


N° cartable


Initiales : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

## DISTRIBUTION EXCEPTIONNELLE

Approuvé par :   
Direction médicale – don d'organes

Date : 2021-12-14

Approuvé par :   
Direction médicale – transplantation d'organes

Date : 2021-12-14

Approuvé par :   
Direction générale

Date : 2021-12-14

Adopté par le conseil d'administration

Date : 2021-12-14

## 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>3</b>
<b>6</b>	<b>Procédé .....</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>Références.....</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>Liste des modifications .....</b>	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>Rédaction / Révision .....</b>	<b>6</b>
<b>10</b>	<b>Annexe .....</b>	<b>6</b>

## **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 soins infirmiers et du soutien aux établissements  
Direction médicale  
Médecin transplantateur ou délégué

## **3 RENVOI**

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

## **4 FORMULAIRES / DOCUMENTS REQUIS**

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**

Système d'information en don d'organes (SIDO)  
- Base de données donneurs-receveurs (BDDR)  
- 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 présentes 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 une ou 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 complété 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 (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, Février 2015.

## 8 LISTE DES MODIFICATIONS

Date	Révision ou Version	Section	Description du changement Justification	Provenance de l'information
2021-12-15	7	2 (responsabilité)	Modifié pour refléter le nouveau titre de la direction	EVA-PON-002, 2 (responsabilité)
		5	Ajout de « Base de données donneurs-receveurs (BDDR) » et « Système d'Information en don d'organes (SIDO) » pour bien représenter le fait que la BDDR et iTransplant (iTx) font partie du SIDO	EVA-PON-002, 5
		6.2.2	Ajout de « présentes » pour plus de précision à l'énoncé	EVA-PON-002, 6.2.2
		6.3.1.1	Ajout de « une ou » pour plus de précision à l'énoncé	EVA-PON-002 6.3.1.1
			Retrait du formulaire COO-FOR-0013 car non référé à la PON	EVA-PON-002, 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**

Chef du service de la conformité et de la qualité

**Sylvain Lavigne**

Directeur des soins infirmiers et du soutien aux établissements (par intérim)

**Isabelle Sarrazin**

Chef des services cliniques (par intérim)

**Caroline Bédard**

Conseillère cadre aux services cliniques

**Marie-Ève Lalonde**

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

## 10 ANNEXE

S/O