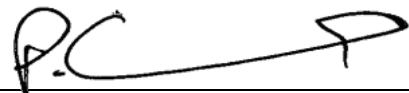
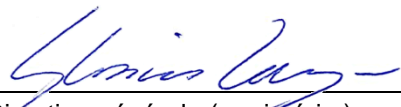


N° cartable

Initiales : _____

Date : _____

RETRAIT ET RAPPELApprouvé par : 
Direction médicale – don d'organesDate : 2022-09-20Approuvé par : 
Direction médicale – transplantation d'organesDate : 2022-09-20Approuvé par : 
Direction générale (par intérim)Date : 2022-09-20

Adopté par le conseil d'administration

Date : 2022-09-20



Table des matières

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

1 BUT

Décrire les règles de gestion et de documentation des retraits ou des rappels d'un produit ou de matériel déclarés par une personne d'un établissement de santé et de services sociaux ou d'un autre établissement central pouvant entraîner une éventuelle contamination des organes ou des tissus prélevés ou transplantés.

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 retraits ou les rappels d'un produit ou de matériel utilisé dans le cadre d'un processus de don d'organes

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

Direction médicale

Service de la conformité et de la qualité

Établissements de santé et de services sociaux (programmes de transplantation ou autres secteurs d'activités)

Autres établissements centraux

3 RENVOI

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

4 FORMULAIRES / DOCUMENTS REQUIS

ASQ-FOR-002 Rapport d'événement interne

ASQ-FOR-004.F Communication – Avis

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

5 MATÉRIEL REQUIS

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

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

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

- Progiciel iTransplant (iTx)

6 PROCÉDÉ

6.1 Définition

6.1.1 Établissement central soit, l'un des établissements suivants :

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

6.2 Étapes et responsabilités associées

6.2.1 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 :

6.2.1.1 Déclarer tout retrait ou rappel d'un produit ou de matériel utilisé dans le cadre d'un processus de don d'organes lorsque cet événement peut entraîner une éventuelle contamination des organes et des tissus prélevés.

6.2.1.2 Aviser immédiatement Transplant Québec en transmettant les informations suivantes :

6.2.1.2.1 Le nom du produit ou du matériel concerné.

6.2.1.2.2 Le nom du fabricant ou du fournisseur.

6.2.1.2.3 Le numéro de lot du produit ou du matériel.

6.2.1.2.4 La date de réception du rappel ou du retrait.

6.2.1.2.5 La raison du rappel ou du retrait.

6.2.1.2.6 La source de contamination éventuelle et l'agent infectieux.

6.2.1.2.7 La copie de la lettre du fabricant ou du fournisseur, s'il y a lieu.

6.2.1.2.8 La période d'utilisation du produit ou du matériel dans le cadre d'un processus de don, si connu.

6.2.1.2.9 Toute autre information jugée pertinente.

6.2.1.3 Confirmer tout avis verbal par un avis écrit dans les meilleurs délais.

- 6.2.2 Coordonnateurs-conseillers cliniques et gestionnaires de la DSI-SE
 - 6.2.2.1 Recevoir l'avis verbal de la personne responsable de l'établissement de santé et de services sociaux ou d'un autre établissement central relativement à un retrait ou un rappel.
 - 6.2.2.2 Demander à ce que l'avis verbal soit confirmé par écrit dans les meilleurs délais.
 - 6.2.2.3 Aviser le gestionnaire du service de la conformité et de la qualité dès qu'un événement est déclaré.
 - 6.2.2.4 Initier le formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* à partir des informations reçues, joindre l'avis écrit dès sa réception et le remettre au service de la conformité et de la qualité.
- 6.2.3 Gestionnaire du service de la conformité et de la qualité
 - 6.2.3.1 En collaboration avec la direction médicale, analyser les informations obtenues et décrites au formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* complété et définir les mesures à prendre.
 - 6.2.3.2 Selon le cas, procéder immédiatement à l'identification de tous les receveurs ainsi que tout autre établissement central ayant reçu des cellules, des tissus ou des organes du ou des donneurs en lien avec le retrait ou le rappel.
 - 6.2.3.3 Déclarer l'événement aux programmes de transplantation et à tout autre établissement central concernés ayant été identifiés.
 - 6.2.3.4 Remplir le formulaire ASQ-FOR-004 *Communication – Avis* en s'assurant d'indiquer les informations nécessaires et le transmettre aux programmes de transplantation et à tout autre établissement central concernés dans les meilleurs délais.
 - 6.2.3.4.1 Joindre à l'envoi tout autre document jugé nécessaire.
 - 6.2.3.5 Demander à chacune des personnes responsables des établissements de santé et de services sociaux (programmes de transplantation) et de tout autre établissement central avisé de compléter la section qui leur est réservée au formulaire ASQ-FOR-004 *Communication – Avis* et de le retourner à Transplant Québec, dans les meilleurs délais.
 - 6.2.3.6 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*.
 - 6.2.3.7 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 Codification, compilation et archivage

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



7 RÉFÉRENCES

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

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

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

Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation DORS/2007-118, Juin 2022.

8 LISTE DES MODIFICATIONS

Date	Révision ou Version	Section	Description du changement Justification	Provenance de l'information
2022-09-21	6	2 (responsabilité)	Modifié « Direction des services cliniques et des soins infirmiers » pour « Direction des soins infirmiers et du soutien aux établissements (DSI-SE) pour refléter le titre de la direction	ASQ-PON-006, 2 (responsabilité)
		5	Modifié « Base de données « Rapport d'événement » sur Access » pour « Fichier de compilation « Rapport d'événement externe » sur Excel pour refléter la méthode actuelle de compilation des REE	ASQ-PON-006, 5
		6.2.2	Modifié « des services cliniques » pour « de la DSI-SE » pour refléter le changement de l'organigramme car il ne s'agit plus d'un service mais plutôt une direction	ASQ-PON-006, 6.2.2
		6.2.3.3 et 6.2.3.4	Modifié « ou » pour « et » puisqu'un donneur peut avoir donné des organes (Québec et hors Québec) et des tissus. Donc, il est possible que le programme de transplantation et des établissements centraux doivent être avisés	ASQ-PON-006, 6.2.3.3 et 6.2.3.4
		6.2.3.6 et 6.2.3.7	Ajout de « des formulaires transmis » pour plus de précision du texte et refléter la pratique	ASQ-PON-006, 6.2.3.6 et 6.2.3.7
			Retrait de « Service de l'enseignement et du développement hospitalier » puisque ce service est maintenant sous la DSI-SE	ASQ-PON-006, 2 (responsabilité)
			Retrait de « par télécopie ou par courriel » car maintenant cette méthode est favorisée	ASQ-PON-006, 6.2.3.4

9 RÉDACTION / RÉVISION

Révision par :

Dr Prosanto Chaudhury

Directeur médical – transplantation d'organes de Transplant Québec

Dr Matthew Weiss

Directeur médical – don d'organes de Transplant Québec

Mariane Larivière

Cheffe du service de la conformité et de la qualité

Sylvain Lavigne

Directeur des soins infirmiers et du soutien aux établissements

Marie-Ève Lalonde

Conseillère cadre à la qualité et au soutien à l'agrément

Caroline Bédard

Consultante à la direction des soins infirmiers et du soutien aux établissements

10 ANNEXE

S/O