3.4.2.1.1 Le chirurgien transplantateur est responsable de :
      - 6.3.4.2.1.1.1 Compléter le REE lors de la réception de l'organe à transplanter s'il constate un ou plusieurs problèmes.
      - 6.3.4.2.1.1.2 Faire parvenir à Transplant Québec les REE dûment complétés dans les plus brefs délais.
    - 6.3.4.2.2 Analyser les REE.
      - 6.3.4.2.2.1 Initier, selon le cas, un REI lorsqu'un commentaire inclus au REE est en lien avec un manquement aux procédures d'opérations normalisées ou un accident pouvant compromettre la sécurité.
      - 6.3.4.2.2.2 Remettre à la Direction médicale les REE pour signature.
      - 6.3.4.2.2.3 Des suivis peuvent être réalisés aux personnes responsables des problèmes constatés, si besoin.
    - 6.3.4.2.3 Produire, pour chaque année civile complétée, le bilan des REE pour fin de présentation au Comité consultatif médical scientifique (CCMS).
- 6.3.5 Direction médicale
  - 6.3.5.1 Prendre connaissance de tous les REI et REE reçus.
    - 6.3.5.1.1 Les **REI ayant un impact direct** sur la sécurité des CTO ou des receveurs devront être signés par le directeur médical.
    - 6.3.5.1.2 Les **REI n'ayant pas d'impact direct** sur la sécurité des CTO ou les receveurs seront révisés en observant les tendances des rapports trimestriels.
    - 6.3.5.1.3 Dans le cas où la Direction médicale a été consultée pour l'événement décrit au rapport, le directeur médical concerné atteste avoir été consulté en apposant sa signature à la section 2 du REI.

6.3.5.2 Analyser les informations obtenues et décrites au REI en collaboration avec la DQCPER, s'il y a lieu.

6.3.5.3 Proposer des suivis, s'il y a lieu.

#### **6.4 Codification des rapports d'événement**

6.4.1 Une abréviation de trois (3) lettres correspond au type de rapport :

6.4.1.1 REI = Rapport d'événement interne.

6.4.1.2 REE = Rapport d'événement externe.

6.4.2 Pour les REI, une abréviation d'une lettre correspond au lieu :

6.4.2.1 M = Montréal.

6.4.2.2 Q = Québec.

6.4.3 Pour les REE, la lettre « A » correspond à Année.

6.4.4 Deux (2) chiffres représentant l'année.

6.4.5 Particularité au REI :

6.4.5.1 Un numéro séquentiel unique de trois (3) chiffres prédéterminé par le Service de la conformité et de la qualité.

Exemples : REI-M25-001 (pour Montréal)

REI-Q25-001 (pour Québec)

6.4.6 Particularité au REE :

6.4.6.1 Un numéro séquentiel unique de trois (3) chiffres selon l'ordre d'arrivée pour compilation par la DQCPER.

Exemple : REE-A25-001

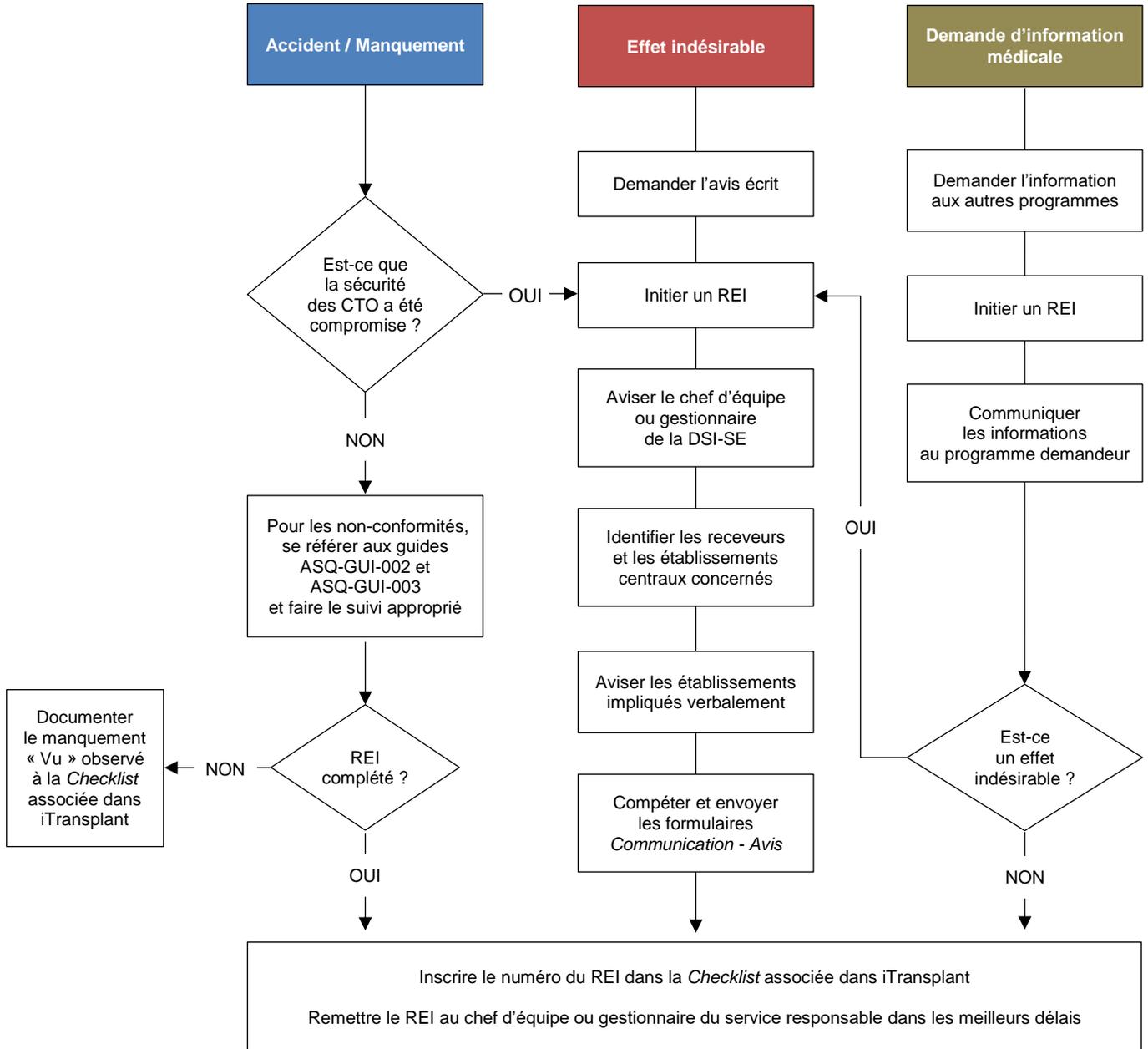
#### **6.5 Compilation et archivage des dossiers de rapports d'événement interne et externe**

6.5.1 Effectuer la compilation des REI et REE dans la base de données appropriée.

6.5.2 Classer les rapports d'événements selon le numéro prédéterminé ou inscrit au formulaire.

6.5.3 L'original est conservé en filière pendant une période de 10 ans à la DQCPER et accompagné de tout document concernant l'enquête.

**6.6 Algorithme des actions à entreprendre par le déclarant**



## 7 RÉFÉRENCES

Gouvernement du Canada. (2024). *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (DORS/2007-118).

Norme nationale du Canada. (2022). *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation : exigences générales* (CAN/CSA-Z900.1).

Norme nationale du Canada. (2022). *Organes pleins destinés à la transplantation* (CAN/CSA-Z900.2.3).

Santé Canada. (2010). *Document d'orientation à l'intention des établissements centraux - Déclaration des effets indésirables de cellules, tissus et organes humains* (H164-33).

Santé Canada. (2024). *Ligne directrice : Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (H164-240).

## 8 LISTE DES MODIFICATIONS

Date	Révision ou Version	Section	Description du changement Justification	Provenance de l'information
2025-03-19	9.1	6.3.2.2.5	Ajout pour clarifier la séquence des interventions	S/O
		6.3.2.2.6.1	Changement de la responsabilité des établissements à la réception des formulaires ASQ-FOR-004.F et ASQ-FOR-004.A	S/O
			Retrait car ne s'applique plus	ASQ-PON-002, 6.3.2.2.6 et 6.3.2.2.6.1
2024-12-18	9	Titre	Changement de titre « Accidents, manquements et dérogations à une procédure d'opération normalisée » pour « Accidents, manquements, effets indésirables et demandes d'informations médicales »	S/O
		Dans le texte	Modifié « rapport d'événement interne » pour « REI », « rapport d'événement externe » pour « REE » ainsi que « cellules, tissus ou organes » pour « CTO » afin d'alléger le texte et faciliter la lecture	S/O
		1 (2 <sup>e</sup> paragraphe) et 2 (portée et responsabilité)	Intégration des points concernant les effets indésirables et demandes d'informations médicales	ASQ-PON-001 v8, 1 (1 <sup>er</sup> paragraphe) et 2 (portée et responsabilité) ASQ-PON-001 v8, 2 (portée)
		6.1.1	Intégration de la directive	ASQ-PON-002, 6.1.1 et 6.1.1.1 DIR-ASQ-012 rév.2, 1 et 2
		6.1.3 et 6.1.3.1	Intégration des points concernant les effets indésirables et demandes d'informations médicales	ASQ-PON-001 v8, 6.1.1 et 6.1.1.1
		6.1.4	Reformulé tel qu'il apparaît dans la ligne directrice	ASQ-PON-001 v8, 6.1.2 DIR-ASQ-015, 1 H164-240
		6.1.5	Intégration des points concernant les effets indésirables et demandes d'informations médicales et retrait de « ou persistante » tel qu'il apparaît dans la ligne directrice 2024	ASQ-PON-001 v8, 6.1.3 H164-240
		6.1.6	Intégration de la directive	ASQ-PON-001 v8, 6.1.4 DIR-ASQ-015, 1

Date	Révision ou Version	Section	Description du changement Justification	Provenance de l'information
		6.2.2.4	Ajout pour refléter le changement apporté avec la mise en vigueur des checklist iTransplant le 27 mars 2024	S/O
		6.2.2.5, 6.2.2.5.1 et 6.2.2.6	Ajout pour refléter le changement apporté avec la mise en vigueur des checklist iTransplant le 27 mars 2024	ASQ-PON-002, 6.2.3.4, 6.2.3.5 et 6.2.3.5.1
		6.2.2.8	Ajout de « de l'activité reliée à la déclaration ou » pour préciser le destinataire	ASQ-PON-002, 6.2.3.7
		6.3.1.2	Intégration des points concernant les effets indésirables et demandes d'informations médicales	S/O
		6.3.2.1.1	Intégration de la directive	ASQ-PON-002, 6.3.2.1.1 DIR-ASQ-012 rév.2, 3
		6.3.2.2	Changement dans la séquence des points pour refléter l'ordre chronologique dans laquelle ceux-ci sont effectués dans la réalité et ajout des effets indésirables et demandes d'informations médicales	ASQ-PON-002, 6.3.3.2
		6.3.2.2.1 à 6.3.2.2.1.1	Changement dans la séquence des points pour refléter l'ordre chronologique dans laquelle ceux-ci sont effectués dans la réalité et ajout des effets indésirables et demandes d'informations médicales	ASQ-PON-002, 6.3.2.2.9, 6.3.2.3, 6.3.2.3.2
		6.3.2.2.2	Ajout de « Initier un REI et » pour plus de clarté	ASQ-PON-002, 6.3.2.2.3
		6.3.2.2.3	Ajout du chef d'équipe, celui-ci est la première personne avisée par l'équipe des coordonnateurs.	ASQ-PON-002, 6.3.2.2.2
		6.3.2.2.4	Changement dans la séquence des points pour refléter l'ordre chronologique dans laquelle ceux-ci sont effectués dans la réalité	ASQ-PON-002, 6.3.2.2.1
		6.3.2.2.5	Ajout de « en s'assurant d'indiquer les informations décrites au point 6.3.1.3 »	ASQ-PON-002, 6.3.2.2.5
		6.3.2.2.6.1	Ajout dans le but de détecter de potentiels effets indésirables	S/O
		6.3.2.2.9	Ajout du chef d'équipe car il est la première personne à analyser les REI	ASQ-PON-002, 6.3.2.2.10 et 6.3.2.3.12
		6.3.2.3 à 6.3.2.3.6	Intégration de la directive et points concernant les demandes d'informations médicales ajoutés	ASQ-PON-001 v8, 6.3.2.2 à 6.3.2.2.7 DIR-ASQ-015, 2
		6.3.2.4 et 6.3.2.4.1	Ajout pour acheminer les REE reçus au bon endroit	S/O
		6.3.3	Ajout de « ou chef d'équipe » car responsabilités partagées avec gestionnaire	ASQ-PON-002, 6.3.3
		6.3.3.1	Ajout pour inclure effet indésirable	ASQ-PON-002, 6.3.3.1.1
		6.3.3.1.1	Déplacé ce sont les tâches reliées au chef d'équipe pour refléter ce qui est fait en réalité	ASQ-PON-002, 6.3.2.2.4
		6.3.3.3	Référence aux points pour éviter la répétition	S/O
		6.3.3.8	Intégration de la directive	ASQ-PON-002, 6.3.3.1.9 DIR-ASQ-012 rév.2, 4
		6.3.4.1.3 et 6.3.4.1.3.1	Intégration de la directive	ASQ-PON-001 v8, 6.3.4.1.1 et 6.3.4.1.1.1 DIR-ASQ-015, 3
		6.3.4.1.4 et 6.3.4.1.4.1	Intégration des points concernant les demandes d'informations médicales et effets indésirables	ASQ-PON-001 v8, 6.3.4.1.2 et 6.3.4.1.2.1

Date	Révision ou Version	Section	Description du changement Justification	Provenance de l'information
		6.3.4.1.5	Reformulation des deux points en un seul	ASQ-PON-001 v8, 6.3.4.3
		6.3.4.1.8	Reformulé en un seul point pour alléger le texte	ASQ-PON-002, 6.3.4.5 et 6.3.4.6
		6.3.4.1.9	Reformulé en un seul point pour alléger le texte	ASQ-PON-002, 6.3.4.1.7 et 6.3.4.1.8
		6.3.4.1.12.1	Ajout des rapports trimestriels	S/O
		6.3.4.1.13	Intégration des points concernant les demandes d'informations médicales et effets indésirables	ASQ-PON-001 v8, 6.3.4.9
		6.3.4.1.14	Reformulation en lien avec le changement de titre de ASQ-PON-001	ASQ-PON-002, 6.3.4.1.10
		6.3.4.2.1.1.1	Changement du formulaire de REE, les chirurgiens n'auront plus à le remplir si aucun problème constaté. Décision en accord avec le directeur médical Dr Chaudhury, le 2024-11-07	ASQ-PON-002, 6.3.4.2.1.1.1
		6.3.5.1.1 et 6.3.5.1.2	Décision prise le 2024-11-07 en collaboration avec le directeur médical Dr Chaudhury pour qu'il signe que les REI avec un impact direct sur les receveurs, tous les autres REI sans impact direct sur le receveur seront révisés sous forme de tendance trimestrielle en collaboration avec la DQCPER	S/O
		6.6	Algorithme créé pour regrouper les étapes à suivre pour chaque type d'évènement et ainsi faciliter le travail du déclarant	S/O
			Retrait car déplacé dans ASQ-PON-001	ASQ-PON-002, 1 (2 <sup>e</sup> paragraphe), 3, 6.1.3
			Retrait de « soit, l'un des établissements suivants » pour refléter la Ligne directrice	ASQ-PON-002, 6.1.4 Ligne directrice
			Retrait car répétition	ASQ-PON-002, 6.2.1 à 6.2.1.3, 6.2.2.1, 6.3.2.3.1 et 6.3.2.3.3 à 6.3.2.3.12
			Retrait car non pertinent	ASQ-PON-002, 6.3.3.1
			Retrait car implicite dans l'analyse du REI	ASQ-PON-002, 6.3.4.1.2
			Retrait car ne s'applique plus	ASQ-PON-002, 6.3.3.1.9 DIR-ASQ-012 rév.2, 5
			Retrait et déplacé dans ASQ-PON-001	ASQ-PON-002, 6.3.5.1.2

## 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

**Michèle Ouellet**

Directrice de la qualité, de la conformité, de la performance, de l'éthique et de la recherche

**Anne-Julie Dumont**

Conseillère cadre à la qualité (par intérim)

**Médina Bouchard**

Spécialiste de la qualité

**Sylvain Lavigne**

Directeur des soins infirmiers et du soutien aux établissements

**Marie-Ève Lalonde**

Cheffe des services cliniques (par intérim)

**Maxime Boucher**

Conseiller cadre aux soins infirmiers et au développement hospitalier

## 10 ANNEXE

S/O