

N° cartable

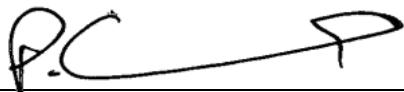
Initiales : _____

Date : _____


RETRAIT ET RAPPEL

Approuvé par : 
Direction médicale - don d'organes

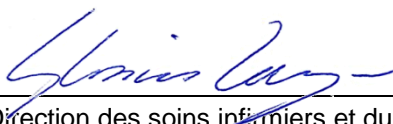
Date : 2024-10-31

Approuvé par : 
Direction médicale - transplantation d'organes

Date : 2024-10-29

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

Date : 2024-10-22

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

Date : 2024-10-28



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

1 BUT

Décrire les règles de gestion et de documentation des retraits ou des rappels d'un produit ou de matériel déclarés par une personne d'un établissement de santé et de services sociaux ou d'un autre établissement central pouvant entraîner une éventuelle contamination des organes ou des tissus prélevés ou transplantés.

Permettre l'évaluation adéquate de ces différents types d'événements, d'entreprendre des actions immédiates et de mettre en place des mesures correctives, s'il y a lieu.

2 PORTÉE ET RESPONSABILITÉ

Tous les retraits ou les rappels d'un produit ou de matériel utilisé dans le cadre d'un processus de don d'organes

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

Direction médicale

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

Établissements de santé et de services sociaux (programmes de transplantation ou autres secteurs d'activités)

Autres établissements centraux

3 RENVOI

ASQ-PON-002 Accidents, manquements et dérogations à une procédure d'opération normalisée

4 FORMULAIRES / DOCUMENTS REQUIS

ASQ-FOR-002 Rapport d'événement interne

ASQ-FOR-004.F Communication - Avis

ASQ-FOR-004.A *Communication - Notification*

5 MATÉRIEL REQUIS

Fichier de compilation « Rapport d'événement externe » sur Excel

Fichier de compilation « Rapport d'événement interne » sur Excel

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

- Progiciel iTransplant (iTx)

6 PROCÉDÉ

6.1 Définition

6.1.1 Établissement central :

- a) sous réserve de l'alinéa b), dans le cas de l'organe provenant d'un donneur décédé, l'organisation de dons d'organes concernée;
- b) dans le cas de vaisseaux prélevés avec un organe qui ne sont pas transplantés simultanément avec celui-ci, la banque de tissus;
- c) dans le cas de l'organe provenant d'un donneur vivant ou de cellules lymphohématopoïétiques non mises en banque, l'établissement où se fait la transplantation;
- d) dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques mises en banque ou de tissus, la banque de cellules ou de tissus concernée;
- e) dans le cas d'îlots de Langerhans, l'établissement qui en effectue la préparation en vue d'une transplantation.

6.2 Étapes et responsabilités associées

6.2.1 Toute personne responsable d'un établissement de santé et de services sociaux ou d'un autre établissement central prenant part à des activités reliées au processus de don d'organes doit :

- 6.2.1.1 Déclarer tout retrait ou rappel d'un produit ou de matériel utilisé dans le cadre d'un processus de don d'organes lorsque cet événement peut entraîner une éventuelle contamination des organes et des tissus prélevés.
- 6.2.1.2 Aviser immédiatement Transplant Québec en transmettant les informations suivantes :
 - 6.2.1.2.1 Le nom du produit ou du matériel concerné.
 - 6.2.1.2.2 Le nom du fabricant ou du fournisseur.
 - 6.2.1.2.3 Le numéro de lot du produit ou du matériel.
 - 6.2.1.2.4 La date de réception du rappel ou du retrait.
 - 6.2.1.2.5 La raison du rappel ou du retrait.
 - 6.2.1.2.6 La source de contamination éventuelle et l'agent infectieux.
 - 6.2.1.2.7 La copie de la lettre du fabricant ou du fournisseur, s'il y a lieu.
 - 6.2.1.2.8 La période d'utilisation du produit ou du matériel dans le cadre d'un processus de don, si connue.
 - 6.2.1.2.9 Toute autre information jugée pertinente.
- 6.2.1.3 Confirmer tout avis verbal par un avis écrit dans les meilleurs délais.

- 6.2.2 Coordonnateurs-conseillers cliniques
 - 6.2.2.1 Recevoir l'avis verbal de la personne responsable de l'établissement de santé et de services sociaux ou d'un autre établissement central relativement à un retrait ou un rappel.
 - 6.2.2.2 Demander à ce que l'avis verbal soit confirmé par écrit dans les meilleurs délais.
 - 6.2.2.3 Aviser la DQCPE dès qu'un événement est déclaré par courriel à qualite@transplantquebec.
 - 6.2.2.4 Initier le formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* à partir des informations reçues, joindre l'avis écrit dès sa réception et le remettre à la DQCPE.
- 6.2.3 Conseiller cadre à la qualité ou Spécialiste de la qualité
 - 6.2.3.1 En collaboration avec la Direction médicale, analyser les informations obtenues et décrites au formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* et définir les mesures à prendre.
 - 6.2.3.2 Selon le cas, procéder immédiatement à l'identification de tous les receveurs ainsi que tout autre établissement central ayant reçu des cellules, des tissus ou des organes du ou des donneurs en lien avec le retrait ou le rappel.
 - 6.2.3.3 Déclarer l'événement aux programmes de transplantation et à tout autre établissement central concernés ayant été identifiés verbalement.
 - 6.2.3.4 Remplir le formulaire ASQ-FOR-004 *Communication - Avis* en s'assurant d'indiquer les informations nécessaires et le transmettre aux programmes de transplantation et à tout autre établissement central concernés dans les meilleurs délais.
 - 6.2.3.4.1 Joindre à l'envoi tout autre document jugé nécessaire.
 - 6.2.3.5 Demander à chacune des personnes responsables des programmes de transplantation et des établissements centraux avisés de retourner le formulaire ASQ-FOR-004 *Communication - Avis* dûment complété dans les meilleurs délais.
 - 6.2.3.5.1 S'assurer que les champs concernant la divulgation de la section 3 du formulaire ASQ-FOR-004 *Communication - Avis* soient complétés, car il est obligatoire dans les cas de retrait et rappel d'obtenir la confirmation que la personne transplantée est avisée.

6.3 Codification, compilation et archivage

- 6.3.1 La codification, la compilation et l'archivage des rapports d'événements internes issus de la présente procédure sont réalisés selon la procédure ASQ-PON-002 *Accidents, manquements et dérogations à une procédure d'opération normalisée*.
- 6.3.2 Pour les dossiers donneurs et offres de l'extérieur utilisés **avant le 10 juillet 2019**, conserver au dossier du donneur le ou les originaux du formulaire ASQ-FOR-004 *Communication - Avis*.
 - 6.3.2.1 Joindre une copie des formulaires transmis au formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne*.



6.3.3 Pour les dossiers donneurs et offres de l'extérieur utilisés **à partir du 10 juillet 2019**, téléverser au dossier du donneur dans iTransplant à la section « *Attachments* » le ou les formulaires ASQ-FOR-004 *Communication - Avis*.

6.3.3.1 Joindre ces formulaires au formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne*.



7 RÉFÉRENCES

Direction des services législatifs. (2022). *Lois codifiées, 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
2024-11-20	7	6.1.1	Définition tel qu'écrite dans la Ligne directrice	Ligne directrice
		6.2.2.3	Précisions sur la façon d'aviser la DQCPE	ASQ-PON-006, 6.2.2.3
		6.2.3	Précisions sur les personnes responsables des suivis reliés aux retrait et rappel	ASQ-PON-006, 6.2.3
		6.2.3.3	Ajout de « verbalement » pour refléter la pratique actuelle	ASQ-PON-006, 6.2.3.3
		6.2.3.5.1	Ajout concernant le devoir de divulgation aux receveurs afin d'avoir la confirmation que ceux-ci sont avisés.	S/O
			Retrait de « et gestionnaire de la DSI-SE » car les tâches de ce point ne leur appartiennent pas	ASQ-PON-006, 6.2.2

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

Michèle Ouellet

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

Sylvain Lavigne

Directeur des soins infirmiers et du soutien aux établissements

Marie-Ève Lalonde

Cheffe des services cliniques (par intérim)

Anne-Julie Dumont

Conseillère cadre à la qualité (par intérim)

Maxime Boucher

Conseiller cadre aux soins infirmiers et au développement hospitalier

Médina Bouchard

Spécialiste de la qualité

10 ANNEXE

S/O