

De : D' Prosanto Chaudhury
À : Direction des soins infirmiers et du soutien aux établissements
 Direction de la qualité, de la conformité, de la performance et de l'éthique
Date d'entrée en vigueur : 2024-05-29
Renvoi : ASQ-PON-001 Effets indésirables et demandes d'informations médicales
Objet : **Ajustement de la définition d'effet indésirable imprévu et clarification de la responsabilité des employés de la DSI-SE et DQCPE**

Veillez prendre note que...

1. Le point 6.1.4 est modifié et rédigé comme suit :

6.1.4 Effet indésirable imprévu : transmission accidentelle et inattendue de toute infection bactérienne, virale, fongique ou parasitaire (maladie infectieuse ou leurs agents) de même que toute infection maligne ou autre maladie ou trouble que l'on soupçonne provenir du donneur. Par exemple :

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

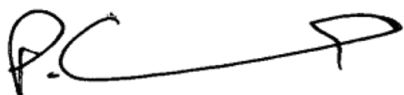
2. Un nouveau point s'insère entre les points 6.2.1.1 et 6.2.2 et est rédigé comme suit :

2.1 Tout employé de la DSI-SE et de la DQCPE qui reçoit une demande d'information médicale concernant un receveur d'organe doit se référer aux définitions d'effets indésirables afin de pouvoir effectuer les suivis appropriés.

3. Les points 6.3.4.1.1.2 et 6.3.4.1.1.3 sont ajoutés et rédigés comme suit :

6.3.4.1.1.2 Selon le cas, demander d'effectuer des tests supplémentaires sur les échantillons de sérum archivés du donneur.

6.3.4.1.1.3 Si l'effet indésirable soupçonné concerne une maladie génétique pouvant provenir du donneur, aviser immédiatement le directeur médical pour conduite à tenir.



Dr Prosanto Chaudhury, Directeur médical – transplantation d'organes