

N° cartable

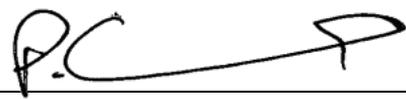
Initiales : _____

Date : _____

GESTION DES FOURNITURES ESSENTIELLES ET DES FOURNISSEURS DE SERVICES RÉGLEMENTAIRES

Approuvé par :  _____
Direction médicale - don d'organes

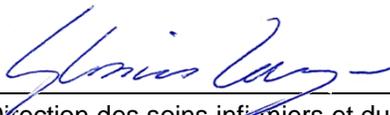
Date : 2025-01-09

Approuvé par :  _____
Direction médicale - transplantation d'organes

Date : 2025-01-09

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

Date : 2025-01-17

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

Date : 2025-01-09

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	5
7	Références	5
8	Liste des modifications	12
9	Rédaction / Révision	12
10	Annexe	12

1 BUT

Décrire le processus de qualification, d'approbation et d'acquisition des fournitures essentielles utilisées dans le cadre d'un processus de don d'organes.

Décrire les responsabilités de chaque instance impliquée.

Décrire les règles permettant de sous-traiter des activités réglementaires selon les exigences du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (Règlement sur les CTO) et des normes applicables.

Décrire le processus de qualification des fournisseurs pour les exigences spécifiées dans les ententes établies.

2 PORTÉE ET RESPONSABILITÉ

Toute acquisition de fournitures essentielles dans le cadre d'un processus de don d'organes

Tout fournisseur de fournitures essentielles

Tout fournisseur de services sous-traités par l'organisation pour réaliser une activité réglementaire en son nom

Établissements de santé et de services sociaux

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

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

Direction médicale

3 RENVOI

ASQ-PON-002 Accidents, manquements, effets indésirables et demandes d'informations médicales

ASQ-PON-006 Retrait et rappel

4 FORMULAIRES / DOCUMENTS REQUIS

ASQ-FOR-001 Fournitures essentielles - Demande de qualification et d'approbation de nouveau matériel

ASQ-FOR-006 Audit du fournisseur

ASQ-FOR-007 Liste des fournitures essentielles approuvées (pour SOP)

ASQ-GUI-001 Liste des fournitures essentielles approuvées et des établissements qualifiés

S/O Procédure type pour les fournitures essentielles (document de référence d'aide à la qualification pour les partenaires)

S/O Procédure type pour l'approvisionnement (document de référence d'aide à la qualification pour les partenaires)

5 MATÉRIEL REQUIS

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

- Progiciel iTransplant (iTX)

Fichier « Registre d'approbation des fournisseurs » sur Excel

6 PROCÉDÉ

6.1 Définitions

- 6.1.1 Établissement qualifié : établissement qui a une procédure conforme avec la Ligne directrice de Santé Canada pour l'acquisition, la réception, l'entreposage et la relâche des fournitures essentielles.
- 6.1.1.1 Les établissements qualifiés fournissent les établissements non qualifiés auxquels ils sont affiliés en fournitures essentielles.
- 6.1.2 Fourniture essentielle : matériel qui, par son utilisation, peut avoir une incidence sur l'organe prélevé en affectant sa qualité, son intégrité, sa traçabilité ou sa sécurité et pouvant poser un risque potentiel sur la santé des receveurs, incluant les solutions de conservation et de perfusion ainsi que les appareils de perfusion pour organes.
- 6.1.3 Fournisseur de fournitures essentielles : distributeur ou manufacturier de toutes fournitures essentielles utilisées dans le cadre d'un don d'organes.
- 6.1.4 Fournisseur de service réglementaire : fournisseur de service sous-traité par Transplant Québec pour une activité réglementaire réalisée en son nom.
- 6.1.4.1 Exemple : laboratoires de sérologie et de virologie qui effectuent des analyses de dépistage de maladies infectieuses chez le donneur potentiel d'organes.
- 6.1.5 Qualification des fournisseurs : toute documentation en lien avec le matériel ou le service fourni qui permet d'assurer la conformité de celui-ci, ainsi que toute documentation en lien direct avec le distributeur ou le manufacturier nous permettant de confirmer son éligibilité comme fournisseur approuvé.
- 6.1.6 Relâche : processus par lequel les fournitures essentielles sont vérifiées et approuvées pour être utilisées. Ce processus inclus l'inspection visuelle, le respect des spécifications du fabricant et la documentation pour assurer la traçabilité complète.

6.2 Généralités

- 6.2.1 Toutes les fournitures essentielles utilisées dans le cadre d'un processus de don d'organes doivent être conformes aux exigences spécifiées par la réglementation des cellules, tissus et organes (CTO) qu'ils soient sous la responsabilité de Transplant Québec ou des établissements de santé et de services sociaux.
- 6.2.2 La qualification et approbation des fournitures essentielles et des fournisseurs associés est sous la responsabilité de Transplant Québec.
- 6.2.2.1 Fournitures essentielles dont l'acquisition est sous la responsabilité de Transplant Québec :
- 6.2.2.1.1 Matériel d'emballage en contact indirect avec les CTO (p. ex., contenants isothermes).
- 6.2.2.1.2 Matériel qui n'est pas en contact avec les CTO (p. ex., sceau d'inviolabilité, étiquette intérieure).

- 6.2.2.2 Fournitures essentielles dont l'acquisition est sous la responsabilité des établissements de santé et de services sociaux.
 - 6.2.2.2.1 Matériel d'emballage en contact direct avec les CTO (p. ex., bocaux de rein, bocaux de vaisseaux, sacs intestinaux).
 - 6.2.2.2.2 Solution de préservation et de conservation des organes.
 - 6.2.2.2.3 Glace stérile ou solution stérile utilisée pour faire de la glace stérile afin de refroidir les organes lors du prélèvement.
 - 6.2.2.2.4 Appareil de perfusion pour les organes.
- 6.2.3 Tout fournisseur de fournitures essentielles doit se conformer aux exigences de Transplant Québec et fournir la documentation requise lorsque demandée.
- 6.2.4 Toutes les fournitures essentielles doivent être évaluées et approuvées par Transplant Québec avant de procéder à leur acquisition.
- 6.2.5 Toutes les fournitures essentielles doivent être utilisées selon les directives du fabricant et vérifiées visuellement par l'utilisateur avant leur utilisation afin d'en détecter toute non-conformité.
- 6.2.6 Lors du prélèvement des organes, les numéros de lots et les dates d'expiration doivent être saisis au dossier donneur dans iTransplant.
 - 6.2.6.1 Le formulaire ASQ-FOR-007 *Liste des fournitures essentielles approuvées (pour SOP)* peut être utilisé pour noter les informations requises. Celles-ci doivent cependant être retranscrites au dossier donneur dans iTransplant par la suite.
- 6.2.7 Tout fournisseur de service réglementaire sous-traité par Transplant Québec doit se conformer à des responsabilités définies dans un protocole d'entente établi entre les Parties.
 - 6.2.7.1 Tout protocole d'entente entre un fournisseur de service réglementaire et Transplant Québec doit être rédigé afin de couvrir toutes les normes applicables et doit être révisé aux deux (2) ans.
 - 6.2.7.2 Les dossiers d'approbation de fournitures essentielles et les protocoles d'entente, de services réglementaires doivent être conservés afin de fournir les renseignements pertinents requis par la réglementation.
- 6.2.8 Des audits papiers sont complétés afin de qualifier les fournisseurs de fournitures essentielles et de services réglementaires, ceux-ci doivent être répétés minimalement aux deux (2) ans.
- 6.2.9 Advenant la réception d'informations concernant un retrait ou un rappel de fournitures essentielles, se référer à la procédure ASQ-PON-006 *Retrait et rappel*.
 - 6.2.9.1 Il est de la responsabilité des fournisseurs et des établissements de santé et de services sociaux d'aviser Transplant Québec de tout rappel concernant les fournitures essentielles.
- 6.2.10 Toutes autres fournitures utilisées non spécifiées dans cette procédure est sous la responsabilité des établissements de santé et de services sociaux.

6.3 Acquisition et approbation des fournitures essentielles sous la responsabilité de Transplant Québec

6.3.1 Afin de procéder à l'acquisition d'inventaire de fournitures essentielles, le requérant doit :

6.3.1.1 Vérifier si le matériel est approuvé selon le guide ASQ-GUI-001 *Liste des fournitures essentielles approuvées et des établissements qualifiés*.

6.3.1.1.1 Si présence des fournitures essentielles au guide :

6.3.1.1.1.1 Procéder à l'acquisition en s'assurant d'obtenir et de conserver les documents spécifiques aux lots reçus (les certificats d'analyse ou les notices du fabricant à jour).

6.3.1.1.2 Si absence des fournitures essentielles au guide :

6.3.1.1.2.1 Initier le formulaire ASQ-FOR-001 *Fournitures essentielles - Demande de qualification et approbation de nouveau matériel* et inscrire toutes les informations pertinentes, soient :

- Les informations du fournisseur, ses coordonnées et le nom de la personne ressource si disponible. Spécifier s'il s'agit du distributeur ou du manufacturier.
- L'identification du matériel (p. ex., sac intestinal).
- Le numéro du produit ou tout identificateur unique particulier.
- La spécification du matériel ou fiche technique, s'il y a lieu.
- Toutes autres particularités ou informations pertinentes.

6.3.1.1.2.2 Obtenir auprès du distributeur ou du fabricant les informations relatives à la capacité du matériel à répondre à l'usage prévu :

6.3.1.1.2.2.1 Les preuves documentées attestant que ce nouveau matériel permet d'évaluer, d'analyser et de maintenir l'intégrité des CTO, selon les besoins, et ce, avant sa mise en service (p. ex., documents techniques, spécifications de matériel, certificats d'analyse, des notices du fabricant ou tout autre document jugé pertinent par la DQCPE).

6.3.1.1.2.2.2 Tout document de certification pertinent (ISO, GMP, etc.).

6.3.1.1.2.3 Joindre au formulaire toute documentation obtenue du fournisseur et transmettre le dossier à la DQCPE pour approbation.

6.3.1.1.2.4 Attendre l'approbation de la DQCPE pour procéder à l'acquisition.

6.4 Approbation des fournitures essentielles dont l'acquisition et l'utilisation est sous la responsabilité des établissements de santé et de services sociaux qualifiés

- 6.4.1 La DQCPE doit informer les établissements de santé et de services sociaux quant à leurs responsabilités concernant la conformité des fournitures essentielles acquises et utilisées qui permettent l'évaluation, l'analyse et le maintien de l'intégrité des CTO.
- 6.4.1.1 Les établissements de santé et de services sociaux peuvent demander à la DQCPE l'accès à des documents de référence (procédures type pour les fournitures essentielles et l'approvisionnement).
- 6.4.1.2 Lors de la réception d'une demande d'approbation de fournitures essentielles, la DQCPE doit s'assurer que celles-ci respectent la sécurité des CTO.
- 6.4.1.2.1 Réviser les documents de qualification et communiquer avec les fournisseurs pour obtenir les documents manquants, le cas échéant.
- 6.4.1.2.2 Conserver les documents de qualification à l'endroit approprié et compléter un formulaire ASQ-FOR-006 *Audit du fournisseur* pour finaliser l'approbation.
- 6.4.1.2.2.1 Ajouter le fournisseur et les informations requises dans le *Registre d'approbation des fournisseurs*.
- 6.4.1.2.3 Aviser le requérant que l'acquisition est permise sous conditions du respect des directives et spécifications du fabricant ou de la raison pour laquelle l'acquisition n'est pas permise.
- 6.4.1.2.4 Ajouter le nom et le code de la nouvelle fourniture essentielle au guide ASQ-GUI-001 *Liste des fournitures essentielles approuvées et des établissements qualifiés* et au formulaire ASQ-FOR-007 *Liste des fournitures essentielles approuvées (pour SOP)*.
- 6.4.1.2.5 Faire ajouter la nouvelle fourniture essentielle à la « *Supply list* » de iTransplant.
- 6.4.1.2.6 Fournir la liste à jour du guide ASQ-GUI-001 *Liste des fournitures essentielles approuvées et des établissements qualifiés* à tous les établissements de santé et de services sociaux qualifiés.
- 6.4.1.3 Conserver à la DQCPE le formulaire ASQ-FOR-001 *Fournitures essentielles - Demande de qualification et approbation de nouveau matériel* complété accompagné des documents pertinents.

6.4 Réception, relâche et utilisation des fournitures essentielles par les centres hospitaliers

- 6.4.1 Chaque établissement de santé et de services sociaux qualifié est responsable d'avoir un programme de relâche adéquat.
- 6.4.1.1 La DQCPE peut demander toute preuve de conformité du programme de relâche et faire la revue des acquisitions de fournitures essentielles et des non-conformités soulevées, lors des audits ou lors du renouvellement de qualification des fournisseurs.

- 6.4.2 Afin de procéder à la réception et à la relâche des fournitures essentielles acquises ou renouvelées, les personnes responsables du matériel doivent :
 - 6.4.2.1 S'assurer, à la réception, qu'elles sont conformes à la commande.
 - 6.4.2.2 Inspecter visuellement les fournitures essentielles et aviser les personnes responsables de toute non-conformité détectée.
 - 6.4.2.2.1 Retirer les fournitures essentielles non conformes (p. ex., bris du matériel, date de péremption expirée, etc.).
 - 6.4.2.2.2 Noter toute non-conformité au registre approprié afin d'en assurer une traçabilité.
 - 6.4.2.3 Respecter les directives et les spécifications du fabricant pour l'entreposage.
 - 6.4.2.4 Aviser Transplant Québec de tout manquement ou accident en lien avec les fournitures essentielles.
- 6.4.3 Avant de procéder à l'utilisation des fournitures essentielles disponibles, le service requérant doit :
 - 6.4.3.1 Entreposer le matériel selon les spécifications du fabricant.
 - 6.4.3.2 Aviser les utilisateurs de la disponibilité des fournitures essentielles.
 - 6.4.3.3 Transmettre aux utilisateurs les directives et les spécifications du fabricant.
 - 6.4.3.4 Informer les utilisateurs de toutes informations supplémentaires nécessaires à l'usage conforme.
 - 6.4.3.5 Assurer un contrôle rigoureux de l'inventaire afin de garder un seuil d'inventaire minimal.
 - 6.4.3.6 Retirer tout matériel qui ne répond pas aux conditions d'utilisation et de conservation conformément aux instructions du fabricant.

6.5 Fournisseur de service réglementaire

- 6.5.1 Afin de procéder à la sous-traitance d'une activité à un fournisseur de service réglementaire, la DQCPE doit :
 - 6.5.1.1 S'assurer que les fournisseurs de service réglementaire répondent aux exigences spécifiées dans les protocoles d'ententes.
- 6.5.2 Pour les laboratoires qui effectuent les analyses pour les donneurs potentiels d'organes :
 - 6.5.2.1 Les analyses doivent satisfaire aux exigences de l'autorité dont il relève (certificat du *Bureau de normalisation du Québec*, version contemporaine (BNQ)).
 - 6.5.2.2 Les troussees utilisées sont homologuées tel que l'exigent la réglementation.
 - 6.5.2.2.1 Effectuer la vérification au *Medical Devices Active Licence Listing* de Santé Canada (MDALL).

- 6.5.2.3 Les laboratoires doivent respecter les directives du fabricant de la trousse d'analyse relativement aux éléments suivants :
- Le prélèvement, la manipulation et la conservation des échantillons sanguins;
 - Les délais dans lesquels les échantillons doivent être traités, s'il y a lieu;
 - La procédure pour effectuer les analyses;
 - L'interprétation des résultats des analyses.
- 6.5.2.4 Établir un protocole d'entente entre les Parties faisant état des exigences spécifiées et comportant, sans s'y limiter, les éléments suivants :
- 6.5.2.4.1 Les analyses pertinentes qui doivent être effectués sur chaque échantillon sanguin.
- 6.5.2.4.2 Une clause spécifiant que le laboratoire suivra les directives du fabricant et effectuera les analyses dans les limites et les délais prescrits par le fabricant.
- 6.5.2.4.3 Une clause à l'effet que les trousse d'analyses utilisées pour fin de dépistage de maladies infectieuses sont conformes au Règlement sur les CTO.
- 6.5.2.5 Obtenir annuellement une liste actuelle des trousse d'analyses et un avis lorsqu'une trousse d'analyse est modifiée en cours d'année contenant :
- 6.5.2.5.1 Le nom de la trousse d'analyse.
- 6.5.2.5.2 Le numéro de lot ou de référence.
- 6.5.2.5.3 Le numéro d'homologation.
- 6.5.2.5.4 La compagnie ou le fabricant.
- 6.5.2.5.5 Toute autre information pertinente.
- 6.5.2.6 Effectuer des vérifications aux deux (2) ans ou lors de changements, afin de vérifier que les exigences spécifiées sont respectées.
- 6.5.2.6.1 Les vérifications peuvent être effectuées sur place, sous forme de questionnaire ou par la vérification des documents.
- 6.5.2.6.1.1 Lors d'une vérification effectuée à partir de documents :
- 6.5.2.6.1.1.1 S'assurer d'obtenir les procédures relatives aux analyses effectués ainsi que les encarts informatifs de trousse utilisées.
- 6.5.2.6.1.1.2 Évaluer à partir des documents reçus que les procédures internes du laboratoire respectent les exigences spécifiées.

6.5 Documentation et archivage

- 6.5.1 Tous les documents concernant un fournisseur de fournitures essentielles utilisés dans le cadre d'un processus de don d'organes, ceux concernant un fournisseur de service ainsi que les protocoles d'entente relativement à un fournisseur de service réglementaire sous-traité doivent être conservés pour une période de 10 ans suivants leur création ou de la fin de leur utilisation.

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. (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

9 RÉDACTION / RÉVISION

Rédaction par : **Médina Bouchard**
Spécialiste de la qualité

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

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

Michèle Ouellet
Directrice de la qualité, de la conformité de la performance et de l'éthique (par intérim)

Maxime Boucher
Conseiller cadre aux soins infirmiers et au développement hospitalier

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

10 ANNEXE

S/O