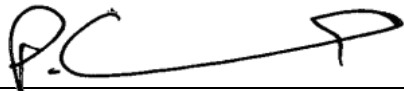


N° cartable

**ACCIDENTS, INCIDENTS, MANQUEMENTS, EFFETS INDÉSIRABLES  
ET DEMANDES D'INFORMATIONS MÉDICALES**Approuvé par :   
Direction médicale - don d'organes

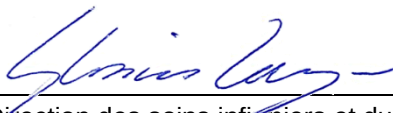
Date : 2025-05-17

Approuvé par :   
Direction médicale - transplantation d'organes

Date : 2025-05-17

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

Date : 2025-05-22

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

Date : 2025-05-20

## 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>15</b> |
| <b>9</b>  | <b>Rédaction / Révision.....</b>            | <b>19</b> |
| <b>10</b> | <b>Annexe .....</b>                         | <b>19</b> |

## **1 BUT**

Décrire les règles de gestion et de documentation des accidents, des incidents 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, incidents 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-003.FA | Rapport d'événement externe / <i>External Event Report</i>         |
| 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 |

|             |                                                                   |
|-------------|-------------------------------------------------------------------|
| ASQ-GUI-004 | Échelle de gravité et grille d'analyse                            |
| INF-GUI-004 | Guide LOGiQ - Rapport d'événement interne (WEB) - Déclaration     |
| INF-GUI-005 | Guide LOGiQ - Rapport d'événement interne - Traitement et analyse |

## **5 MATÉRIEL REQUIS**

Logiciel organisationnel de gestion intégrée de la qualité (LOGiQ) :  
- Rapport d'événement interne (REI)

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. (en lien avec la réglementation en don d'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 Bris de confidentialité : situation où des données personnelles ou sensibles sont exposées, accessibles ou utilisées de manière non autorisée. Cela peut inclure une fuite d'informations, un accès non autorisé par des tiers, une divulgation accidentelle ou une cyberattaque compromettant la confidentialité des données.
- 6.1.4 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.
- 6.1.4.1 Après analyse, une demande d'information médicale peut être considérée comme étant un effet indésirable soupçonné de provenir du donneur.
- 6.1.5 Divulgation : processus de communication ouverte entre les professionnels de la santé et les personnes en attentes, les receveurs ou les proches des donneurs concernant leur droit d'être informés lors d'un incident ou accident lié à la sécurité.
- 6.1.6 Effet indésirable (EI) : réaction négative du receveur aux cellules, tissus ou organes transplantés y compris la transmission d'une maladie ou de son agent.
- 6.1.7 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;
  - d) la mise en danger de sa vie;
  - e) sa mort.

- 6.1.8 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<br>Allergie<br>Maladie génétique<br>Trouble immunitaire soupçonné<br>Complication postopératoire inhabituelle ou rejet inexpliqué |              |              |
| Autres   |                                                                                                                                                     |              |              |
|          |                                                                                                                                                     |              |              |
|          |                                                                                                                                                     |              |              |
|          |                                                                                                                                                     |              |              |

- 6.1.9 Établissement central :

- sous réserve de l'alinéa b), dans le cas de l'organe provenant d'un donneur décédé, l'organisation de dons d'organes concernée;
- dans le cas de vaisseaux prélevés avec un organe qui ne sont pas transplantés simultanément avec celui-ci, la banque de tissus;
- 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;
- dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques mises en banque ou de tissus, la banque de cellules ou de tissus concernée;
- dans le cas d'îlots de Langerhans, l'établissement qui en effectue la préparation en vue d'une transplantation.

- 6.1.10 Incident préjudiciable : événement imprévu qui entraîne un dommage, une perte ou un impact négatif pour une personne en attente, un receveur, un proche du donneur ou un donneur potentiel. Ce type d'incident n'est pas en lien avec la réglementation en don d'organes (ex : bris de confidentialité avec conséquences).

- 6.1.11 Incident sans préjudice : événement imprévu qui survient mais qui n'entraîne aucun dommage, perte ou conséquence négative significative pour une personne en attente, un receveur (autre qu'un manquement) un proche du donneur ou un donneur. Ce type d'incident n'est pas en lien avec la réglementation en don d'organes (ex : bris de confidentialité sans impact).

- 6.1.12 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. (en lien avec la réglementation en don d'organes)

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

- 6.1.14 Rapport d'événement interne (REI) : formulaire permettant de documenter et d'évaluer les différents types d'événement pouvant compromettre le fonctionnement des activités et de mettre en place des mesures correctives, selon le cas, pour empêcher qu'un événement imprévu ou non conforme se reproduise.
- 6.1.15 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, un accident ou un incident doit aviser un chef d'équipe ou un gestionnaire de la direction concernée.
- 6.2.2 Lorsqu'un REI est complété, le déclarant doit :
- 6.2.2.1 Afin de connaître les informations qui doivent être saisies aux champs appropriés du REI, se référer au guide INF-GUI-004 *Guide LOGiQ - Rapport d'événement interne (WEB) - Déclaration*.
  - 6.2.2.2 Décrire de façon claire et concise de l'événement afin de connaître son historique.
  - 6.2.2.3 Joindre tout document jugé pertinent.
    - 6.2.2.3.1 Il n'est pas requis de joindre les documents qui se retrouvent dans iTransplant ou BDDR.
  - 6.2.2.4 S'assurer que les documents joints sont identifiés par leur numéro de dossier, s'il y a lieu.
  - 6.2.2.5 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* ».
  - 6.2.2.6 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*.
    - 6.2.2.6.1 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.
  - 6.2.2.7 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*.
  - 6.2.2.8 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*.
  - 6.2.2.9 Soumettre le REI dûment complété dans les plus brefs délais. Les gestionnaires de la direction conservée seront informés automatiquement.

### **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 reliées 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.
  - 6.3.2.2 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 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*.
- 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 Soumettre le REI dûment complété dans les plus brefs délais. Les gestionnaires de la direction concernée seront informés automatiquement.
- 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 Soumettre le REI dûment complété dans les plus brefs délais. Les gestionnaires de la direction concernée seront informés automatiquement.
- 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 de la direction responsable de l'activité reliée à la déclaration ou au déclarant
  - 6.3.3.1 Réviser la section 1 et compléter les sections 2 et 3 du REI dans LOGiQ, selon le guide INF-GUI-005 *Guide LOGiQ - Rapport d'événement interne - Traitement et analyse*.
    - 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 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 6.2.2.7 de la présente procédure.
  - 6.3.3.3 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*.
  - 6.3.3.4 Pour tous les autres types de dossiers, s'assurer de la présence du numéro du REI sur le document comportant la lacune.
  - 6.3.3.5 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, selon le guide ASQ-GUI-004 *Échelle de gravité et grille d'analyse*.
    - 6.3.3.5.1 L'échelle de gravité permet de classer les REI selon leur degré de risque et de prioriser les événements qui doivent être pris en charge rapidement.
    - 6.3.3.5.2 La grille d'analyse permet d'identifier toutes les causes possibles de l'événement et d'établir les mesures correctives appropriées.
  - 6.3.3.6 Vérifier les actions immédiates effectuées afin de régler la situation, s'il y a lieu.
    - 6.3.3.6.1 Évaluer la nécessité d'une divulgation si l'événement touche la sécurité des proches du donneur.
  - 6.3.3.7 Établir et justifier les mesures correctives appliquées, s'il y a lieu.
  - 6.3.3.8 Faire intervenir le gestionnaire de chaque service impliqué, s'il y a lieu.
  - 6.3.3.9 Soumettre le REI. La DQCPER sera avisée automatiquement.
- 6.3.4 Gestionnaire de la DQCPER ou Spécialiste en activités cliniques
  - 6.3.4.1 Rapport d'événement interne (REI) :
    - 6.3.4.1.1 Réviser les sections 1 à 3 et compléter la section 4 du REI, selon le guide INF-GUI-005 *Guide LOGiQ - Rapport d'événement interne - Traitement et analyse*.
    - 6.3.4.1.2 Analyser les informations obtenues et décrites au REI en collaboration avec la Direction médicale, s'il y a lieu.
    - 6.3.4.1.3 Analyser les REI reçus et effectuer les suivis nécessaires selon la procédure ASQ-PON-004 *Déclarations obligatoires*, s'il y a lieu.
      - 6.3.4.1.3.1 Évaluer les mesures correctives proposées et s'assurer qu'elles conviennent à l'événement déclaré, s'il y a lieu.
      - 6.3.4.1.3.2 Effectuer les suivis nécessaires et la divulgation, s'il y a lieu.

- 6.3.4.1.4 Dans le cas d'un effet indésirable, déterminer s'il existe un lien entre le donneur et l'effet indésirable rapporté.
  - 6.3.4.1.4.1 S'assurer que l'effet indésirable soit bien classé, soit EI ou EIG.
  - 6.3.4.1.4.2 Demander d'effectuer des tests supplémentaires sur les échantillons de sérum archivés du donneur, selon le cas.
  - 6.3.4.1.4.3 Si l'effet indésirable soupçonné concerne une maladie génétique pouvant provenir du donneur, aviser immédiatement le directeur médical pour conduite à tenir.
- 6.3.4.1.5 Dans le cas d'une demande d'information médicale, déterminer s'il peut s'agir d'un effet indésirable.
  - 6.3.4.1.5.1 Si tel est le cas, s'assurer que l'effet indésirable soit bien classé, soit EI ou EIG.
- 6.3.4.1.6 Analyser les informations obtenues et définir les mesures correctives à prendre pour éviter la répétition, s'il y a lieu.
- 6.3.4.1.7 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.
- 6.3.4.1.8 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.
- 6.3.4.1.9 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.
- 6.3.4.1.10 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.
- 6.3.4.1.11 Soumettre les REI au directeur médical concerné pour vérification et approbation, s'il y a lieu.
- 6.3.4.1.12 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.
- 6.3.4.1.13 Analyser les tendances des REI obtenus.
  - 6.3.4.1.13.1 Produire, pour chaque trimestre de l'année civile en cours, le bilan des REI pour fin de présentation à la Direction médicale et aux directions concernées.
- 6.3.4.1.14 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 gestion des risques, au Comité de vigilance et de la qualité et au Comité de biovigilance du MSSS.

- 6.3.4.1.15 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 au Comité de gestion des risques, au Comité de vigilance et de la qualité et à la Direction générale.
- 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 de gestion des risques, au Comité de vigilance et de la qualité et au Comité des chirurgiens.
- 6.3.5 Direction médicale - transplantation d'organes
  - 6.3.5.1 Prendre connaissance de tous les REE reçus ayant un ou plusieurs problèmes constatés.
  - 6.3.5.2 Réviser les REI dans LOGiQ, selon le guide INF-GUI-005 *Guide LOGiQ - Rapport d'événement interne - Traitement et analyse*.
    - 6.3.5.2.1 Les **REI ayant un impact direct** sur la sécurité des CTO ou des receveurs devront être approuvés par le directeur médical.
    - 6.3.5.2.2 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.
    - 6.3.5.2.3 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 approuvant le REI.

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

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

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

6.4.1 Numéro de REI : numéro du rapport qui débute par les trois (3) lettres REI suivi de l'année de la déclaration et se terminant par le numéro séquentiel attribué automatiquement par LOGiQ depuis le 11 juin 2025.

Ex: REI-2025-1

6.4.1.1 Avant cette date, le numéro de REI débutait par les trois lettres REI suivi de la lettre « M » pour Montréal ou « Q » pour Québec selon le site ainsi que deux chiffres représentant l'année et se terminait par le numéro séquentiel unique de trois (3) chiffres prédéterminé par la DQCPER.

Ex : REI-M25-001, REI-Q25-001

6.4.2 Numéro de REE : numéro du rapport qui débute par les trois (3) lettres REE suivi de la lettre A pour Année ainsi que deux (2) chiffres représentant l'année et se termine par le numéro séquentiel de trois (3) chiffres attribué par la DQCPER lors de la réception d'un REE avec commentaires.

Ex : REE-A25-001

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

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

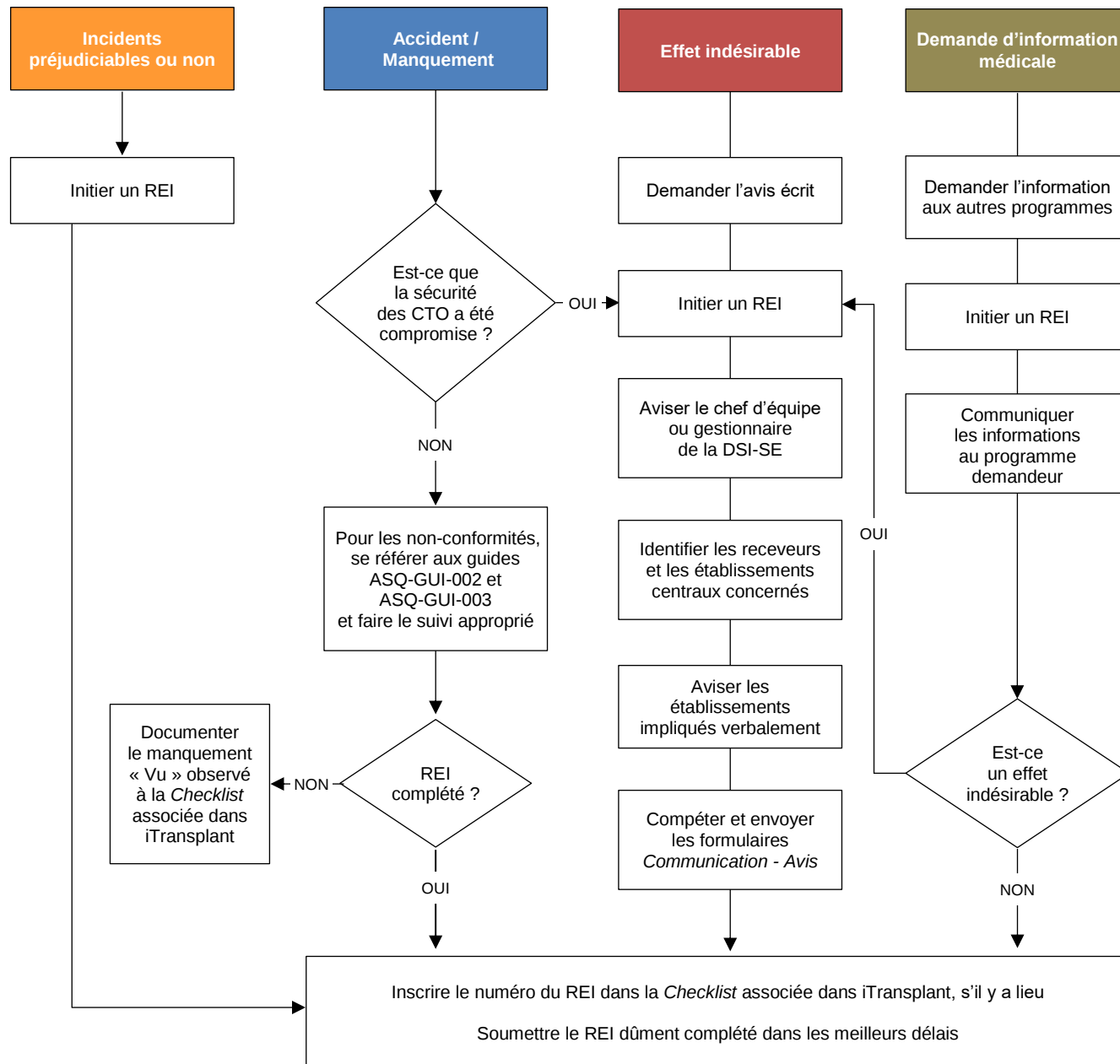
6.5.2 Classer les REE selon le numéro inscrit au formulaire.

6.5.3 L'original des REE et des REI utilisés avant le 11 juin 2025 est conservé en filière pendant une période de 10 ans à la DQCPER et accompagné de tout document concernant l'enquête.

6.5.4 Les REI complétés à partir du 11 juin 2025 sont conservés dans LOGiQ pendant une période de 10 ans et accompagnés de tous les documents attachés concernant les suivis ou l'enquête.

6.5.4.1 Les documents ou informations pertinentes à l'enquête qui se retrouvent dans iTransplant ou BDDR n'ont pas à être joints au REI, ils seront consultés directement à leur source.

## 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).

*Loi sur les services de santé et les services sociaux* (chapitre S-4.2, art. 8), Novembre 2024.

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. (2025). *Ligne directrice : Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (H164-240).

## 8 LISTE DES MODIFICATIONS

| Date       | Révision<br>ou<br>Version | Section                                                   | Description du changement<br>Justification                                                                                                                                                           | Provenance<br>de l'information                                   |
|------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 2025-06-11 | 9.2                       | Titre, 1<br>(1 <sup>er</sup> paragraphe)<br>et 2 (portée) | Les incidents sont des événements qui ne sont pas en lien avec la réglementation en don d'organes. Le REI sert aussi à déclarer tout événement pouvant compromettre le fonctionnement des activités. | ASQ-PON-002, Titre, 1 (1 <sup>er</sup> paragraphe) et 2 (portée) |
|            |                           | 4 et 5                                                    | Implantation de LOGiQ.                                                                                                                                                                               | ASQ-PON-002, 4 et 5                                              |
|            |                           | 6.1.1                                                     | Ajout pour différencier accident et incident préjudiciable.                                                                                                                                          | ASQ-PON-002, 6.1.1                                               |
|            |                           | 6.1.3                                                     | Ajout de bris de confidentialité comme incident qui doit être déclaré.                                                                                                                               | S/O                                                              |
|            |                           | 6.1.5                                                     | Ajout de la divulgation dans le processus d'analyse des événements en lien avec les obligations de la LSSSS.                                                                                         | S/O                                                              |
|            |                           | 6.10 et 6.1.11                                            | Ajout des définitions des incidents.                                                                                                                                                                 | S/O                                                              |
|            |                           | 6.1.12                                                    | Ajout pour différencier incident sans préjudice et manquement.                                                                                                                                       | ASQ-PON-002, 6.1.9                                               |
|            |                           | 6.1.14                                                    | Ajout pour inclure les incidents et élargir la portée des REI.                                                                                                                                       | ASQ-PON-002, 6.1.10                                              |
|            |                           | 6.2.1                                                     | Les REI ne se limitent plus aux procédures d'opération normalisées.                                                                                                                                  | ASQ-PON-002, 6.2.1                                               |
|            |                           | 6.2.2.1                                                   | Implantation de LOGiQ, un guide a été conçu pour aider les utilisateurs à compléter les champs requis lors d'une déclaration.                                                                        | S/O                                                              |
|            |                           | 6.2.2.3.1                                                 | Ajout pour éviter d'avoir les mêmes documents à deux endroits différents et augmenter l'efficacité du processus.                                                                                     | S/O                                                              |
|            |                           | 6.2.2.9, 6.3.2.2.9<br>et 6.3.2.3.6                        | Reformulation en lien avec le changement du formulaire papier vers le formulaire électronique.                                                                                                       | ASQ-PON-002, 6.2.2.8,<br>6.3.2.2.9 et 6.3.2.3.6                  |

| Date       | Révision<br>ou<br>Version | Section                                     | Description du changement<br>Justification                                                                                                                 | Provenance<br>de l'information                      |
|------------|---------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|            |                           | 6.3.3.1                                     | Implantation de LOGiQ, un guide a été conçu pour aider les utilisateurs à compléter les champs requis lors du traitement et de l'analyse des déclarations. | ASQ-PON-002, 6.3.2.1                                |
|            |                           | 6.3.3.5                                     | Implantation de LOGiQ, un guide a été conçu pour aider les utilisateurs à compléter les champs requis lors du traitement et de l'analyse des déclarations. | ASQ-PON-002, 6.3.3.6                                |
|            |                           | 6.3.3.5.1 et<br>6.3.3.5.2                   | Ajout pour expliquer l'utilité de la nouvelles échelle de gravité et grille d'analyse.                                                                     | S/O                                                 |
|            |                           | 6.3.3.6.1                                   | Ajout de la divulgation en lien avec les obligations de la LSSSS.                                                                                          | S/O                                                 |
|            |                           | 6.3.3.10                                    | Reformulation en lien avec le changement du formulaire papier vers le formulaire électronique.                                                             | ASQ-PON-002, 6.3.3.10                               |
|            |                           | 6.3.4                                       | Changement du titre de Spécialiste de la qualité pour Spécialiste en activités cliniques.                                                                  | ASQ-PON-002, 6.3.4                                  |
|            |                           | 6.3.4.1.1                                   | Implantation de LOGiQ, un guide a été conçu pour aider les utilisateurs à compléter les champs requis lors du traitement et de l'analyse des déclarations. | S/O                                                 |
|            |                           | 6.3.4.1.3.2                                 | Ajout de la divulgation en lien avec les obligations de la LSSSS.                                                                                          | ASQ-PON-002, 6.3.4.1.2.2                            |
|            |                           | 6.3.4.1.11                                  | Reformulation en lien avec le changement du formulaire papier vers le formulaire électronique.                                                             | ASQ-PON-002, 6.3.4.1.10                             |
|            |                           | 6.3.4.1.14 et<br>6.3.4.1.15 et<br>6.3.4.2.3 | Mise à jour des comités auxquels les rapports doivent être présentés.                                                                                      | ASQ-PON-002, 6.3.4.1.13,<br>6.3.4.1.14 et 6.3.4.2.3 |
|            |                           | 6.3.5                                       | Précision de la direction médicale impliquée dans la révision des REI et REE.                                                                              | ASQ-PON-002, 6.3.5                                  |
|            |                           | 6.3.5.2, 6.3.5.2.1<br>et 6.3.5.2.3          | Implantation de LOGiQ, un guide a été conçu pour aider les utilisateurs à compléter les champs requis lors du traitement et de l'analyse des déclarations. | ASQ-PON-002, 6.3.5.1.1 et<br>6.3.5.1.3              |
|            |                           | 6.4.1, 6.4.1.1 et<br>6.4.2                  | Reformulation et ajout de la nouvelle codification des REI par LOGiQ.                                                                                      | ASQ-PON-002, 6.4.1 à 6.4.6.1                        |
|            |                           | 6.5.1                                       | La compilation des REI se fait dans LOGiQ.                                                                                                                 | ASQ-PON-002, 6.5.1                                  |
|            |                           | 6.5.3                                       | Précision sur la conservation des REI papier avant la mise en vigueur de LOGiQ.                                                                            | ASQ-PON-002, 6.5.3                                  |
|            |                           | 6.5.4 et 6.5.4.1                            | Précision sur la conservation des REI et les documents attachés.                                                                                           | S/O                                                 |
|            |                           | 6.6                                         | Ajout des incidents à l'algorithme des actions à prendre par le déclarant et ajustement en lien avec LOGiQ.                                                | ASQ-PON-002, 6.6                                    |
|            |                           |                                             | Retrait car la DQCPER est avisé automatiquement dans LOGiQ.                                                                                                | ASQ-PON-002, 6.3.2.1.1 et<br>6.3.3.1                |
| 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<br>6.3.2.2.6.1            |

| Date       | Révision<br>ou<br>Version | Section                                                                | Description du changement<br>Justification                                                                                                                                                                | Provenance<br>de l'information                                                                               |
|------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>(2 <sup>e</sup> paragraphe) et<br>2 (portée et<br>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)<br>ASQ-PON-001 v8, 2 (portée) |
|            |                           | 6.1.1                                                                  | Intégration de la directive                                                                                                                                                                               | ASQ-PON-002, 6.1.1 et<br>6.1.1.1<br>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<br>6.1.1.1                                                                          |
|            |                           | 6.1.4                                                                  | Reformulé tel qu'il apparaît dans la ligne directrice                                                                                                                                                     | ASQ-PON-001 v8, 6.1.2<br>DIR-ASQ-015, 1<br>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<br>H164-240                                                                            |
|            |                           | 6.1.6                                                                  | Intégration de la directive                                                                                                                                                                               | ASQ-PON-001 v8, 6.1.4<br>DIR-ASQ-015, 1                                                                      |
|            |                           | 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<br>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,<br>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<br>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<br>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,<br>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                                                                                       |

| Date | Révision<br>ou<br>Version | Section                  | Description du changement<br>Justification                                                                                                                                                                                                                                                            | Provenance<br>de l'information                             |
|------|---------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|      |                           | 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<br>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<br>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<br>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                   |
|      |                           | 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       |

| Date | Révision<br>ou<br>Version | Section | Description du changement<br>Justification                                                 | Provenance<br>de l'information                                                   |
|------|---------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|      |                           |         | Retrait de « soit, l'un des établissements suivants »<br>pour refléter la Ligne directrice | ASQ-PON-002, 6.1.4<br>Ligne directrice                                           |
|      |                           |         | Retrait car répétition                                                                     | ASQ-PON-002, 6.2.1 à<br>6.2.1.3, 6.2.2.1, 6.3.2.3.1 et<br>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<br>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

**Sylvain Lavigne**  
Directeur des soins infirmiers et du soutien aux établissements

**Anne-Julie Dumont**  
Conseillère cadre à la qualité (par intérim)

**Marie-Ève Lalonde**  
Cheffe des services cliniques (par intérim)

**Maxime Boucher**  
Conseiller cadre aux soins infirmiers et au développement hospitalier

## 10 ANNEXE

S/O