



N° cartable

Initiales :

Date :

## DISTRIBUTION EXCEPTIONNELLE

Approuvé par :

Direction médicale – don d'organes

Date :

2019-10-24

Approuvé par :

Direction médicale – transplantation d'organes

Date :

2019-10-24

Approuvé par :

  
Direction générale

Date :

2019-10-24

Adopté par le conseil d'administration

Date :

2019-09-24



Table des matières

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



## 1 BUT

Décrire les conditions et les étapes à suivre afin de distribuer les organes d'un donneur potentiel qui ne satisfait pas à toutes les exigences du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (Règlement sur les CTO).

## 2 PORTÉE ET RESPONSABILITÉ

Tous les donneurs d'organes utilisés  
Direction des services cliniques et des soins infirmiers  
Direction médicale  
Médecin transplantateur ou délégué

## 3 RENVOI

EVA-PON-001                      Qualification d'un donneur et évaluation des organes

## 4 FORMULAIRES / DOCUMENTS REQUIS

COO-FOR-013                      Suivi post-don  
EVA-FOR-001.F                    Avis de distribution exceptionnelle  
EVA-FOR-001.A                    *Notice of Exceptional Distribution*  
EVA-GUI-004                      Indications de distribution exceptionnelle

## 5 MATÉRIEL REQUIS

Progiciel *iTransplant*

## 6 PROCÉDÉ

### 6.1 Définition

6.1.1 Distribution exceptionnelle : mécanisme permettant de distribuer des cellules, tissus ou organes d'un donneur qui n'ont pas été jugés sécuritaires aux fins de transplantation selon les exigences du Règlement sur les CTO.

6.1.1.1 Ce mécanisme n'exclut pas l'exigence d'effectuer tous les examens requis auprès du donneur tel que décrit à la procédure EVA-PON-001 *Qualification d'un donneur et évaluation des organes*.

### 6.2 Généralités

6.2.1 La direction médicale accepte d'emblée que tous les organes d'un donneur qui ne respecte pas toutes les exigences du Règlement sur les CTO soient soumis au processus de distribution exceptionnelle lors des situations suivantes :

6.2.1.1 Lorsqu'une ou des indications énoncées au guide EVA-GUI-004 *Indications de distribution exceptionnelle* sont identifiées lors de la qualification du donneur ou de l'évaluation des organes.

6.2.1.2 Lorsqu'il est impossible d'obtenir les informations nécessaires pour confirmer l'absence d'indication de distribution exceptionnelle.

6.2.1.3 Lorsqu'un programme de transplantation accepte un organe d'un donneur qui ne respecte pas toutes les exigences.

6.2.2 Le coordonnateur-conseiller clinique est délégué par la direction médicale pour informer la personne autorisée du programme de transplantation de l'indication ou des indications de distribution exceptionnelle chez le donneur.

6.2.3 Le médecin transplantateur ou son délégué doit consentir à l'usage de l'organe de ce donneur potentiel pour la personne en attente ciblée et ce, en reconnaissant les risques pouvant être reliés à l'usage de cet organe.

6.2.3.1 Celui-ci est responsable d'obtenir le consentement de la personne en attente ciblée à recevoir cet organe.

### 6.3 Responsabilités

6.3.1 Tout au long du processus de qualification d'un donneur potentiel d'organes, de l'évaluation des organes ou lors d'une offre provenant de l'extérieur, le coordonnateur-conseiller clinique doit :

6.3.1.1 Consulter le guide EVA-GUI-004 *Indications de distribution exceptionnelle* afin d'évaluer si le donneur potentiel présente des indications de distribution exceptionnelle.

6.3.1.2 Mentionner à la personne autorisée du programme de transplantation concerné lors de l'offre de l'organe la ou les indications de distribution exceptionnelle présentes chez le donneur.

6.3.1.2.1 Transmettre toute information supplémentaire obtenue reliée à l'indication de distribution exceptionnelle, s'il y a lieu.



- 6.3.1.3 Compléter les sections appropriées du formulaire EVA-FOR-001 *Avis de distribution exceptionnelle*.
  - 6.3.1.3.1 Dans le cas d'une offre de l'extérieur, le document d'avis de distribution exceptionnelle équivalent de l'organisme de don d'organes (ODO) peut être utilisé.
  - 6.3.1.3.2 Au besoin, utiliser un nouveau formulaire EVA-FOR-001 *Avis de distribution exceptionnelle* si toutes les indications de distribution exceptionnelle ne sont pas indiquées sur le formulaire de l'ODO.
- 6.3.1.4 Transmettre à chacun des programmes de transplantation ou à l'ODO (si offre de l'extérieur) ayant utilisé le ou les organes d'un donneur le formulaire EVA-FOR-001 *Avis de distribution exceptionnelle*.
- 6.3.1.5 Obtenir la copie du formulaire EVA-FOR-001 *Avis de distribution exceptionnelle* dûment complétée par le médecin transplantateur ou son délégué dans les cinq (5) jours ouvrables (sept (7) jours calendrier) suivant le don.
- 6.3.1.6 Verser tous les formulaires utilisés au dossier dans iTransplant.

#### **6.4 Documentation**

- 6.4.1 Saisir toutes les informations pertinentes au dossier dans iTransplant.



## 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.

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

Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, DORS/2007-118, Février 2015.

## 8 LISTE DES MODIFICATIONS

Date	Révision ou Version	Section	Description du changement Justification	Provenance de l'information
2019-10-07	6	Dans tout le texte	Modification de « patient » ou « personne » pour « personne en attente » où cela est applicable pour harmoniser avec les autres PON de l'organisation	S/O
		2 (portée)	Reformulé pour plus de précision	EVA-PON-002, 2 (portée)
		2 (responsabilité)	Modifié « Coordonnateur-conseiller clinique » pour « Direction des services cliniques et de soins infirmiers » pour englober les types d'emploi du secteur d'activité	EVA-PON-002, 2 (responsabilité)
		5	Ajout de « Progiciel <i>iTransplant</i> » à l'implantation de <i>iTransplant</i> en date du 10 juillet 2019	EVA-PON-002, 5
		6.1	Reformulé pour refléter la définition incluse à la réglementation de Santé Canada	EVA-PON-002, 6.1.1
		6.1.1.1	Ajout de « requis » pour préciser qu'il s'agit des examens précis	EVA-PON-002, 6.1.1.1
		6.2.3	Ajout de « ciblée » pour plus de clarté au texte	EVA-PON-002, 6.2.3
		6.3.1.1	Modifié « une ou plusieurs » pour « des » afin de simplifier le texte	EVA-PON-002, 6.3.1.1
		6.3.1.3.1	Ajout de « d'avis de distribution exceptionnelle » pour préciser de quel document il est question	EVA-PON-002, 6.2.4.1
		6.3.1.3.2	Reformulé pour plus de clarté à l'énoncé et retirer les mots redondants	EVA-PON-002, 6.3.1.3.1
		6.3.1.4 et 6.3.1.5	Ajout de « ou à l'ODO (si offre de l'extérieur) » et « suivant le don » pour plus de précision et	EVA-PON-002, 6.3.1.4 et 6.3.1.6
		6.3.1.6	Ajout pour refléter l'implantation de <i>iTransplant</i>	S/O
		6.4.1	Reformulé pour refléter l'implantation de <i>iTransplant</i>	EVA-PON-002, 6.4.1
			Retrait des formulaires COO-FOR-003 et COO-FOR-009 car désuet	EVA-PON-002, 4
			Retrait de « à la personne autorisée du programme de transplantation concerné » car déjà inclus au point 6.3.1.2	EVA-PON-002, 6.3.1.2.1
			Retrait car implantation de <i>iTransplant</i> donc les formulaires sont maintenant versés au progiciel <i>iTransplant</i> tel que mentionné au point 6.3.1.6	EVA-PON-002, 6.3.1.5 et 6.3.1.7



## 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**

Chef du service de la conformité et de la qualité

**Marie-Josée Simard**

Directrice des services cliniques et des soins infirmiers

**Sylvain Lavigne**

Chef adjoint des services cliniques et responsable du bureau de Québec

**Caroline Bédard**

Conseillère cadre aux services cliniques

**Marie-Ève Lalonde**

Conseillère à la qualité et au soutien à l'agrément

## 10 ANNEXE

S/O