


N° cartable

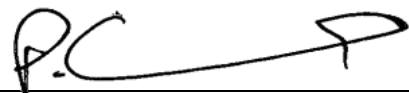
Initiales : _____

Date : _____

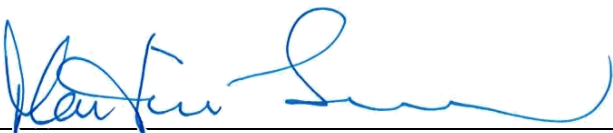
DISTRIBUTION EXCEPTIONNELLE

Approuvé par : 
Direction médicale – don d'organes

Date : 2024-03-26

Approuvé par : 
Direction médicale – transplantation d'organes

Date : 2024-03-26

Approuvé par : 
Direction générale

Date : 2024-03-26

Adopté par le conseil d'administration

Date : 2024-03-26

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.....	4
8	Liste des modifications	6
9	Rédaction / Révision	7
10	Annexe	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 et les offres d'organes reçues de l'extérieur du Québec
Direction des soins infirmiers et du soutien aux établissements (DSI-SE)
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
INF-GUI-001 Guide iTransplant - Dossier donneur et offre

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 toutes les évaluations requises auprès du donneur potentiel, 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 potentiel ne respectant 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 potentiel 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 potentiel 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 présente(s) chez le donneur potentiel.

6.2.3 Le médecin transplantateur ou son délégué doit consentir à l'usage de l'organe du donneur potentiel, en reconnaissant les risques pouvant être reliés à sa transplantation chez la personne en attente ciblée.

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

6.3 Responsabilités

6.3.1 À chacune des étapes du processus de la qualification d'un donneur potentiel, 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 présente(s) chez le donneur potentiel.

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

6.3.1.3 Compléter un formulaire EVA-FOR-001 *Avis de distribution exceptionnelle* pour chaque personne en attente ciblée.

6.3.1.3.1 Dans le cas d'une offre de l'extérieur, utiliser le document d'avis de distribution exceptionnelle de l'organisme de don d'organes (ODO).

6.3.1.3.1.1 Au besoin, compléter un second formulaire EVA-FOR-001 *Avis de distribution exceptionnelle* si toutes les indications de distribution exceptionnelle ne sont pas indiquées sur le document de l'ODO.

6.3.2 Lors du suivi post-don, le coordonnateur-conseiller clinique doit :

6.3.2.1 Transmettre le formulaire EVA-FOR-001 *Avis de distribution exceptionnelle* à chacun des programmes de transplantation et ODO ayant transplanté un organe provenant d'un donneur présentant une ou des indications de distribution exceptionnelle.

6.3.2.2 Obtenir une 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.

6.3.2.3 Téléverser tous les formulaires utilisés au dossier du donneur dans iTransplant.

6.4 Documentation

6.4.1 Documenter toutes les informations concernant les indications de distribution exceptionnelle au dossier du donneur dans iTransplant selon le guide INF-GUI-001 *Guide iTransplant - Dossier donneur et offre*.

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-Z900.1-22 *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation : exigences générales*, Décembre 2022.

Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.3-22 *Organes pleins destinés à la transplantation*, Décembre 2022.

Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, DORS/2007-118, Juin 2020.

8 LISTE DES MODIFICATIONS

Date	Révision ou Version	Section	Description du changement Justification	Provenance de l'information
2024-04-04	8	Dans le texte	Modifié « donneur » pour « donneur potentiel » pour uniformiser avec les autres PON	S/O
		2 (portée)	Modifié « Tous les donneurs d'organes utilisés » pour « Tous les donneurs d'organes et les offres d'organes reçues de l'extérieur du Québec » pour	EVA-PON-002, 2 (portée)
		4	Ajout du guide INF-GUI-001 pour refléter la pratique	EVA-PON-002, 4
		6.1.1.1	Modifié « examens » pour « évaluations » pour uniformiser avec la procédure EVA-PON-001	EVA-PON-002, 6.1.1.1
		6.2.3	Reformulé pour lecture plus aisée du texte	EVA-PON-002, 6.2.3
		6.3.1	Reformulé pour mettre l'emphase sur chacune des étapes du processus du début jusqu'en salle d'opération	EVA-PON-002, 6.3.1
		6.3.1.3	Modifié « les sections appropriées du » pour « un » car le formulaire doit être complété dans son entièreté Ajout de « pour chaque personne en attente ciblée » pour préciser qu'un formulaire par personne transplantée est nécessaire	EVA-PON-002, 6.3.1.3
		6.3.1.3.1	Reformulé pour lecture plus aisée du texte	EVA-PON-002, 6.3.1.3.1
		6.3.1.3.1.1	Reformulé pour lecture plus aisée du texte et préciser que les 2 formulaires (ODO et TQ) doivent être utilisés si une DE est ajoutée en plus de celle(s) déjà présente(s) sur le formulaire de l'ODO	EVA-PON-002, 6.3.1.3.1.2
		6.3.2	Ajout pour distinguer les étapes faites durant le processus et celles en post-don	S/O
		6.3.2.1	Reformulé pour lecture plus aisée du texte	EVA-PON-002, 6.3.1.4
		6.3.2.3	Modifié « verser » pour « téléverser » afin d'uniformiser avec les autres PON	EVA-PON-002, 6.3.1.6
		6.4.1	Reformulé pour uniformiser avec les autres PON	EVA-PON-002, 6.4.1
			Retrait de « à recevoir cet organe » car n'apporte rien de plus et pour alléger le texte	EVA-PON-002, 6.2.3.1
			Retrait de « obtenue » car n'apporte rien de plus et pour alléger le texte	EVA-PON-002, 6.3.1.2.1

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

Amélie Boivin

Directrice de la qualité, de la conformité, de la performance et de l'éthique

Sylvain Lavigne

Directeur des soins infirmiers et du soutien aux établissements

Caroline Bédard

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

Marie-Ève Lalonde

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

Maxime Boucher

Conseiller cadre aux soins infirmiers et au développement hospitalier (par intérim)

10 ANNEXE

S/O