



Ligne directrice

Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation

Date de révision
Date de mise en vigueur

4 août 2026
4 août 2026



Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:
Guidance Document: Safety of Cells, Tissues and Organs Regulations

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2026

Date de publication : 4 août 2026

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

ISBN : 978-0-662-70184-2
N° de catalogue : H164-240/2026F-PDF
N° de publication : 260211

Avant-propos

Les lignes directrices aident l'industrie et les professionnels de la santé à se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la façon de réaliser des mandats et d'atteindre les objectifs fixés de façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi. Par conséquent, elles peuvent être appliquées avec souplesse. Toutefois, pour être acceptables, les approches différant des principes et des pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Ces approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour veiller à ce qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, afin de l'aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Nous nous engageons à justifier de telles demandes et à documenter clairement ces décisions.

Le présent document doit être lu conjointement avec les articles pertinents du Règlement et les autres lignes directrices applicables.

Table des matières

Avant-propos	3
1 Aperçu.....	5
1.1 Objet	5
1.2 Portée et application	5
1.3 Objectifs de la politique.....	6
1.4 Contexte	6
2 Mise en œuvre.....	9
2.1 Interprétation	9
2.2 Champ d'application (Articles 2 et 3).....	16
2.3 Interdiction (Article 4)	21
2.4 Enregistrement (Articles 5 à 14).....	22
2.5 Établissement central (Article 15)	30
2.6 Traitement (Articles 16 à 27).....	34
2.7 Emballage et étiquetage (Articles 28 à 33).....	73
2.8 Quarantaine (Article 34)	86
2.9 Conservation (Articles 35 à 39).....	88
2.10 Distribution exceptionnelle (Articles 40 à 42)	91
2.11 Enquêtes et rapports concernant les accidents, manquements et effets indésirables (Articles 43 à 54)	93
2.12 Dossiers (Articles 55 à 63).....	108
2.13 Personnel, installations, équipement et produits (Articles 64 à 69)	117
2.14 Système d'assurance de la qualité (Articles 70 à 76)	121
2.15 Pouvoirs des inspecteurs (Article 77)	127
2.16 Disposition transitoire (Article 78).....	128
2.17 Entrée en vigueur (Article 79).....	128
3 Classification des CTO.....	129
4 Tests de détection des maladies infectieuses	131

1 Aperçu

1.1 Objet

Le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (Règlement sur les CTO) porte sur les exigences en matière de sécurité pour :

- le traitement;
- la conservation;
- la tenue des dossiers;
- la distribution;
- l'importation;
- les enquêtes et rapports sur les manquements, les accidents et les effets indésirables.

Le traitement englobe les activités suivantes :

- évaluation préliminaire du donneur;
- examen du donneur;
- évaluation de l'admissibilité du donneur;
- prélèvement (sauf dans le cas des organes et des cellules des îlots de Langerhans);
- après le prélèvement, la prise des mensurations des cellules, tissus ou organes et leur mise à l'essai;
- la préparation des cellules et des tissus, à l'exception de la préparation d'organes, en vue d'une transplantation;
- la préservation; la mise en quarantaine; la mise en banque;
- l'emballage et l'étiquetage.

L'objet du Règlement sur les CTO est de mieux protéger la santé et la sécurité des transplantés canadiens.

Le Règlement sur les CTO est administré par la Direction générale des produits de santé et des aliments de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR) de Santé Canada. Toute question concernant le Règlement sur les CTO ou la présente ligne directrice peut être envoyée par courriel à l'adresse brdd-cppic_brdd-cppci@hc-sc.gc.ca.

1.2 Portée et application

Le Règlement sur les CTO s'applique seulement aux cellules, aux tissus et aux organes humains destinés à la transplantation. Les cellules, les tissus et les organes ayant été donnés pour d'autres raisons, comme l'enseignement ou la recherche non clinique, ne sont pas visés par ce Règlement.

La présente ligne directrice décrit la portée du Règlement sur les CTO, de même que les activités qu'il régit. Ce document vise à être utilisé comme un important point de référence qui permettra aux lecteurs de déterminer si un produit et les activités liées à ce dernier sont assujettis au Règlement sur les CTO. Il fournit également des renseignements supplémentaires relativement aux exigences de sécurité actuelles pour les cellules, les tissus et les organes utilisés aux fins de la transplantation.

Cette ligne directrice remplace tout document précédent.

Le Règlement sur les CTO s'applique à toute personne ou à tout établissement qui manipule, traite, distribue ou importe des organes humains ou des cellules et tissus n'ayant fait l'objet que d'une manipulation minimale, et destinés à un usage homologué, à la transplantation chez une autre personne. Pour bien comprendre ce Règlement, vous devez également consulter :

- *la Loi sur les aliments et drogues;*
- la Norme nationale intitulée Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée publiée par l'Association canadienne de normalisation.

Il vous incombe de vous assurer que vous avez accès à la plus récente version mise à jour des documents suivants :

- le Règlement sur les CTO;
- la Norme nationale,
 - incorporée par renvoi dans le Règlement;
- la présente ligne directrice.

1.3 Objectifs de la politique

L'objet de ce cadre réglementaire est de réduire au minimum les risques potentiels pour la santé des receveurs canadiens de CTO humains. La présente ligne directrice interprète le Règlement sur les CTO.

1.4 Contexte

Ce Règlement établit des exigences en matière de sécurité dans le traitement et la manipulation des cellules, des tissus et des organes humains destinés à la transplantation. Ces exigences contribueront à mieux protéger la santé et la sécurité des transplantés canadiens.

Le Règlement sur les CTO s'inspire de la norme nationale et a été élaboré en utilisant l'information obtenue durant de vastes consultations avec les provinces, les territoires et des experts dans le domaine de la transplantation. Nous avons suivi une approche de la gestion du

risque pour son élaboration. La norme nationale a été fournie comme modèle à d'autres pays dans le cadre de la coopération internationale en matière de réglementation.

Le Règlement sur les CTO renvoie directement aux éléments suivants, ce qui les rend obligatoires :

- articles de la norme générale CAN/CSA Z900.1, intitulée *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation : exigences générales*;
- articles des sous-ensembles des normes s'appliquant à des organes et tissus particuliers
 - normes relatives aux cellules lymphohématopoïétiques, aux organes pleins, aux tissus et aux tissus oculaires.

Remarque : la norme nationale porte sur divers aspects du processus de don et de transplantation. Toutefois, notre champ d'action pour les cellules, les tissus et les organes se limite à la sécurité des produits et à l'assurance de la qualité. Chaque article de la norme nationale auquel le Règlement sur les CTO renvoie a trait à la sécurité et à la qualité des cellules, des tissus et des organes. Le Règlement ne renvoie pas aux articles de la norme nationale qui concernent l'exercice de la médecine, puisqu'il ne relève pas du champ de compétence du gouvernement fédéral.

Le Règlement sur les CTO énonce les exigences de sécurité relativement aux étapes suivantes :

- le traitement, incluant :
 - l'évaluation préliminaire de donneurs, les examens effectués sur ces derniers;
 - la collecte et le prélèvement de cellules, de tissus et d'organes;
 - la préservation, l'emballage, l'étiquetage, la mise en quarantaine.
- l'entreposage;
- la tenue des dossiers;
- la distribution;
- l'importation;
- les enquêtes et rapports sur les manquements, les accidents et les effets indésirables.

L'objectif de ce Règlement consiste à maximiser la sécurité des cellules, des tissus et des organes. Il stipule clairement les exigences de sécurité qui ont été adoptées à partir de la Norme nationale, les rendant ainsi obligatoires. La référence à la norme nationale fournit un cadre de réglementation uniforme et axé sur la sécurité qui vise à réduire au minimum les risques pour les Canadiennes et les Canadiens qui recevront des CTO.

Norme nationale du Groupe CSA

La trousse Z900 de la Norme nationale peut être obtenue en composant le 1-800-463-6727 ou en consultant le <https://www.csagroup.org/store/>. Le règlement sur les CTO est fondé sur des normes. Cela signifie que les établissements de CTO :

- sont tenus de se conformer aux articles du Règlement mentionnés dans la Norme nationale;
- devrait posséder la dernière version des normes, et ce, afin d'avoir accès aux dernières exigences réglementaires.

Le règlement incorpore par renvoi les normes applicables ainsi que leurs modifications successives. Les modifications apportées à la norme nationale seront envoyées aux établissements qui ont enregistré leur trousse auprès du Groupe CSA.

Pour de plus amples renseignements sur l'enregistrement de vos normes nationales et la réception de mises à jour, veuillez consulter <https://updates.csagroup.org/Homepage.aspx>.

Le domaine des CTO destinés à la transplantation continue de se transformer à mesure que la science évolue. Par conséquent, nous avons choisi d'asseoir le cadre de réglementation sur des normes. La Norme nationale a été élaborée par un comité composé d'experts dans le domaine de la transplantation et d'intervenants intéressés, par voie de consensus, ce qui pourrait améliorer la conformité des établissements à l'avenir.

Tous les intervenants jouent un rôle clé dans la mise à jour des normes. Chaque sous-élément de la Norme nationale du Groupe CSA comprend un formulaire « Proposition de modification ». Les intervenants peuvent utiliser ce formulaire pour soumettre des propositions de changements directement au Groupe CSA. Le Groupe CSA demande aux intervenants de fournir les renseignements suivants, en plus du nom de la personne-ressource, afin de faciliter l'évaluation des changements proposés :

- numéro de norme ou de publication;
- numéros de l'article, du tableau et/ou de la figure pertinents;
- libellé de la modification proposée;
- justification relative au changement.

Acronymes

CMV : cytomégalo virus

CSA : Groupe CSA

CTO : cellules, tissus et organes

VEB : virus d'Epstein-Barr

VHB : Virus de l'hépatite B

VHC : Virus de l'hépatite C

VIH : Virus de l'immunodéficience humaine

HLA : antigènes leucocytaires humains

HTLV : Virus humain T-lymphotrope

MDALL : Liste des instruments médicaux homologués en vigueur

TAAN : test d'amplification des acides nucléiques

DGORAL : Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (anciennement l'inspectat de la direction générale des produits de santé et des aliments)

VNO : Virus du Nil occidental

2 Mise en œuvre

« Devrait » indique une recommandation formulée par Santé Canada. Lorsqu'une norme est recommandée, l'établissement devrait procéder à une analyse des risques et des avantages avant de décider de leur mise en œuvre.

Remarque : le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (le Règlement sur les CTO) spécifie des exigences de sécurité minimales pouvant être excédées par l'établissement de CTO. Les énoncés, les définitions ainsi que les tableaux des exigences d'étiquetage aux articles 30 à 32 ont été extraits directement du Règlement sur les CTO.

2.1 Interprétation

Article 1

Cette section énumère les termes utilisés dans le Règlement sur les CTO.

Accident : événement imprévu qui :

- n'est pas imputable à une inobservation des procédures d'opération normalisées ou des règles de droit applicables; et
- qui pourrait compromettre la sécurité des receveurs de cellules, tissus ou organes ou la sécurité, l'efficacité ou la qualité de cellules, tissus ou organes.

Loi : la *Loi sur les aliments et drogues*.

Effet indésirable : réaction négative du receveur aux cellules, tissus ou organes transplantés, y compris la transmission d'une maladie ou de son agent.

Mise en banque : pour les cellules et tissus, signifie des cellules et tissus transformés qui :

- ont été déterminés sécuritaires pour la transplantation; et
- sont conservés par l'établissement central dans son inventaire et disponibles pour la distribution ou la transplantation.

Cellule : unité biologique fondamentale d'un organisme humain destiné à la transplantation.

Distribution : ne vise pas la transplantation.

Donneur : personne vivante ou décédée sur laquelle des cellules, tissus ou organes sont prélevés.

Dossier de l'évaluation du donneur : s'entend notamment de l'évaluation préliminaire du donneur, des résultats de l'examen du donneur, s'il y a lieu, des renseignements provenant de son dossier médical et de la copie du document faisant état de son consentement.

Code d'identification du donneur : code numérique ou alphanumérique unique qui :

- est attribué au donneur par l'établissement central en application de l'article 56; et
- permet d'associer au donneur chaque cellule, tissu, organe ou partie de ceux-ci.

Évaluation préliminaire du donneur : évaluation fondée sur les antécédents médicaux et sociaux du donneur, sur son examen physique, sur les résultats des actes médicaux accomplis en vue d'un diagnostic et, s'il y a lieu, sur les conclusions de l'autopsie.

Évaluation de l'admissibilité du donneur : évaluation fondée sur l'évaluation préliminaire du donneur et sur les résultats suivants :

- (a) dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques, de tissus ou d'un organe prélevés sur un donneur vivant ou dans le cas de tissus prélevés sur un donneur décédé, les résultats de tous les examens du donneur;
- (b) dans le cas d'un organe, d'îlots de Langerhans ou de peau fraîche prélevés sur un donneur décédé, les résultats de tous les examens du donneur qui sont nécessaires au moment de la transplantation.

Examen du donneur : mensurations ou essais en laboratoire auxquels sont soumis le donneur ou un prélèvement provenant de lui en vue de l'obtention des renseignements suivants :

- l'existence passée ou présente d'une maladie transmissible ou de son agent;
- tout renseignement sur sa compatibilité;
- le niveau de fonctionnalité des cellules, tissus ou organes à prélever.

Manquement : inobservation des procédures d'opération normalisées ou des règles de droit applicables pouvant compromettre la sécurité des receveurs de cellules, tissus ou organes ou la sécurité, l'efficacité ou la qualité de cellules, tissus ou organes.

Établissement : personne, société, entité non dotée de la personnalité morale ou toute partie de celles-ci, qui exerce l'une des activités ci-après relativement à des cellules, tissus ou organes:

- l'importation;
- le traitement;
- la distribution;
- la transplantation.

Distribution exceptionnelle : distribution faite en vertu des articles 40 à 42 de cellules, tissus ou organes qui n'ont pas été traités conformément au présent règlement.

Étiquette extérieure : l'étiquette apposée sur l'emballage extérieur.

Emballage extérieur : emballage utilisé pour livrer, transporter ou expédier des cellules, tissus ou organes.

Norme générale : Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.1, intitulée *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation: exigences générales*, avec ses modifications successives.

Homologue : qualifie les cellules, tissus ou organes qui conservent leur fonction première après la transplantation.

Étiquette intérieure : l'étiquette apposée sur l'emballage intérieur.

Emballage intérieur: emballage qui est le plus proche des cellules, tissus ou organes et dont la surface extérieure n'est pas stérilisée.

Norme sur les cellules lymphohématopoïétiques : Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.5, intitulée *Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation*, avec ses modifications successives.

Directeur médical : dans le cas d'un établissement, médecin ou dentiste :

- qui est autorisé à exercer sa profession par les lois du lieu où est situé l'établissement où il fournit des soins médicaux ou dentaires; et
- qui est responsable de l'application des procédures d'opération normalisées ainsi que des actes médicaux ou dentaires qui y sont effectués, selon le cas.

Manipulation minimale :

- s'agissant de tissus structuraux, traitement ne modifiant pas leurs propriétés originales qui sont essentielles à leur rôle prévu en matière de réparation, de reconstruction ou de remplacement;
- s'agissant de cellules et de tissus non structuraux, traitement ne modifiant pas leurs propriétés biologiques qui sont essentielles à leur rôle prévu.

Norme sur les tissus oculaires : Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.4, intitulée *Tissus oculaires destinés à la transplantation*, avec ses modifications successives.

Organe : organe plein humain destiné à la transplantation totale ou partielle et qui est censé reprendre ses fonctions spécifiques après la revascularisation et la reperfusion. Sont également visés les vaisseaux qui sont prélevés avec l'organe en vue d'une transplantation d'organes.

Norme sur les organes : Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.3, intitulée *Organes pleins destinés à la transplantation*, avec ses modifications successives.

Encart informatif : document établi par l'établissement central qui accompagne les cellules, tissus ou organes.

Remarque : il peut également s'agir de l'encart informatif que l'établissement prépare conformément aux procédures d'opération normalisées.

Traitement : l'une des activités ci-après relativement à des cellules, tissus ou organes :

- évaluation préliminaire du donneur;
- examen du donneur;
- évaluation de l'admissibilité du donneur;
- prélèvement (sauf dans le cas des organes et des cellules des îlots de Langerhans);
- après le prélèvement, la prise des mensurations des cellules, tissus ou organes et leur mise à l'essai;
- préparation, à l'exception de la préparation d'organes en vue d'une transplantation
- préservation;
- mise en quarantaine;
- mise en banque;
- emballage et étiquetage.

Prélèvement

En vertu du Règlement sur les CTO, un établissement central est chargé du prélèvement des cellules et des tissus. Dans le cas des organes, le prélèvement n'est pas perçu comme un traitement, et ne relève donc pas de l'établissement central.

Le prélèvement d'organes est une intervention chirurgicale effectuée d'une manière qui est adaptée à l'organe du donneur et aux besoins du receveur. Il est perçu comme faisant partie intégrante du domaine de l'exercice de la médecine.

Santé Canada ne régit pas la pratique médicale. Par conséquent, le prélèvement d'organes et d'îlots de Langerhans n'entre donc pas dans la définition de traitement. Par exemple, le prélèvement d'un pancréas en vue d'un traitement ultérieur n'entre pas dans la définition de traitement, tandis que les activités associées à l'isolement d'îlots de Langerhans sont incluses dans cette définition (étant donné que ces activités sont considérées comme des activités de préparation en vue d'une transplantation).

Après le prélèvement, la prise des mensurations des cellules, tissus ou organes et leur mise à l'essai comprennent, sans s'y limiter, la réalisation de tests bactériologiques et l'examen des résultats des biopsies de cellules, de tissus et d'organes, le cas échéant.

Préparation en vue d'une transplantation

L'établissement central est responsable de la préparation des cellules et des tissus destinés à la transplantation, à l'exception de la préparation finale effectuée par l'établissement de transplantation au moment de cette dernière.

La préparation des cellules et des tissus peut comprendre :

- la coupe ou la taille;
- la dissection;
- la centrifugation;
- la lyophilisation;
- l'irradiation.

Sont également inclus :

- l'extraction du plasma et des globules rouges à partir de cellules lymphohématopoïétiques;
- d'autres activités faisant partie du traitement des cellules lymphohématopoïétiques avant leur cryopréservation.

La préparation des organes en vue d'une transplantation n'est pas considérée comme un traitement, et ne relève donc pas de l'établissement central.

Comme il est indiqué dans la section sur le prélèvement, la préparation que subit un organe qui est destiné à la transplantation est adaptée à l'organe du donneur et aux besoins du receveur. Cela relève du domaine de la pratique médicale, qui n'est par réglementé par Santé Canada.

Tel que mentionné auparavant, le prélèvement d'un pancréas en vue d'un traitement ultérieur n'entre pas dans la définition de traitement. Toutefois, les activités associées à l'isolement d'îlots de Langerhans sont incluses dans cette définition (étant donné que ces activités sont considérées comme des activités de préparation en vue d'une transplantation). Outre cette seule distinction, les îlots de Langerhans sont régis selon les mêmes critères que ceux qui s'appliquent aux organes. Cela signifie que les exigences concernant l'évaluation préliminaire et l'examen qui s'appliquent aux donneurs d'organes sont les mêmes que celles qui s'appliquent aux donneurs d'îlots de Langerhans.

Préservation

La préservation (p. ex. la cryopréservation, la lyophilisation, etc.) fait référence à l'acte ou au processus de préservation des cellules et tissus, ou le fait de les protéger contre la détérioration ou la dégradation avant leur utilisation aux fins de la transplantation.

Mise en banque

La mise en banque désigne la conservation par un établissement central des cellules et tissus (y compris les vaisseaux prélevés avec l'organe qui ne sont pas utilisés immédiatement durant la transplantation de l'organe avec lequel ils ont été distribués). Cela est fait par l'établissement central une fois que toutes les autres activités de traitement sont terminées conformément au Règlement.

Les cellules et tissus qui sont conservés par un importateur pour distribution ultérieure ou par un établissement final aux fins de la transplantation après que l'établissement central les a mis en circulation ne sont pas considérés comme étant mis en banque.

La conservation des cellules lymphohématopoïétiques provenant de moelle osseuse ou de sang périphérique n'est pas considérée comme une mise en banque si le don est destiné au traitement d'un receveur désigné.

Veuillez noter les définitions suivantes qui s'appliquent à cette section.

Système d'assurance de la qualité : ensemble coordonné d'activités de l'établissement concernant la sécurité des cellules, tissus ou organes et comportant notamment ce qui suit :

- l'élaboration de procédures d'opération normalisées;
- l'établissement de dossiers démontrant la mise en application de ces procédures; et
- la prise de mesures de vérification pour démontrer que les procédures d'opération normalisées ont été mises en œuvre.

Directeur scientifique : personne physique responsable de l'application des procédures d'opération normalisées de l'établissement ainsi que des procédures techniques qui y sont effectuées.

Effet indésirable grave : effet indésirable qui entraîne l'une des conséquences suivantes pour le receveur :

- son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;
- une incapacité importante ou persistante;
- une intervention médicale, dentaire ou chirurgicale visant à prévenir une incapacité importante;
- la mise en danger de sa vie;
- sa mort.

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.

Procédures d'opération normalisées : composante du système d'assurance de la qualité comprenant des instructions qui prévoient les procédés et procédures applicables aux activités de l'établissement.

Tissu : groupe fonctionnel de cellules humaines destiné à la transplantation. Sont aussi visés les cellules et les tissus énumérés à la définition de « tissu » à l'article 3.1 de la norme générale, à l'exception de ceux indiqués aux alinéas g) et l).

Norme sur les tissus : Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.2, intitulée *Tissus destinés à la transplantation*, avec ses modifications successives.

Transplantation : le transfert de cellules, tissus ou organes dans un receveur.

Définitions additionnelles

Importateur : établissement qui amène des CTO ou facilite leur transfert d'une source étrangère située à l'extérieur du Canada, et les distribue par la suite à des établissements à l'intérieur du Canada. Un établissement qui importe des cellules, tissus et organes qui proviennent du Canada (d'une autre province ou d'un autre territoire) n'est pas un importateur. Si un établissement ne fait qu'expédier les CTO au nom d'un importateur, il n'est pas nécessaire que le transporteur s'enregistre en tant qu'importateur (p. ex., FedEx).

Établissement qui distribue en tant qu'intermédiaire : établissement qui facilite la distribution subséquente d'un établissement à un autre établissement de CTO ayant été déterminés par un établissement central comme étant sécuritaires aux fins de la transplantation.

Établissement de prélèvement : organisation affiliée au bâtiment dans lequel se déroule l'opération de prélèvement. L'équipe qui réalise le prélèvement n'est pas nécessairement affiliée à l'établissement de prélèvement.

2.2 Champ d'application (Articles 2 et 3)

Portée du Règlement

2. Le présent règlement s'applique aux cellules et tissus n'ayant fait l'objet que d'une manipulation minimale ainsi qu'aux organes.

Le degré de manipulation des cellules et tissus peut varier grandement :

- des cellules et tissus peuvent ne faire l'objet que d'une manipulation minimale,
 - (p. ex. les tissus oculaires, les tissus frais congelés, etc.);
- d'autres peuvent subir une manipulation plus que minimale,
 - (p. ex. les cellules qui font l'objet d'une expansion ex vivo, d'une différenciation, d'une technique d'ADN recombinant).

Les CTO qui sont destinés à la transplantation sont généralement prélevés chez un donneur dans un état fonctionnel. On prévoit qu'ils conserveront la même fonction chez le receveur, à condition que leur intégrité et leur fonctionnalité soient préservées au cours du traitement.

Le Règlement sur les CTO est fondé principalement sur la sécurité. Il ne contient pas d'exigences pour l'évaluation de l'efficacité clinique. Pour cette raison, il ne s'applique qu'aux tissus n'ayant fait l'objet que d'une manipulation minimale et, par conséquent, qui sont plus susceptibles de conserver leur intégrité et leur fonctionnalité au cours du traitement.

Un tissu structural n'ayant fait l'objet que d'une manipulation minimale (telle que définie dans l'article 1 du Règlement sur les CTO) doit encore posséder les caractéristiques qui lui permettent d'exercer sa fonction de reconstruction, de réparation ou de remplacement. Par exemple :

- séparation du tissu structural en éléments dont les caractéristiques relatives à la reconstruction, à la réparation ou au remplacement ne sont pas altérées;
- extraction ou séparation de cellules du tissu structural, dont les caractéristiques restantes concernant la reconstruction, la réparation ou le remplacement sont non altérées.

Autres exemples :

- la lyophilisation;
- la préservation:
 - le refroidissement;
 - la congélation;
 - la cryopréservation;
 - la préservation chimique.
- la séparation de cellules;

- la désinfection par trempage dans une solution antibiotique;
- la coupe ou la taille, la dissection, le broyage et le façonnage;
- la stérilisation par traitement à l'oxyde d'éthylène ou irradiation gamma.

Pour être jugés comme n'ayant fait l'objet que d'une manipulation minimale et être visés par le Règlement sur les CTO, les tissus structuraux :

- ne doivent pas avoir reçu de traitement **qui modifie les caractéristiques originales contribuant de façon importante à l'utilité du tissu aux fins de la reconstruction, de la réparation ou du remplacement.**

Une caractéristique du tissu est :

- « originale » si elle est présente dans le tissu du donneur;
- « importante » si elle peut avoir une influence sur le rendement du tissu lorsque ce dernier est utilisé pour une reconstruction, une réparation ou un remplacement.

Une cellule n'ayant fait l'objet que d'une manipulation minimale ou un tissu non structural doit quand même posséder les caractéristiques biologiques (et ainsi une fonctionnalité ou une intégrité éventuelle) qui contribuent à leur utilité prévue. Exemples :

- la centrifugation;
- les techniques de séparation cellulaire, à savoir:
 - la séparation par gradient de densité;
 - le retrait sélectif des lymphocytes B, des lymphocytes T, des globules rouges ou des plaquettes;
- la sélection cellulaire pour enrichir le produit en cellules CD34+.

Autres exemples :

- la congélation;
- la lyophilisation;
- la cryopréservation.

Remarque : la dissociation des îlots de Langerhans par digestion d'enzymatique du pancréas avant leur isolement est considérée comme une manipulation minimale, car des essais cliniques ont déjà montré que ces cellules conservent leur fonction biologique. Vous devez aviser Santé Canada avant de :

- soumettre des îlots de Langerhans à d'autres manipulations avant leur transplantation
 - (p. ex. expansion cellulaire, ajout de médicaments, d'hormones ou de cytokines);
- avoir recours à la digestion enzymatique pour isoler d'autres types de cellules.

Notre arbre décisionnel vous aidera à déterminer si des cellules ou des tissus sont visés par le Règlement sur les CTO.

Dans certains cas, il peut être difficile de catégoriser les cellules et les tissus n'ayant fait l'objet que d'une manipulation minimale ou qui ont fait l'objet d'une manipulation plus que minimale. La décision devra être prise au cas par cas, après un examen du processus de fabrication et/ou des données cliniques fournies pour appuyer leur usage prévu.

Pour toute question sur la classification des cellules, des tissus et des organes, veuillez nous envoyer un courriel à l'adresse [brdd-cppic brdd-cppci@hc-sc.gc.ca](mailto:brdd-cppic_brdd-cppci@hc-sc.gc.ca).

Afin de déterminer quels CTO sont assujettis au Règlement, les cellules et les tissus n'ayant fait l'objet que d'une manipulation minimale pourraient être catégorisés de façon additionnelle selon d'autres critères. Par exemple, afin d'être visés par le présent Règlement, les tissus n'ayant fait l'objet que d'une manipulation minimale ne doivent répondre à aucun des critères précisés dans l'article 3 du Règlement sur les CTO.

Le Règlement ne s'applique qu'aux cellules et tissus n'ayant fait l'objet que d'une manipulation minimale qui répondent à **tous** les critères qui suivent :

- ils doivent être destinés à un usage allogénique, ce qui comprend les CTO qui sont donnés aux fins d'utilisation par la famille des donneurs;
- ils doivent être destinés à une utilisation homologoue,
 - (c.-à-d. ils doivent être utilisés afin d'accomplir la même fonction chez le receveur qu'ils avaient chez le donneur);
- ils ne doivent pas avoir d'effet systémique et dépendre de leur activité métabolique pour leur fonction principale,
 - les exceptions sont indiquées à l'alinéa 3(1)d) de ce Règlement;
- ils ne doivent pas être combinés à des produits non cellulaires ou non tissulaires,
 - par exemple, les éléments artificiels utilisés en génie tissulaire;
- leur sécurité et leur efficacité doivent déjà avoir été établies dans le cadre d'une utilisation antérieure ou d'études cliniques.

Remarque : les cellules, les tissus et les organes pour usage autologue ne sont pas visés par le Règlement sur les CTO.

Non-application à certains produits thérapeutiques :

3. (1) Le présent règlement ne s'applique pas aux produits thérapeutiques suivants :

- a) les cellules, tissus et organes destinés à un usage non homologoue
- b) les cellules, tissus et organes destinés à un usage autologue
- c) les valvules cardiaques et les dures-mères
- d) les cellules et tissus qui ont un effet systémique et dont la fonction principale dépend de leur activité métabolique, à l'exception des îlots de Langerhans et des cellules lymphohématopoïétiques provenant de la moelle osseuse, du sang périphérique ou du sang du cordon ombilical

- e) les instruments médicaux qui contiennent des cellules ou tissus et qui font l'objet d'essais expérimentaux sur des sujets humains conformément à la partie 3 du *Règlement sur les instruments médicaux*
- f) les cellules, tissus et organes qui font l'objet d'essais cliniques conformément au titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*
- g) les instruments médicaux de classe IV régis par le *Règlement sur les instruments médicaux*
- h) les composants sanguins, les dérivés sanguins et le sang entier, à l'exception :
 - du sang du cordon ombilical et du sang périphérique utilisés dans la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques
- i) les cellules et tissus soumis à l'application de la *Loi sur la procréation assistée* ou ses règlements
- j) le sperme soumis à l'application du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*

Non-application du Règlement :

2) Les autres règlements pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) ne s'appliquent pas aux cellules, tissus et organes visés par le présent règlement.

Toutes les cellules, tous les tissus et tous les organes destinés à la transplantation sont régis conformément à la Loi, qui autorise la prise de règlements spécifiques pour différents types de produits.

Les cellules, les tissus et les organes destinés à la transplantation présentent des risques inhérents de maladies infectieuses. Cependant, comme ces derniers varient grandement lorsque d'autres critères sont appliqués, ils sont assujettis à divers règlements qui ont été élaborés en vertu de la Loi.

En général, les cellules et les tissus sont exclus du Règlement sur les CTO s'ils répondent à un ou plusieurs des critères qui suivent :

- ils font l'objet d'une manipulation plus que minimale;
- ils sont destinés à un usage non homologué:
 - leur fonction chez le receveur ne sera pas la même que chez le donneur; ou
 - il n'y a pas suffisamment de données montrant que la fonction prévue est une caractéristique inhérente des CTO;
- ils ont un effet systémique et dépendent de leur activité métabolique pour exercer leur fonction principale, à l'exception,
 - des cellules lymphohématopoïétiques provenant de la moelle osseuse, du sang périphérique ou du sang du cordon ombilical et des îlots de Langerhans;
- ils sont combinés à des produits non tissulaires tels que des éléments artificiels utilisés en génie tissulaire;
- ils sont utilisés lors d'essais cliniques sur des sujets humains afin d'établir leur sécurité et leur efficacité avant qu'ils ne soient utilisés dans la pratique clinique courante,

- par exemple, certains nouveaux produits de thérapie génique ou cellulaire n'ont pas été utilisés dans des conditions cliniques pendant une assez longue période et en quantités suffisantes pour qu'on puisse établir leur sécurité et leur efficacité dans le cadre de l'utilisation prévue;
- ils sont régis en tant que médicaments ou instruments en vertu d'autres règlements.

Remarque : les cellules et les tissus destinés à un usage autologue ne sont pas visés par le Règlement sur les CTO. Toutefois, les cellules et les tissus autologues ou allogéniques destinés à la transplantation ou à la procréation assistée qui répondent aux critères ci-dessus peuvent être assujettis à des lois fédérales telles que la *Loi sur les aliments et drogues* et la *Loi sur la procréation assistée*, ainsi qu'à leurs règlements respectifs.

Une manipulation plus que minimale des cellules et des tissus peut comprendre l'ajout d'une vaste gamme de substances ou le prélèvement d'éléments biologiques au cours du traitement. Cette situation pourrait éventuellement modifier leur sécurité ainsi que les caractéristiques originales ou biologiques qui contribuent à leur utilité prévue. Ainsi, des essais cliniques ou des essais expérimentaux sur les humains peuvent être nécessaires afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité de ces produits.

En ce qui concerne les cellules et les tissus destinés à un usage qui n'est généralement pas considéré comme homologue, les promoteurs seront tenus de fournir des données prouvant qu'il s'agit d'un usage homologue. Santé Canada a le pouvoir d'exiger des renseignements concernant toute caractéristique pertinente qu'un produit doit conserver pour être considéré comme homologue lorsqu'il est distribué pour une indication particulière. Ces renseignements peuvent comprendre des preuves qui démontrent que :

- ces caractéristiques et leur contribution à toute allégation relative au produit peuvent être maintenues;
- le produit peut effectivement remplir la fonction proposée en toute sécurité.

Comme mentionné ci-dessus, les cellules et les tissus ne sont pas visés par le présent Règlement s'ils possèdent un effet systémique et comptent sur leur activité métabolique pour exercer leur fonction principale.

Lorsqu'elle est appliquée aux tissus et aux cellules, une fonction systémique peut être interprétée comme une « conséquence ou un effet qui soit est de nature générale, soit survient dans un site éloigné ou non lié à l'emplacement des CTO ». Un exemple de cette situation est la transplantation de cellules capables de produire et de sécréter des hormones qui agissent sur diverses cellules dans le corps. En général, ces cellules s'appuient sur leur activité métabolique (p. ex. la production d'hormones et d'autres substances) pour exercer leur fonction principale.

En général, les cellules et les tissus qui possèdent un effet systémique sont exclus du Règlement sur les CTO.

Cependant, les cellules des îlots de Langerhans et les cellules lymphohématopoïétiques provenant de la moelle osseuse, du sang périphérique et du sang de cordon ombilical qui répondent à ce critère sont assujetties au Règlement sur les CTO. Ces cellules particulières sont incluses parce que leur sécurité et leur efficacité ont été démontrées par des essais cliniques et/ou des pratiques établies. Ces cellules ne seront assujetties au Règlement sur les CTO que si elles n'ont fait l'objet que d'une manipulation minimale, c'est-à-dire, que leur traitement ne comprend que des procédures qui sont utilisées pour la digestion à partir du pancréas, et pour la purification de populations spécifiques de cellules à partir d'un mélange de cellules.

Les établissements doivent caractériser entièrement ces produits et évaluer la préparation de leurs cellules afin de s'assurer qu'ils répondent aux spécifications établies relatives, entre autres, au nombre, à l'identité, à la pureté, à la viabilité, à la capacité des cellules, etc. Noter que si ces cellules sont assujetties à des procédures qui sont jugées comme étant une manipulation plus que minimale (p. ex. expansion ex vivo, différenciation cellulaire ou manipulation génétique), elles seront régies en vertu d'autres règlements, incluant le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux*.

Un os déminéralisé combiné avec :

- un agent de stérilisation, de préservation ou de conservation est considéré comme ayant été manipulé de façon minimale et fait donc partie des CTO;
- un élément autre qu'un agent de stérilisation, de préservation ou de conservation est considéré comme un instrument médical plutôt qu'une forme de CTO.

L'ajout d'un élément de manipulation tel que le carbonate de calcium ou de la gélatine pour modifier la structure du corps fait en sorte que le produit est régi en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Pour toute question sur la classification d'une cellule, d'un tissu ou d'un organe, veuillez envoyer un courriel à la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques de Santé Canada à l'adresse brdd-cppic_brdd-cppci@hc-sc.gc.ca.

2.3 Interdiction (Article 4)

Transplantation :

4. (1) Sous réserve des articles 40 à 42, il est interdit à l'établissement de transplanter des cellules, tissus ou organes qui n'ont pas été traités par un établissement enregistré conformément au présent règlement et qui n'ont pas été jugés sécuritaires aux fins de transplantation.

Importation de cellules et de tissus :

(2) Sous réserve des articles 40 à 42, il est interdit à l'établissement d'importer des tissus ou des cellules, à l'exception des cellules lymphohématopoïétiques, qui n'ont pas été traités par un

établissement enregistré conformément au présent règlement et qui n'ont pas été jugés sécuritaires aux fins de transplantation.

Importation d'organes et de cellules lymphohématopoïétiques :

(3) L'établissement peut importer des cellules lymphohématopoïétiques ou un organe qui proviennent d'un établissement qui n'est pas enregistré.

L'importateur doit avoir un système en place pour vérifier que les produits ont été traités par un établissement central enregistré et ont été déclarés sécuritaires aux fins de transplantation. Cela devrait être fait avant l'importation d'un produit provenant d'un nouvel établissement central et les produits devraient être évalués périodiquement pour s'assurer que l'établissement central continue de répondre à ces exigences.

Le terme « importation » désigne l'importation de cellules, de tissus et d'organes de l'extérieur du Canada. Santé Canada ne considère pas l'expédition de ces produits entre différentes provinces ou différents territoires comme une importation.

2.4 Enregistrement (Articles 5 à 14)

Obligation d'enregistrement :

5. (1) L'établissement s'enregistre conformément au présent règlement, à l'exception de l'établissement où se fait le prélèvement et de celui, sous réserve du paragraphe (2), où se fait la transplantation.

Exception :

(2) L'établissement où se fait la transplantation doit, s'il distribue des cellules, tissus ou organes, s'enregistrer conformément au présent règlement.

Les établissements suivants doivent s'enregistrer auprès de Santé Canada :

- les établissements canadiens responsables du traitement des organes de donneurs décédés;
- les établissements canadiens qui transplantent des organes provenant de donneurs vivants;
- les établissements responsables du traitement des tissus (donneurs vivants et décédés);
- les établissements canadiens qui transplantent des cellules lymphohématopoïétiques non mises en banque;
- les établissements canadiens qui traitent et entreposent des cellules lymphohématopoïétiques mises en banque;
- les établissements qui distribuent des cellules, des tissus et des organes à l'intérieur du Canada à des établissements qui ne font pas partie de leur autorité locale de la santé;
- les établissements qui importent des cellules, des tissus et des organes afin de les distribuer à des établissements à l'intérieur du Canada, y compris ceux qui font partie de leur propre autorité locale de la santé;

- les établissements responsables du traitement d'îlots de Langerhans;
- les établissements responsables de la mise en banque de vaisseaux prélevés avec l'organe qui ne sont pas utilisés immédiatement durant la transplantation de l'organe avec lequel ils ont été prélevés.

Les établissements suivants n'ont pas à s'enregistrer auprès de Santé Canada :

- les établissements qui ne font que prélever les CTO;
- les établissements qui transplantent uniquement des cellules lymphohématopoïétiques mises en banque;
- les établissements qui transplantent uniquement des organes de donneurs décédés;
- les établissements qui transplantent uniquement des tissus;
- les établissements étrangers qui distribuent au Canada soit des organes ou des cellules lymphohématopoïétiques conformément au paragraphe 4(3);
- les établissements étrangers qui entreposent ou distribuent uniquement des CTO au Canada qu'ils ont reçus d'un établissement central enregistré.

Demande d'enregistrement :

6. (1) L'établissement présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande d'enregistrement datée et signée par le directeur médical ou le directeur scientifique et contenant les renseignements suivants :

- a) les nom et adresse municipale de l'établissement, son adresse postale si elle est différente, ainsi que le nom et le numéro de téléphone de la personne à contacter pour toute question concernant la demande
- b) tout autre nom sous lequel l'établissement aurait exercé ses activités antérieurement à la demande
- c) la description des types de cellules, tissus et organes qu'il traite, distribue ou importe
- d) la description des types de traitement, de distribution et de transplantation qui s'y font ou qui relèvent de sa responsabilité
- e) la période écoulée depuis qu'il exerce ses activités
- f) une attestation, datée et signée par le directeur médical ou le directeur scientifique, certifiant que l'établissement se conforme au présent règlement

Renseignements complémentaires :

(2) L'établissement fournit sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date qui y est indiquée, tout renseignement ou document d'intérêt qui est nécessaire pour compléter la demande.

Les exigences d'enregistrement relativement aux cellules, aux tissus et aux organes :

- permettent à Santé Canada d'obtenir les renseignements suivants:
 - le nom de l'établissement et les programmes qui relèvent de sa responsabilité;
 - la description des produits qu'il traite, distribue ou transplante et les types d'activités qui sont exercées;

- obligent les demandeurs à prouver à Santé Canada qu'ils répondent aux exigences réglementaires relativement aux organes et aux cellules et tissus n'ayant fait l'objet que d'une manipulation minimale qu'ils importent, traitent ou distribuent au Canada.

L'article 6 du Règlement sur les CTO énonce les renseignements exigés et devant être fournis par un établissement sur son [formulaire de demande d'enregistrement](#). Ces renseignements sont obligatoires et doivent donc être inclus dans le formulaire de demande.

Les établissements ayant des programmes distincts pourraient avoir avantage à soumettre différents formulaires de demande pour chaque programme distinct. De cette façon, la continuité des autres services serait assurée si jamais un des programmes faisait face à des complications. Cependant, des demandes distinctes ne sont pas requises.

Les programmes distincts comprennent, par exemple :

- des programmes séparés pour les donneurs vivants et décédés;
- des programmes de transplantation séparés pour les enfants et pour les adultes;
- des programmes séparés par spécialisation pour différents types de CTO.

Partie 1 : Type de demande

La partie 1 du formulaire de demande doit inclure le type d'enregistrement. Si c'est la première fois qu'un établissement demande un numéro d'enregistrement, il doit indiquer : « Enregistrement initial ». Si l'objet de la demande est d'enregistrer une modification des renseignements, assurez-vous de cocher la case appropriée et d'indiquer clairement les modifications, le cas échéant.

Partie 2 : Renseignements sur l'établissement

L'établissement doit indiquer :

- le nom de l'établissement tel qu'il figurera sur le certificat d'enregistrement:
 - le nom légal de l'établissement;
 - les établissements peuvent indiquer le nom du programme avec le nom d'établissement lorsque le programme est très grand et spécialisé (par exemple, Hôpital X - Programme de transplantation rénale);
 - le nom du programme apparaîtra sur le certificat d'enregistrement des CTO;
- le numéro d'enregistrement des CTO de Santé Canada s'il ne s'agit pas de la demande initiale;
- le nom précédent doit être indiqué dans le formulaire de demande si l'établissement exerçait auparavant ses activités sous un autre nom.

Indiquez l'adresse municipale complète de l'établissement, y compris le code postal et l'adresse postale si elle est différente de l'adresse municipale.

Les coordonnées de deux personnes qui participent directement au programme de l'établissement sont également requises. Assurez-vous que les renseignements sur l'établissement et les personnes-ressources sont exacts et complets, car Santé Canada les utilisera pour communiquer avec votre établissement. **Ces renseignements doivent être tenus à jour et soumis comme une demande de modification dans les 30 jours suivant la modification.**

Remplissez la section des adresses supplémentaires si l'établissement a plusieurs adresses qui ne fonctionnent pas de manière indépendante et font partie du même système de gestion de la qualité. Indiquez l'adresse municipale complète pour ces adresses supplémentaires. Vous pouvez ajouter les quatre premières adresses supplémentaires au formulaire. Remplissez une annexe 1 distincte pour chaque adresse supplémentaire.

Partie 3 : Établissement central

À la partie 3 du formulaire de demande d'enregistrement, vous devez indiquer si l'établissement est un établissement central. Dressez la liste des cellules, tissus et organes dont l'établissement est responsable en tant qu'établissement central, sur la base de la définition d'un établissement central :

- dans le cas de l'organe provenant d'un donneur décédé, l'organisation de dons d'organes concernée;
- dans le cas de vaisseaux prélevés avec un organe qui ne sont pas transplantés simultanément avec celui-ci, la banque de tissus;
- 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;
- dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques mises en banque ou de tissus, la banque de cellules ou de tissus concernée;
- dans le cas d'îlots de Langerhans, l'établissement qui en effectue la préparation en vue d'une transplantation.

Indiquez pour chacun des cellules, des tissus et des organes si le programme concerne les donneurs décédés ou vivants.

Partie 4 : Importation et distribution de CTO

Les établissements canadiens qui importent ou distribuent des cellules, des tissus et des organes doivent s'enregistrer auprès de Santé Canada. Vous n'êtes pas tenus de vous enregistrer si vous ne faites que transplanter ou prélever ces produits.

Veuillez consulter la partie 4 du formulaire de demande pour obtenir d'autres directives si vous êtes :

- un importateur canadien dont l'établissement a une adresse municipale au Canada et qui obtient des CTO de l'extérieur du Canada pour les distribuer aux établissements du Canada;
- un distributeur canadien dont l'établissement a une adresse municipale au Canada et qui distribue des CTO (pour lesquels il n'est pas l'établissement central) aux établissements du Canada.

La partie 4 du formulaire de demande d'enregistrement exige que vous fournissiez des détails sur les types de CTO importés ou distribués par votre établissement. Vous devez également indiquer si vous allez entreposer les cellules, les tissus et les organes et préciser le type de don (donneur décédé ou vivant) pour chaque type de CTO.

Vous devriez indiquer les produits distribués aux établissements canadiens ainsi que le nom et le numéro d'enregistrement de l'établissement central.

Si vous avez des doutes quant à la classification d'un produit, veuillez communiquer avec brdd-cppci@hc-sc.gc.ca.

Limitez les renseignements de la partie 4D à une description des **types d'activités** de traitement, de distribution ou de transplantation exercées par votre établissement, si cette information n'était pas déjà fournie dans la partie 4. **Les détails sur la sécurité et l'efficacité des produits ne sont pas requis pour l'enregistrement. Veuillez ne pas les soumettre.** Nous vous demandons de conserver cette information jusqu'à ce qu'elle soit demandée. Veuillez fournir seulement une note dans la partie 4D indiquant qu'elle est disponible si nécessaire.

Les importateurs et les distributeurs canadiens devraient indiquer :

- le nom des établissements centraux;
- le numéro d'enregistrement des CTO;
- le type de CTO;
- le nom de marque déposée des CTO que vous importez ou distribuez, s'il y a lieu.

Partie 5 : Informations sur d'autres entités

« Autre entité » désigne un établissement qui exerce des activités réglementées comme la détection de maladies transmissibles ou l'évaluation préliminaire de donneurs. Par exemple, un laboratoire qui effectue des tests de détection de maladies infectieuses.

Partie 6 : Énoncé de conformité

La section de déclaration de la demande contient l'énoncé suivant :

« Je certifie que l'établissement nommé dans cette demande est conforme au *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*. »

Le directeur médical ou le directeur scientifique doit signer et dater cette attestation afin que la demande puisse être traitée. Le directeur général ne devrait pas la signer, à moins qu'il ne soit également le directeur scientifique ou le directeur médical. Votre établissement peut déléguer cette responsabilité à une autre personne si cette délégation de responsabilité est clairement mentionnée dans les procédures d'opération normalisées (PON) de l'établissement. En signant la déclaration, le signataire atteste, par le fait même, de la conformité de l'établissement au Règlement sur les CTO. Une déclaration qui est fausse, trompeuse, inexacte ou incomplète peut constituer un motif pour refuser d'émettre un numéro d'enregistrement, conformément à l'article 8 du Règlement.

L'attestation de conformité signée par un directeur médical ou scientifique assure à Santé Canada que l'établissement reconnaît ses responsabilités en vertu du Règlement sur les CTO. On a ainsi une certaine assurance que :

- les CTO qui sont importés, traités ou distribués au Canada répondent aux exigences en matière de sécurité qui sont décrites dans le Règlement sur les CTO;
- les procédures qui sont établies protègent le public, dans le cas où un problème surviendrait.

Cette attestation n'empêche pas Santé Canada de procéder à des inspections afin de vérifier la conformité de l'établissement au Règlement sur les CTO.

Le directeur médical ou le directeur scientifique atteste également que les renseignements contenus dans la demande, y compris tout changement identifié, sont exacts et complets, comme l'exige le paragraphe 6(1), *Application du Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*.

Toutes les demandes remplies doivent être envoyées par courriel à l'adresse roeb.cto-dgoral@hc-sc.gc.ca.

Toute requête de renseignements concernant l'état du processus d'enregistrement d'un établissement peut être envoyée à l'adresse roeb.cto-dgoral@hc-sc.gc.ca.

Toute autre question peut être envoyée à l'adresse courriel brdd-cppic brdd-cppci@hc-sc.gc.ca.

Numéro d'enregistrement :

7. (1) Le ministre enregistre l'établissement et lui attribue un numéro d'enregistrement s'il établit, après examen de la demande d'enregistrement, que les renseignements sont complets.

Validité :

(2) Sous réserve de l'article 9, l'enregistrement est valide jusqu'au 31 décembre de l'année suivant celle au cours de laquelle le numéro a été attribué.

Tous les numéros d'enregistrement des CTO sont valides jusqu'au **31 décembre de l'année suivant celle au cours de laquelle le numéro a été attribué**. Par exemple, les certificats d'enregistrement délivrés en janvier 2022 expirent au 31 décembre 2023, tout comme les certificats d'enregistrement délivrés en décembre 2022.

L'établissement doit présenter la demande de renouvellement d'enregistrement au Programme de la conformité des produits biologiques de Santé Canada avant la date d'échéance du certificat d'enregistrement. Lorsque vous soumettez une demande, vous devez vous assurer d'avoir indiqué tous les changements pertinents.

Les certificats d'enregistrement sont délivrés par voie électronique. Nous n'enversons pas de copies papier des certificats d'enregistrement à votre établissement.

Refus :

8. Le ministre peut refuser d'enregistrer l'établissement s'il a des raisons de croire que l'un des renseignements fournis dans la demande d'enregistrement est faux, trompeur, inexact ou incomplet.

Cas d'annulation :

9. Le ministre peut annuler l'enregistrement dans les cas suivants :

- a) la demande d'enregistrement contient des renseignements faux ou trompeurs
- b) le ministre reçoit l'avis prévu à l'article 13 indiquant que l'établissement a cessé d'exercer ses activités
- c) l'établissement ne s'est pas conformé à la demande de fournir des renseignements ou documents supplémentaires conformément à l'article 14
- d) le ministre a des raisons de croire que l'établissement ne se conforme pas au présent règlement ou que la sécurité des cellules, des tissus ou des organes a été ou pourrait être compromise

Mesures préalables à l'annulation :

10. (1) Le ministre prend, avant d'annuler l'enregistrement, les mesures suivantes :

- a) il envoie à l'établissement un avis écrit énonçant les motifs de l'annulation envisagée, ainsi que, le cas échéant, les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin
- b) il fournit à l'établissement la possibilité de présenter ses observations par écrit concernant l'annulation

Avis d'annulation :

(2) Le ministre envoie, si l'établissement n'a pas pris les mesures à la satisfaction du ministre ou ne les a pas prises dans le délai imparti, un avis d'annulation de l'enregistrement mentionnant les motifs de l'annulation et qui précise la date de prise d'effet de l'annulation.

Mesures consécutives à l'annulation de l'enregistrement :

11. L'établissement dont l'enregistrement a été annulé prend immédiatement les mesures suivantes :

- a) il met fin à l'exercice des activités autorisées par l'enregistrement
- b) il avise les établissements auxquels il a distribué des cellules, tissus ou organes ou ceux qu'il a informés de la disponibilité des donneurs concernés pendant la période qu'il précise dans son avis des motifs de l'annulation et de la date d'effet de celle-ci

Annulation en situation d'urgence :

12. (1) Malgré l'article 10, le ministre peut annuler immédiatement l'enregistrement s'il l'estime nécessaire pour éviter toute atteinte à la santé ou à la sécurité du public, en envoyant à l'établissement un avis écrit précisant les motifs de l'annulation.

Demande de révision :

(2) L'établissement peut, par écrit, demander au ministre de réexaminer l'annulation.

Présentation d'observations :

(3) Dans les 45 jours suivant la réception d'une demande de réexamen, le ministre donne à l'établissement la possibilité de présenter ses observations par écrit au sujet de l'annulation.

Obligation continue d'aviser le ministre :

13. (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'établissement avise par écrit le ministre de tout changement apporté aux renseignements fournis dans sa demande d'enregistrement dans les trente jours suivant le changement.

Cessation des activités :

(2) L'établissement qui cesse de traiter, distribuer ou importer des cellules, tissus ou organes en avise le ministre par écrit dans les quatre-vingt-dix jours suivant la cessation de l'activité.

Avis :

(3) L'avis doit être daté et signé par le directeur médical ou le directeur scientifique et doit comprendre tous les renseignements suivants :

- a) le nom et l'adresse municipale de l'établissement, ainsi que son adresse postale, si elle est différente
- b) le numéro d'enregistrement de l'établissement
- c) la date à laquelle le changement ou la cessation est entré en vigueur
- d) dans le cas de la cessation d'une activité de l'établissement, le sort réservé aux cellules, tissus ou organes en sa possession

Vous devez nous informer par écrit de tout changement apporté aux renseignements que vous avez fournis dans votre plus récente demande dans les 30 jours civils suivant le changement. Remplir et soumettre [Formulaire de demande d'enregistrement de cellules, tissus et organes humains \(CTO\) pour transplantation \(FRM-0171\)](#) accompagné d'une lettre de présentation.

Voici quelques exemples de modifications :

- modification des coordonnées;
- changement de directeur médical ou scientifique;
- modification du nom ou de l'adresse de votre établissement;
- ajout ou cessation d'une activité;
- ajout ou modification des renseignements sur les CTO.

L'avis doit être signé et daté par le directeur médical ou le directeur scientifique (ou leur représentant désigné) et doit comprendre tous les renseignements qui figurent au paragraphe 13(3). Les renseignements que nous demandons dans l'avis sont précisés dans le formulaire de demande. Le directeur médical ou scientifique doit signer et dater la partie 6 du formulaire de demande, attestant que l'établissement est conforme au règlement sur les CTO.

La partie 7 du formulaire de demande contient les renseignements dont nous avons besoin pour annuler l'enregistrement.

Soumettez les changements par voie électronique en nous envoyant un courriel à roeb.cto-dgoral@hc-sc.gc.ca.

Pour toute question ou précision, envoyez un courriel au [Programme de conformité des produits biologiques](#) à l'adresse bpcp-pcpb@hc-sc.gc.ca.

Renseignements supplémentaires

14. L'établissement fournit sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date qui y est indiquée, tout renseignement ou document supplémentaire nécessaire pour établir la conformité de ses activités au présent règlement.

2.5 Établissement central (Article 15)

Responsabilité :

15. L'établissement central est responsable du traitement des cellules, tissus et organes, que le traitement soit effectué par lui-même ou par un autre établissement, et il décide si ces cellules, tissus ou organes sont sécuritaires aux fins de transplantation.

L'établissement central est responsable de ce qui suit :

- le traitement des CTO;
- la détermination de la sécurité des CTO destinés à la transplantation même si une partie ou l'ensemble des activités de traitement sont effectuées par un autre établissement au nom de l'établissement central.

La détermination de l'établissement central dépend des CTO en question. L'établissement central est la source des CTO qui ont fait l'objet de toutes les étapes de traitement et qui sont déclarés sécuritaires aux fins de transplantation.

En ce qui concerne les organes provenant d'un donneur décédé, l'organisation de dons d'organes (ODO) est l'établissement central chargé du traitement des organes. Cela reflète la pratique courante puisque l'ODO effectue normalement l'évaluation préliminaire et l'examen du donneur ou l'évaluation de l'admissibilité du donneur. C'est un élément essentiel pour déterminer si un organe est sécuritaire aux fins de transplantation.

Lorsqu'un organe est prélevé chez un donneur décédé, il est pratique courante de prélever simultanément des vaisseaux sanguins. Cela peut s'avérer utile lors de la transplantation d'organes. Dans le cadre du Règlement sur les CTO, on fait référence à ces vaisseaux en tant que vaisseaux prélevés avec l'organe. Ils sont assujettis aux mêmes exigences réglementaires que les organes.

Si les vaisseaux prélevés avec l'organe ne sont pas utilisés immédiatement durant la transplantation de l'organe avec lequel ils ont été prélevés, l'établissement responsable de l'entreposage puis de la distribution subséquente des vaisseaux prélevés avec un organe doit s'enregistrer comme établissement central. Dans ces cas, l'établissement central est responsable de veiller à ce que les conditions d'entreposage et la documentation nécessaire pour ces vaisseaux soient adéquates.

L'établissement central doit suivre les exigences relatives aux organes énoncées dans le Règlement sur les CTO, car les vaisseaux prélevés avec un organe continuent d'être réglementés comme des organes en vertu du Règlement et ne sont pas réglementés comme des tissus. L'établissement central est responsable de la réception et de l'examen des renseignements pertinents sur l'admissibilité du donneur d'organe, incluant le questionnaire, les résultats des tests et de l'examen physique avant la transplantation, ce qui est particulièrement important si les vaisseaux sont transplantés chez un patient autre que le receveur d'organe original.

Santé Canada recommande que les établissements où sont effectuées des transplantations d'organes tiennent des registres sur les vaisseaux prélevés avec un organe qui sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, indépendamment du fait que, l'établissement où est effectuée la transplantation :

- soit enregistré à titre d'établissement central pour les vaisseaux conservés; **ou**
- que cette responsabilité soit transférée à un tiers, par exemple une banque de tissus affiliée.

Nous recommandons également que les établissements où sont effectuées les transplantations d'organes informent les établissements centraux s'ils conservent des vaisseaux prélevés avec un organe qui ne sont pas utilisés durant l'intervention chirurgicale réalisée auprès du receveur de la greffe d'organe. Cela permet de s'assurer que les vaisseaux prélevés avec un organe puissent être identifiés de façon appropriée et mis en quarantaine au besoin, ou qu'il soit possible de retrouver un receveur si des effets indésirables sont observés chez des receveurs à qui l'on a greffé un organe provenant du donneur chez qui les vaisseaux ont été prélevés.

L'établissement central doit également :

- veiller à ce que les vaisseaux soient utilisés dans un délai (nombre de jours) scientifiquement prédéterminé et de consigner les données sur l'établissement auquel les vaisseaux ont été distribués;
- consigner les renseignements qui permettent d'identifier le receveur si les vaisseaux sont utilisés dans l'établissement central.

Dans certains cas, les vaisseaux prélevés avec l'organe devront être mis en circulation avant que l'établissement central ait effectué un examen de la documentation. Dans ces conditions et, s'il y a lieu, le médecin transplantateur peut autoriser la distribution exceptionnelle de ces vaisseaux (articles 40 à 42 du Règlement sur les CTO).

Dans le cas où l'organe du donneur requiert l'usage du processus de distribution exceptionnelle, les vaisseaux prélevés avec l'organe sont inclus dans cette distribution seulement si l'organe et les vaisseaux sont transplantés chez la même personne, et si la raison pour la distribution exceptionnelle est la même pour les vaisseaux prélevés avec l'organe et l'organe lui-même. Cependant, les exigences de documentation des articles 40 à 42 du Règlement sur les CTO doivent encore être respectées.

En ce qui concerne les dons d'organes provenant de donneurs vivants, l'établissement central qui est chargé du traitement de l'organe constitue l'établissement de transplantation concerné, qui devra donc être enregistré. Il en va de même dans le cas de dons de cellules lymphohématopoïétiques allogéniques (utilisées chez une autre personne) qui ne sont pas mises en banque.

L'établissement de transplantation continue d'être l'établissement central responsable, peu importe l'établissement qui effectue l'évaluation du donneur ou peu importe l'organisation qui facilite le jumelage du donneur et du receveur. Par exemple, dans le cas de la greffe d'un rein prélevé chez un donneur vivant dont l'évaluation préliminaire et l'examen ont été effectués ailleurs, ou de la greffe d'un organe expédié aux fins de la transplantation, l'établissement où la transplantation est effectuée est quand même considéré comme l'établissement central.

L'établissement où la transplantation est effectuée est responsable de l'obtention et de l'examen de la documentation appropriée, ainsi que de la détermination de la sécurité de l'organe. Cependant, l'établissement où la transplantation est effectuée n'a pas besoin de refaire l'évaluation préliminaire et l'examen du donneur s'il juge que les résultats existants sont acceptables.

Santé Canada recommande que les programmes de dons d'organes de donneurs vivants et le milieu de la transplantation travaillent ensemble afin d'élaborer des PON et des questionnaires normalisés pour contribuer à assurer l'uniformité en ce qui concerne les pratiques relatives à l'évaluation préliminaire et à l'examen de donneurs au sein des divers organismes concernés.

Nous reconnaissons que pour les cellules lymphohématopoïétiques de donneurs non apparentés, les diverses activités qui sont exercées par les établissements en cause peuvent s'inscrire dans un continuum. Dans ce cas, l'établissement central est l'établissement de transplantation, qui devra donc être enregistré. Par exemple, même si les tests du donneur sont entrepris par les responsables du registre de cellules souches ou l'établissement où se fait le prélèvement, l'établissement de transplantation est toujours chargé de l'examen des résultats et de déterminer la sécurité du don.

En ce qui concerne tous les tissus et les cellules lymphohématopoïétiques qui sont mis en banque, la banque de tissus ou de cellules constitue l'établissement central qui est chargé du traitement et de la sécurité de ces cellules et tissus. Cette banque peut être soit une banque de tissus ou de cellules spécifique, soit une banque complète.

Remarque : l'expression « mis en banque » dans ce contexte ne fait pas référence aux cellules et tissus qui sont obtenus d'un établissement central et conservés par l'utilisateur final pour une certaine période avant d'être utilisés dans une transplantation. En vertu du Règlement sur les CTO, les cellules et les tissus qui sont « mis en banque » sont ceux pour lesquels toutes les autres activités de traitement (à l'exception de l'étiquetage final) ont été achevées, qui sont conservés par l'**établissement central** dans son inventaire et qui sont disponibles pour la distribution et la transplantation.

La conservation des cellules lymphohématopoïétiques provenant de moelle osseuse ou de sang périphérique n'est pas considérée comme une mise en banque si le don est destiné au traitement d'un receveur désigné.

Voici un exemple qui illustre la définition d'un établissement central dans le cas d'un donneur de tissus/organes multiples, quand il peut y avoir plus d'un établissement central pour un donneur particulier (lorsqu'on prélève des os, des tissus oculaires, les reins et le foie d'un donneur):

Selon la définition du Règlement sur les CTO, l'ODO est l'établissement central qui est chargé du traitement et de la sécurité des organes, tandis que le traitement et la sécurité des os et des tissus oculaires relèvent de la responsabilité de la banque d'os et d'yeux, respectivement. Ainsi, si les os et les tissus oculaires sont prélevés pour une banque générale de tissus, alors cette banque de tissus serait chargée du traitement et de la sécurité des tissus.

Remarque : il est important de noter que, bien qu'un établissement soit l'établissement central dans une situation pour un CTO en particulier, cela ne signifie pas que l'établissement sera l'établissement central pour tous les CTO qu'il manipule ou traite.

L'ODO constitue un bon exemple à cet égard. Une ODO est un établissement central pour les organes qui proviennent de donneurs décédés. Bien qu'elle puisse participer aux dons de tissus, elle **n'est pas** l'établissement central pour les tissus.

Chaque établissement doit se référer au Règlement sur les CTO et aux définitions qu'il contient ainsi qu'à la présente ligne directrice afin de déterminer ses responsabilités en matière de sécurité et de traitement des CTO en vertu du Règlement. Tous les établissements intervenant dans le traitement des CTO devraient se mettre d'accord concernant la détermination de l'établissement qui agira en tant qu'établissement central.

Il est à noter que les tissus composites, qui sont des allogreffes composites vascularisées constituées de plusieurs types de tissus (par exemple, une transplantation complète du visage ou de la main), peuvent répondre à la définition d'un tissu ou d'un organe en vertu du Règlement sur les CTO. Il appartient à l'établissement central de déterminer les dispositions réglementaires les plus appropriées selon leur situation. Dans la mesure où toutes les dispositions réglementaires les plus pertinentes relatives aux tissus ou aux organes sont respectées, l'établissement central d'organes ou de tissus enregistré conformément à l'article 5 du Règlement sur les CTO peut distribuer le tissu composite (sans avoir recours au processus de distribution exceptionnelle).

2.6 Traitement (Articles 16 à 27)

La sphère de responsabilité des établissements centraux pour le traitement et la sécurité des CTO en vertu de l'article 15 du Règlement est déterminée par le sens du terme « traitement ». Le traitement (défini à l'article 1 du règlement) inclut les activités suivantes :

- évaluation préliminaire du donneur;
- examen du donneur;
- évaluation de l'admissibilité du donneur;
- prélèvement (sauf dans le cas des organes et des cellules des îlots de Langerhans);
- après le prélèvement, la prise des mensurations des cellules, tissus ou organes et leur mise à l'essai;
- préparation, à l'exception de la préparation d'organes en vue d'une transplantation;
- préservation;
- mise en quarantaine;
- mise en banque;
- emballage et étiquetage.

Chacune de ces activités est décrite de façon plus détaillée dans les exigences réglementaires applicables ci-dessous. L'information concernant l'évaluation de l'admissibilité du donneur, incluant l'évaluation préliminaire et l'examen du donneur, est organisée de la façon suivante :

- l'article 18 contient les exigences générales pour tous les types de CTO, à l'exception des cellules lymphohématopoïétiques;
- les articles 20, 21 et 22 contiennent des exigences réglementaires additionnelles concernant (dans l'ordre) les tissus, les tissus oculaires et les organes;
- l'article 23 contient toutes les exigences concernant les cellules lymphohématopoïétiques.

L'établissement central assume la responsabilité des activités décrites, qu'il effectue ou non les activités lui-même ou que ces activités soient effectuées par un autre établissement au nom de l'établissement central.

Documentation :

16. L'établissement qui traite des cellules, tissus ou organes dans le cadre de ses activités, procédures ou procédés techniques veille à ce que ceux-ci permettent d'atteindre de façon constante les résultats anticipés et conserve de la documentation à cet effet.

Dans le contexte du présent Règlement, l'expression « documentation » fait référence aux activités, procédures et procédés techniques qui :

- ont été validés par l'établissement; ou
- ont été fournis par une association professionnelle agréée qui s'appuie sur des pratiques établies; ou
- sont étayés par de l'information provenant de publications scientifiques.

Mise en commun permise :

17. L'établissement ne peut mettre en commun des cellules, tissus ou organes provenant de donneurs différents que si le traitement vise la production de doses thérapeutiques destinées à un seul receveur.

Cellules, tissus et organes — exigences générales :

18. L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur de cellules, tissus ou organes, à l'exception du donneur des cellules lymphohématopoïétiques, doit prendre toutes les mesures suivantes :

- a) il obtient des renseignements sur le donneur et sur ses antécédents conformément aux articles 12.2 et 12.3 de la norme générale
- b) il établit qu'aucune des contre-indications ni aucun des critères d'exclusion mentionnés à l'article 13.1.3 et à l'annexe E de la norme générale n'excluent le donneur
- c) il effectue l'examen physique du donneur selon l'article 13.2 de la norme générale
- d) il effectue des essais appropriés et efficaces aux fins de dépistage des maladies ou de leurs agents prévus à l'article 14.2.6 de la norme générale

L'article 18 s'applique à toutes les cellules, à tous les tissus et organes, sauf les cellules lymphohématopoïétiques. Pour connaître les exigences relatives à l'admissibilité des donneurs de cellules lymphohématopoïétiques, référer à l'article 23.

Évaluation de l'admissibilité du donneur

L'évaluation de l'admissibilité du donneur (article 12.2 de la norme générale) a pour objet de découvrir les facteurs de risque, et est généralement fondée sur les antécédents médicaux et sociaux du donneur, son état clinique, son examen physique, ses tests et le cas échéant son

autopsie. La documentation de cette évaluation doit inclure tous les éléments mentionnés dans l'article 12.3 de la norme générale.

Dans les cas où une autopsie doit être effectuée, mais où il est jugé que l'intégrité des CTO sera compromise une fois le rapport rédigé, il n'est pas nécessaire d'attendre le rapport final des résultats d'autopsie. Il est plutôt recommandé que la cause présumée du décès ainsi que d'autres résultats préliminaires pertinents de l'autopsie soient pris en compte et documentés.

Évaluation préliminaire du donneur

L'évaluation préliminaire est une des composantes de l'évaluation de l'admissibilité du donneur. Elle a pour objet de recueillir de l'information générale sur la santé du donneur et d'identifier les facteurs de risque (p. ex. un risque de maladies infectieuses) qui pourraient potentiellement compromettre la sécurité des CTO.

Cette évaluation des risques repose sur les antécédents médicaux et sociaux du donneur, son état clinique, son examen physique, ses tests et le cas échéant son autopsie. L'information concernant les antécédents médicaux sociaux et l'état clinique du donneur peut être obtenue par une entrevue avec le donneur et par un examen de son dossier médical. L'entrevue devra être menée à l'aide d'un questionnaire sur les antécédents médicaux, sociaux et sexuels incluant les critères d'exclusion et contre-indications applicables ainsi que des questions additionnelles exigées en vertu du Règlement sur les CTO. L'entrevue devrait être documentée sous la forme d'une liste de vérification où chaque réponse/conclusion est notée.

Si le donneur est décédé ou dans l'impossibilité de participer à l'entrevue, cette dernière peut être effectuée en consultant au moins une personne pouvant fournir les renseignements nécessaires. Cette personne pourrait être :

- le plus proche parent du donneur ou le parent disponible le plus proche;
- une personne ayant une relation avec le donneur,
 - comme un soignant, un ami, un partenaire;
- une personne ayant vécu avec le donneur;
- le médecin principal du donneur.

L'entrevue devrait avoir lieu en personne ou par téléphone.

Un établissement doit élaborer et mettre à jour des PON pour toutes les étapes qui sont effectuées au cours de l'évaluation préliminaire de donneurs. Cela comprend le déroulement de l'entrevue sur les antécédents médicaux, sociaux et sexuels du donneur et l'administration d'un ou des questionnaires d'évaluation préliminaire du donneur. Si un questionnaire élaboré par une organisation professionnelle est utilisé, l'établissement doit examiner le questionnaire et déterminer s'il répond aux exigences du Règlement sur les CTO relativement à l'évaluation préliminaire du donneur.

L'évaluation préliminaire du donneur vivant devrait être réalisée à la date la plus proche possible du prélèvement. Si plus d'un mois s'est écoulé depuis que le questionnaire d'évaluation préliminaire du donneur a été rempli et si le prélèvement n'a pas encore été effectué, Santé Canada recommande d'examiner les résultats de l'évaluation préliminaire du donneur en compagnie du donneur aussi près que possible du moment du prélèvement pour s'assurer que des renseignements n'ont pas changé dans l'intervalle. Dans ce cas, un questionnaire abrégé d'évaluation préliminaire du donneur serait acceptable à la condition que tous les critères d'exclusion soient pris en compte.

Lorsqu'un donneur potentiel fait partie d'un programme d'aide médicale à mourir (AMM), l'information communiquée par le donneur potentiel vivant pourrait être considérée comme étant une partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur. Toutefois, vous devez vérifier que l'information est véridique à l'intérieur des délais du don et que l'évaluation est complète conformément aux PON de l'établissement.

Les critères d'admissibilité des donneurs vivants s'appliquent aux donneurs conscients et aptes. Une fois que le prélèvement d'organes commence, les exigences pour les donneurs décédés s'appliquent.

En ce qui concerne l'évaluation préliminaire de donneurs âgés de moins de 11 ans, les réponses aux questions permettant d'évaluer les comportements à risque élevés associés au VIH, au VHB et au VHC devraient être recueillies d'une manière adaptée à l'âge du donneur. Cela devrait être décrit dans les PON de l'établissement.

Contre-indications et critères d'exclusion

Les conditions et comportements décrits à l'article 13.1.3 ainsi que dans l'annexe E de la norme générale peuvent augmenter le risque qu'un donneur puisse potentiellement avoir une maladie infectieuse ou la transmettre au receveur. C'est donc pour cette raison que les donneurs doivent être exclus du don de CTO à cause de ces contre-indications et critères d'exclusion, sauf dans les cas où la distribution exceptionnelle est utilisée (veuillez vous référer aux articles 40 à 42 du Règlement sur les CTO pour plus d'information).

Une version mise à jour de la norme générale a été publiée en septembre 2025, introduisant des changements importants aux critères de sélection des donneurs figurant à l'annexe E. Ces modifications comprennent la réduction des périodes associées à certains critères de sélection des donneurs constituant des facteurs de risque pour le VIH, le VHC et le VHB. Elles introduisent également une nouvelle approche d'évaluation des risques fondée sur les comportements sexuels, intégrant des critères de sélection des donneurs neutres du point de vue du genre.

Par exemple, le critère de sélection « hommes ayant eu des rapports sexuels avec un autre homme au cours des 12 derniers mois » a été retiré et remplacé par les critères de sélection des donneurs suivants, fondés sur des comportements sexuels et neutres du point de vue du genre :

- personnes ayant eu un nouveau partenaire sexuel au cours des 3 derniers mois et ayant eu des rapports sexuels anaux au cours des 3 derniers mois;
- personnes ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 3 derniers mois et ayant eu des rapports sexuels anaux au cours des 3 derniers mois.

De plus, les deux nouveaux critères de sélection des donneurs suivants ont été ajoutés à l'annexe E pour tenir compte du fait que les données disponibles démontrent que l'utilisation de la prophylaxie préexposition (PrEP) ou postexposition (PEP) peut retarder la détection du VIH par les tests actuellement homologués, ce qui pourrait entraîner des résultats faussement négatifs chez des personnes infectées :

- personnes ayant pris un médicament par voie orale au cours des 3 derniers mois pour prévenir l'infection par le VIH;
- personnes ayant reçu un médicament par injection au cours des 2 dernières années pour prévenir l'infection par le VIH.

En plus de ces changements, d'autres critères de sélection des donneurs figurant à l'annexe E ont été modifiés pour réduire les périodes associées à certains facteurs ou comportements de risque. Dans la majorité des cas, les périodes ont été réduites de 12 mois à 3 mois.

Parmi les autres mises à jour importantes, on note :

- réduction de la période d'exclusion pour des donneurs spécifiques si des tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) sont utilisés;
- retrait de l'hépatite B et de l'hépatite C comme facteurs de risque associés à l'allaitement;
- élargissement de l'admissibilité pour les nourrissons donneurs qui ont été allaités et pour les donneurs nés de mères à risque, si des tests TAAN sont utilisés;
- nouveaux critères permettant que la sélection des donneurs de tissus effectuée à l'extérieur du Canada soit réalisée conformément aux exigences de la FDA des États-Unis.

Les établissements sont invités à consulter l'annexe E de la version mise à jour de la norme CSA Z900.1 pour obtenir plus de détails.

Voici des exemples de maladies liées aux prions qui sont décrites comme des critères d'exclusion à la section 13.1.3 de la norme générale :

- maladie de Creutzfeldt-Jakob;
- variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob;
- autres encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Voici des exemples de troubles neurologiques dégénératifs d'étiologie virale ou inconnue décrits à la section 13.1.3 de la norme générale :

- panencéphalite subaiguë sclérosante;
- leucoencéphalopathie multifocale progressive;

L'article 13.1.3 de la norme générale stipule ce qui suit :

« Un donneur est exclu si l'une des contre-indications suivantes s'applique :
les personnes ayant des antécédents d'infection par le VIH, le VHC cliniquement actif ou le VHB cliniquement actif. »

Cette clause a été modifiée pour inclure les personnes ayant des antécédents de VHB ou de VHC cliniquement actifs. Le but de cette modification est de préciser que, dans les cas où il y a une hépatite soupçonnée dans les antécédents médicaux du donneur (hors de l'évaluation actuelle de l'admissibilité du donneur), il pourrait être possible de requalifier le donneur si la validité de ces renseignements est remise en question. La requalification peut se faire en effectuant l'évaluation préliminaire et les tests requis en vertu du Règlement sur les CTO.

L'alinéa 13.1.3(f) de la norme générale exclut les donneurs « atteints d'une encéphalite ou d'une méningite active d'étiologie infectieuse ou inconnue ». On a établi un lien entre la méningite et l'encéphalite non diagnostiquées et les taux élevés de transmission d'infections aux receveurs d'organes, qui peuvent entraîner un taux de morbidité et de mortalité élevé.

L'organisme « Organ Procurement and Transplantation Network », avec l'organisme « United Network for Organ Sharing », a élaboré un document d'orientation au sujet des tests de détection de la méningoencéphalite chez les donneurs potentiels d'organes dans le cadre du processus d'évaluation préliminaire de donneurs.

Pour en savoir plus, veuillez consulter le document suivant :

- [Ad Hoc Disease Transmission Advisory Committee's \(DTAC\) practical guidance](#) (disponible en anglais seulement)

D'autres infections peuvent exclure le don de CTO dans le cas où l'infection poserait un risque significatif pour le receveur si elle était transmise.

Examen physique

Avant tout don de CTO (à l'exception du don de cellules lymphohématopoïétiques, dont il est question à l'article 23), un examen physique du donneur potentiel doit être effectué par du personnel qualifié conformément la PON de l'établissement (conformément à l'article 13.2 de la norme générale).

Lorsqu'un donneur potentiel fait partie du programme d'aide médicale à mourir (AMM), un examen physique du donneur potentiel conscient et apte peut être considéré comme étant une partie de l'évaluation de l'admissibilité du donneur. Toutefois, les renseignements doivent être

vérifiés comme étant véridiques dans les délais nécessaires pour le don et l'évaluation doit être effectuée conformément à la PON de l'établissement. La distribution exceptionnelle doit être utilisée pour les organes provenant d'un donneur vivant pour lesquels tous les résultats des tests obligatoires n'ont pas été obtenus.

Chez les patients conscients et aptes, l'examen médical doit être effectué dans les 30 jours précédant la date prévue de l'intervention d'aide médicale à mourir ou du retrait des mesures de maintien de la vie.

Donneur décédé

Lorsque le donneur est décédé, l'examen physique obligatoire inclut un examen physique récent ante-mortem ou post-mortem **et** un examen physique dirigé. Il pourrait aussi inclure une autopsie limitée, si effectuée. L'examen physique dirigé devrait comprendre tous les éléments applicables de la liste ci-dessous qui pourraient révéler des comportements à risque élevé.

Avec les renseignements recueillis lors de la prise des antécédents médicaux et sociaux du donneur, les preuves physiques suivantes servent à évaluer le risque que le donneur soit atteint d'une maladie transmissible. Bien que tous les facteurs de risque identifiés ne mènent pas nécessairement à l'exclusion du donneur, les renseignements recueillis pourraient aider à la prise de décisions cliniques.

Les preuves physiques suivantes sont des exemples d'observations qui peuvent indiquer la présence d'une maladie transmissible et elles devraient être évaluées dans le cadre d'un examen physique dirigé effectué sur tous les donneurs potentiels de CTO qui sont décédés :

- des signes de maladies transmises sexuellement, comme:
 - des ulcérations génitales;
 - l'herpès simplex;
 - la syphilis;
 - le chancre mou;
- des preuves physiques d'utilisation de drogues percutanées à des fins non médicales telles que:
 - des traces d'insertion d'aiguille, y compris un examen des tatouages puisqu'ils peuvent dissimuler des traces;
- les signes physiques de tatouage, de perçage des oreilles ou de perçage corporel;
- une lymphadénopathie inexpliquée (ganglions lymphatiques enflés);
- une candidose buccale;
- des taches bleues ou violettes compatibles avec le sarcome de Kaposi;
- une jaunisse/ictère ou hépatomégalie inexpliquée,
 - l'hépatomégalie peut ne pas être apparente lors d'un examen physique, à moins qu'une autopsie ne soit effectuée;
- des signes physiques de septicémie, comme:
 - une éruption généralisée inexpliquée;

- de grandes gales qui confirment une immunisation récente contre la variole;
- un eczéma vaccinal;
- une éruption vésiculeuse généralisée (vaccine généralisée);
- une lésion nécrotique sévère compatible avec la vaccine nécrotique;
- une cicatrisation cornéenne qui confirme une kératite vaccinale.

Il est très rare d'observer des signes physiques associés à une immunisation récente contre la variole. Cependant, vous pourriez rencontrer ces signes dans les cas suivants :

- les personnes qui effectuent des travaux de laboratoire impliquant des orthopoxvirus;
- les militaires qui ont servi ou qui serviront à l'étranger;
- les premiers intervenants spécialement formés pour réagir aux menaces du bioterrorisme.

L'examen physique de donneurs de peau doit comporter une documentation des résultats et des conditions qui peuvent influencer sur la qualité et la quantité de peau prélevée.

Dans le cas des donneurs décédés, une visualisation complète du corps externe doit être effectuée. Si la visualisation complète n'est pas possible, l'évaluation est considérée comme incomplète.

Donneurs vivants

Tout donneur potentiel qui est vivant doit subir un examen physique. L'examen doit chercher des preuves de ce qui suit :

- les comportements à risque élevé, tels que:
 - des traces d'aiguille ou d'autres signes d'injection de drogues;
- les signes d'infections bactériennes, fongiques, parasitaires ou virales d'importance clinique; **et**
- les signes d'affections malignes.

Les examens physiques devraient être effectués le plus près possible du moment du prélèvement, selon ce qui est raisonnable et pratique. Nous vous recommandons de le faire dans les 30 jours suivant la date de prélèvement prévue.

Si la date du prélèvement de l'organe ou du tissu est reportée, l'établissement central doit déterminer s'il est nécessaire de refaire un examen physique complet ou partiel. Si un examen du donneur a déjà été effectué pour d'autres raisons, comme pour évaluer si un don est sans danger pour le donneur, on peut examiner les conclusions de cet examen et les verser dans le dossier du donneur. Toutefois, cet examen antérieur doit avoir été fait dans les délais prescrits. Cependant, il est possible que les résultats d'un examen médical effectué pour d'autres raisons ne permettent pas d'évaluer précisément les facteurs de risque pertinents. Dans ce cas, un nouvel examen physique doit être effectué pour confirmer ou exclure les facteurs de risque

potentiels relevés durant l'examen des antécédents médicaux et sociaux. Le nouvel examen physique doit viser à évaluer toute preuve physique qui pourrait indiquer un comportement à risque élevé associé à la présence d'une maladie transmissible.

En ce qui concerne le don de membrane amniotique, un examen physique de substitution doit être effectué chez la mère, et les résultats de cet examen doivent être consignés.

Procédure opérationnelle normalisée (PON)

Un établissement doit avoir des PON qui décrivent la façon d'effectuer les examens physiques des donneurs.

Examen du donneur

Exigences générales

L'examen du donneur peut inclure :

- des tests de laboratoire pour la détection des agents de maladies transmissibles comme:
 - le VIH;
 - le virus de l'hépatite B (VHB);
 - le virus de l'hépatite C (VHC);
- les tests effectués afin de déterminer le groupe sanguin du donneur:
 - groupe ABO;
 - facteur rhésus;
- des procédures visant à évaluer ou à fournir de l'information sur le CTO.

Les directives fournies ci-dessous mettent l'accent sur les tests de laboratoire pour les différentes maladies transmissibles et leurs agents applicables aux donneurs de CTO.

Pour obtenir des renseignements sur les donneurs de cellules lymphohématopoïétiques, veuillez consulter l'article 23 du Règlement sur les CTO.

Délai de prélèvement des échantillons

Santé Canada considère que les types de tests et les délais indiqués dans le tableau 1 sont appropriés et efficaces.

Idéalement, les échantillons qui serviront à la recherche de maladies infectieuses chez tous les donneurs de CTO devraient être prélevés dans un délai le plus court possible avant le don.

Tableau 1 : Délai pour le prélèvement des échantillons pour la détection du VIH-1, du VIH-2, du VHC et du VHB et des maladies ou des agents pathogènes, tel que spécifié dans les exigences du sous-ensemble de la norme applicable

Type de CTO	Type de test requis	Délai
Tissu d'un nourrisson donneur décédé âgé de ≤ 28 jours et qui n'a pas subi d'exposition potentielle évidente à un agent pathogène transmissible par le sang après sa naissance	Tests sérologiques de dépistage-et TAAN pour le VIH-1, le VHB et le VHC chez la mère naturelle	Reportez-vous à la sous-section sur les délais de prélèvement des échantillons de donneurs de tissus décédés
Tissu d'un nourrisson donneur décédé âgé de > 28 jours*	Tests sérologiques de dépistage et TAAN pour le VIH-1, le VHB et le VHC chez le nourrisson donneur	Reportez-vous à la sous-section sur les délais de prélèvement des échantillons de donneurs de tissus décédés
Tissus d'un donneur décédé*	Tests sérologiques de dépistage et TAAN pour le VIH-1, le VHB et le VHC chez le donneur	Reportez-vous à la sous-section sur les délais de prélèvement des échantillons de donneurs de tissus décédés
Tissus d'un donneur vivant	Tests sérologiques de dépistage chez le donneur (voir l'article 34(2))	Dans les 7 jours précédant ou suivant le prélèvement
Donneur d'organe décédé	Tests sérologiques de diagnostic ou de dépistage et TAAN pour le VIH-1, le VHB et le VHC chez le donneur	À une date aussi rapprochée que possible du moment du don, avec des tests effectués sur l'échantillon le plus récent pour lequel l'identité du donneur et la qualité de l'échantillon peuvent être garanties
Donneur d'organes vivant (y compris les donneurs conscients et aptes)	Tests sérologiques de diagnostic ou de dépistage et TAAN pour le VIH-1, le VHB et le VHC chez le donneur	Dans les 30 jours précédant le don. Il est recommandé de refaire le test au moment du don

Organe provenant d'un nourrisson de $\leq$ 28 jours	Tests sérologiques de diagnostic ou de dépistage et TAAN pour le VIH-1, le VHB et le VHC chez la mère naturelle	Dans les 7 jours précédant le don ou au moment du don
Organe provenant d'un nourrisson donneur âgé de > 28 jours, mais de < 18 mois, ou ayant été allaité au cours des 12 derniers mois	Tests sérologiques de diagnostic ou de dépistage et TAAN pour le VIH-1, le VHB et le VHC chez le nourrisson donneur	Dans les 7 jours précédant le don ou au moment du don

*Bien que les prélèvements ante-mortem et post-mortem soient jugés acceptables, il est recommandé d'utiliser un échantillon ante-mortem, lorsque c'est possible. Il est probable que l'échantillon soit moins hémolysé, et une hémolyse excessive peut nuire aux résultats du test. De plus, le donneur pourrait avoir reçu des liquides par perfusion peu avant de décéder, ce qui diluerait le plasma suffisamment pour affecter les résultats des tests.

Remarque : Santé Canada considère que le TAAN est un test approprié et efficace pour détecter le VIH-1, le VHB et le VHC. Ainsi, le TAAN pour le VIH-1, le VHB et le VHC est maintenant obligatoire pour tous les donneurs de cellules, de tissus et d'organes, à l'exception des donneurs vivants de tissus, si le protocole de mise en quarantaine de 180 jours et de reprise des tests chez le donneur est suivi (tel qu'énoncé à l'article 17.2 de la norme sur les tissus).

Les établissements doivent avoir des PON qui précisent les délais pour le prélèvement des échantillons de sang chez les donneurs pour chaque type de CTO, conformément à l'article 72.

Dans le cas des donneurs décédés, les résultats des analyses sanguines sont acceptables si le prélèvement d'échantillons a lieu dans les 7 jours précédant le moment de la mort cardiaque ou du clampage de l'aorte.

Pour les dons cadavériques (donneurs dont le cœur ne bat pas), les résultats des tests sanguins sont acceptables si le prélèvement de l'échantillon a lieu :

- comme indiqué dans les sections pertinentes des encarts informatifs de trousse d'essai approuvées pour les échantillons cadavériques;
- dans les 24 heures suivant le décès dans les cas où l'encart informatif de la trousse d'essai ne précise pas de délai et que la section de validation de l'encart ne précise pas le nombre d'heures suivant le décès au cours desquelles les échantillons peuvent être prélevés; ou
- jusqu'à 24 heures après le décès dans les cas où l'encart spécifie que le prélèvement doit être fait dans un délai de 24 heures, si, dans ce cas, l'établissement qui a pris la décision de prolonger le délai de prélèvement jusqu'à 24 heures dispose d'une justification documentée fondée sur les risques et approuvée par le directeur médical pour étayer cette décision.

Remarque : la documentation au point c) vise à appuyer l'approbation de la procédure globale pertinente aux délais de prélèvement des échantillons de donneurs décédés à l'établissement. Les renseignements à l'appui utilisés dans le document peuvent comprendre, entre autres :

- les raisons médicales (y compris le risque de ne pas mettre les tissus en circulation);
- les considérations relatives à l'approvisionnement;
- l'expérience pertinente antérieure à l'établissement;
- l'apport des laboratoires de détection des maladies infectieuses de l'établissement ou d'autres laboratoires;
- des preuves ou des justifications tirées de la documentation disponible ou d'un document scientifique détaillé.

Tests de détection des maladies infectieuses

Tous les établissements centraux sont responsables des tests de détection des maladies infectieuses, même si un autre établissement les effectue en leur nom. Les établissements centraux doivent disposer de la documentation appropriée (comme des PON, des ententes, des contrats et des rapports de vérification) pour attester que les tests ont été effectués conformément à ce qui suit :

- ils ont été effectués par un laboratoire qui répond aux exigences applicables de l'autorité compétente;
- si les tests visaient la détection de maladies infectieuses ou d'agents pathogènes pouvant entraîner l'exclusion du donneur, ils ont été effectués au moyen de trousse d'essai homologuées conformément aux articles 25 et 26 du Règlement;
- s'ils visaient la détection de maladies infectieuses ou d'agents pathogènes ne pouvant pas entraîner l'exclusion des donneurs (p.ex., CMV), ils ont été effectués à l'aide de trousse d'essai homologuées conformément à l'article 25;
- les laboratoires procédant au test ont suivi les instructions du fabricant de la trousse d'essai en ce qui concerne:
 - le prélèvement, la manipulation et la conservation des échantillons de sang;
 - le délai à respecter pour l'analyse des échantillons, s'il y a lieu;
 - la procédure du test;
 - l'interprétation des résultats des tests.

Interprétation des résultats des tests de détection de maladies infectieuses

Les termes utilisés par les fabricants de trousse d'essai pour l'interprétation des résultats des tests sérologiques sont déterminés, en partie, par les algorithmes employés pour les tests.

En général, le test sérologique initial est effectué à l'aide d'un seul échantillon de sang. Lorsqu'un échantillon est non réactif, on considère que le résultat de test est négatif; aucun autre test n'est requis.

En revanche, un échantillon réactif est considéré comme initialement réactif au lieu d'être positif puisque :

- l'échantillon doit être retesté en double en utilisant le même test, mais pas nécessairement avec le même lot;
- les résultats sont considérés comme réactifs à répétition si l'une des deux répliques est réactive.

Ces deux étapes additionnelles sont nécessaires pour obtenir le résultat final (c.-à-d. « positif » ou « négatif ») de la trousse d'essai dans le cas où un échantillon est initialement réactif.

Remarque: cet algorithme de test est seulement mentionné à titre d'exemple. Les établissements doivent toujours appliquer l'algorithme de test-précisé dans les instructions d'utilisation de la trousse d'essai.

Il est également à noter que, dans certains cas, les fabricants recommandent d'utiliser une autre trousse d'essai pour confirmer ou compléter les résultats obtenus avec la première. Bien qu'un test de confirmation soit nécessaire pour le diagnostic du patient, il ne devrait pas être pris en compte dans le cadre de l'évaluation préliminaire de donneurs, car des résultats de tests de confirmation faussement négatifs ne peuvent pas être exclus. Ainsi, dans ces circonstances, les donneurs doivent toujours être exclus, quels que soient les résultats des tests de confirmation.

Dans les cas où des tests de confirmation sont effectués pour le diagnostic du patient, les établissements qui font appel à des laboratoires d'analyse tiers doivent s'assurer qu'ils reçoivent les résultats du test initial afin de pouvoir déterminer l'admissibilité du donneur.

Aussi, certains fabricants de trousses d'essai n'utilisent pas le terme « réactif à répétition » pour définir le résultat final d'un test de diagnostic ou de dépistage particulier; ils utilisent plutôt les termes « réactif » ou « positif » pour définir le résultat final de ces tests.

Dans le cadre de la présente ligne directrice :

- on entend par résultat **négatif** le **résultat final** du test par lequel le fabricant de la trousse d'essai détermine que l'échantillon testé est non réactif;
- on entend par résultat **positif** le **résultat final** du test par lequel le fabricant de la trousse d'essai détermine que l'échantillon testé est « réactif », « réactif à répétition » ou « positif »;
- un résultat **positif confirmé** signifie que le résultat d'un test de confirmation ou supplémentaire effectué à l'aide d'une **autre trousse d'essai** permet de déterminer que l'échantillon testé est réactif.

La détermination de l'admissibilité d'un donneur comprend l'interprétation des résultats des tests de détection des maladies infectieuses suivants :

- **VIH-1 et 2, VHB, VHC et HTLV-I et II** : les CTO ne doivent pas être utilisés à des fins de transplantation si l'échantillon du donneur est positif pour tout marqueur d'une maladie infectieuse précisée dans le présent document. Si d'autres tests sont effectués pour confirmer ou compléter les résultats positifs (p. ex. dans le but d'informer le donneur ou ses proches), les CTO ne doivent pas être utilisés à des fins de transplantation, sauf si les dispositions permettant une distribution exceptionnelle sont respectées, même si les résultats des tests de confirmation ou supplémentaires sont négatifs.
- **syphilis** : les CTO peuvent être utilisés à des fins de transplantation si l'échantillon de sang du donneur est positif à un test non tréponémique, mais négatif à un test de confirmation spécifique aux tréponèmes. Si l'établissement décide d'utiliser un test spécifique aux tréponèmes pour la syphilis comme test de référence, les CTO ne doivent pas être utilisés à des fins de transplantation si l'échantillon du donneur est positif, à moins que les dispositions permettant une distribution exceptionnelle soient respectées. Cela s'explique par le fait qu'un résultat positif à un test spécifique aux tréponèmes peut indiquer des infections à la syphilis récentes, de même que des infections qui sont plus anciennes ou traitées. Bien qu'un test non tréponémique permette d'exclure une infection récente, il ne permet pas d'exclure les résultats faussement négatifs. Il convient donc de mettre en place des algorithmes de tests appropriés pour remédier à ce problème.
- **cytomégalovirus (CMV) et virus d'Epstein-Barr (VEB)** : les cellules ou l'organe peuvent être distribués si l'échantillon sanguin du donneur est positif, ou si les résultats des tests ne sont pas encore disponibles. Il n'est pas nécessaire de recourir à la distribution exceptionnelle dans ces circonstances. Les résultats des tests pour ces agents peuvent être importants dans le choix des cellules ou des organes pour des patients précis, et peuvent influencer sur les protocoles de surveillance des receveurs. Ces résultats doivent être communiqués aux médecins qui effectueront la transplantation.
- **tests de toxoplasmose pour les donneurs de cœur** : l'admissibilité des donneurs n'est pas déterminée par les résultats des tests. Par conséquent, les tests peuvent être effectués rétrospectivement. Toutefois, les résultats des tests sont importants pour le suivi du receveur du cœur, et ils doivent être communiqués, lorsqu'ils sont disponibles, aux médecins transplantateurs. Remarque : des résultats positifs reçus après la transplantation ne sont pas considérés comme un manquement ou un accident en vertu du Règlement sur les CTO à moins que le test n'ait été initialement signalé comme négatif et qu'ensuite les résultats aient été positifs.
- **l'établissement effectue des tests supplémentaires qui ne sont pas obligatoires (p. ex. le VNO pour les donneurs d'organes) ou obtient de tels résultats pour un donneur partagé avec un autre établissement** : les résultats doivent être pris en compte lorsqu'on détermine l'admissibilité du donneur s'ils sont disponibles avant d'autoriser la distribution des CTO. Si un résultat positif est obtenu pour une maladie ou un agent pathogène qui constitue une contre-indication au don, le donneur doit être exclu, à moins d'utiliser le processus de distribution exceptionnelle.

Si un échantillon d'un donneur se révèle positif pour le VIH, le VHB ou le VHC à la suite d'un test sérologique obligatoire, mais négatif à un TAAN, les CTO ne peuvent être distribués, à moins que cela se fasse dans le cadre d'une distribution exceptionnelle.

Remarque : une distribution exceptionnelle peut être utilisée si l'échantillon du donneur est réactif à répétition ou est positif pour les marqueurs d'agents de maladies infectieuses. Les articles 40 à 42 du Règlement sur les CTO contiennent de l'information additionnelle sur la distribution exceptionnelle.

Les résultats de tous les tests, y compris ceux qui sont facultatifs, doivent être inclus dans le dossier du donneur. Les établissements doivent posséder des PON pour l'interprétation et le traitement des résultats des tests, y compris la communication des résultats aux médecins qui effectueront la transplantation ou aux établissements à qui l'on distribuera les CTO. Des procédures doivent également être établies pour le traitement des résultats de tests qui deviennent disponibles après l'autorisation de la distribution des CTO. Ces procédures doivent comprendre la notification des médecins ou des établissements à qui l'on distribuera les CTO.

Archivage des échantillons

Le Règlement sur les CTO n'exige pas que des échantillons soient prélevés à des fins d'archivage, car cela n'a aucune incidence sur la sécurité des CTO qui répondent aux exigences réglementaires actuelles. Toutefois, on recommande que des échantillons de cellules, tissus, plasma ou sérum de chaque donneur soient archivés afin d'effectuer des tests rétrospectifs sur les donneurs de cellules et de tissus qui sont encore en inventaire lorsqu'on adopte de nouveaux tests lors de l'évaluation préliminaire de donneurs pour la détection d'agents pathogènes existants ou émergents.

Pour déterminer les moments où il convient d'effectuer un test rétrospectif, les paramètres suivants doivent être pris en compte :

L'exigence concernant les tests rétrospectifs sera fondée sur le degré d'amélioration de la sécurité fourni par le nouveau test et sur la disponibilité de tests validés ou approuvés de façon appropriée en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) pour évaluer des échantillons congelés. Santé Canada informera les établissements de CTO si des tests rétrospectifs sont nécessaires.

Si un établissement décide d'archiver des échantillons, il doit avoir des PON pour le prélèvement et la conservation d'échantillons à des fins d'archivage. Les échantillons doivent être congelés, et devraient être conservés pendant au moins 5 ans. Ces établissements doivent aussi posséder des documents démontrant que les échantillons sont conservés à une température adéquate au cours de la période de conservation.

Tests jugés appropriés et efficaces

Tests obligatoires

Tous les donneurs de CTO doivent être soumis à des tests de détection des agents infectieux énoncés dans les articles de la norme générale auxquels le Règlement sur les CTO fait référence, et les tests effectués doivent être appropriés et efficaces. Nous considérons qu'un test est approprié et efficace s'il est :

- homologué pour la détection des agents ou des marqueurs de maladies infectieuses conformément aux exigences d'homologation qui sont décrites dans les articles 25 et 26 du Règlement sur les CTO;
- utilisé conformément aux instructions du fabricant de la trousse d'essai;
- utilisé pour la détection des marqueurs de maladies infectieuses pertinents au moment du test;
 - une liste de marqueurs appropriés de maladies infectieuses est fournie ci-dessous;
 - référer également à la liste complète de tous les tests obligatoires et recommandés.

Article 14.2.6.1 de la norme générale :

- précise les agents des maladies infectieuses pour lesquels les tests doivent être effectués chez tous les donneurs de CTO;
- requiert que tout autre test supplémentaire décrit dans les sous-ensembles des normes soit effectué.

Les articles suivants fournissent une liste de marqueurs de maladies infectieuses qui sont considérés comme appropriés et efficaces pour la détection chez les donneurs des agents de maladies qui sont décrits dans la norme générale et les sous-ensembles des normes. Cette liste peut être revue lorsque de nouveaux tests de détection de maladies infectieuses sont homologués, ou lorsque de nouveaux renseignements requièrent une modification.

Santé Canada considère que les essais pour les marqueurs de maladies infectieuses suivants sont appropriés et efficaces pour se conformer à l'article 14.2.6.1 de la norme générale :

- anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et de type 2 (anti-VIH-1 et anti-VIH-2);
- antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs);
- anticorps totaux contre l'antigène de nucléocapside du virus de l'hépatite B (anti-HBc, IgG et IgM);
- anticorps contre le virus de l'hépatite C (anti-VHC);
- test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) pour détecter le VIH-1 chez les donneurs de tissus décédés et les donneurs de tissus oculaires ainsi que tous les donneurs d'organes;
- test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) pour détecter le VHB chez les donneurs de tissus décédés et les donneurs de tissus oculaires ainsi que tous les donneurs d'organes;

- test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) pour détecter le VHC chez les donneurs de tissus décédés et les donneurs de tissus oculaires ainsi que tous les donneurs d'organes.

Dans le cas de nourrissons donneurs âgés de moins de 18 mois, ou qui ont été allaités durant une période au cours des 12 mois précédant le don, tant la mère naturelle que le nourrisson donneur doivent subir des tests de détection des maladies infectieuses afin de prévenir la transmission verticale d'agents infectieux au donneur (article 14.2.6.2 de la norme générale).

Les exceptions suivantes s'appliquent :

- pour les donneurs qui sont âgés de 28 jours ou moins et qui n'ont pas subi d'exposition potentielle évidente à un pathogène transmissible par le sang après la naissance, des tests de substitution doivent être effectués chez la mère naturelle;
- dans le cas des donneurs qui sont âgés de 29 jours ou plus, tous les tests prévus à l'article 14.2.6.1 de la norme générale doivent être effectués chez le nourrisson donneur.

Les établissements doivent avoir des PON décrivant les tests de détection de maladies infectieuses qui doivent être effectués, et le moment où un test de substitution chez la mère naturelle doit être réalisé lorsqu'il s'agit de dons provenant de nourrissons.

Tests recommandés

Un test de détection du VNO doit être effectué chez les donneurs d'organes, de cellules des îlots de Langerhans et de tissus (y compris de tissus oculaires) au moyen d'une trousse homologuée pour la détection de l'acide nucléique viral. Les tests pourraient être effectués à un rythme saisonnier si des procédures particulières sont en place pour déterminer:

- la fréquence des tests saisonniers;
- les autres circonstances qui pourraient faire en sorte qu'un test de détection du VNO est nécessaire en dépit des délais établis, notamment,
 - lorsqu'un donneur est allé dans une région où la maladie est endémique.

Comme la virémie du VNO est de nature transitoire, Santé Canada recommande d'effectuer les tests sur les échantillons sanguins le jour même du don, ou le plus près possible de celui-ci. Les délais d'exécution des tests VNO devraient être pris en compte. Comme pour d'autres maladies infectieuses, les donneurs pourraient avoir contracté le VNO après le prélèvement des échantillons, mais avant le don, si les échantillons sont prélevés avant le don. Une solution pour atténuer ce risque consiste à effectuer des tests supplémentaires et/ou des tests sur des échantillons prélevés le jour du don.

Santé Canada a homologué une trousse d'essai conçue pour détecter l'acide ribonucléique du VNO dans des échantillons de plasma provenant de donneurs vivants et décédés. (La Direction

des matériels médicaux de Santé Canada est l'organisme de réglementation fédéral canadien responsable de l'homologation conformément au RIM.)

Liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL)

Santé Canada dispose d'une base de données sur les instruments médicaux homologués de classe II, de classe III et de classe IV vendus au Canada. Il est possible de vérifier si des trousse d'essai sont homologuées pour l'évaluation préliminaire de donneurs (donor screening) en consultant la [Liste des instruments médicaux homologués en vigueur \(MDALL\)](#) et en effectuant une recherche parmi les homologations en vigueur.

Il est à noter que les trousse d'essai homologuées pour l'évaluation préliminaire de donneurs sont des instruments de classe IV, mais que les trousse d'essai de classe IV ne sont pas nécessairement toutes homologuées pour cet usage.

Les trousse d'essai pour les maladies infectieuses qui sont homologuées à compter de 2024 n'indiquent plus, dans leur nom, si le produit est autorisé pour l'évaluation préliminaire de donneurs. Toutefois, il est possible de vérifier cette information dans les sommaires des décisions réglementaires publiés pour chaque trousse d'essai pour les maladies infectieuses nouvellement homologuée.

Algorithme de dilution plasmatique :

19. L'établissement applique, lors de l'évaluation de l'admissibilité du donneur, un algorithme de dilution plasmatique s'il ne peut obtenir un échantillon de sang du donneur avant la transfusion ou l'infusion.

Une transfusion sanguine ou une perfusion par voie intraveineuse risque de diluer le sang du donneur. Cette dilution pourrait avoir comme conséquence :

- une diminution de la concentration d'antigènes et d'anticorps circulants;
- des résultats faussement négatifs aux tests de détection de maladies infectieuses.

Les tests doivent être effectués sur un échantillon sanguin approprié (conformément à ce qui est défini dans les PON de l'établissement) qui a été prélevé le plus près possible du moment du don. Les tests devraient être effectués sur un échantillon sanguin **prélevé le plus récemment possible avant la transfusion ou la perfusion**, et il doit être possible d'en garantir la qualité et la provenance. Si aucun échantillon répondant à ces critères n'a été prélevé avant la transfusion ou la perfusion, il convient d'appliquer des points de référence établis pour déterminer si le taux de **dilution plasmatique** a, ou non, le potentiel d'influer sur les résultats des tests. Si aucun échantillon approprié n'a été prélevé avant la transfusion ou la perfusion, et si aucun échantillon n'est conforme selon l'algorithme de dilution plasmatique, le don est contre-indiqué.

Les établissements doivent disposer de PON qui décrivent les situations risquant d'entraîner une dilution plasmatique, ainsi que le prélèvement d'échantillons avant la transfusion ou la perfusion.

Santé Canada ne fournit pas de lignes directrices concernant les types de solutions de perfusion à prendre en compte dans le calcul de la dilution plasmatique. De plus, nous ne fournissons aucune recommandation ni évaluation concernant les algorithmes de dilution plasmatique. La responsabilité d'établir des PON et d'y définir des algorithmes de dilution plasmatique revient à chaque établissement. Les algorithmes doivent être validés, établis selon des normes élaborées par des organisations professionnelles reconnues ou étayés par les informations disponibles dans la littérature scientifique.

Tissus — exigences supplémentaires

20. L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur de tissus, à l'exception du donneur de tissus oculaires, prend les mesures suivantes :

- a) il établit qu'aucune des contre-indications ni aucun des critères d'exclusion mentionnés à l'article 13.1.2 de la norme sur les tissus n'excluent le donneur;
- b) il effectue des essais appropriés et efficaces aux fins de dépistage des maladies ou de leurs agents prévus à l'article 14.2.6 de la norme sur les tissus.

Contre-indications et critères d'exclusion

L'exclusion des donneurs de tissus doit être établie en tenant compte des critères d'exclusion à l'article 13.1.3 de la norme générale, mais également de ceux à l'article 13.1.2 de la norme sur les tissus.

Remarque : Un nouveau critère d'exclusion a été ajouté à l'article 13.1.2 de la norme sur les tissus lors de sa révision de 2022 :

- les personnes ayant reçu un diagnostic d'infection par le VNO au cours des 120 derniers jours.

Tests jugés appropriés et efficaces

Tests obligatoires

En plus de tests de détection de maladies ou d'agents pathogènes mentionnés à l'article 14.2.6 de la norme générale (référer à l'article 18), Santé Canada juge que les tests suivants sont appropriés et efficaces pour les donneurs de tissus, conformément à l'article 14.2.6 de la norme sur les tissus :

- les tests sérologiques pour la détection d'anticorps du virus T-lymphotrope humain de type I et de type II (anti-HTLV-I et anti-HTLV-II) chez les donneurs de tissus viables riches en leucocytes;

- les tests sérologiques non tréponémiques ou spécifiques aux tréponèmes pour la détection de la syphilis.

Veuillez consulter le [Tableau 1](#) pour connaître les délais de prélèvement des échantillons.

Tests recommandés

En ce qui concerne le don de tissus qui ne sont pas considérés comme riches en leucocytes, il est recommandé d'effectuer des tests de détection du HTLV-I et du HTLV-II chez les donneurs.

Les tissus concernés comprennent, entre autres :

- la peau;
- les os;
- la sclère;
- les cornées;
- les tendons;
- le cartilage;
- les ligaments;
- le tissu amniotique;
- le tissu d'allogreffes ostéo-articulaires.

Tissus oculaires — critères d'exclusion supplémentaires

21. L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur de tissus oculaires établit qu'aucune des contre-indications ni aucun des critères d'exclusion mentionnés aux articles 13.1.3 à 13.1.6 de la norme sur les tissus oculaires n'excluent le donneur.

Contre-indications et critères d'exclusion

L'exclusion des donneurs de tissus oculaires doit être établie en tenant compte des critères d'exclusion à l'article 13.1.3 des normes générales, mais également de ceux aux articles 13.1.3 à 13.1.6 de la norme sur les tissus oculaires. Veuillez noter que les alinéas 13.1.3 h) et 13.1.3 l) de la norme sur les tissus oculaires ne visent pas à exclure l'utilisation de tissus sains d'un donneur atteint d'une maladie oculaire intrinsèque ou d'une maladie congénitale ou acquise qui touche un seul œil. La contre-indication ne s'applique qu'à l'œil atteint.

Remarque: Un nouveau critère d'exclusion a été ajouté à l'article 13.1.2 de la norme sur les tissus lors de sa révision de 2022 :

- les personnes ayant reçu un diagnostic d'infection par le VNO au cours des 120 derniers jours.

Admissibilité en fonction de la détection du HTLV et de la syphilis

Les tissus oculaires peuvent être utilisés pour une transplantation sans qu'il soit nécessaire de faire appel à une distribution exceptionnelle (sous réserve de l'approbation du directeur médical de l'établissement central) si les tests de détection suivants sont effectués :

- la détection des anticorps du HTLV-I ou du HTLV-II chez un donneur de tissus oculaires (par exemple, pour un don d'organes du même donneur), si le résultat des tests est positif;
- la détection de la syphilis chez un donneur de tissus oculaires (par exemple, pour un don d'organes du même donneur), si le résultat des tests est positif.

Organes et îlots de Langerhans — exigences supplémentaires

22. (1) L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur d'organe ou d'îlots de Langerhans prend les mesures suivantes :

- a) il obtient des renseignements sur le donneur et sur ses antécédents conformément aux articles 12.2.2.3, 12.2.2.4, 12.2.3.4 et 12.2.3.7 de la norme sur les organes;
- b) il établit qu'aucune des contre-indications ni aucun des critères d'exclusion mentionnés à l'article 13.2.2 de la norme sur les organes n'excluent le donneur;
- c) il effectue les essais prévus aux articles 14.1.2 et 14.3.2 de la norme sur les organes;
- d) il effectue des essais appropriés et efficaces aux fins de dépistage des maladies ou de leurs agents prévus aux articles 14.2.6.3 et 14.2.6.6 de la norme sur les organes.

Exception — organe importé

(2) Malgré le paragraphe (1), l'établissement où se fait la transplantation peut, dans le cas d'un organe importé, ne satisfaire qu'aux exigences suivantes :

- a) il conserve de la documentation concernant l'évaluation de l'admissibilité du donneur, selon les exigences légales du lieu de l'évaluation;
- b) il obtient de la documentation qui démontre que les essais prévus aux articles 14.1.2 et 14.3.2 de la norme sur les organes ont été effectués;
- c) il obtient de la documentation qui démontre que des essais appropriés et efficaces aux fins de dépistage des maladies ou de leurs agents prévus aux articles 14.2.6.3 et 14.2.6.6 de la norme sur les organes ont été effectués;
- d) il obtient une copie des résultats des essais effectués pour déterminer le groupe sanguin ABO et des essais de dépistage de maladies ou de leurs agents qui, parmi ceux énumérés à l'article 14.2.6.3 de la norme sur les organes, sont effectués avant la transplantation.

Renseignements sur le donneur et antécédents

Selon l'article 12.2.2.3 de la norme sur les dons d'organes, il faut tenir compte des antécédents du donneur en ce qui concerne les voyages et la résidence à l'extérieur des États-Unis et du Canada. Les établissements devraient, en collaboration avec un infectiologue, élaborer des PON concernant les maladies infectieuses risquant d'être contractées à l'étranger.

En examinant les antécédents et les périodes de voyage du donneur, en plus de ses symptômes, ses dossiers médicaux et le résultat de ses examens physiques, il est possible d'écarter la

possibilité qu'il ait contracté une infection active à l'étranger. Parmi les maladies pouvant être contractées à l'étranger, il faut tenir compte du paludisme, de la maladie de Chagas, du virus Zika, du virus Ebola, de la dengue, de la strongyloïdose et du virus du Nil occidental.

On a signalé des cas de transmissions d'allergies d'un donneur à un receveur lors de la transplantation de cellules hématopoïétiques et d'organes entiers, y compris des allergies potentiellement mortelles aux noix, aux fruits de mer, à la pénicilline et au latex.

Pour éviter ce problème, un ajout a été fait aux exigences relatives aux antécédents médicaux et sociaux à l'article 12.2.2.3 de la norme sur les organes, afin que l'on indique les allergies potentiellement mortelles dont sont atteints les donneurs. Ces renseignements doivent être indiqués dans les antécédents du donneur, de sorte que les établissements où se font les transplantations puissent prendre des mesures s'il y a un risque, pour le receveur, de développer une allergie à la suite de la transplantation. Ces mesures sont particulièrement importantes si la cause du décès du donneur était une réaction anaphylactique des suites d'une exposition à un allergène.

Conformément aux exigences actuelles concernant les médicaments, les établissements doivent tenir compte des médicaments sous ordonnance pris par le donneur, de même que tous les autres médicaments qu'il prend actuellement, y compris ceux en vente libre et les produits de santé naturels.

Contre-indications et critères d'exclusion

L'exclusion des donneurs d'organes et de cellules des îlots de Langerhans doit être établie en tenant compte des critères d'exclusion à l'article 13.1.3 des normes générales, mais également de ceux à l'article 13.2.2 de la norme sur les organes.

Le chirurgien du donneur doit évaluer la qualité des organes donnés sur le plan physique. Il doit consigner toute anomalie et tout souci, le cas échéant, comme la présence d'une infection ou d'une tumeur maligne insoupçonnée, et en aviser immédiatement les établissements de transplantation.

Tests jugés appropriés et efficaces

Tests obligatoires

En plus de tests de détection de maladies ou d'agents pathogènes mentionnés à l'article 14.2.6 de la norme générale (référer à l'article 18), Santé Canada juge que les tests suivants sont appropriés et efficaces pour les donneurs d'organes et de cellules des îlots de Langerhans (conformément à l'article 14.2.6.3 de la norme sur les organes) :

- les tests sérologiques pour la détection d'anticorps du virus T-lymphotrope humain de type I et de type II (anti-HTLV-I et anti-HTLV-II);

- les tests sérologiques pour la détection des anticorps de la toxoplasmose chez les donneurs de **cœur**;
 - il est possible d'effectuer ce test rétrospectivement en détectant les anticorps de la toxoplasmose dans le sérum du donneur à l'aide d'un test acceptable sur le plan médical, comme un test immuno-enzymatique;
- les tests sérologiques non tréponémiques ou spécifiques aux tréponèmes pour la détection de la syphilis;
- les tests sérologiques pour détecter les anticorps IgG du cytomégalovirus (CMV);
- les essais sérologiques pour détecter les anticorps du virus d'Epstein-Barr (VEB), qui permettent de détecter les infections récentes et passées par le VEB (selon les procédures jugées acceptables par l'établissement central et conformément aux PON de celui-ci);
 - pour obtenir des renseignements supplémentaires concernant les tests de détection du VEB, veuillez consulter les recommandations ci-dessous.

Remarque : Il est possible que les résultats aux tests de détection du CMV, du VEB et de la toxoplasmose ne soient communiqués qu'après la distribution des organes.

Veuillez consulter le [Tableau 1](#) pour connaître les délais de prélèvement des échantillons.

Tests recommandés

Il est recommandé d'effectuer des TAAN pour la détection du VNO chez les donneurs d'organes et de cellules d'îlots de Langerhans (article 14.2.6.4 de la norme sur les organes). Il est également recommandé d'effectuer des tests sur les anticorps IgM du CMV.

On recommande d'effectuer un test des anticorps IgG anti-VCA pour la détection du VEB, ce qui peut être accompagné d'un test des anticorps IgM anti-VCA afin de mieux détecter les infections récentes. Les tests de détection de l'antigène nucléaire du VEB (anticorps IgG anti-EBNA) devraient être accompagnés de tests appropriés de détection précoce du VEB, car les anticorps IgG anti-EBNA pourraient ne pas être détectés chez les personnes récemment infectées.

Examen physique

Chez les patients conscients et aptes, l'examen médical doit être effectué dans les 30 jours précédant la date prévue de l'intervention d'aide médicale à mourir ou du retrait des mesures de maintien de la vie.

Exigences — organe importé

En ce qui concerne les organes importés provenant de donneurs décédés, l'établissement central est l'organisation de dons d'organes (ODO) qui se trouve à l'étranger.

Dans certains cas:

- l'ODO à l'étranger peut traiter directement avec l'établissement canadien responsable de la transplantation; ce dernier n'aura ainsi pas à s'enregistrer en tant qu'importateur, puisque l'organe importé ne servira qu'à son propre établissement;
- une ODO canadienne peut participer au processus, mais agir au nom de l'établissement responsable de la transplantation à titre de facilitateur.

Les PON de l'établissement responsable de la transplantation et de l'ODO canadienne doivent indiquer clairement les rôles et responsabilités de chacun d'eux concernant les organes importés. Notamment, les PON doivent indiquer les renseignements que l'ODO doit obtenir au nom de l'établissement responsable de la transplantation. L'établissement doit obtenir ces renseignements pour se conformer au paragraphe 22(2) du Règlement sur les CTO.

Le paragraphe 22(2) du Règlement sur les CTO prévoit une exception aux dispositions des normes sur les organes mentionnées au paragraphe 22(1). Remarque: Dans le cadre du paragraphe 22(2), les organes importés doivent tout de même répondre aux exigences des normes générales mentionnées à l'article 18 du règlement; notamment, il est obligatoire de s'assurer que les tests requis en vertu de l'article 14.2.6 des normes générales ont été effectués.

Cellules lymphohématopoïétiques — exigences

23. (1) L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur de cellules lymphohématopoïétiques prend les mesures suivantes :

- a) il obtient des renseignements sur le donneur et sur ses antécédents conformément aux articles 12.2.2.2 et 12.2.2.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques;
- b) il effectue un examen physique du donneur conformément à l'article 13.2 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques;
- c) il établit qu'aucune des contre-indications ni aucun des critères d'exclusion mentionnés à l'article 13.1.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques n'excluent le donneur;
- d) il effectue les essais prévus à l'article 12.2.2.4 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques;
- e) il effectue des essais appropriés et efficaces aux fins de dépistage des maladies ou de leurs agents prévus à l'article 14.2.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques.

Exception — cellules lymphohématopoïétiques importées

(2) Malgré le paragraphe (1), l'établissement central prend, dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques importées, les mesures suivantes :

- a) il obtient de la documentation concernant l'évaluation de l'admissibilité du donneur;
- b) il effectue les essais prévus à l'article 12.2.2.4 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques;
- c) il effectue des essais appropriés et efficaces aux fins de dépistage des maladies ou de leurs agents prévus à l'article 14.2.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques;
- d) il établit qu'aucun des critères d'exclusion mentionnés à l'article 13.1.3.4 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques n'excluent le donneur.

En ce qui concerne le sang de cordon ombilical, le nourrisson est considéré comme le donneur. Toutefois, un test de détection des maladies transmissibles et un examen physique doivent être effectués sur la mère naturelle du donneur (appelé test de substitution).

Évaluation de l'admissibilité du donneur

Une évaluation de l'admissibilité du donneur (article 12.2 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques) est effectuée pour déterminer les facteurs de risque. En général, l'évaluation est fondée sur les antécédents médicaux et sociaux, l'état clinique, un examen physique et des tests.

La documentation sur laquelle est basée cette évaluation :

- doit comprendre tous les éléments précisés à l'article 12.2.2.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques;
- devrait comprendre tous les éléments indiqués à l'article 12.3 des normes générales, comme le précise l'article 12.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques.

Évaluation préliminaire du donneur

L'évaluation préliminaire du donneur est une des composantes de l'évaluation de son admissibilité. Elle consiste à recueillir des renseignements généraux sur la santé du donneur et à déterminer les facteurs de risque (notamment ceux concernant les maladies infectieuses) qui pourraient nuire à la sécurité des cellules lymphohématopoïétiques.

L'évaluation des risques est fondée sur les antécédents médicaux et sociaux, l'état clinique, un examen physique et des tests. Les antécédents médicaux et sociaux et les renseignements sur l'état clinique peuvent être obtenus lors d'un entretien avec le donneur et d'un examen de ses dossiers médicaux. Lors de l'entretien avec le donneur, il est recommandé d'utiliser un questionnaire sur les antécédents médicaux, sexuels ou sociaux qui tient compte des contre-indications et des critères d'exclusion applicables, et qui intègre toute autre question pertinente. Il est recommandé de noter les réponses et les résultats au moyen d'une liste de cases à cocher énumérant chacun des critères.

Si le donneur est un enfant, les renseignements requis devront être fournis par au moins un adulte qui le connaît bien, comme un parent ou un tuteur légal. L'entretien devrait se faire en personne ou par téléphone.

L'évaluation préliminaire du donneur devrait se faire le plus près possible du moment du prélèvement. Afin de déterminer si des renseignements ont changé, les résultats à l'évaluation préliminaire du donneur devraient être passés en revue avec ce dernier, le plus près possible du moment du prélèvement, lorsque :

- plus d'un mois s'est écoulé depuis que le questionnaire d'évaluation préliminaire du donneur a été rempli;
- le prélèvement n'a pas encore eu lieu.

Dans ce cas, il est acceptable d'utiliser un questionnaire abrégé d'évaluation préliminaire du donneur, à condition que ce questionnaire aborde tous les critères d'exclusion nécessaires.

Les établissements doivent créer et tenir à jour des PON encadrant toutes les étapes de l'évaluation préliminaire du donneur, y compris celle de l'entretien avec le donneur sur ses antécédents médicaux, sexuels et sociaux et celle du ou des questionnaires à remplir. Si l'établissement choisit d'utiliser un questionnaire élaboré par une organisation professionnelle, il doit s'assurer de la conformité de celui-ci aux exigences du Règlement sur les CTO concernant l'évaluation préliminaire du donneur.

On a signalé des cas de transmissions d'allergies d'un donneur à un receveur lors de la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques et d'organes entiers, y compris des allergies potentiellement mortelles aux noix, aux fruits de mer, à la pénicilline et au latex. Un ajout a été fait aux exigences relatives aux antécédents médicaux et sociaux à l'article 12.2.2.3.1 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques, afin que l'information relative aux allergies potentiellement mortelles soit incluse. Les établissements doivent consigner ces renseignements dans les antécédents du donneur, excepté lorsqu'il est question d'un don de sang de cordon ombilical, afin que l'on puisse tenir compte du risque de développer une allergie des suites de la transplantation.

Les antécédents médicaux et sociaux d'un donneur doivent comprendre les voyages et la résidence à l'extérieur des États-Unis et du Canada. Il est recommandé aux établissements de créer des PON qui tiennent compte des maladies pouvant être contractées à l'étranger, comme le paludisme, la maladie de Chagas, le virus Zika, le virus Ebola, la dengue, la strongyloïdose et le virus du Nil occidental.

En examinant les antécédents et les périodes de voyage du donneur, en plus de ses symptômes, ses dossiers médicaux et le résultat de ses examens physiques, il est possible d'écarter la possibilité qu'il ait contracté une infection active à l'étranger.

À moins que le donneur ait déjà subi un test de détection du VNO, il faut également connaître ses antécédents de voyage des 56 derniers jours pour déterminer s'il est allé dans les régions où le virus est endémique, y compris celles au Canada. Ces renseignements ont pour but de se conformer aux sous-alinéas 14.2.3 d)(i) et 14.2.3 d)(ii) de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques. Il est nécessaire de connaître les antécédents de voyage au Canada dans les cas suivants:

- lorsque le VNO est potentiellement transmissible;
- lorsque l'établissement n'effectue pas de test de détection du VNO chez les donneurs qui résident dans des régions du Canada où le virus n'est pas considéré comme endémique.

Contre-indications et critères d'exclusion

Les conditions et les comportements énoncés à l'article 13.1.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques et à l'annexe E des normes générales peuvent accroître le risque qu'un donneur ait une maladie infectieuse ou puisse la transmettre au receveur. Les donneurs qui répondent à ces critères de contre-indication ou d'exclusion sont donc exclus du don de cellules lymphohématopoïétiques, excepté en cas de recours à une distribution exceptionnelle. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les articles 40 à 42 du Règlement sur les CTO.

Un parent au premier degré est la mère, le père, le frère ou la sœur génétique ou l'enfant du receveur. Toute personne qui ne correspond pas à cette définition doit être conforme aux exigences de l'article 13.1.3.2 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques. En vertu de cet article, tous les donneurs qui ne sont pas parents au premier degré avec le receveur et qui effectuent des dons allogéniques, y compris des dons de sang de cordon ombilical, doivent faire l'objet d'une évaluation préliminaire conforme aux critères précisés à l'annexe E des normes générales.

Une version mise à jour de la norme générale a été publiée en septembre 2025, introduisant des changements importants aux critères de sélection des donneurs figurant à l'annexe E. Ces modifications comprennent la réduction des périodes associées à certains critères de sélection des donneurs constituant des facteurs de risque pour le VIH, le VHC et le VHB. Elles introduisent également une nouvelle approche d'évaluation des risques fondée sur les comportements sexuels, intégrant des critères de sélection des donneurs neutres du point de vue du genre. Par exemple, le critère de sélection « hommes ayant eu des rapports sexuels avec un autre homme au cours des 12 derniers mois » a été retiré et remplacé par les critères de sélection des donneurs suivants, fondés sur des comportements sexuels et neutres du point de vue du genre :

- personnes ayant eu un nouveau partenaire sexuel au cours des 3 derniers mois et ayant eu des rapports sexuels anaux au cours des 3 derniers mois;
- personnes ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 3 derniers mois et ayant eu des rapports sexuels anaux au cours des 3 derniers mois.

De plus, les deux nouveaux critères de sélection des donneurs suivants ont été ajoutés à l'annexe E pour tenir compte du fait que les données disponibles démontrent que l'utilisation de la prophylaxie préexposition (PrEP) ou postexposition (PEP) peut retarder la détection du VIH par les tests actuellement homologués, ce qui pourrait entraîner des résultats faussement négatifs chez des personnes infectées :

- personnes ayant pris un médicament par voie orale au cours des 3 derniers mois pour prévenir l'infection par le VIH;
- personnes ayant reçu un médicament par injection au cours des 2 dernières années pour prévenir l'infection par le VIH.

En plus de ces changements, d'autres critères de sélection des donneurs figurant à l'annexe E ont été modifiés pour réduire les périodes associées à certains facteurs ou comportements de risque. Dans la majorité des cas, les périodes ont été réduites de 12 mois à 3 mois.

Parmi les autres mises à jour importantes, on note :

- réduction de la période d'exclusion des donneurs spécifiques si des tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) sont utilisés;
- retrait de l'hépatite B et de l'hépatite C comme facteurs de risque associés à l'allaitement;
- élargissement de l'admissibilité pour les nourrissons donneurs qui ont été allaités et pour les donneurs nés de mères à risque, si des tests TAAN sont utilisés;
- nouveaux critères permettant que la sélection des donneurs de tissus effectuée à l'extérieur du Canada soit réalisée conformément aux exigences de la FDA des États-Unis.

Les établissements sont invités à consulter l'annexe E de la version mise à jour de la norme CSA Z900.1 pour obtenir plus de détails.

L'article 13.1.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques donne des exemples de maladies qui constituent des critères d'exclusion, comme les maladies à prions, la maladie de Creutzfeldt-Jakob et sa nouvelle variante, et d'autres encéphalopathies spongiformes transmissibles.

En ce qui concerne les donneurs de sang de cordon ombilical, les parents au premier degré comprennent la mère, le père et les frères et sœurs génétiques.

L'article 13.1.3.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques énumère des critères d'exclusion supplémentaires qui s'appliquent aux donneurs de sang de cordon ombilical, à moins que le risque n'ait été exclu par des tests ou suivis auprès des parents biologiques ou du donneur.

Une unité de sang de cordon ombilical ne doit pas être acceptée pour un don allogénique non apparenté s'il y a un parent au premier degré du nourrisson avec :

- des antécédents connus de maladie maligne avec une composante héréditaire établie;
- une prédisposition héréditaire établie au cancer;
- un trouble génétique qui risque d'être transmissible au receveur.

Exemples de maladies malignes avec une composante héréditaire ou un trouble génétique :

- cancer ou leucémie associés à des mutations germinales (comme le gène RUNX1 dans la leucémie aiguë et les mutations du gène p53);
- maladies de globules rouges;
- maladies de globules blancs;

- maladies de plaquettes;
- maladies du métabolisme ou du stockage;
- maladies d'immunodéficience ou de dérèglement immunitaire.

S'il est impossible d'obtenir les antécédents génétiques ou médicaux, ou qu'ils sont inconnus, du parent biologique au premier degré d'un donneur, notamment si ce dernier a été conçu à partir d'un don de spermatozoïdes ou d'ovules, voire les deux, l'unité de sang de cordon ombilical n'est pas acceptée comme étant sécuritaire pour la transplantation. Toutefois, il est possible de prélever et de mettre en banque de telles unités aux fins de distribution exceptionnelle.

Lors du prélèvement de dons allogéniques à l'extérieur du Canada, l'établissement qui effectue le prélèvement doit évaluer et accepter le donneur et fournir la documentation concernant l'admissibilité de ce dernier à l'établissement de la transplantation. Si un donneur de l'extérieur du Canada est porteur du VIH, du VHB ou du VHC, il doit être exclu.

Examen physique

Les donneurs doivent se soumettre à un examen physique pour déceler :

- des signes de certains comportements à haut risque (comme des traces d'aiguille ou d'autres signes de consommation de drogues injectables);
- la présence d'infections bactériennes, fongiques, parasitaires ou virales d'importance clinique;
- la présence d'une tumeur maligne.

Les examens physiques devraient être effectués le plus près possible du moment du prélèvement, selon ce qui est raisonnable et pratique (dans les 30 jours précédant la date prévue du prélèvement des cellules). Si la date du prélèvement est reportée, l'établissement central doit déterminer s'il est nécessaire de refaire un examen physique complet ou sommaire. La responsabilité de cette décision peut être confiée au médecin du centre de prélèvement.

Si le donneur a déjà passé un examen physique pour d'autres raisons, par exemple pour déterminer s'il peut faire le don sans danger, il est possible d'examiner les résultats obtenus et de les consigner au dossier du donneur au lieu de lui faire passer un nouvel examen. Toutefois, cet examen antérieur doit avoir été fait dans les délais prescrits. La responsabilité de cette décision peut être confiée au médecin du centre de prélèvement.

Lorsqu'il est question d'un don de sang de cordon ombilical, il est requis de faire passer un examen physique à la mère naturelle du donneur et de consigner les résultats de cet examen au dossier. Si la mère naturelle a déjà passé un examen physique pendant la grossesse, il est possible d'en examiner et d'en consigner les résultats dans les dossiers du donneur au lieu de lui faire passer un nouvel examen physique. Toutefois, cet examen antérieur doit avoir été fait dans les délais prescrits.

L'établissement doit disposer de PON décrivant la façon dont l'examen physique du donneur doit être effectué.

Examen du donneur

Exigences générales

L'examen du donneur comporte un certain nombre de tests, notamment :

- des tests en laboratoire pour la détection des agents pathogènes de maladies transmissibles, comme le VIH, le VHB et le VHC;
- des tests visant à déterminer le groupe sanguin ABO et le facteur Rh du donneur, de même que le typage HLA;
- des procédures visant à évaluer les cellules lymphohématopoïétiques ou à obtenir de l'information à leur sujet.

Les lignes directrices suivantes sur l'examen du donneur portent sur le typage HLA et les tests en laboratoire pour la détection des agents pathogènes de maladies transmissibles applicables aux donneurs de cellules lymphohématopoïétiques.

Les alinéas 12.2.2.4.2 e) et 12.2.2.4.2 f) de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques stipulent que le typage HLA du sang de cordon ombilical doit être effectué au moment de la mise en banque et avant la libération, lorsqu'il s'agit d'un don allogénique non apparenté. Si le sang de cordon ombilical est réservé exclusivement à une utilisation allogénique potentielle chez un membre de la parenté du donneur, un typage HLA avant la libération est jugé suffisant. Dans une telle situation, un deuxième typage HLA pour confirmer l'identité de l'unité n'est pas nécessaire si le typage HLA initial est effectué après qu'un receveur ait été identifié et que le typage HLA présente une résolution suffisante

Il n'est pas nécessaire d'effectuer un nouveau test de confirmation avant la libération d'unités à la banque de sang de cordon ombilical si les unités en question ont fait l'objet d'un typage HLA de confirmation sur un segment contigu à un moment donné après la congélation.

Délai de prélèvement des échantillons

Les tests de détection des maladies infectieuses doivent être effectués à l'aide d'échantillons de sang prélevés dans les 7 jours précédant ou suivant le prélèvement de sang de cordon ombilical, et dans les 30 jours précédant le prélèvement d'autres dons (par exemple, de cellules lymphohématopoïétiques dérivées de la moelle osseuse et du sang périphérique). Ce délai est indiqué au paragraphe 12.2.2.4 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques.

En prélevant les échantillons dans les 30 jours précédant le don, il est possible de déterminer l'admissibilité du donneur dans les délais nécessaires pour que le receveur entreprenne une chimiothérapie aux fins de myéloablation. Si plusieurs prélèvements sont faits sur un même donneur à plus de 30 jours d'intervalle, le donneur doit subir un nouveau test de détection des

marqueurs de maladies infectieuses, à moins qu'un résultat de test positif ait déjà été noté à son dossier.

Santé Canada considère que les types de tests et les délais indiqués au tableau 2 sont appropriés et efficaces.

Tableau 2 : Délai de prélèvement des échantillons pour la détection de maladies ou d'agents pathogènes tel que spécifié dans les exigences de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques

Type de CTO	Type de test requis	Délai
Sang de cordon ombilical	Tests sérologiques de dépistage et TAAN pour le VIH-1, le VHB et le VHC chez la mère naturelle	Dans les 7 jours précédant ou suivant le prélèvement
	TAAN pour le dépistage du VNO chez la mère naturelle	Dans les 7 jours précédant ou suivant le prélèvement*
Cellules lymphohématopoïétiques (excepté le sang de cordon ombilical)	Tests sérologiques de dépistage et TAAN pour le VIH-1, le VHB et le VHC chez le donneur	Dans les 30 jours précédant le prélèvement (12.2.2.4.1)
	TAAN pour le dépistage du VNO chez le donneur	Dans les 30 jours précédant le prélèvement (12.2.2.4.1)

* Comme la virémie du VNO est de nature transitoire, les échantillons de sang devraient être analysés le jour même du don ou le plus près possible de celui-ci, en tenant compte des délais d'exécution des tests du VNO. S'il est seulement possible de prélever l'échantillon après le don de sang de cordon ombilical, un test d'IgM du VNO devrait être effectué en même temps que le test TAAN du VNO afin de détecter une infection récente par le VNO chez les donneurs ayant obtenu des résultats négatifs au test TAAN. Comme pour d'autres maladies infectieuses, les donneurs pourraient avoir contracté le VNO après le prélèvement des échantillons, mais avant le don, si les échantillons sont prélevés avant le don. Une solution pour atténuer ce risque consiste à effectuer des tests supplémentaires et/ou des tests sur des échantillons prélevés le jour du don.

Les établissements doivent disposer de PON qui précisent les délais de prélèvement des échantillons de sang chez les donneurs de chaque type de cellules lymphohématopoïétiques.

Tests de détection des maladies infectieuses

Tous les établissements centraux sont responsables des tests de détection des maladies infectieuses, même si un autre établissement les effectue en leur nom. Les établissements

centraux doivent disposer de la documentation appropriée (comme des PON, des ententes, des contrats et des rapports de vérification) pour attester que les tests ont été effectués conformément à ce qui suit :

- ils ont été effectués par un laboratoire qui répond aux exigences applicables de l'autorité compétente;
- si les tests visaient la détection de maladies infectieuses ou d'agents pathogènes pouvant entraîner l'exclusion du donneur (notamment s'ils constituent des critères d'exclusion en vertu du Règlement sur les CTO), ils ont été effectués au moyen de trousses d'essai homologuées conformément aux articles 25 et 26 du Règlement;
- s'ils visaient la détection de maladies infectieuses ou d'agents pathogènes ne pouvant pas entraîner l'exclusion des donneurs, qu'ils ont été effectués à l'aide de trousses d'essai homologuées conformément à l'article 25;
- que les laboratoires procédant au test ont suivi les instructions du fabricant de la trousse d'essai en ce qui concerne:
 - le prélèvement, la manipulation et la conservation des échantillons de sang;
 - le délai à respecter pour l'analyse des échantillons, s'il y a lieu;
 - la procédure du test;
 - l'interprétation des résultats du test.

Interprétation des résultats des tests de détection de maladies infectieuses

Les termes utilisés par les fabricants de trousses d'essai pour l'interprétation des résultats des tests sérologiques sont déterminés, en partie, par les algorithmes employés pour les tests. En général, le test sérologique initial est effectué à l'aide d'un seul échantillon de sang. Lorsqu'un échantillon est non réactif, on considère que le résultat de test est négatif; aucun autre test n'est requis. En revanche, un échantillon réactif est considéré comme initialement réactif au lieu d'être positif puisque :

- l'échantillon doit être retesté en double en utilisant le même test, mais pas nécessairement avec le même lot;
- les résultats sont considérés comme réactifs à répétition si l'une des deux répliques est réactive.

Dans le cas où un échantillon est initialement réactif, il est nécessaire de procéder à ces deux étapes supplémentaires pour obtenir le résultat final du test (positif ou négatif).

Remarque : Cet algorithme de test est seulement mentionné à titre d'exemple. Les établissements doivent toujours appliquer l'algorithme de test précisé dans les instructions d'utilisation de la trousse d'essai.

Il est également à noter que, dans certains cas, les fabricants recommandent d'utiliser une autre trousse d'essai pour confirmer ou compléter les résultats obtenus avec la première. Les tests de confirmation sont nécessaires pour diagnostiquer un patient, mais ils ne le sont pas pour l'évaluation préliminaire du donneur, car il est impossible d'exclure les résultats de tests

de confirmation faussement négatifs. Ainsi, dans ces circonstances, les donneurs doivent toujours être exclus, quel que soit le résultat du test de confirmation.

Les établissements qui font appel à des laboratoires tiers pour effectuer les tests doivent s'assurer de recevoir les résultats initiaux de la trousse d'essai, si la procédure pour le diagnostic de patients comprend un test de confirmation. Ils pourront ainsi déterminer correctement l'admissibilité du donneur.

Pour communiquer le résultat final d'un test de dépistage ou de diagnostic particulier, certains fabricants utiliseront le terme « réactif à répétition », tandis que d'autres utiliseront « réactif » ou « positif ».

Dans le cadre de la présente ligne directrice:

- un résultat négatif est défini comme le résultat final d'un test dans lequel l'échantillon a été non réactif, selon les critères du fabricant de la trousse d'essai;
- un résultat positif est défini comme le résultat final d'un test dans lequel l'échantillon a été qualifié de « réactif », « réactif à répétition » ou « positif », selon l'algorithme proposé par le fabricant de la trousse d'essai;
- un résultat positif confirmé est défini comme le résultat d'un test de confirmation ou supplémentaire effectué à l'aide d'autre trousse d'essai et qui permet de déterminer que l'échantillon analysé est réactif.

Pour déterminer l'admissibilité du donneur, il faut interpréter les résultats des tests de détection des maladies infectieuses en fonction des paramètres suivants :

- **VIH-1, du VIH-2, du VHB, du VHC, du HTLV-I et du HTLV-II** : les cellules lymphohématopoïétiques ne doivent pas être distribuées aux fins de transplantation si un résultat positif est obtenu avec l'échantillon du donneur pour l'un des marqueurs de maladies infectieuses précisés dans le présent document. Lorsque des tests supplémentaires sont effectués pour confirmer ou compléter les résultats positifs (comme pour aviser les donneurs ou le plus proche parent), les cellules lymphohématopoïétiques ne doivent pas être distribuées aux fins de transplantation, et ce, même si les résultats aux tests supplémentaires ou de confirmation sont négatifs; il est toutefois acceptable d'utiliser ces cellules dans le cadre d'une distribution exceptionnelle, si les dispositions sont respectées.
- **syphilis** : les cellules lymphohématopoïétiques peuvent être distribuées aux fins de transplantation si le résultat du test non tréponémique sur l'échantillon est positif, alors que le résultat du test de confirmation spécifique aux tréponèmes est négatif. Remarque : si, dans un établissement, le test d'usage pour détecter la syphilis est un test tréponémique, les cellules lymphohématopoïétiques ne doivent pas être distribuées aux fins de transplantation si un résultat positif est obtenu avec l'échantillon du donneur; il est toutefois acceptable d'utiliser ces cellules dans le cadre d'une distribution exceptionnelle, si les dispositions sont respectées. L'exclusion des cellules dans cette situation s'explique par le fait qu'un résultat positif à un test spécifique aux

tréponèmes révèle à la fois les infections récentes à la syphilis, et celles qui sont plus anciennes ou qui ont été guéries. Bien qu'un test non tréponémique permette d'exclure une infection récente, il ne permet pas d'exclure les résultats faussement négatifs. Il convient donc de mettre en place des algorithmes de tests appropriés pour remédier à ce problème.

- **tests supplémentaires qui ne sont pas obligatoires** : si les résultats à ces tests sont disponibles avant la distribution des cellules lymphohématopoïétiques, il faut en tenir compte dans la détermination de l'admissibilité du donneur.
- **cytomégalo virus (CMV) et virus d'Epstein-Barr (VEB)** : les cellules peuvent être distribuées si le résultat du test sur l'échantillon de sang du donneur est positif ou n'a pas encore été obtenu. Il n'est pas nécessaire de recourir à la distribution exceptionnelle dans ces circonstances. Toutefois, les résultats des tests de ces agents infectieux peuvent être importants lors de la sélection de cellules pour des patients spécifiques, et ils peuvent influencer les protocoles de surveillance des receveurs. Ils doivent donc être communiqués aux médecins qui effectuent la transplantation.

Si, pour l'échantillon d'un donneur, un test du VIH, du VHB ou du VHC donne un résultat positif, mais qu'un TAAN donne un résultat négatif, les cellules ne peuvent pas être distribuées, à moins que ce soit dans le cadre d'une distribution exceptionnelle.

Remarque : dans des circonstances exceptionnelles, il est possible d'utiliser les cellules d'un donneur chez qui des marqueurs de maladies infectieuses ont été détectés (réactif à répétition ou résultat positif) au moyen d'une distribution exceptionnelle. Pour de plus amples renseignements sur la distribution exceptionnelle, veuillez consulter les articles 40 à 42 du Règlement sur les CTO.

Les résultats de tous les tests, y compris des tests facultatifs, doivent être intégrés au dossier du donneur. Les établissements doivent disposer de PON portant sur l'interprétation et la manipulation de tous les résultats des tests, et mentionnant notamment la façon de communiquer ceux-ci aux médecins qui effectuent la transplantation ou aux établissements auxquels les cellules lymphohématopoïétiques sont distribuées. Ils doivent également disposer de procédures concernant la manipulation des résultats des tests facultatifs qui sont obtenus après la distribution des cellules lymphohématopoïétiques. Ces procédures doivent indiquer comment transmettre un avis aux médecins qui effectuent la transplantation ou aux établissements auxquels les cellules lymphohématopoïétiques sont distribuées.

Archivage des échantillons

Dans le cadre du Règlement sur les CTO, il n'est pas obligatoire de prélever des échantillons à des fins d'archivage. Cela n'a aucune incidence sur la sécurité des cellules lymphohématopoïétiques conformes aux exigences réglementaires actuelles. Nous recommandons toutefois d'archiver les échantillons de cellules, de tissus, de plasma ou de sérum de chaque donneur afin de pouvoir effectuer des tests rétrospectifs sur les cellules lymphohématopoïétiques en inventaire lorsque de nouveaux tests sont adoptés pour

l'évaluation préliminaire de donneurs pour la détection d'agents pathogènes existants ou émergents.

Pour déterminer les moments où il convient d'effectuer un test rétrospectif, les paramètres suivants doivent être pris en compte :

- le degré d'amélioration de la sécurité fourni par les nouveaux tests;
- la disponibilité de tests validés de façon appropriée ou approuvés en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* pour l'analyse d'échantillons congelés.

Santé Canada informera les établissements de CTO de la nécessité d'effectuer des tests rétrospectifs.

Les établissements qui choisissent d'archiver des échantillons doivent disposer de PON concernant leur collecte et leur conservation. Les échantillons doivent être congelés et devraient être conservés pendant au moins cinq ans. Les établissements doivent également disposer de documents indiquant que les échantillons sont conservés à une température appropriée.

Tests jugés appropriés et efficaces

Tests obligatoires

Les donneurs de cellules lymphohématopoïétiques doivent subir des tests appropriés et efficaces pour la détection des agents infectieux énumérés à l'article 14.2.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques. Pour qu'un test soit jugé approprié et efficace, il doit :

- être homologué pour la détection de l'agent ou du marqueur de maladie infectieuse conformément aux articles 25 et 26 du Règlement sur les CTO;
- être effectué conformément aux instructions du fabricant de la trousse d'essai;
- être effectué pour détecter un marqueur de maladie infectieuse pertinent au moment du test.

Une liste de marqueurs de maladies infectieuses appropriés est fournie ci-dessous. Veuillez également consulter la liste complète des tests requis et recommandés. Cette liste est sujette à changement en cas d'homologation de nouveaux tests de détection de maladies infectieuses ou d'obtention de nouveaux renseignements qui nécessitent une modification.

Santé Canada considère que les tests suivants sont appropriés et efficaces pour détecter les agents infectieux chez les donneurs de cellules lymphohématopoïétiques, conformément à l'article 14.2.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques :

- les tests sérologiques pour détecter les anticorps du VIH-1 et du VIH-2;
- les tests sérologiques pour détecter l'antigène de surface du VHB (AgHBs);

- les tests sérologiques pour détecter les anticorps dirigés contre l'antigène nucléocapsidique de l'hépatite B (anti-HBc IgM ou anti-HBc IgG);
- les tests sérologiques pour détecter les anticorps du virus de l'hépatite C (anti-VHC);
- les tests sérologiques pour la détection d'anticorps du virus T-lymphotrope humain de type I et de type II (anti-HTLV-I et anti-HTLV-II);
- les tests sérologiques pour détecter les anticorps IgG du cytomégalo virus (CMV);
- les tests sérologiques non tréponémiques ou spécifiques aux tréponèmes la détection de la syphilis;
- les tests de détection de l'acide nucléique du VNO (si le don est prélevé en dehors des périodes prescrites pour les tests saisonniers, d'autres circonstances peuvent faire en sorte que le test soit tout de même nécessaire, notamment si le donneur a voyagé dans une région où le virus est endémique);
- le TAAN pour détecter le VIH-1;
- le TAAN pour détecter le VHB;
- le TAAN pour détecter le VHC.

Pour les donneurs âgés de 28 jours ou moins et qui n'ont pas été exposés à un agent pathogène transmissible par le sang après la naissance, les tests de substitution chez la mère naturelle doivent seulement être effectués.

Pour les donneurs âgés de 29 jours ou plus, seul le donneur doit être testé.

S'il est question d'un don de sang de cordon ombilical, il est seulement nécessaire d'effectuer un test de substitution chez la mère naturelle.

Les établissements doivent disposer de PON qui décrivent les tests de détection des maladies infectieuses qui doivent être effectués et les moments où il convient d'effectuer des tests de substitution chez la mère naturelle lorsque le donneur est un nourrisson.

Les donneurs de cellules lymphohématopoïétiques doivent être soumis à un test de détection du VNO à l'aide d'une trousse d'essai homologuée servant à détecter l'acide nucléique viral. Les tests pourraient être effectués à un rythme saisonnier si des procédures particulières sont en place pour déterminer, à la fois :

- la fréquence des tests saisonniers;
- les autres circonstances qui pourraient faire en sorte qu'un test du VNO est nécessaire en dépit des délais établis, notamment,
 - lorsqu'un donneur est allé dans une région où la maladie est endémique.

Santé Canada a homologué une trousse d'essai conçue pour détecter l'acide ribonucléique du VNO dans des échantillons de plasma provenant de donneurs vivants et décédés.

Il est nécessaire d'effectuer sur le donneur le minimum de tests requis à l'article 12.2.2.4 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques, et ce, avant la transplantation.

Tests recommandés

La Direction des matériels médicaux de Santé Canada est l'organisme de réglementation fédéral canadien responsable de l'homologation conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*. La [Liste des instruments médicaux homologués en vigueur \(MDALL\)](#) est une base de données qui répertorie les instruments médicaux homologués de classe II, de classe III et de classe IV vendus au Canada. La fonction « Recherche des homologations en vigueur » permet de rechercher un instrument au moyen du nom de l'entreprise, du nom de l'homologation, du nom de l'instrument, de l'identificateur de l'entreprise, du numéro de l'homologation ou de l'identificateur de l'instrument.

Tissus — période maximale

24. L'établissement qui prélève des tissus sur un donneur décédé le fait dans la période maximale scientifiquement fondée après l'asystole cardiaque.

La période maximale entre l'asystole cardiaque du donneur et le prélèvement des tissus est considéré comme scientifiquement fondée si elle répond à un ou plusieurs des critères suivants:

- elle est précisée dans des normes rédigées par des organisations professionnelles reconnues, en fonction des pratiques établies;
- elle est étayée par des données probantes tirées de la littérature scientifique;
- elle a été validée par l'établissement.

Instruments diagnostiques homologués

25. (1) L'établissement qui effectue, en vertu du présent règlement, des essais sur des échantillons sanguins du donneur aux fins de dépistage d'agents ou de marqueurs de maladie transmissible utilise, sous réserve du paragraphe (2), des instruments diagnostiques in vitro qui sont homologués :

- a) soit au Canada, dans le cas d'essais effectués dans ce pays;
- b) soit au Canada ou aux États-Unis, dans le cas d'essais effectués à l'étranger.

Exception — cellules lymphohématopoïétiques

(2) Dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques importées et destinées à la transplantation sur un receveur particulier, les instruments diagnostiques in vitro peuvent être homologués au Canada ou à l'étranger.

En vertu du paragraphe 25(1) du Règlement sur les CTO, les instruments diagnostiques in vitro qu'un établissement utilise dans les tests de détection des maladies transmissibles ou de leurs agents doivent être homologués au Canada si les tests de détection sont effectués au Canada. Si les tests sont effectués ailleurs, les instruments diagnostiques in vitro doivent être homologués au Canada ou aux États-Unis.

Le paragraphe 25(2) prévoit une exception pour les cellules lymphohématopoïétiques importées au Canada aux fins de transplantation chez un receveur en particulier. Dans pareille situation, les instruments diagnostiques in vitro utilisés dans les tests sur les donneurs peuvent être homologués au Canada ou dans tout autre pays.

La Direction des matériels médicaux de Santé Canada est l'organisme de réglementation fédéral canadien responsable de l'homologation conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*.

La [Liste des instruments médicaux homologués en vigueur \(MDALL\)](#) est une base de données qui répertorie les instruments médicaux homologués de classe II, de classe III et de classe IV vendus au Canada.

Instruments diagnostiques in vitro — cellules et tissus

26. (1) Dans le cas de cellules et de tissus, l'établissement qui effectue, en vertu du présent règlement, des essais sur des échantillons sanguins du donneur aux fins de dépistage d'agents ou de marqueurs de maladie transmissible utilise des instruments diagnostiques in vitro homologués pour l'évaluation préliminaire de donneurs.

Exception — syphilis

(2) Malgré le paragraphe (1), l'établissement peut, à des fins de dépistage de la syphilis, utiliser des instruments diagnostiques in vitro homologués pour l'évaluation préliminaire de donneurs ou à des fins diagnostiques.

Les trousse d'essai utilisées à des fins d'évaluation préliminaire de donneurs (donor screening) sont homologuées en fonction d'essais expérimentaux effectués auprès d'une population où l'on trouve une faible prévalence de la maladie (par exemple, auprès de donneurs de sang en santé). L'accent est mis sur la sensibilité du test.

Les trousse d'essai utilisées à des fins diagnostiques, quant à elles, sont homologuées à la suite d'essais expérimentaux auprès d'une population symptomatique. L'accent est mis sur la spécificité des tests.

C'est pourquoi on considère que les trousse d'essai homologuées à des fins d'évaluation préliminaire de donneurs (donor screening) conviennent mieux pour l'évaluation préliminaire de donneurs de CTO.

Santé Canada juge que les tests homologués pour l'évaluation préliminaire de donneurs (contrairement aux tests homologués à des fins de diagnostic) n'ont pas à détecter la présence d'une maladie ou de son agent chez un donneur si cette maladie ou cet agent ne constitue pas une contre-indication au don (comme le CMV chez les donneurs de cellules lymphohématopoïétiques, par exemple).

Pour cette raison, des modifications sont apportées au paragraphe 26(1) afin que l'on exige uniquement, à des fins d'évaluation préliminaire de donneurs, des tests homologués pour la

détection de maladies ou de ses agents lorsque ces derniers constituent des critères d'exclusion du don en vertu du Règlement sur les CTO. Ceci permettra aux établissements d'utiliser des tests homologués à des fins diagnostiques ou à des fins d'évaluation préliminaire de donneurs lorsque les maladies ou les agents pathogènes visés ne constituent pas des critères d'exclusion en vertu du Règlement.

Dans l'intervalle, Santé Canada fera preuve de souplesse dans l'application de la loi auprès des établissements qui utilisent des tests homologués à des fins diagnostiques pour la détection de maladies ou d'agents pathogènes qui ne constituent pas des critères d'exclusion en vertu du Règlement. Les établissements ne seront pas tenus de recourir à une distribution exceptionnelle dans ces circonstances.

En ce qui concerne les donneurs de tissus et de cellules, excepté de cellules d'îlots de Langerhans, l'établissement doit utiliser des instruments diagnostiques homologués pour l'évaluation préliminaire de donneurs (donor screening) lorsque les maladies ou les agents pathogènes visés constituent des critères d'exclusion en vertu du Règlement sur les CTO. Pour détecter des maladies infectieuses chez les donneurs d'organes, il est permis d'utiliser des trousse d'essai homologuées spécifiquement à cette fin, ou encore homologuées à des fins diagnostiques, puisque les délais des transplantations d'organe ne permettent pas toujours d'utiliser le test à des fins d'évaluation préliminaire de donneurs. Par ailleurs, le Règlement sur les CTO indique également que les trousse d'essai homologuées à des fins diagnostiques peuvent être utilisées pour le test de la syphilis.

Les tests de détection de maladies infectieuses sont également homologuées pour différents types d'échantillons. Les fournisseurs ajoutent à l'emballage de chaque trousse d'essai un encart informatif indiquant comment utiliser cette trousse.

Lorsqu'il est question de dons de CTO, il est possible d'utiliser des tests homologués pour l'analyse d'échantillons de sang provenant de donneurs vivants (par exemple, si l'échantillon est prélevé alors que le cœur du donneur bat toujours) ou de donneurs décédés (par exemple, si l'échantillon est prélevé alors que le cœur du donneur a cessé de battre). Si les échantillons sont prélevés alors que le cœur du donneur a cessé de battre, il convient d'utiliser une trousse homologuée pour les échantillons provenant de sujets décédés, si l'une d'elles est accessible au moment du test.

Tissus — essais bactériologiques

27. L'établissement qui prélève des tissus, à l'exception des tissus oculaires, effectue des essais bactériologiques conformément à l'article 14.3 de la norme sur les tissus, à l'exception de l'article 14.3.2.8.

Établissement central — exigences

L'établissement central doit s'assurer que les laboratoires effectuant des tests microbiens respectent les exigences applicables des autorités compétentes. Il suffit de détenir une copie du plus récent certificat d'agrément du laboratoire pour répondre à cette exigence.

Établissement effectuant les tests — exigences

Les laboratoires doivent s'assurer que les tests microbiens sont effectués conformément aux procédures validées par du personnel qualifié et que les résultats sont consignés dans le dossier du donneur. Les méthodes, le matériel et l'équipement doivent convenir à l'utilisation prévue. Les numéros de lot, les dates d'expiration et d'autres renseignements pertinents devraient être consignés.

Les échantillons destinés aux tests par culture microbienne peuvent être prélevés de manière directe ou indirecte. Il est possible d'effectuer le prélèvement sur chaque tissu, ou d'utiliser une stratégie de prélèvement qui permet d'obtenir des échantillons représentatifs de l'ensemble des tissus reçus d'un donneur en particulier.

Le prélèvement indirect se fait par écouvillonnage ou par l'extraction d'un liquide. Le prélèvement direct consiste à placer des échantillons de tissus directement dans un milieu de croissance.

Tout milieu de transport préparé à l'interne doit être soumis à des essais de contrôle de la qualité afin de s'assurer que les organismes aérobies et anaérobies demeurent viables. Les milieux de croissance préparés à l'interne doivent également être soumis à des essais de contrôle de la qualité pour s'assurer qu'ils sont stériles et qu'ils sont en mesure de favoriser la croissance d'organismes aérobies et anaérobies.

Les méthodes d'échantillonnage et d'essai des tissus doivent être évaluées pour leur sensibilité et jugées appropriées et efficaces pour chaque type de tissu prélevé et traité.

Toutes les méthodes et tous les protocoles d'essai doivent être indiqués dans les PON de l'établissement.

Veuillez consulter les documents suivants lors de l'examen ou de la mise à jour des plans d'échantillonnage et des méthodes d'analyse utilisés dans les tests microbiologiques :

- [AATB guidance document: Microbiological process validation and surveillance program](#) (American Association of Tissue Banks; document en anglais)
- [Prévention et réduction de la biocontamination dans les banques de tissus – lignes directrices sur les pratiques exemplaires pour les activités suivantes : prélèvement des tissus, échantillonnage microbiologique, traitement des tissus musculosquelettiques, traitement des tissus cardiaques, traitement des tissus cutanés](#) (Société canadienne du sang)

2.7 Emballage et étiquetage (Articles 28 à 33)

Matériaux d'emballage

28. L'établissement qui emballe des cellules, tissus ou organes s'assure qu'il utilise des matériaux adéquats qui ne sont pas endommagés et qui permettent de maintenir l'intégrité des cellules, tissus ou organes.

L'établissement doit disposer de preuves documentées de l'efficacité des matériaux d'emballage à maintenir l'intégrité des CTO. Ces preuves doivent pouvoir être fournies sur demande. Il peut s'agir de fiches techniques, de certificats d'analyse ou d'encarts informatifs du fabricant décrivant les matériaux d'emballage.

Les matériaux en question doivent également être compatibles avec les CTO emballés afin d'éviter toute interaction qui risquerait d'endommager l'emballage, et toute absorption de produits chimiques de l'emballage par les CTO. Les matériaux d'emballage utilisés doivent toujours avoir été évalués et autorisés par le personnel d'assurance de la qualité ou par un remplaçant désigné. Si les matériaux d'emballage sont modifiés de quelque façon que ce soit, le personnel d'assurance de la qualité ou un remplaçant désigné doit les approuver avant leur utilisation. Lorsque des matériaux sont périmés ou refusés, ils devraient être mis de côté jusqu'à leur élimination et ceci devrait être consigné. Tous les matériaux d'emballage doivent être soumis à une inspection visuelle.

Exigences linguistiques

29. Les renseignements qui doivent, conformément au présent règlement, figurer sur les étiquettes ou l'encart informatif doivent être en français ou en anglais.

Cellules, exception faite des îlots de Langerhans

30. (1) L'établissement qui distribue des cellules, exception faite des îlots de Langerhans, veille à ce que tous les renseignements mentionnés au tableau du présent paragraphe figurent sur l'étiquette intérieure, sur l'encart informatif ou sur l'étiquette extérieure, selon les indications figurant au tableau.

Îlots de Langerhans et pancréas

(2) L'établissement qui distribue des îlots de Langerhans ou des pancréas utilisés pour la transplantation de ses îlots de Langerhans veille à ce que tous les renseignements mentionnés au tableau du présent paragraphe figurent sur l'étiquette intérieure, sur l'encart informatif ou sur l'étiquette extérieure, selon les indications figurant au tableau.

L'étiquette intérieure est apposée sur l'emballage intérieur, qui est le plus proche des CTO et dont la surface extérieure n'est pas stérilisée.

L'encart informatif est le document établi par l'établissement central qui accompagne les CTO. L'étiquette extérieure est apposée sur l'emballage extérieur, qui est le plus éloigné des CTO et dans lequel ces derniers sont livrés, transportés ou expédiés.

Tableau du paragraphe 30(1) : Règles d'étiquetage concernant les cellules, exception faite des îlots de Langerhans

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2			Colonne 3			Colonne 4		
		De l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement où se fait la transplantation			De l'établissement où se fait le prélèvement à la banque de cellules			De la banque de cellules à tout autre établissement		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
Renseignements concernant le donneur et les cellules										
1.	Nom des cellules	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.
2.	Description des cellules	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
3.	Code d'identification du donneur, bien en évidence	Oui	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	Oui	s. o.
4.	Renseignements permettant d'identifier le donneur	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
5.	Dossier de l'évaluation du donneur	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
6.	Groupe sanguin ABO et facteur Rh du donneur, s'il y a lieu	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.
7.	Pictogramme « Matières infectieuses présentant un danger biologique » figurant à l'annexe 3 du <i>Règlement sur les produits dangereux</i> , s'il y a lieu	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui
Renseignements concernant le prélèvement										
8.	Date, heure et fuseau horaire du lieu du prélèvement	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
9.	Renseignements concernant la procédure de prélèvement	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
Renseignements concernant le traitement										
10.	Nom de l'anticoagulant ou de tout autre additif, s'il y a lieu	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
11.	Mention « Utilisation autologue uniquement », s'il y a lieu	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.
Renseignements destinés à l'établissement où se fait la transplantation										

12.	Déclaration attestant que les cellules sont sécuritaires aux fins de transplantation	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
13.	Mention « Distribution exceptionnelle », s'il y a lieu	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
14.	Raisons de la distribution exceptionnelle et énoncé des exigences du présent règlement non respectées, s'il y a lieu	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
15.	Marche à suivre pour déclarer un accident, un manquement ou un effet indésirable	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
16.	Date et heure limites de conservation, s'il y a lieu	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	Oui	s. o.
Renseignements concernant les établissements										
17.	Nom de l'établissement où se fait le prélèvement, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.	s. o.	s. o.
18.	Nom de l'établissement central, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui
19.	Numéro d'enregistrement de l'établissement central, bien en évidence	s. o.	Oui	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	Oui
20.	Nom de l'établissement où se fait la transplantation,	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui

	s'il est connu, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource									
Renseignements concernant la conservation										
21.	Mention « Cellules humaines pour transplantation »	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui
22.	Directives relatives à la conservation sur place et au cours du transport	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui

s. o.: sans objet

Tableau du paragraphe 30(2) : Règles d'étiquetage concernant les pancréas et les îlots de Langerhans

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2			Colonne 3		
		Pancréas : de l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement central			Îlots de Langerhans : de l'établissement central à tout autre établissement		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
Renseignements concernant le donneur, l'organe et les îlots de Langerhans							
1.	Nom de l'organe ou des îlots, selon le cas	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.
2.	Description de l'organe ou des îlots, selon le cas	s. o.	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.
3.	Code d'identification du donneur, bien en évidence	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	Oui	s. o.
4.	Renseignements permettant d'identifier le donneur	Oui	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
5.	Dossier de l'évaluation du donneur	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
6.	Groupe sanguin ABO et facteur Rh du donneur, s'il y a lieu	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.
7.	Pictogramme « Matières infectieuses présentant un danger biologique » figurant à l'annexe 3 du <i>Règlement sur les produits dangereux</i> , s'il y a lieu	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui
Renseignements concernant le prélèvement							
8.	Date, heure et fuseau horaire du lieu de l'asystole ou du clamping aortique croisé, selon le cas	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
9.	Date, heure et fuseau horaire du lieu du prélèvement	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.

10.	Renseignements concernant la procédure de prélèvement	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
11.	Nom de la solution de perfusion	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
Renseignements concernant le traitement							
12.	Nom de la solution de conservation	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
13.	Nom de tout additif, s'il y a lieu	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
Renseignements destinés aux établissements							
14.	Déclaration attestant que les cellules sont sécuritaires aux fins de transplantation	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
15.	Mention « Distribution exceptionnelle », s'il y a lieu	s. o.	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.
16.	Raisons de la distribution exceptionnelle et énoncé des exigences du présent règlement non respectées, s'il y a lieu	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
17.	Marche à suivre pour déclarer un accident, un manquement ou un effet indésirable	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
18.	Date et heure limites de conservation, s'il y a lieu	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	Oui	s. o.
Renseignements concernant les établissements							
19.	Nom de l'établissement où se fait le prélèvement, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui
20.	Nom de l'établissement central, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui
21.	Numéro d'enregistrement de l'établissement central, bien en évidence	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui
22.	Nom de tout autre établissement, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui
Renseignements concernant la conservation							
23.	Mention « Organe humain pour transplantation » ou « Cellules humaines pour transplantation », selon le cas	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui
24.	Directives relatives à la conservation sur place et au cours du transport	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui

s. o.: sans objet

Le code d'identification du donneur doit figurer bien en évidence sur l'étiquette du produit. Les étiquettes des produits doivent comprendre des renseignements qui permettent de retrouver le donneur.

Renseignements permettant d'identifier le donneur

Ces renseignements permettent à la banque de cellules ou à l'établissement approprié de connaître l'identité du donneur. Ils comprennent, entre autres, le nom du donneur, sa date de naissance, son numéro d'identification de l'hôpital et son numéro d'assurance-maladie.

Renseignements concernant la procédure de prélèvement

L'encart informatif doit indiquer :

- les constatations anormales ou notables chez le donneur qui sont identifiées au moment du prélèvement lorsque les cellules sont distribuées de l'établissement de prélèvement à un établissement de transplantation ou une banque de cellules;
- s'il est question d'un don de sang de cordon ombilical, le type d'accouchement, de même que tout renseignement pertinent sur l'accouchement et la méthode de prélèvement du sang de cordon;
- le numéro de lot des solutions utilisées pendant le transport des cellules, le cas échéant.

Matières infectieuses présentant un danger biologique

Le pictogramme suivant doit être utilisé pour indiquer que l'emballage contient des matières infectieuses présentant un danger biologique :



Ce pictogramme doit figurer sur les étiquettes intérieures et extérieures des emballages de CTO qui ont été testés positifs pour des marqueurs de maladies infectieuses, pouvant mener à l'exclusion du donneur. Le pictogramme ne doit pas être utilisé si les tests n'ont pas encore été réalisés ou si les résultats ne sont pas encore connus.

Si un encart informatif générique est produit pour accompagner un emballage de CTO, il est possible d'y ajouter une étiquette contenant les détails propres aux CTO contenus dans l'emballage.

Si aucun emballage extérieur n'est utilisé, l'établissement doit ajouter, sur l'étiquette intérieure ou l'encart informatif, les renseignements qui doivent normalement figurer sur l'étiquette extérieure.

Les étiquettes devraient indiquer soit que les CTO sont jugés sécuritaires aux fins de transplantation, soit qu'ils doivent être réservés à la distribution exceptionnelle. Ces deux mentions ne devraient pas figurer sur un même emballage.

Tissus

31. L'établissement qui distribue des tissus veille à ce que tous les renseignements mentionnés au tableau du présent article figurent sur l'étiquette intérieure, sur l'encart informatif ou sur l'étiquette extérieure, selon les indications figurant au tableau.

Tableau de l'article 31 : Règles d'étiquetage concernant les tissus

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2			Colonne 3		
		De l'établissement où se fait le prélèvement à la banque de tissus			De la banque de tissus à tout autre établissement		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
1.	Nom du tissu et côté gauche ou droit, s'il y a lieu	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.
2.	Description du tissu	s. o.	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.
3.	Code d'identification du donneur, bien en évidence	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	Oui	s. o.
4.	Renseignements permettant d'identifier le donneur	Oui	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
5.	Dossier de l'évaluation du donneur	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
6.	Pictogramme « Matières infectieuses présentant un danger biologique » figurant à l'annexe 3 du <i>Règlement sur les produits dangereux</i> , s'il y a lieu	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui
7.	Date, heure et fuseau horaire du lieu de l'asystole ou du clamage aortique croisé, selon le cas	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
8.	Date, heure et fuseau horaire du lieu du prélèvement	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
9.	Renseignements concernant la procédure de prélèvement	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
10.	Nom de la solution de conservation, s'il y a lieu	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
11.	Nom de l'anticoagulant ou de tout autre additif, s'il y a lieu	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
12.	Mention de l'irradiation du tissu, s'il y a lieu	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	Oui	s. o.
13.	Description des procédés utilisés pour la désinfection et la stérilisation, s'il y a lieu	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	s. o.

14.	Mention « Utilisation autologue uniquement », s'il y a lieu	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.
15.	Directives de préparation du tissu en vue de son utilisation, s'il y a lieu	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
16.	Déclaration attestant que le tissu est sécuritaire aux fins de transplantation	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
17.	Mention « Distribution exceptionnelle », s'il y a lieu	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	Oui	s. o.
18.	Raisons de la distribution exceptionnelle et énoncé des exigences du présent règlement non respectées, s'il y a lieu	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
19.	Marche à suivre pour déclarer un accident, un manquement ou un effet indésirable	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
20.	Date et heure limites de conservation, s'il y a lieu	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	Oui	s. o.
21.	Nom de l'établissement où se fait le prélèvement, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource	s. o.	Oui	Oui	s. o.	s. o.	s. o.
22.	Nom de l'établissement central, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui
23.	Numéro d'enregistrement de l'établissement central, bien en évidence	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui	Oui
24.	Nom de l'établissement où se fait la transplantation, s'il est connu, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	Oui
25.	Mention « Tissus humains pour transplantation »	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui
26.	Directives relatives à la conservation sur place et au cours du transport	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui

s. o.: sans objet

Le code d'identification du donneur doit figurer bien en évidence sur l'étiquette du produit. Les étiquettes des produits doivent comprendre des renseignements qui permettent la traçabilité jusqu'au donneur.

Renseignements permettant d'identifier le donneur

Ces renseignements permettent à la banque de tissus de connaître l'identité du donneur. Ils comprennent, entre autres, le nom du donneur, sa date de naissance, son numéro d'identification de l'hôpital et son numéro d'assurance-maladie.

Renseignements concernant la procédure de prélèvement

L'encart informatif de la trousse doit indiquer :

- les constatations anormales ou notables chez le donneur qui sont identifiées au moment du prélèvement lorsque les tissus sont distribués de l'établissement de prélèvement à une banque de tissus;
- le numéro de lot des solutions utilisées pendant le transport des tissus, le cas échéant.

Matières infectieuses présentant un danger biologique

Le pictogramme suivant doit être utilisé pour indiquer que l'emballage contient des matières infectieuses présentant un danger biologique :



Ce pictogramme doit figurer sur les étiquettes intérieures et extérieures des emballages de CTO qui ont été testés positifs pour des marqueurs de maladies infectieuses, pouvant mener à l'exclusion du donneur. Le pictogramme ne doit pas être utilisé si les tests n'ont pas encore été réalisés ou si les résultats ne sont pas encore connus.

Si un encart informatif générique est produit pour accompagner un emballage de CTO, il est possible d'y ajouter une étiquette contenant les détails propres aux CTO contenus dans l'emballage.

Si aucun emballage extérieur n'est utilisé, l'établissement doit ajouter, sur l'étiquette intérieure ou l'encart informatif, les renseignements qui doivent normalement figurer sur l'étiquette extérieure.

Les étiquettes devraient indiquer soit que les CTO sont jugés sécuritaires aux fins de transplantation, soit qu'ils doivent être réservés à la distribution exceptionnelle. Ces deux mentions ne devraient pas figurer sur un même emballage.

Lorsque des tissus sont transportés d'un établissement de prélèvement à une banque de tissus, les établissements peuvent ajouter une mention « traitement supplémentaire requis » à la mention obligatoire « tissus humains pour transplantation », indiquée à l'article 25 du tableau. Cette mention, ou toute autre mention équivalente, indique que les tissus n'ont pas encore été

jugés sécuritaires pour la transplantation. Veuillez éviter toute mention qui pourrait laisser croire que les tissus humains contenus dans l’emballage ne sont **pas** destinés à la transplantation, à moins d’avoir obtenu des précisions concernant l’utilisation finale prévue des tissus.

Organes

32. L’établissement qui distribue des organes veille à ce que tous les renseignements mentionnés au tableau du présent article figurent sur l’étiquette intérieure, sur l’encart informatif ou sur l’étiquette extérieure, selon les indications figurant au tableau.

Tableau de l’article 32 : Règles d’étiquetage concernant les organes

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2			Colonne 3		
		Donneur décédé : de l’établissement où se fait le prélèvement à l’établissement où se fait la transplantation			Donneur vivant : de l’établissement où se fait le prélèvement à l’établissement où se fait la transplantation		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
Renseignements concernant le donneur et l’organe							
1.	Nom de l’organe et côté gauche ou droit, s’il y a lieu	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	s. o.
2.	Description de l’organe	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
3.	Code d’identification du donneur, bien en évidence	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.
4.	Renseignements au dossier de l’évaluation du donneur, sauf ceux qui permettraient d’identifier le donneur	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
5.	Groupe sanguin ABO et facteur Rh du donneur	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.
6.	Pictogramme « Matières infectieuses présentant un danger biologique » figurant à l’annexe 3 du <i>Règlement sur les produits dangereux</i> , s’il y a lieu	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui
Renseignements concernant le prélèvement							
7.	Date, heure et fuseau horaire du lieu de l’asystole ou du clampage aortique croisé, selon le cas	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
8.	Date, heure et fuseau horaire du lieu du prélèvement	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
9.	Renseignements concernant la procédure de prélèvement	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
10.	Nom de la solution de perfusion	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
Renseignements concernant le traitement							
11.	Nom de la solution de conservation	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
Renseignements destinés à l’établissement où se fait la transplantation							
12.	Déclaration attestant que l’organe est sécuritaire aux fins de transplantation	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
13.	Mention « Distribution exceptionnelle », s’il y a lieu	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui	s. o.

14.	Raisons de la distribution exceptionnelle et énoncé des exigences du présent règlement non respectées, s'il y a lieu	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
15.	Marche à suivre pour déclarer un accident, un manquement ou un effet indésirable	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui	s. o.
Renseignements concernant les établissements							
16.	Nom de l'établissement où se fait le prélèvement, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui
17.	Nom de l'établissement central, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui
18.	Numéro d'enregistrement de l'établissement central, bien en évidence	s. o.	Oui	Oui	s. o.	Oui	Oui
19.	Nom de l'établissement où se fait la transplantation, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui
Renseignements concernant la conservation							
20.	Mention « Organe humain pour transplantation »	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui
21.	Directives relatives à la conservation sur place et au cours du transport	s. o.	s. o.	Oui	s. o.	s. o.	Oui

s. o.: sans objet

Le code d'identification du donneur doit figurer bien en évidence sur l'étiquette du produit. Les étiquettes des produits doivent comprendre des renseignements qui permettent la traçabilité jusqu'au donneur.

Tous les renseignements du dossier d'évaluation du donneur qui ne permettent pas d'identifier le donneur

Le dossier d'évaluation du donneur devrait être caviardé afin de supprimer les renseignements qui pourraient identifier le donneur. Par souci de confidentialité, le dossier du receveur ne doit comprendre aucun renseignement qui permettrait de connaître directement l'identité du donneur. Ces renseignements ne doivent pas non plus figurer sur les étiquettes qui accompagnent l'organe lorsque ce dernier est transporté de l'établissement de prélèvement à l'établissement de transplantation.

Renseignements concernant la procédure de prélèvement

Lorsqu'un organe est distribué d'un établissement de prélèvement à un établissement de transplantation, l'encart informatif doit comprendre les renseignements suivants sur l'état du

donneur pendant le prélèvement de l'organe (dont certains ne s'appliquent toutefois qu'aux donneurs décédés) :

- la stabilité hémodynamique (signes vitaux);
- les produits sanguins ou les liquides administrés;
- le taux d'oxygénation;
- les résultats d'analyses sanguines pertinents à la situation;
- les constatations anormales ou notables chez le donneur qui sont identifiées au moment du prélèvement;
- le numéro de lot des solutions de perfusion ou des solutions utilisées pendant le transport de l'organe, le cas échéant.

Il arrive que d'autres renseignements soient révélés après le prélèvement des organes. Pour cette raison, il est acceptable de transmettre de tels renseignements par voie électronique (par télécopieur ou par courriel) alors que l'organe est en transit.

Déclaration attestant que l'organe est sécuritaire aux fins de transplantation

Les étiquettes devraient indiquer soit que les CTO sont jugés sécuritaires aux fins de transplantation, soit qu'ils doivent être réservés à la distribution exceptionnelle. Ces deux mentions ne devraient pas figurer sur un même emballage.

Il est permis de formuler autrement la mention indiquant que l'organe est sécuritaire aux fins de transplantation, nous acceptons une formulation qui indique que celui-ci a été traité conformément au Règlement sur les CTO et qu'aucune contre-indication au don n'a été relevée.

Matières infectieuses présentant un danger biologique

Le pictogramme suivant doit être utilisé pour indiquer que l'emballage contient des matières infectieuses présentant un danger biologique :



Ce pictogramme doit figurer sur les étiquettes intérieures et extérieures de CTO qui ont été testés positifs pour des marqueurs de maladies infectieuses, pouvant mener à l'exclusion du donneur. Le pictogramme ne doit pas être utilisé si les tests n'ont pas encore été réalisés ou si les résultats ne sont pas encore connus.

Si un encart informatif générique est produit pour accompagner un emballage de CTO, il est possible d'y ajouter une étiquette contenant les détails propres aux CTO contenus dans l'emballage.

Lorsque les CTO ne sont pas emballés (par exemple, lorsque le prélèvement et la transplantation d'organes sont effectués en même temps ou en succession, dans la même salle d'opération ou dans des salles d'opération adjacentes), il faut consigner ailleurs les renseignements qui auraient autrement dû figurer sur l'étiquette intérieure, l'encart informatif et l'étiquette extérieure. Il est possible de noter le tout dans un document qui accompagne l'organe.

Renseignements supplémentaires obligatoires

33. L'établissement enregistré qui fait l'importation et la distribution ou uniquement la distribution de cellules ou tissus veille à ce que les renseignements ci-après soient ajoutés à ceux exigés aux articles 30 et 31 :

- a) son nom, son adresse municipale ainsi que les coordonnées de la personne-ressource, sur l'encart informatif et l'étiquette extérieure;
- b) son numéro d'enregistrement, sur l'encart informatif et l'étiquette extérieure.

Si un établissement importe et distribue des cellules ou des tissus et n'en prend jamais physiquement possession (par exemple, lorsqu'un établissement central envoie les cellules ou les tissus directement à l'établissement de transplantation), il n'est pas nécessaire d'indiquer son nom et son numéro d'enregistrement sur l'étiquette extérieure.

Cela dit, un tel établissement doit fournir son nom et son numéro d'enregistrement à l'établissement de transplantation afin que ce dernier puisse compléter ses dossiers.

2.8 Quarantaine (Article 34)

Mise en quarantaine — cellules et tissus

34. (1) L'établissement central veille à ce que les tissus et les cellules, exception faite des îlots de Langerhans, soient mis en quarantaine jusqu'à ce que les activités ci-après relatives au traitement soient terminées :

- a) le donneur, au terme de l'évaluation de son admissibilité, est jugé admissible;
- b) s'il y a lieu, les résultats des essais bactériologiques, sauf ceux effectués sur de la peau fraîche, sont examinés et jugés acceptables;
- c) les données concernant le traitement sont examinées et jugées complètes ainsi que conformes aux procédures d'opération normalisées de l'établissement.

Exigence supplémentaire — donneur vivant de tissus

(2) L'établissement central, outre les exigences prévues au paragraphe (1), met en quarantaine les tissus prélevés sur un donneur vivant conformément à l'article 17.2 de la norme sur les tissus.

La mise en quarantaine désigne :

- l'identification des cellules et des tissus qui ne satisfont pas ou n'ont pas encore satisfait aux exigences du Règlement sur les CTO en matière d'évaluation préliminaire et de test, et qui ne sont pas encore jugés sécuritaires pour la transplantation;
- les mesures préventives employées pour empêcher la distribution ou l'utilisation de ces cellules ou tissus aux fins de transplantation.

Lorsque des cellules ou des tissus sont liés à une enquête en raison d'un manquement, d'un accident ou d'un effet indésirable, ils doivent également être mis en quarantaine jusqu'à ce que l'on ait déterminé, en conclusion de l'enquête, qu'ils sont sécuritaires pour la transplantation.

La mise en quarantaine peut consister en l'une des mesures suivantes :

- conserver les cellules ou les tissus à un endroit clairement identifié pour la mise en quarantaine;
- empêcher, par d'autres moyens, la distribution de ces produits aux fins de transplantation;
 - par exemple, en mettant les produits à l'écart physiquement ou au moyen de systèmes électroniques d'identification et de contrôle.

Il n'est pas nécessaire de mettre physiquement à l'écart les produits mis en quarantaine si les risques de contamination croisée et de distribution accidentelle sont efficacement gérés.

La mise en quarantaine n'est pas exigée dans les cas suivants :

- pour les greffes de peau fraîche ou d'autres tissus frais, en attendant que les résultats des tests bactériologiques soient examinés et jugés acceptables;
- pour les greffes de tissus frais, dont le délai de conservation est trop court pour permettre d'examiner les résultats des tests bactériologiques avant la libération pour la transplantation.

S'il est impossible d'effectuer un TAAN pour la détection du VIH-1 et du VHC chez un donneur de tissus vivants, **les tissus** doivent être gardés en quarantaine pendant au moins 180 jours. Il convient ensuite de faire, avant la distribution des tissus, un nouveau test sur le donneur pour détecter les marqueurs suivants de maladies infectieuses (conformément à l'article 17.2.2 de la norme sur les tissus) :

- anti-VIH-1 et anti-VIH-2;
- anti-HBc, IgG et IgM;
- anti-VHC;
- anti-HTLV-I et anti-HTLV-II, chez les donneurs de tissus viables riches en leucocytes.

Les os, le cartilage, la cornée, les ligaments, la sclère, la peau, les tendons et les tissus amniotiques ne sont pas considérés comme riches en leucocytes.

Si les tests initiaux effectués sur un échantillon de sang de donneur vivant comprennent un TAAN pour la détection du VIH-1 et du VHC, il n'est pas nécessaire de mettre l'échantillon en quarantaine pendant 180 jours ni de tester un nouvel échantillon de sang pour aucun des agents de maladies infectieuses requis en vertu de l'article 17.2.1 de la norme sur les tissus.

2.9 Conservation (Articles 35 à 39)

Temps de conservation

35. L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes et qui conserve des cellules, tissus ou vaisseaux prélevés avec un organe mais qui ne sont pas transplantés simultanément avec celui-ci le fait pendant les périodes maximales scientifiquement fondées.

Une période maximale de conservation doit être déterminée pour chaque type de CTO afin de maintenir l'intégrité, la fonction et la stérilité de celui-ci tout au long de sa conservation. Les facteurs suivants doivent être pris en considération au moment d'établir la date de péremption de chaque type de CTO, le cas échéant :

- la méthode de préservation employée, notamment:
 - la cryopréservation;
 - la lyophilisation;
 - la déshydratation;
- les conditions de conservation, notamment:
 - la température ambiante;
 - la réfrigération;
 - la congélation;
- l'emballage, notamment:
 - sa capacité de maintenir la stérilité et la teneur en humidité.

La période de conservation maximale est considérée comme scientifiquement fondée si elle répond à au moins un des critères suivants :

- la période de conservation des CTO aux conditions indiquées est tirée de normes rédigées par des organisations professionnelles reconnues, lesquelles sont fondées sur des pratiques établies;
- la période de conservation des CTO aux conditions indiquées est étayée par la littérature scientifique;
- la période de conservation des CTO aux conditions indiquées a été validée par l'établissement.

Les établissements devraient fournir des instructions sur les mesures correctives à prendre lorsque la température monte ou descend au-delà des limites de température acceptables.

Lieu de conservation

36. L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes les conserve dans un lieu dont les conditions ambiantes et matérielles maintiennent leur sécurité et dont l'accès est restreint aux personnes autorisées.

Tous les CTO doivent être conservés dans des conditions ambiantes définies et contrôlées qui doivent être décrites dans les PON. Il convient de conserver une documentation indiquant que les CTO ont été conservés dans des conditions ambiantes appropriées, et de faire en sorte qu'elle puisse être fournie sur demande.

Les paramètres du milieu où sont conservés les CTO, comme la température et l'humidité, doivent être contrôlés et surveillés à l'aide de dispositifs de surveillance étalonnés. Il faut conserver une preuve de la surveillance de ces paramètres. Des sondes ou des dispositifs de surveillance de la température devraient être placés aux endroits où des températures extrêmes ont été enregistrées lors d'une étude de cartographie de la température, le cas échéant. Si les CTO sont conservés dans un endroit équipé d'un système d'alarme pouvant émettre des signaux sonores, il est préférable de régler les températures auxquelles les alarmes se déclenchent de sorte qu'il soit possible de prendre les mesures correctives appropriées avant que la température des CTO devienne inacceptable. L'alarme devrait retentir dans un endroit sous surveillance continue ou dans lequel se trouve le personnel nécessaire pour prendre immédiatement des mesures correctives.

Les mesures à prendre si les conditions de conservation s'éloignent des spécifications établies doivent être indiquées dans des procédures écrites. Si une telle situation se produit, celle-ci doit faire l'objet d'une enquête appropriée et être documentée.

L'accès aux aires de conservations doit être restreint au personnel désigné. Lorsqu'un endroit est désigné pour physiquement mettre à l'écart des produits en quarantaine, cet endroit doit être bien indiqué et être uniquement accessible au personnel désigné. Lorsque la mise en quarantaine se fait par voie électronique, l'accès électronique doit être uniquement accessible au personnel désigné.

Conservation pendant le transport

37. L'établissement qui expédie des cellules, tissus ou organes veille à ce qu'ils soient conservés dans des conditions ambiantes et matérielles adéquates pendant leur transport.

Cet article s'applique à tous les établissements qui expédient des CTO.

Les conditions dans lesquelles doivent être expédiées les CTO, de même que les mesures de contrôle des paramètres comme la température et la lumière, doivent être établies dans une procédure. Il convient de conserver une documentation indiquant que les CTO ont été conservés dans des conditions ambiantes appropriées, et de faire en sorte qu'elle puisse être fournie sur demande.

Si un établissement accepte que des CTO lui soient retournés afin que ceux-ci reviennent dans son inventaire, il doit disposer d'un processus défini. Celui-ci doit décrire les procédures

documentées à suivre et définir des critères à respecter pour que les CTO soient acceptés. L'établissement aura ainsi la certitude que les CTO ont été conservés dans des conditions appropriées et que leur intégrité n'a pas été compromise. Ce processus doit être défini dans les PON de l'établissement et inclure les preuves documentées suivantes :

- que les CTO ont été conservés dans des conditions appropriées;
- que l'intégrité du matériel d'emballage et les étiquettes n'ont pas été compromises;
- qu'on n'a trouvé aucun signe de contamination ou d'altération;
- que l'emballage de CTO non ouvert n'était aucunement endommagé.

Un établissement ne peut pas expédier ni accepter de CTO sans étiquette.

Mise à l'écart — tissus

38. L'établissement qui conserve des tissus met ceux destinés à une transplantation autologue à l'écart de ceux destinés à une transplantation allogénique.

Les tissus à usage autologue doivent être mis à l'écart des tissus à usage allogénique pendant leur conservation afin d'éviter qu'ils ne soient distribués ou libérés accidentellement. Cette mise à l'écart permet également de s'assurer que les tissus à usage autologue sont adéquatement manipulés et suivis, car ils n'ont peut-être pas été traités selon les mêmes normes que les tissus à usage allogénique.

Les tissus à usage autologue doivent être dûment étiquetés et placés à l'écart des tissus à usage allogénique, dans un endroit restreint d'accès.

Une mise à l'écart efficace peut consister en l'utilisation d'équipements distincts pour la conservation des tissus à usage autologue et ceux à usage allogénique. S'il est nécessaire de placer ces deux types de tissus dans le même équipement de conservation, ils doivent être physiquement mis à l'écart l'un de l'autre et clairement étiquetés, afin d'être faciles à distinguer.

Mise à l'écart — agents et marqueurs de maladie transmissible

39. L'établissement qui conserve des cellules, tissus ou organes met à l'écart ceux qui n'ont pas encore fait l'objet d'essais et ceux dont les résultats des essais effectués sur des échantillons sanguins du donneur soit ne sont pas encore connus, soit se sont révélés positifs ou réactifs à des agents ou à des marqueurs de maladie transmissible.

Tous les CTO doivent répondre à l'un des critères suivants :

- être clairement étiquetés et placés séparément dans des aires de conservation restreintes d'accès; ou
- être soumis à un contrôle au moyen d'un système qui garantit que les CTO testés et jugés conformes aux fins de distribution ou de libération sont placés à l'écart des autres CTO.

Les autres CTO comprennent :

- ceux qui n'ont pas été soumis à des tests de détection d'agents ou de marqueurs de maladies transmissibles, ou qui ont été mis en quarantaine jusqu'à ce qu'ils le soient;
- ceux qui ont été qualifié de non conformes à l'utilisation ou de non sécuritaires, qui ont fait l'objet d'un rappel ou pour lesquels un résultat positif ou réactif a été obtenu lors de la détection d'agents ou de marqueurs de maladies transmissibles.

Les mesures prises et l'état final de chaque CTO doivent être consignés.

2.10 Distribution exceptionnelle (Articles 40 à 42)

Conditions

40. L'établissement central peut distribuer des cellules, tissus ou organes qui n'ont pas été jugés sécuritaires aux fins de transplantation si les exigences ci-après sont respectées :

- a) des cellules, tissus ou organes sécuritaires ne sont pas immédiatement disponibles;
- b) le médecin ou le dentiste qui effectue la transplantation autorise, en se fondant sur son jugement clinique, la distribution exceptionnelle;
- c) l'établissement où se fait la transplantation obtient le consentement éclairé du receveur.

Compte tenu de la nature urgente des greffes et de leur potentiel de sauver ou d'améliorer des vies, il arrive, dans des circonstances exceptionnelles, qu'une transplantation soit nécessaire alors que les CTO compatibles n'ont pas encore pu être jugés sécuritaires pour la transplantation en vertu du Règlement sur les CTO. C'est pourquoi le Règlement prévoit des mesures de « distribution exceptionnelle » qui permettent de distribuer les CTO qui ne répondent pas à tous les critères, lorsqu'il est impossible d'obtenir des CTO entièrement conformes.

Le Règlement sur les CTO a pour objectif de maximiser la sécurité des CTO utilisés pour la transplantation, et non à déterminer si un CTO convient à un receveur spécifique.

Or, il arrive que des CTO conviennent à un receveur même s'ils ne sont pas jugés « sécuritaires » selon les critères du Règlement sur les CTO. Ce pourrait être le cas, par exemple, si l'on a dépisté la présence du VHC dans les CTO alors que le receveur potentiel est déjà porteur du virus. Il arrive également que les renseignements du questionnaire d'évaluation préliminaire du donneur ne soient pas tous connus, mais que l'on juge tout de même que les CTO sont acceptables en raison de la précarité de la situation du receveur. De telles situations doivent être évaluées selon le jugement et/ou la discrétion clinique.

Il convient donc de recourir à la distribution exceptionnelle d'un établissement central lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies :

- le médecin qui effectue la transplantation autorise l'utilisation des CTO en question; **et**
- le receveur donne son consentement éclairé pour une telle utilisation.

Le consentement du receveur devrait être obtenu conformément aux lois et aux normes de pratique en vigueur dans la province.

Avis — dossiers tenus par l'établissement central

41. (1) L'établissement central qui distribue des cellules, tissus ou organes en vertu de l'article 40 verse à ses dossiers une copie de l'avis de distribution exceptionnelle.

Avis — dossiers tenus par l'établissement de transplantation

(2) L'établissement où se fait la transplantation verse à ses dossiers une copie de l'avis de distribution exceptionnelle.

Contenu de l'avis

(3) L'avis contient les renseignements suivants :

- a) le nom des cellules, tissus ou organes transplantés;
- b) les exigences du présent règlement qui ne sont pas respectées au regard des cellules, tissus ou organes au moment de la distribution exceptionnelle;
- c) les raisons ayant justifié la décision du médecin ou du dentiste d'autoriser la distribution;
- d) le nom de l'établissement central qui a distribué les cellules, tissus ou organes;
- e) le nom de l'établissement où se fait la transplantation, les nom et prénom du médecin ou du dentiste ayant autorisé la distribution et ayant effectué la transplantation;
- f) la date et l'heure de l'autorisation de la distribution ainsi qu'une copie de l'autorisation signée par le médecin ou le dentiste.

Un établissement central doit mettre un avis de distribution exceptionnelle dans ses dossiers lorsqu'il distribue des CTO qui sont jugés non conformes en raison d'un critère d'exclusion ou de la détection d'une maladie transmissible.

Cet avis doit également être ajouté aux dossiers de l'établissement où se fait la transplantation. L'avis de distribution exceptionnelle doit contenir les renseignements indiqués au paragraphe 41(3) du Règlement sur les CTO.

L'avis doit préciser les dispositions du règlement qui n'ont pas été respectées. De plus, l'établissement central doit s'assurer que cette information a été transmise à l'établissement où se fait la transplantation, de sorte que le receveur puisse donner un consentement éclairé.

Suivi

42. L'établissement central qui distribue des cellules, tissus ou organes en vertu de l'article 40 avant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur ne soit terminée veille, après la distribution, à terminer l'évaluation, à effectuer les essais de suivi appropriés et à communiquer les résultats à l'établissement où se fait la transplantation.

Selon l'article 42, si l'établissement central n'a pas terminé l'évaluation de l'admissibilité du donneur et distribue des CTO dans le cadre d'une distribution exceptionnelle, il est tenu, à la fois :

- de terminer l'évaluation;
- d'effectuer les tests de suivi appropriés après la distribution des CTO; **et**
- d'informer l'établissement où se fait la transplantation des résultats.

Lorsqu'un établissement rencontre une situation correspondant aux deux éléments de description ci-dessous, il est tenu de la signaler comme un accident et de prendre les mesures prescrites aux articles 44 et 51 du Règlement sur les CTO :

- les résultats des tests de détection des maladies infectieuses ou de l'information sur l'évaluation préliminaire du donneur n'étaient pas connus au moment de la distribution exceptionnelle et de la transplantation; **et**
- une fois ces résultats obtenus, ils indiquent la présence imprévue d'agents infectieux chez le donneur.

2.11 Enquêtes et rapports concernant les accidents, manquements et effets indésirables (Articles 43 à 54)

Mesures à prendre

43. (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'établissement qui n'est pas un établissement central et qui a des motifs raisonnables de croire que la sécurité des cellules, tissus ou organes, qu'il possède ou a possédés, a été compromise par un accident ou un manquement pendant leur traitement prend immédiatement les mesures suivantes :

- a) il relève les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes en cause;
- b) il repère et met en quarantaine les autres cellules, tissus ou organes en cause qu'il a en sa possession;
- c) il envoie un avis aux établissements suivants :
 - (i) l'établissement central concerné,
 - (ii) dans le cas de cellules, tissus ou organes importés, l'établissement qui les a importés.

Exception — importateur

(2) L'établissement qui reçoit l'avis prévu au paragraphe (1) et qui est celui qui a importé les cellules, tissus ou organes n'a qu'à aviser l'établissement central.

Contenu de l'avis

- (3) L'avis contient les renseignements suivants :
- a) les raisons qui amènent l'établissement à croire que la sécurité des cellules, tissus ou organes a été compromise;
 - b) l'explication de la manière dont la sécurité des cellules, tissus ou organes en cause a pu être compromise, si elle est connue;
 - c) les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes en cause;
 - d) le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus.

Avis écrit

- (4) L'établissement confirme tout avis verbal par écrit dans les meilleurs délais.

Les exigences ci-dessous sont applicables à un établissement, autre qu'un établissement central, qui découvre ou soupçonne qu'un manquement/accident a eu lieu pendant le traitement.

En vertu du Règlement sur les CTO, l'établissement doit signaler immédiatement à l'établissement central et à l'importateur (le cas échéant) la totalité des manquements ou accidents connus ou soupçonnés associés aux CTO qui ont été ou sont encore en sa possession, si les manquements ou accidents en question ont eu lieu pendant le traitement. Il doit :

- identifier les CTO associés au manquement ou à l'accident; **et**
- mettre ces CTO en quarantaine pour éviter qu'ils soient transplantés ou distribués de nouveau.

L'établissement central et l'importateur doivent être identifiés sur l'étiquette extérieure conformément à l'article 33 du Règlement sur les CTO.

Dès que l'importateur reçoit un avis en vertu du paragraphe 43(1), il doit en aviser l'établissement central. L'importateur devrait envoyer un avis écrit au plus tard le jour ouvrable suivant.

Mesures à prendre par l'établissement central

44. (1) L'établissement central qui a des motifs raisonnables de croire que la sécurité des cellules, tissus ou organes a été compromise par un accident ou un manquement pendant le traitement de ceux-ci, pour lequel il est responsable, prend immédiatement les mesures suivantes :

- a) il met en quarantaine les cellules, tissus ou organes en cause qu'il a en sa possession;
- b) il envoie aux établissements ci-après un avis contenant les renseignements prévus au paragraphe (2) :
 - (i) dans le cas de cellules, tissus ou organes importés, l'établissement qui les a importés,
 - (ii) l'établissement central qui l'a informé de la disponibilité du donneur concerné, s'il y a lieu,
 - (iii) tout établissement central qu'il a informé de la disponibilité du donneur concerné, s'il y a lieu,
 - (iv) tout établissement auquel il a distribué des cellules, tissus ou organes en cause;
- c) il procède à l'enquête sur l'accident ou le manquement soupçonné.

Avis

(2) L'avis contient les renseignements suivants :

- a) les raisons amenant l'établissement central à croire que la sécurité des cellules, tissus ou organes en sa possession a été compromise;
- b) l'explication de la manière dont la sécurité des cellules, tissus ou organes visés a pu être compromise, si elle est connue;
- c) les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes en cause;
- d) le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus;

e) la mention du fait que les cellules, tissus ou organes en cause doivent être immédiatement mis en quarantaine jusqu'à nouvel avis de l'établissement central et de toute mesure corrective qui s'impose.

Les exigences suivantes s'appliquent aux établissements centraux :

L'établissement central est tenu de prendre immédiatement des mesures **s'il a des motifs raisonnables de croire**, selon l'information dont il dispose et celle qu'il a reçue en vertu de l'article 43, que la sécurité de CTO traités dans son établissement ou dans un établissement qui a traité en son nom, a été compromise par un manquement ou un accident en cours de traitement. Les mesures à prendre sont énumérées au paragraphe (1).

Si un établissement central juge que les CTO présentent un danger pour les receveurs potentiels, il doit aviser tous les établissements qui, à sa connaissance, ont reçu les CTO en cause. Pour ce faire, il doit:

- téléphoner aux établissements au cours du même jour ouvrable;
- envoyer un message par courriel ou télécopieur au plus tard le jour ouvrable suivant.

L'établissement central est tenu de mettre en quarantaine les CTO en cause conformément aux exigences décrites à l'article 39 et de les tenir à l'écart des CTO conformes.

Enquête non justifiée

45. L'établissement central qui, malgré la réception de l'avis prévu au paragraphe 43(1), n'a pas de motifs raisonnables de croire qu'une enquête est nécessaire en avise par écrit l'établissement et lui fournit les raisons justifiant sa décision de ne pas procéder à une enquête.

En fonction de l'avis reçu en vertu de l'article 43 et de toute l'information à sa disposition, l'établissement central doit ajouter à ses dossiers une justification expliquant pourquoi, le cas échéant, il n'a aucune raison de croire que la sécurité de CTO pour lesquels il est responsable du traitement a été compromise par un manquement ou un accident en cours de traitement. Cette disposition est énoncée à l'alinéa 59 h) du Règlement sur les CTO. L'établissement central doit informer les établissements qui l'ont signalé du manquement ou accident soupçonné de cette décision et des mesures prises pour les CTO mis en quarantaine.

Mesures à prendre sur réception d'un avis

46. L'établissement qui n'est pas un établissement central et qui reçoit l'avis prévu à l'article 44 ou une copie conformément au présent article prend immédiatement les mesures suivantes :

- a) il met en quarantaine les cellules, tissus ou organes en cause qu'il a en sa possession;
- b) il envoie copie de l'avis à tout établissement auquel il a distribué d'autres cellules, tissus ou organes en cause.

Mesures à prendre

47. (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'établissement qui n'est pas un établissement central et qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable imprévu s'est produit prend immédiatement les mesures suivantes :

- a) il relève les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes transplantés;
- b) il repère et met en quarantaine les autres cellules, tissus ou organes qu'il a en sa possession et qui pourraient causer des effets indésirables similaires;
- c) il envoie un avis aux établissements suivants :
 - (i) l'établissement central concerné,
 - (ii) dans le cas de cellules, tissus ou organes importés, l'établissement qui les a importés.

Exception — importateur

(2) L'établissement qui reçoit l'avis prévu au paragraphe (1) et qui est celui qui a importé les cellules, tissus ou organes visés n'a qu'à aviser l'établissement central.

Contenu de l'avis

- (3) L'avis contient les renseignements suivants :
- a) la description de l'effet indésirable;
 - b) les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes en cause;
 - c) le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus.

Avis écrit

(4) L'établissement confirme tout avis verbal par écrit dans les meilleurs délais.

Lorsqu'un **établissement autre qu'un établissement central** découvre ou soupçonne qu'un effet indésirable imprévu s'est produit en lien avec des CTO, il est tenu de le signaler immédiatement à l'établissement central et à l'importateur (le cas échéant). Pour se conformer à cette exigence, l'établissement doit :

- identifier clairement les CTO en question;
- identifier et mettre en quarantaine les autres CTO concernés en sa possession (par exemple, qui proviennent du même donneur).

Après avoir reçu un avis en vertu du paragraphe 47(1), **l'importateur** de CTO doit aviser l'établissement central de l'effet indésirable.

Un effet indésirable **imprévu** à la suite d'une greffe de CTO peut se manifester de l'une des façons suivantes :

- par la transmission **involontaire et imprévue** d'une infection bactérienne, virale, fongique ou parasitaire (agents infectieux ou pathogènes);
- par des tumeurs malignes ou toute autre maladie ou tout autre trouble (p. ex. allergie, trouble génétique, trouble immunologique) qui pourraient provenir du donneur.

Ces effets indésirables doivent être signalés à l'établissement central et à l'importateur, le cas échéant.

En vertu du paragraphe 47(3) du Règlement sur les CTO, l'avis doit :

- décrire en détail l'effet indésirable pour faciliter l'enquête à son sujet;
- inclure les codes d'identification du donneur des CTO concernés et, le cas échéant, le nom de la maladie ou de l'agent pathogène soupçonné d'avoir été transmis.

Il est important de signaler le plus rapidement possible les effets indésirables que l'on soupçonne d'être liés aux CTO. Pour cette raison, il est acceptable de fournir le premier avis verbalement. Cela dit, un avis écrit doit être envoyé le plus tôt possible, de préférence avant le jour ouvrable suivant.

Remarque : Il n'est pas nécessaire de signaler la transmission d'une maladie ou d'un trouble lorsque celle-ci est prévue (notamment si la présence de la maladie infectieuse ou de l'agent pathogène chez le donneur était connue avant la transplantation). Prenons l'exemple d'une transplantation des deux poumons après laquelle le receveur contracte une pneumonie à *Mycoplasma hominis* alors que l'on avait décelé la présence de ce micro-organisme lors d'une aspiration trachéale ou bronchique chez le donneur. Comme le *Mycoplasma hominis* était un commensal connu dans le système respiratoire du donneur, la pneumonie contractée par le receveur immunodéprimé n'était pas un effet indésirable imprévu. S'il avait été impossible d'effectuer un test par aspiration trachéale ou bronchique chez le donneur ou si le *Mycoplasma hominis* n'avait pas été décelé (il s'agit après tout d'un organisme difficile à cultiver), la pneumonie constituerait un effet indésirable imprévu qui devrait potentiellement être signalé et faire l'objet d'une enquête.

La nécessité de signaler les effets indésirables s'applique à tous les CTO, y compris ceux obtenus au moyen de la distribution exceptionnelle. Pour déterminer s'il est obligatoire de signaler un effet indésirable lorsque des CTO sont obtenus au moyen de la distribution exceptionnelle, il faut tenir compte de la raison pour laquelle cette forme de distribution a été choisie : certaines raisons pourraient faire en sorte que l'on s'attend à un effet indésirable. En d'autres termes, est-ce considéré comme un effet indésirable imprévu.

Pour obtenir des détails sur les effets indésirables imprévus graves que l'établissement central doit déclarer à Santé Canada, veuillez consulter l'article 51 du Règlement sur les CTO.

Mesures à prendre par l'établissement central :

48. (1) L'établissement central qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable imprévu s'est produit, mettant en cause des cellules, tissus ou organes pour lesquels il est responsable du traitement, prend immédiatement les mesures suivantes :

- a) il met en quarantaine les cellules, tissus ou organes visés qu'il a en sa possession
- b) il envoie aux établissements ci-après un avis contenant les renseignements prévus au paragraphe (2)
 - (i) dans le cas de cellules, tissus ou organes importés, l'établissement qui les a importés
 - (ii) l'établissement central qui l'a informé de la disponibilité du donneur concerné, s'il y a lieu
 - (iii) l'établissement central qu'il a informé de la disponibilité du donneur concerné, s'il y a lieu

- (iv) tout établissement auquel il a distribué des cellules, tissus ou organes en cause
- c) il procède immédiatement à l'enquête sur l'effet indésirable

Avis :

- (2) L'avis contient les renseignements suivants :
- a) la description de l'effet indésirable
 - b) l'explication de la manière dont la sécurité des cellules, tissus ou organes en cause a pu être compromise, si elle est connue
 - c) les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes en cause
 - d) le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus
 - e) la mention du fait que les cellules, tissus ou organes en cause doivent être immédiatement mis en quarantaine jusqu'à nouvel avis de l'établissement central et de toute mesure corrective qui s'impose

L'**établissement central** qui découvre ou soupçonne qu'un effet indésirable imprévu a été associé à des cellules, des tissus ou des organes (CTO) doit prendre les mesures décrites à l'article 48 du Règlement. L'établissement central doit :

- mettre en quarantaine tous les CTO en cause qu'il a en sa possession;
- émettre un avis à toutes les parties énumérées au paragraphe 48(2) du Règlement,
 - qui devrait inclure une description détaillée des conséquences et des résultats que le patient a subis au moment de décrire l'effet indésirable imprévu.

L'établissement central doit enquêter sur l'effet indésirable imprévu. À tout le moins, l'enquête devrait comprendre les renseignements compris dans l'avis. Veuillez consulter l'article 51 du Règlement pour de plus amples renseignements.

Un effet indésirable **imprévu** à la suite d'une transplantation de CTO comprend :

- la transmission **involontaire et imprévue** de toute infection bactérienne, virale, fongique ou parasitaire (agents infectieux ou pathogènes);
- les tumeurs malignes ou toute autre maladie ou tout autre trouble (p. ex. allergie, trouble génétique, trouble immunologique) dont on soupçonne qu'il provient du donneur.

Il ne comprend pas la transmission **prévue** d'une maladie infectieuse ou d'un agent pathogène. La transmission du VHC d'un donneur dont on savait qu'il était positif au VHC avant la transplantation à un receveur négatif au VHC en est un exemple. Il s'agit d'un résultat prévu, car l'organe était connu comme étant positif au VHC. Il s'agirait d'un effet indésirable imprévu si le receveur contractait le VHC après la transplantation d'un organe dont on ne savait pas qu'il était positif au VHC.

En vertu du paragraphe 48(2) du Règlement sur les CTO, l'avis doit :

- décrire en détail l'effet indésirable pour faciliter l'enquête;

- inclure les codes d'identification du donneur des CTO en cause et, le cas échéant, le nom de la maladie ou de l'agent pathogène soupçonné d'avoir été transmis.

La déclaration des effets indésirables soupçonnés d'être associés à des CTO est urgente. Pour cette raison, l'avis initial peut être donné verbalement. Un avis écrit doit être envoyé le plus tôt possible, de préférence avant le jour ouvrable suivant.

Pour obtenir des détails sur les effets indésirables imprévus graves que l'établissement central doit déclarer à Santé Canada, veuillez consulter l'article 51 du Règlement sur les CTO.

Mesures à prendre sur réception d'un avis :

49. L'établissement qui n'est pas un établissement central et qui reçoit l'avis prévu à l'article 48 ou une copie conformément au présent article prend immédiatement les mesures suivantes :

- a) il met en quarantaine les cellules, tissus ou organes en cause qu'il a en sa possession
- b) il envoie copie de l'avis à tout établissement auquel il a distribué d'autres cellules, tissus ou organes en cause

Ces exigences s'appliquent aux établissements autres qu'un établissement central qui reçoivent un avis en vertu de l'article 48 du Règlement sur les CTO. L'article 49 stipule qu'un établissement qui n'est pas un établissement central et qui reçoit un avis en vertu de l'article 48 doit mettre en quarantaine tous les CTO en cause qu'il contrôle. Une copie de l'avis reçu doit être envoyée à tous les établissements auxquels il a envoyé les CTO en cause.

Assistance à l'établissement central :

50. L'établissement fournit à l'établissement central qui procède à une enquête tout renseignement ou document utile qu'il a en sa possession concernant les cellules, tissus ou organes qu'il a distribués ou transplantés.

Tous les établissements contactés par un établissement central qui mène une enquête doivent contribuer à l'enquête et fournir immédiatement tous les renseignements pertinents à l'établissement central. Cela comprend, notamment :

- une liste des CTO en cause avec leur disposition;
 - le nombre et le type de CTO traités, distribués, transplantés, mis en quarantaine et détruits;
- le nom des établissements auxquels les CTO en cause ont été distribués;
- les détails de l'effet indésirable.

Les demandes de renseignements présentées aux établissements par l'établissement central reflètent souvent les demandes présentées à l'établissement central par Santé Canada.

Rapports au ministre :

51. (1) L'établissement central fournit au ministre les rapports prévus au paragraphe (2) dans les cas suivants :

- a) il a entrepris, dans le cas de cellules, tissus ou organes qu'il a déjà distribués, une enquête concernant un accident ou un manquement soupçonnés de pouvoir entraîner un effet indésirable grave impliquant la transmission d'une maladie infectieuse ou de son agent
- b) il a entrepris une enquête concernant un effet indésirable grave imprévu soupçonné d'être lié à la transmission d'une maladie infectieuse ou de son agent

Contenu et délais :

(2) Les rapports ci-après sont fournis dans les délais suivants :

- a) dans les vingt-quatre heures suivant le début de l'enquête, un rapport préliminaire contenant tout renseignement utile connu
- b) quinze jours après le début de l'enquête et, par la suite, tous les quinze jours jusqu'au dépôt du rapport final, un rapport faisant état de tout nouveau renseignement concernant l'accident, le manquement ou l'effet indésirable grave soupçonnés ainsi que du progrès de l'enquête et des mesures prises pendant la période visée pour limiter les risques

Signalement des manquements, des accidents et des effets indésirables

Pour ce Règlement, le ministre est représenté par les directions générales suivantes de Santé Canada :

- le Programme de conformité des produits biologiques (PCPB) relevant de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) pour les signalements d'un manquement ou d'un accident soupçonné;
- la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) pour les signalements d'un effet indésirable grave imprévu pouvant entraîner la transmission d'une maladie infectieuse ou d'un agent pathogène.

L'établissement central doit fournir tous les renseignements disponibles à Santé Canada dans les 24 heures pour:

- les effets indésirables graves soupçonnés et imprévus à la suite de la transmission d'une maladie infectieuse ou d'un agent pathogène par un CTO transplanté;
- les manquements ou accidents soupçonnés qui pourraient entraîner un effet indésirable grave à la suite de la transmission d'une maladie infectieuse ou d'un agent pathogène.

Il doit signaler les manquements et les accidents à Santé Canada par courriel qu'ils identifient après la distribution des CTO concernés à l'adresse bpcp-pcpb@hc-sc.gc.ca.

Le rapport doit contenir les renseignements suivants :

- le nom de la maladie infectieuse et/ou de l'agent pathogène soupçonné;
- la description du CTO;
- le nombre de receveurs potentiellement touchés;
- le code d'identification du donneur (s'il est disponible à ce moment-là).

Cette exigence de déclaration à Santé Canada ne remplace pas l'exigence de l'établissement de déclarer les maladies infectieuses désignées aux autorités sanitaires publiques provinciales et territoriales.

Au cours d'une enquête sur un effet indésirable ou un effet indésirable grave imprévu, l'établissement central doit également déclarer ce qui suit :

- les manquements ou les accidents qui ont causé un effet indésirable au PCPB;
- l'effet indésirable grave imprévu résultant d'un manquement ou d'un accident à la DPSC.

Précisions sur la déclaration de l'accident

Voici les circonstances dans lesquelles certains résultats d'analyse reçus après la transplantation doivent être signalés à Santé Canada en tant qu'accident :

- des cultures sanguines qui indiquent une infection active/aiguë d'importance clinique, comme la septicémie, qui est une contre-indication claire au don;
 - un établissement central ne pourrait distribuer les organes d'un donneur avec une septicémie en vertu des dispositions relatives à la distribution exceptionnelle que si les résultats étaient disponibles avant la distribution;
 - un résultat positif de culture sanguine reçu après la transplantation indiquant que la septicémie est un résultat inattendu et répond donc à la définition d'un accident;
 - par ailleurs, certaines infections localisées identifiées par des urines positives et des cultures d'expectorations peuvent être considérées comme « attendues ». Dans ce cas, l'établissement central n'est pas tenu de déclarer les résultats positifs reçus après la transplantation comme des accidents;
- résultats positifs au test de détection de la toxoplasmose chez les donneurs de cœur;
 - un établissement central n'est pas tenu de déclarer ces résultats, qu'ils aient été reçus avant ou après la transplantation;
 - les résultats positifs des tests ne sont pas considérés comme inattendus en raison de la prévalence de la toxoplasmose dans la population générale. Par conséquent, les résultats reçus après la transplantation ne constituent pas un accident en vertu du Règlement sur les CTO et n'ont pas à être déclarés;
 - cela s'applique également aux résultats positifs des tests de détection du CMV et du VEB du donneur.

L'établissement central doit transmettre tous les résultats des tests aux :

- programmes de transplantation; **et**
- autres établissements centraux qui ont traité d'autres cellules et tissus du même donneur.

Dans un autre exemple, une bactérie ou un champignon trouvé dans le sang d'un donneur pourrait être cliniquement important pour la santé du receveur et devrait être signalé comme un accident à Santé Canada. L'établissement central doit déclarer toutes les cultures sanguines positives inattendues (reçues après la transplantation) si aucun protocole n'est en place pour déterminer l'importance clinique. Cette déclaration pourrait être réduite si l'établissement a un protocole qui :

- est élaboré en consultation avec des experts en microbiologie et en maladies transmissibles par transplantation;
- fait la distinction entre:
 - a) des cultures sanguines positives qui indiquent une bactériémie ou une fongémie par rapport à celles qui sont probablement causées par la contamination de l'échantillon de sang pendant la manipulation;
 - b) une bactériémie ou une fongémie d'importance clinique par rapport à celles qui ne le sont pas.

L'établissement central doit déclarer à Santé Canada comme suit :

- s'il a mis en œuvre le protocole décrit en a), il doit signaler les cultures sanguines positives inattendues qui indiquent une bactériémie ou une fongémie;
- s'il a mis en œuvre les protocoles décrits en a) et b), il doit signaler les cultures sanguines positives inattendues qui indiquent une bactériémie ou une fongémie et qui sont considérées d'importance clinique.

Dans tous les cas, l'établissement central devrait immédiatement déclarer tous les résultats positifs de la culture sanguine reçus après la transplantation à l'établissement de transplantation. L'établissement de transplantation sera alors en mesure d'évaluer l'importance clinique pour le receveur d'organes et de fournir un traitement médical en temps opportun, au besoin.

L'établissement de transplantation de tissus qui effectue des tests microbiens avant la transplantation doit informer l'établissement central si les résultats de culture indiquent une infection active/aiguë d'importance clinique. Cette disposition est décrite à l'article 43 du Règlement sur les CTO.

Toutes les situations ne doivent pas être signalées :

- par exemple, pour les tissus oculaires, si la banque d'yeux a reçu un rapport indiquant qu'un résultat positif de bactérie a été trouvé par un autre établissement central pour un donneur en particulier, mais que la bactérie est acceptable (cela ne constitue pas une infection active d'importance clinique pour les tissus oculaires).

Signalement des manquements et des accidents (dirigé au PCPB)

Envoyez vos rapports par courriel au PCPB : bpcp-pcpb@hc-sc.gc.ca.

Utilisez le formulaire de rapport de manquement et d'accident suivant :

- [Cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation -Formulaire de rapport d'enquête concernant un accident ou un manquement \(FRM-0172\)](#)

Enquête

Au cours d'une enquête, un établissement central doit déterminer :

- si d'autres CTO sont touchés;
- le statut du CTO en cause;
 - le nombre de CTO traités, distribués, mis en quarantaine, transplantés et détruits;
 - et**
 - le nombre d'établissements contactés.

L'établissement central doit :

- déterminer si des tests supplémentaires sont requis, comme des tests sur les donneurs, des tests d'échantillons de sérum archivés ou des tests bactériologiques;
 - les résultats des tests doivent satisfaire aux exigences du Règlement sur les CTO;
- élaborer un protocole pour décrire l'interprétation des résultats de laboratoire;
- élaborer des critères pour donner suite à des résultats positifs (réactifs).

Toute la documentation sur l'enquête doit être disponible pour que Santé Canada puisse l'examiner sur demande.

Rapports

Tous les 15 jours civils après le début d'une enquête et jusqu'à ce que le rapport final soit présenté, l'établissement central doit mettre à jour le PCPB sur ce qui suit :

- les nouveaux renseignements sur le manquement ou l'accident soupçonné;
- les progrès réalisés dans le cadre de l'enquête au cours de ces 15 jours; **et**
- les mesures prises pour atténuer d'autres risques, y compris l'analyse des causes fondamentales et les mesures correctives prévues.

Les mises à jour doivent comprendre des renseignements sur :

- le nombre de CTO traités, distribués, mis en quarantaine, transplantés et détruits; **et**
- le nombre d'établissements contactés.

Le ministre peut demander à un établissement de rappeler un produit en se fondant sur ces renseignements. Un rappel est un ensemble de mesures qu'un établissement prend pour retirer un produit du marché si le produit :

- pose un risque pour la santé humaine; **ou**
- contrevient à la *Loi sur les aliments et drogues*.

À tout moment au cours de l'enquête, Santé Canada peut demander plus de renseignements, conformément à l'article 14 du Règlement sur les CTO.

Un établissement central n'a pas à signaler un manquement ou un accident au ministre s'il peut déterminer, avant le début d'une enquête, qu'aucun CTO exporté au Canada n'a été touché. Toutefois, l'établissement devrait informer le ministre de tout manquement, tout accident ou tout effet indésirable impliquant un CTO non exporté au Canada, afin d'éviter les malentendus.

S'il est déterminé au cours de l'enquête qu'un CTO impliqué dans le manquement ou l'accident a été exporté au Canada, l'établissement doit fournir au ministre tous les rapports décrits aux articles 51 et 54 du Règlement sur les CTO.

Signalement d'effets indésirables graves imprévus

L'établissement central qui soupçonne un effet indésirable grave imprévu impliquant la transmission d'une maladie infectieuse ou d'un agent pathogène d'un donneur à un receveur par une transplantation de CTO doit :

- le signaler à Santé Canada et inclure tous les renseignements disponibles sur les effets indésirables graves imprévus; **et**
- le faire dans les 24 heures suivant le début de l'enquête.

Nous encourageons l'établissement central à déclarer volontairement d'autres effets indésirables graves imprévus qui pourraient provenir du donneur des CTO transplantés. Il s'agit notamment de la transmission de :

- tumeurs;
- toute autre maladie ou trouble, comme:
 - une allergie;
 - un trouble génétique;
 - un trouble immunologique.

Renseignements sur les rapports préliminaires (initiaux), de suivi et finaux

Utilisez le formulaire suivant pour votre rapport préliminaire (initial) et tout rapport de suivi à la DPSC :

- [Formulaire obligatoire sur les effets indésirables pour l'industrie](#)

Rapport préliminaire (initial)

L'établissement central doit fournir à la DPSC les renseignements suivants dans les 24 heures suivant le début d'une enquête sur un effet indésirable grave imprévu:

- les mesures d'atténuation des risques qui ont été prises;
- d'autres renseignements pertinents qui sont disponibles à ce moment-là.

Cette exigence est décrite à l'article 51(2)a) du Règlement sur les CTO.

Ces renseignements devraient comprendre :

- le code d'identification du ou des donneurs (s'il est connu);
- la date à laquelle le CTO a été prélevé du donneur;
- la date de transplantation;
- la date et la description de l'effet indésirable;
- la maladie infectieuse et/ou l'agent pathogène soupçonné;
- le CTO en cause;
- la distribution des CTO du donneur en cause.

Nous exigeons un formulaire de déclaration pour chaque receveur touché. Chaque receveur touché devrait avoir un numéro de rapport d'établissement central unique.

Rapports de mise à jour (suivi) sur 15 jours

L'établissement central doit fournir à la DPSC une mise à jour sur l'état de l'enquête et toute autre mesure d'atténuation des risques prise :

- dans les 15 jours suivant le début de l'enquête;
- tous les 15 jours après cette date jusqu'à la présentation du rapport final.

Cette disposition est décrite à l'article 51(2)b) du Règlement sur les CTO.

Cette mise à jour devrait également comprendre :

- des renseignements cliniques pertinents, comme:
 - la progression et les résultats du patient et des autres receveurs concernés;
 - les résultats des essais en laboratoire;
- des renseignements sur la cause profonde de l'infection, notamment:
 - une preuve d'un lien de cause à effet avec le donneur;
 - la façon dont la transmission par donneur a été exclue;

- les mesures prises.

Inscrivez clairement tous les renseignements mis à jour sur le formulaire de rapport et présentez les mesures prises dans le cadre de l'enquête en ordre chronologique. Vous pouvez joindre des pages supplémentaires au Formulaire de déclaration obligatoire des effets indésirables pour l'industrie si vous avez besoin de plus d'espace.

La DPSC peut demander plus de renseignements après avoir reçu le rapport sur les effets indésirables. Le type de renseignements demandés est décrit à l'article 14 du Règlement sur les CTO. Si un établissement autre que l'établissement central possède ces renseignements, il doit coopérer avec l'établissement central. Cette disposition est décrite à l'article 50 du Règlement.

Nous joindre

L'établissement central devrait envoyer les rapports sur les effets indésirables visés par le présent document d'orientation par télécopieur à :

Programme Canada Vigilance

Bureau d'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Pré Tunney

Indice de l'adresse : Formulaire 1908C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Télécopieur : 613-957-0335

Courriel pour les demandes de renseignements : canada.vigilance.cto@hc-sc.gc.ca

Non-contamination et sécurité pas mise en péril :

52. (1) L'établissement central qui démontre dans les conclusions de son enquête que les cellules, tissus ou organes en cause n'ont pas été contaminés ou que leur sécurité n'a pas été compromise en avise par écrit les établissements ayant reçu l'avis prévu aux articles 44 ou 48 et les informe que les cellules, tissus ou organes n'ont plus à être mis en quarantaine.

Copie de l'avis à retransmettre :

(2) L'établissement qui n'est pas un établissement central et qui reçoit l'avis prévu au paragraphe (1) envoie copie à tout établissement auquel il a distribué des cellules, tissus ou organes en cause.

Les CTO en cause qui ne sont pas contaminés peuvent être distribués. L'établissement central :

- devrait préparer une liste des codes d'identification pour tous les CTO qui ne sont pas contaminés;
- doit aviser par écrit tous les établissements qui ont déjà été avisés en vertu des articles 44 ou 48 du Règlement sur les CTO qu'ils peuvent distribuer les CTO avec les codes d'identification précisés dans la liste;

- peut distribuer, au besoin, les CTO qu'il possède et qui ont les codes d'identification précisés dans la liste.

Contamination, sécurité mise en péril et incertitude :

53. (1) L'établissement central qui démontre dans les conclusions de son enquête que l'ensemble ou une partie des cellules, tissus ou organes en cause ont été contaminés ou que leur sécurité a été compromise ou qu'il est impossible d'en avoir la certitude en avise par écrit les établissements ayant reçu l'avis prévu aux articles 44 ou 48 et les informe qu'ils ne peuvent pas distribuer les cellules, tissus et organes en cause.

Copie de l'avis à retransmettre :

(2) L'établissement qui n'est pas un établissement central et qui reçoit l'avis prévu au paragraphe (1) envoie copie à tout établissement auquel il a distribué des cellules, tissus ou organes en cause.

Les CTO en cause qui sont jugés contaminés ou dont les résultats ne sont pas concluants doivent être détruits ou réservés à la distribution dans le cadre d'une distribution exceptionnelle. Cette disposition est décrite à l'article 40 du Règlement sur les CTO.

L'établissement central doit :

- préparer une liste des codes d'identification pour les CTO qui sont contaminés ou dont les résultats de l'enquête ne sont pas concluants;
- aviser par écrit tous les établissements qui ont déjà été avisés en vertu des articles 44 ou 48 qu'ils doivent mettre en quarantaine tous les CTO en cause avec les codes d'identification précisés dans la liste, car ils ne sont pas sécuritaires pour la transplantation;
- détruire les CTO en sa possession, à moins qu'ils ne soient réservés à la distribution exceptionnelle.

Tous les établissements qui reçoivent un avis doivent suivre les directives sur la manipulation des CTO en cause.

Rapport d'enquête final au ministre :

54. (1) Au terme de l'enquête, l'établissement central envoie au ministre un rapport d'enquête final circonstancié qui contient au moins les renseignements ou documents suivants :

- a) les conclusions de son enquête
- b) le sort réservé aux cellules, tissus ou organes en cause
- c) toute mesure corrective prise

Sommaire du rapport final :

(2) L'établissement central envoie à tout établissement ayant reçu l'avis prévu aux articles 44 et 48 un sommaire du rapport d'enquête final.

Envoi d'une copie du sommaire :

(3) L'établissement qui reçoit le sommaire conformément au paragraphe (2) envoie copie à tout établissement auquel il a distribué les cellules, tissus ou organes en cause.

Une fois que l'établissement central a terminé son enquête, il doit en aviser le PCPB ou la DPSC et lui fournir un rapport final, selon le cas. Le rapport final doit contenir suffisamment de détails et indiquer les résultats de l'enquête. Il devrait également :

- comprendre les conclusions;
- préciser le ou les agents infectieux;
- contenir les résultats des tests et les mesures correctives et de suivi prises; **et**
- donner des détails sur la disposition finale des CTO;
 - le nombre de CTO traités, distribués, transplantés, mis en quarantaine, détruits.

Autres exigences

L'établissement central doit enquêter et documenter tous les manquements, tous les accidents et tous les effets indésirables, peu importe l'obligation de déclaration à Santé Canada.

En vertu du paragraphe 59 h), un établissement central doit tenir les dossiers suivants :

- les manquements, accidents et effets indésirables associés aux CTO qu'il a traités ou transplantés, et les mesures correctives prises;
- son enquête ainsi que son évaluation et son suivi.

En vertu du paragraphe 60 f), un établissement de transplantation doit tenir un dossier des manquements, des accidents et des effets indésirables associés aux CTO qu'il a transplantés, ainsi que des mesures correctives prises.

De plus, en vertu du paragraphe 74(2), l'établissement est tenu d'examiner toute PON dès la réception, de la part de l'établissement central, d'un rapport sommaire ou de suivi sur une enquête d'un manquement/accident ou d'un effet indésirable qui a révélé une lacune.

2.12 Dossiers (Articles 55 à 63)

Caractéristiques du contenu des dossiers:

55. Le contenu des dossiers tenus par l'établissement est complet, exact, lisible et indélébile.

L'établissement doit avoir un système en place pour assurer l'exactitude de ses dossiers, y compris la transcription manuelle des résultats des tests. Les données transcrites doivent être vérifiées indépendamment.

Les dossiers doivent être compris et accessibles. Utilisez de l'encre indélébile pour les documents écrits à la main et biffez le texte corrigé dans un document papier. De plus, toute correction, entrée ou note effectuée après la consignation doit être signée ou paraphée. Elles

doivent être datées pour que le lecteur puisse distinguer les renseignements d'origine de ceux qui ont été modifiés.

Utilisez un format normalisé pour les dates (par exemple, AAAA/MM/JJ ou JJ/MM/AA) pour tous les dossiers.

Les dossiers doivent être conservés pour s'assurer qu'ils demeurent complets et exacts au fil du temps et accessibles au besoin. L'établissement peut utiliser une microfiche, un microfilm ou d'autres moyens pour tenir des dossiers permanents. Une personne autre que celle qui a transféré les renseignements doit vérifier quels médias ont été utilisés pour conserver ces renseignements.

Principes directeurs pour le transfert au support secondaire et la destruction des dossiers d'origine

Transfert

L'établissement central **devrait** valider et documenter le processus de transfert selon les procédures appropriées et s'assurer que :

- des mesures sont en place pour vérifier que les personnes adéquatement formées ont transféré les renseignements avec exactitude:
 - par exemple, une personne qui n'a pas participé au transfert atteste ou certifie les copies;
- les corrections apportées aux données originales peuvent être saisies clairement dans le support secondaire;
- le processus suit les normes existantes dans la mesure du possible;
 - par exemple, l'Office des normes générales du Canada.

Pour les dossiers copiés hors site, un contrat signé par l'établissement et le fournisseur de service doit décrire en détail les exigences, par exemple :

- le transport vers le site;
- l'assurance de la qualité de la copie;
- la description des conditions de conservation;
- la destruction des dossiers d'origine, le cas échéant.

Système électronique ou autre

Nous vous recommandons de valider le format et le système dans lesquels les documents sont conservés pour leur utilisation prévue. Incluez les renseignements suivants :

- la conception pour s'assurer que toutes les modifications et mises à jour, si elles sont autorisées, comme la source, la date et le contenu (par exemple, la piste de vérification) peuvent être retracées;

- les sauvegardes à intervalles réguliers;
- les mesures de sécurité en place et documentées pour protéger contre la corruption des données en cas de suppression accidentelle, de défaillance de l'équipement, de détérioration du matériel ou d'autres problèmes matériels et logiciels;
- l'accès contrôlé aux personnes appropriées (par l'utilisation de mots de passe, par exemple);
- la planification de l'accessibilité future lorsque la technologie, le personnel ou les tierces parties changent au fil du temps;
- l'emplacement des dossiers qui permettent un accès immédiat.

Destruction des dossiers d'origine

Il peut être acceptable de détruire les dossiers papier d'origine après leur transfert à un support secondaire si les principes décrits dans le présent document sont en place. Vous devriez documenter le processus utilisé pour détruire les dossiers papier d'origine selon les procédures appropriées. D'autres exigences qui peuvent s'appliquer à la destruction de renseignements personnels ou confidentiels devraient également être prises en considération.

Autres considérations

D'autres exigences peuvent s'appliquer au transfert, à l'entreposage et à la destruction des dossiers, notamment :

- exigences provinciales;
 - par exemple, les dossiers médicaux;
- exigences institutionnelles;
- exigences légales;
 - par exemple, le transfert à un format électronique peut ne pas être acceptable si le dossier contient un filigrane ou un sceau officiel.

Code d'identification du donneur pour l'établissement central :

56. (1) L'établissement central attribue un code d'identification du donneur à chaque donneur de cellules, tissus ou organes pour lesquels il est responsable.

Code d'identification du donneur pour tout établissement :

(2) Chaque établissement enregistré et chaque établissement où se fait la transplantation intègre dans son système de dossiers le code d'identification du donneur.

L'établissement central attribue le code d'identification du donneur. Il s'agit d'un identificateur unique. Il correspond à tous les CTO de ce donneur traités par ou pour le compte de l'établissement central donné. Le code d'identification du donneur associera les CTO aux renseignements sur le donneur duquel ils ont été prélevés.

Selon le nombre de CTO prélevés, un donneur peut avoir plus d'un code d'identification. Cela s'explique par le fait que l'établissement central peut être différent pour divers types de CTO prélevés du donneur.

Tous les établissements centraux doivent attribuer un code d'identification à chaque donneur dont ils sont responsables du traitement.

Par exemple, dans le cas d'un donneur de tissus ou d'organes multiples, où les os, les tissus oculaires, les reins et le foie devaient être prélevés du donneur, un organisme de don d'organes (ODO) serait l'établissement central responsable du traitement et de la sécurité des organes. L'établissement central attribuerait un code d'identification de donneur aux organes.

De même, les tissus pourraient être envoyés à une banque de tissus complète pour traitement. Cette banque de tissus attribuerait un code d'identification de donneur aux tissus qu'elle traite à partir de ce donneur. Ainsi, le donneur serait associé à deux codes d'identification différents. Cependant, si les os et les tissus oculaires étaient envoyés à une banque d'os et d'yeux plutôt qu'à une banque de tissus complète, chacun de ces établissements et l'ODO attribueraient un code d'identification du donneur. Le donneur serait alors associé à trois codes d'identification différents.

Nous reconnaissons qu'un code d'identification par donneur serait préférable. Cependant, il existe généralement des établissements centraux différents pour chacun des types de CTO, situés dans différentes provinces ou régions et différents pays. Il serait très difficile d'avoir un seul code d'identification pour chaque donneur. Il faudrait que tous les programmes collaborent à la création d'un système unique de codage des donneurs ou à la création d'un organisme national unique de dons d'organes et de tissus.

Bien qu'il ne soit pas possible d'avoir un seul code d'identification pour chaque donneur de CTO à l'heure actuelle, il est tout de même nécessaire que chaque CTO soit associé aux renseignements sur le donneur duquel il a été prélevé et aux activités de traitement qu'il a subies. Pour cette raison, le paragraphe 56(2) du Règlement sur les CTO exige que le code d'identification du donneur soit une composante du système de tenue de dossiers utilisé par tous les établissements enregistrés et les établissements de transplantation.

Un établissement central peut attribuer d'autres numéros ou codes à un CTO en plus du code d'identification du donneur pour faciliter la tenue de ses propres dossiers. Cependant, tous les identificateurs doivent pouvoir être retracés jusqu'au donneur d'origine. De même, d'autres établissements qui participent au traitement d'un CTO peuvent également attribuer leurs propres numéros ou codes à ce CTO pour leurs dossiers.

En vertu des articles 30 à 32 du Règlement sur les CTO, le code d'identification du donneur doit être clairement identifié comme tel. Ainsi, toutes les personnes qui manipulent un CTO seront en mesure d'identifier et d'enregistrer le code d'identification de donneur qui a été attribué par l'établissement central.

Exigence :

57. Les dossiers de l'établissement contiennent, relativement aux cellules, tissus et organes que celui-ci traite, distribue, importe ou transplante, les renseignements et les documents qui permettent d'identifier les établissements suivants :

- a) celui duquel il reçoit les cellules, tissus ou organes
- b) celui auquel il les distribue

Les dossiers doivent contenir des renseignements sur l'établissement à partir duquel les CTO sont reçus et les établissements à qui ils sont distribués. Exiger que chaque établissement consigne ces renseignements permet de retracer les CTO tout au long de la chaîne de distribution.

En plus du nom de chaque établissement, les dossiers devraient comprendre :

- l'identité de chaque CTO reçu ou distribué, par le code d'identification du donneur et d'autres attributs avec la date correspondante;
- les renseignements de l'établissement de prélèvement qui identifient le donneur;
- l'adresse de l'établissement;
- les numéros de téléphone et de télécopieur de l'établissement;
- les coordonnées en cas d'urgence;
- le numéro de téléphone d'urgence;
- le numéro d'enregistrement de l'établissement, s'il y a lieu.

Documents de transport :

58. Les dossiers de l'établissement contiennent tous les documents d'expédition de ses cellules, tissus et organes.

Dossiers de l'établissement central :

59. L'établissement central tient, à l'égard des cellules, tissus et organes qu'il traite, des dossiers qui contiennent, entre autres, les renseignements et les documents suivants :

- a) le code d'identification du donneur
- b) les documents démontrant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur est terminée
- c) la description des cellules, tissus ou organes prélevés sur le donneur
- d) le nom de l'établissement central qui l'a informé de la disponibilité du donneur ou celui qu'il informé de la disponibilité du donneur, s'il y a lieu
- e) le nom de l'établissement où se fait le prélèvement
- f) les documents relatifs aux activités liées au traitement
- g) l'avis de distribution exceptionnelle, s'il y a lieu
- h) tout renseignement ou document sur tout accident, manquement ou effet indésirable signalé à l'égard des cellules, tissus ou organes prélevés sur le donneur et mis en banque ou distribués par l'établissement central ainsi que sur l'enquête connexe, s'il y a lieu, et sur les mesures correctives prises

Il n'est pas nécessaire que les renseignements sur la traçabilité figurent dans le dossier du donneur, mais ils doivent apparaître dans les dossiers de l'établissement central.

Les dossiers sont un élément essentiel de tout système d'assurance de la qualité. Ils constituent une preuve documentée de la conformité. L'établissement central doit conserver ces dossiers, ainsi que le rendement de chaque étape importante lors du traitement, de l'importation, de l'entreposage, de la distribution (y compris la distribution exceptionnelle), de la transplantation et des enquêtes sur les manquements, les accidents et les effets indésirables pour chaque CTO. Toutes les étapes doivent être clairement associées à la personne, à l'heure/date, et au lieu de ces activités.

En plus des autres exigences en matière de dossier qui sont abordées dans diverses sections du présent document, les exigences suivantes sont propres aux activités de traitement.

Dossiers de l'équipement de traitement

L'établissement central doit tenir des dossiers pour chaque pièce d'équipement qui pourrait avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des CTO. Ces dossiers doivent comprendre, au minimum :

- l'identité de l'équipement;
- le numéro de série ou autre identificateur unique;
- le nom et les coordonnées du fabricant;
- la date à laquelle l'équipement a été reçu, mis en service et, le cas échéant, hors service;
- les instructions du fabricant, si elles sont disponibles, ou la mention de leur conservation;
- les dossiers de rendement de l'équipement qui confirment que l'équipement convient à l'utilisation (qualification de l'équipement), y compris les dossiers d'étalonnage et de vérification;
 - ils devraient comprendre les dates des tests, les résultats des tests, les ajustements apportés, les critères d'acceptation et la fréquence des vérifications;
- les calendriers des activités d'entretien terminées et prévues;
- tout dommage, dysfonctionnement, modification ou réparation de l'équipement;
- le registre d'utilisation; **et**
- le dossier de rappels.

Les dossiers devraient être facilement accessibles pour la durée de vie de l'équipement. Chaque pièce d'équipement doit être étiquetée, marquée ou autrement identifiée de façon unique.

Dossiers de tests

L'établissement central doit tenir des dossiers pour tous les tests de laboratoire de marqueurs de maladies transmissibles. Les tests doivent être effectués conformément aux instructions du fabricant de la trousse d'essai correspondante.

S'il y a lieu, un dossier d'ententes écrites entre l'établissement central et tout laboratoire de test devrait être en place pour fournir des renseignements pertinents. Il devrait y avoir un dossier indiquant les ententes pour les éléments suivants :

- tests appropriés effectués sur chaque échantillon;
- le laboratoire a suivi les instructions du fabricant et a effectué les tests dans les limites et les délais suggérés par le fabricant;
- les trousse d'essai utilisées pour détecter les agents de maladies transmissibles chez les donneurs sont conformes au présent Règlement;
- une liste des trousse d'essai à jour et une notification lorsque des modifications sont apportées aux trousse d'essai;
- les données de validation des tests;
- la méthode de déclaration des résultats à l'établissement central;
- l'interprétation des résultats des tests.

Les laboratoires de tests devraient mettre à la disposition de l'établissement central leurs dossiers d'essai détaillés, leurs registres et d'autres documents à l'appui. Ces documents devraient comprendre :

- le nom de la trousse d'essai;
- le numéro de lot;
- le nom, le numéro de lot et la date de péremption des solutions et des réactifs utilisés;
- la date de péremption;
- le nom du fabricant;
- les données de validation des tests;
- le dossier de rappels, s'il y a lieu.

Dossiers des fournitures essentielles (comme les appareils, les instruments, les réactifs, les contenants)

Des dossiers doivent être conservés pour chaque fourniture essentielle utilisée pendant le traitement et qui pourrait avoir une incidence sur la qualité et l'innocuité du produit. Ces dossiers doivent comprendre :

- la description de la fourniture, y compris le type et le numéro de lot;
- le nom du fabricant;
- la date de péremption, s'il y a lieu;
 - demander des précisions au fabricant si la date n'est pas claire;
- les instructions du fabricant, si elles sont disponibles;
- les dossiers montrant que les instruments non jetables utilisés dans le traitement sont nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés afin de prévenir la contamination et la contamination croisée conformément aux procédures écrites.

S'il y a lieu, il faut conserver les dossiers de l'entente écrite qui contiennent des renseignements pertinents, comme les rôles et les responsabilités entre l'établissement central et l'établissement de prélèvement. L'entente écrite devrait également attester que les dossiers sont conformes au Règlement sur les CTO.

En cas de manquement, d'accident ou d'effet indésirable, un rapport décrivant l'incident, l'enquête, les mesures correctives prises et les activités de suivi requises doit être rédigé.

En plus du code d'identification du donneur, d'autres attributs, comme une description du CTO, doivent être uniques pour éviter la confusion de l'identité (par exemple, tendon d'Achille gauche et tendon d'Achille droit).

En cas de distribution exceptionnelle, l'établissement central doit conserver dans ses dossiers :

- la documentation d'un avis de distribution exceptionnelle comme décrit au paragraphe 41(3) du Règlement sur les CTO;
- les résultats de l'évaluation et des tests de suivi du donneur.

Dossiers de l'établissement où se fait la transplantation :

60. L'établissement où se fait la transplantation tient des dossiers qui concernent les cellules, tissus et organes qu'il transplante et qui contiennent, entre autres, les renseignements et les documents suivants :

- a) la description des cellules, tissus ou organes transplantés
- b) le code d'identification du donneur
- c) le numéro d'enregistrement de l'établissement central
- d) s'il y a lieu, l'avis de distribution exceptionnelle et tout document confirmant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur a été terminée aux termes de l'article 42
- e) les renseignements permettant d'identifier le receveur
- f) tout renseignement ou document sur tout accident, manquement ou effet indésirable lié aux cellules, tissus ou organes prélevés sur le donneur et mis en banque ou distribués par l'établissement central ainsi que sur l'enquête connexe, s'il y a lieu, et sur les mesures correctives prises

Le dossier du receveur n'a pas à conserver les renseignements sur la traçabilité. Ces renseignements doivent toutefois se trouver dans les dossiers de l'établissement de transplantation.

En plus du code d'identification du donneur, d'autres attributs, comme une description du CTO, doivent être uniques pour éviter la confusion de l'identité (par exemple, tendon d'Achille gauche et tendon d'Achille droit).

Pour une distribution exceptionnelle, les dossiers de l'établissement de transplantation doivent contenir les renseignements suivants :

- une copie de l'avis de distribution exceptionnelle;
- la documentation de l'évaluation et des tests de suivi.

Coopération des établissements :

61. L'établissement fournit les renseignements et les documents mentionnés aux articles 59 et 60 qu'il a en sa possession à l'établissement central et à l'établissement où se fait la transplantation, selon le cas, afin que ceux-ci puissent compléter leurs dossiers.

Lorsque deux établissements ou plus participent à des activités liées aux CTO, chaque établissement doit :

- définir par écrit la relation et les responsabilités de chacun;
- conserver la documentation.

Les établissements avec lesquels un établissement central ou un établissement de transplantation communique pour obtenir des renseignements décrits aux articles 59 et 60 du Règlement sur les CTO doivent fournir à cet établissement tous les renseignements demandés.

Archivage : 10 ans après la transplantation :

62. (1) L'établissement conserve les dossiers contenant les renseignements et documents ci-après pendant une période de dix ans suivant la date de transplantation des cellules, tissus ou organes, si elle est connue, ou suivant la date de leur distribution, la date limite de leur conservation ou la date de la décision quant à leur sort, la date la plus tardive étant retenue :

- a) les renseignements et documents prévus à l'article 57
- b) ceux prévus à l'article 59, à l'exception de l'alinéa h)
- c) ceux prévus à l'article 60, à l'exception de l'alinéa f)
- d) tout document faisant état du sort réservé aux cellules, tissus et organes, notamment leur destruction, s'il y a lieu

Archivage : 10 ans après la création :

(2) L'établissement conserve les dossiers contenant les renseignements et documents ci-après pendant une période de dix ans suivant la date de leur création :

- a) les renseignements et documents visés aux alinéas 59h) et 60f)
- b) les rapports des vérifications prévues à l'article 76, s'il y a lieu

Archivage : documents concernant les employés :

(3) L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes conserve des dossiers qui contiennent les renseignements et documents concernant les qualifications, la formation et les compétences de tout employé pendant une période de dix ans à compter du jour où celui-ci cesse d'y travailler.

Archivage : procédures d'opération normalisées :

(4) L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes conserve chaque version de ses procédures d'opération normalisées (PON) pendant une période de dix ans suivant le remplacement de celle-ci par une nouvelle version.

À l'exception des alinéas 59h) et 60f), les dossiers des activités de traitement, ainsi que les dossiers d'importation, de distribution et de transplantation de CTO que l'établissement a en sa possession, doivent être conservés comme suit :

- l'établissement connaît la date de la transplantation: au moins dix ans après la date de la transplantation;
- l'établissement ne connaît pas la date de la transplantation: au moins dix ans après la date de péremption, la date de la disposition finale ou la date de la distribution finale, selon la dernière de ces dates.

En vertu des alinéas 59h) et 60f), les dossiers doivent être conservés pendant 10 ans à compter de leur création. Les autres dossiers décrits à l'article 62 du Règlement sur les CTO doivent être conservés pendant 10 ans à compter du moment où l'employé a quitté l'établissement [paragraphe 62(3)] ou de la date d'entrée en vigueur d'une nouvelle version de la PON [paragraphe 62(4)].

Entreposage des dossiers :

63. L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes entrepose ses dossiers dans un lieu où les conditions ambiantes et matérielles sont adéquates et dont l'accès est restreint aux personnes autorisées.

Les aires d'entreposage des dossiers doivent préserver l'intégrité des dossiers et l'accès doit être restreint au personnel désigné.

Dans le cas des dossiers entreposés à l'extérieur du site, une PON doit décrire les exigences particulières, notamment :

- le transport vers le site;
- la qualité des copies;
- les conditions d'entreposage;
- la recherche de documents;
- la destruction des documents originaux, le cas échéant.

2.13 Personnel, installations, équipement et produits (Articles 64 à 69)

Nombre suffisant et qualification :

64. (1) L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes doit, afin d'exercer ses activités, avoir du personnel, en nombre suffisant, dont les membres sont qualifiés de par leurs études, leur formation ou leur expérience, pour accomplir les tâches qui leur sont confiées.

Compétence

(2) L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes offre un programme continu d'orientation et de formation à son personnel et est doté d'un mécanisme d'évaluation des compétences.

Le manque de personnel ou la sous-qualification du personnel augmentent le risque de manquements et d'accidents. Il doit y avoir suffisamment de personnel qualifié pour accomplir les tâches requises.

Un établissement devrait préparer et tenir à jour un organigramme indiquant les liens hiérarchiques. Les descriptions de travail doivent décrire les qualifications et les fonctions de chaque poste.

Le personnel doit recevoir une formation initiale et continue appropriée à ses fonctions.

Les programmes de formation doivent être offerts et comprendre une évaluation des compétences qui peut comprendre ce qui suit :

- l'observation directe du rendement;
- la surveillance de la consignation des données et des rapports;
- des examens écrits pour évaluer les compétences en résolution de problèmes;
- l'évaluation de la connaissance des procédures d'opération et de la théorie;
- l'évaluation de la façon dont le personnel qui effectue les tests de routine procède aux tests de compétence.

Le personnel visé par une PON nouvelle ou révisée doit recevoir une formation avant d'effectuer toute tâche associée à une PON nouvelle ou révisée. Les dossiers de formation doivent confirmer à quel moment la formation a eu lieu, comprendre des renseignements à cet effet, comme la signature de l'employé, et indiquer si des tests techniques ou de compétence sont requis.

Le directeur médical ou le directeur scientifique peut déléguer des responsabilités à des personnes qualifiées au sein de l'établissement, conformément aux PON.

Les établissements qui distribuent doivent tenir des dossiers des qualifications, de la formation et de la compétence continue des personnes.

Exigences :

65. Les installations de l'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes sont construites et entretenues de manière à permettre les fins suivantes :

- a) l'exécution des activités de l'établissement
- b) leur nettoyage, leur entretien et leur désinfection efficaces de façon à éviter toute contamination directe ou croisée
- c) la surveillance et le contrôle appropriés des conditions ambiantes, matérielles et microbiologiques dans toutes les zones d'activité
- d) l'accès contrôlé aux zones d'activités

Les locaux doivent être :

- situés, conçus, construits et adaptés pour convenir aux activités qui y sont effectuées;
- conçus et fournis pour réduire le risque de manquements, d'accidents et de contamination microbiologique;
 - la conception devrait garantir que les opérations peuvent se dérouler de façon ordonnée;
- conçus pour permettre une décontamination efficace et prévenir la contamination croisée lorsque le personnel et les matériaux se déplacent entre différentes zones.

Le programme d'hygiène devrait comprendre :

- les exigences de nettoyage applicables à toutes les zones, en mettant l'accent sur les zones de traitement qui nécessitent une attention particulière;
- la liste des produits de nettoyage et de désinfection, ainsi que les instructions du fabricant;
- les responsabilités des contractants externes;
- les procédures d'élimination des déchets et des débris;
- les mesures de lutte antiparasitaire.

L'accès aux zones où des activités aseptiques sont menées et où les produits et les échantillons sont entreposés doit être contrôlé.

L'établissement devrait avoir des procédures de surveillance microbienne et environnementale, avec des seuils d'alerte et d'intervention établis pour les zones où des activités aseptiques sont menées et où des produits sensibles sont traités ou emballés.

Il ne doit pas y avoir d'accès direct aux zones où le traitement est effectué à l'extérieur du bâtiment, sauf en cas d'urgence.

Exigences relatives à l'équipement :

66. L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes et qui utilise de l'équipement pour ses activités de traitement ou de conservation le nettoie, l'entretient et prend à son égard les mesures suivantes, s'il y a lieu :

- a) il le qualifie en fonction de son utilisation prévue
- b) il l'étalonne
- c) il le désinfecte ou le stérilise avant chaque utilisation
- d) il le qualifie ou l'étalonne de nouveau, au besoin, à la suite de toute réparation ou modification qui change ses spécifications

L'établissement doit s'assurer que tout l'équipement peut être facilement nettoyé et entretenu. Des calendriers de nettoyage doivent être établis et respectés pour prévenir la contamination, la contamination croisée ou la propagation de maladies infectieuses. La

procédure de nettoyage doit être validée pour s'assurer que les contaminants et les résidus de produits de nettoyage qui pourraient interagir avec les CTO sont éliminés.

L'équipement doit être :

- désinfecté ou stérilisé à l'aide de méthodes validées pour réduire le risque de contamination et de contamination croisée, dans la mesure du possible;
- qualifié ou étalonné conformément aux instructions du fabricant pour s'assurer qu'il fonctionne de façon uniforme dans les limites de tolérance établies, le cas échéant;
 - l'entretien, le réétalonnage et la requalification doivent être effectués conformément aux instructions du fabricant.

Pour plus d'informations sur l'équipement, consultez la section 5.3 de la norme générale.

Exigences relatives à l'équipement de conservation :

67. L'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes et qui utilise de l'équipement pour la conservation de cellules, de tissus ou de vaisseaux prélevés avec un organe, mais qui ne sont pas transplantés simultanément avec cet organe veille à ce que l'équipement maintienne des conditions ambiantes et matérielles adéquates.

L'établissement doit :

- entreposer tous les CTO selon les conditions décrites sur l'étiquette (par exemple, contrôles de la température, de l'humidité, de la luminosité);
- documenter que les CTO ont été conservés dans les conditions environnementales appropriées.

Les paramètres environnementaux pour l'entreposage, comme la température et l'humidité, doivent être contrôlés et surveillés à l'aide de dispositifs de surveillance étalonnés.

L'établissement doit :

- consigner les températures et/ou les niveaux d'azote liquide à des intervalles définis;
- tenir des dossiers documentant la surveillance de ces paramètres.

L'établissement devrait :

- localiser des sondes ou des dispositifs de surveillance de la température à des endroits qui représentent des zones de températures extrêmes, comme déterminé par une étude de cartographie de la température;
- régler les alarmes pour qu'elles se déclenchent à des températures qui laissent le temps de prendre les mesures correctives appropriées avant que les CTO atteignent des températures inacceptables (si la zone d'entreposage est dotée d'un système d'alarme);

- l'alarme devrait être déclenchée dans un endroit qui fait l'objet d'une surveillance continue ou où il y a du personnel afin que des mesures correctives puissent être prises immédiatement.

Les procédures décrivant les mesures à prendre en cas d'écart aux critères établis doivent être écrites. De tels événements doivent être documentés et faire l'objet d'une enquête.

Matériel et produits utilisés dans le traitement :

68. L'établissement qui traite des cellules, tissus ou organes utilise du matériel qualifié pour toute activité pouvant compromettre leur sécurité et conserve les solutions, les réactifs ou tout autre produit dans des conditions ambiantes et matérielles adéquates.

La personne responsable de l'assurance de la qualité (AQ) de l'établissement (directeur médical, directeur scientifique ou son délégué) doit établir les critères d'acceptation des fournitures utilisées pour traiter les CTO.

Les fournitures devraient être mises en quarantaine jusqu'à ce que la personne responsable de l'AQ trouve que chaque lot est acceptable. Les conditions d'utilisation et d'entreposage de chaque fourniture doivent respecter les conditions précisées par le fabricant. Les dates de péremption des fournitures et les conditions d'entreposage continu doivent être strictement respectées.

Produits de nettoyage :

69. L'établissement qui traite des cellules, tissus ou organes utilise, pour ses activités de nettoyage, d'entretien, de désinfection ou de stérilisation, des produits pour qui ne réagissent pas à leur contact ni ne peuvent être absorbés par eux.

Le choix des produits de nettoyage utilisés dans les aires de traitement devrait être examiné pour s'assurer qu'ils n'ont pas d'impact négatif sur la qualité et la sécurité des CTO avec lesquels ils entrent en contact. Les produits de nettoyage doivent être de qualité appropriée.

Les produits de nettoyage qui pourraient nuire à la sécurité des CTO doivent :

- être utilisés ou entreposés conformément aux instructions du fabricant ou à ce qui est indiqué sur l'étiquette;
- ne pas produire de vapeurs toxiques ou de produits de dégradation qui pourraient contaminer les CTO.

Le nom et le numéro de lot des fournitures utilisées pour nettoyer, désinfecter ou stériliser l'équipement et les instruments devraient être consignés et les dates de péremption doivent être strictement respectées.

2.14 Système d'assurance de la qualité (Articles 70 à 76)

Application :

70. Les articles 71 à 76 ne s'appliquent qu'à l'établissement qui distribue des cellules, tissus ou organes.

En vertu de ce Règlement, tous les importateurs et les établissements enregistrés qui distribuent à titre d'intermédiaires et les établissements centraux doivent avoir un système d'AQ (voir les détails à l'article 71 ci-dessous). Cela comprend les établissements centraux qui sont également des établissements de transplantation pour les cellules lymphohématopoïétiques qui ne sont pas mises en banque et les organes de donneurs vivants.

Obligations relatives au système d'assurance de la qualité :

71. L'établissement se dote d'un système d'assurance de la qualité conforme aux exigences du présent Règlement à l'égard de toutes les activités qu'il exerce.

Un système d'AQ doit être en place pour assurer la qualité et la sécurité maximales des CTO distribuées par l'établissement. L'assurance de la qualité comprend toutes les dispositions organisées prises et les mesures prises pour atteindre cet objectif.

Le système d'assurance de la qualité **doit** comporter les éléments suivants.

Exigences de gestion (articles 71 à 76) :

- un système d'assurance de la qualité défini, documenté, mis en œuvre, et tenu à jour;
- une structure organisationnelle qui définit et documente le personnel responsable de toute activité en vertu du présent Règlement;
- des politiques, processus et procédures qui couvrent toutes les activités (articles 72 à 75);
- une haute direction responsable de l'atteinte de l'objectif de qualité;
- des politiques, processus, programmes, procédures et instructions d'AQ documentés et communiqués à tout le personnel concerné;
 - la direction doit s'assurer que les documents sont compris par le personnel et mis en œuvre;
- des installations satellites exploitées conformément au système d'AQ de l'établissement.

Système de documentation (sections 72 à 75) :

- définir, documenter et tenir à jour les procédures de contrôle de tous les documents et renseignements faisant partie du système de documentation de la qualité;
- disposer d'un système permettant de s'assurer que tous les documents requis en vertu du Règlement sur les CTO sont conservés et entreposés conformément aux articles 62 et 63;
- identifier de façon unique les documents pertinents au système d'AQ et s'assurer qu'ils sont clairs, concis, dans un format uniforme et qu'ils respectent les politiques de l'établissement;

- s'assurer que seule la version à jour de tous les documents (PON et politiques) est disponible pour utilisation et que les versions périmées ne sont pas en circulation.

Autres systèmes :

- système d'emploi du personnel qualifié et de formation continue du personnel (article 64);
- système ou programme de sécurité et d'entretien des installations de l'établissement (article 65);
- équipement (article 66).

Systèmes informatiques et contrôle du traitement des données utilisés pour traiter et distribuer les CTO et d'autres activités réglementées :

- les processus d'autorisation et de documentation des modifications apportées au système informatique;
- les politiques définissant qui peut utiliser l'ordinateur, accéder aux données du receveur ou du donneur et être autorisé à entrer et à modifier les résultats ou les données ou à modifier les programmes informatiques;
 - il devrait y avoir des processus et des procédures pour appuyer l'entretien et la sécurité des systèmes informatiques.

Contrôle des procédés :

- exécuter des processus dans des conditions contrôlées, conformément aux procédures écrites préparées par du personnel qualifié (articles 72 à 75);
- refléter et approuver les changements apportés aux processus, au matériel, à l'équipement et aux installations qui peuvent avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des CTO dans les procédures écrites avant leur mise en œuvre;
- approuver les modifications aux PON correspondant à l'article 72 [alinéa 73d)].

Contrôle de la qualité :

- les processus et les procédures de surveillance et de contrôle de la qualité et de la sécurité des CTO, le cas échéant.

Fournisseurs de fournitures et de services essentiels (article 68) :

- les politiques, les processus et les procédures (comme les ententes et les vérifications) pour évaluer si les fournisseurs de matériel et de services essentiels peuvent répondre de façon uniforme aux exigences précisées.

Rapports et enquêtes sur les manquements, les accidents et les effets indésirables (articles 43 à 54) :

- système de gestion pour s'assurer que les manquements, les accidents et les effets indésirables sont identifiés, consignés, signalés, évalués, enquêtés et suivis;
- approuver et mettre en œuvre des mesures correctives, au besoin;
- disposer d'un système de contrôle qui permet un rappel complet et rapide de tout CTO qui a été distribué, au besoin.

Programme de vérification (article 76)

Le système d'AQ **devrait** comporter les éléments suivants.

Mesures préventives :

- des procédures de mesures préventives qui devraient comprendre l'analyse des données (comme l'analyse des tendances et des risques et la surveillance de l'efficacité);
- des plans d'action élaborés, mis en œuvre et surveillés pour réduire la non-conformité et maximiser les possibilités d'amélioration, si des mesures préventives sont nécessaires.

Plaintes de clients et mesures correctives :

- politiques et procédures d'enquête et de traitement des plaintes.

Obligations des procédures d'opération normalisées (PON) :

72. Un établissement doit avoir des procédures d'opération normalisées concernant la sécurité des cellules, des tissus et des organes pour toutes les activités qu'il mène.

Un établissement doit également :

- décrire les activités qui pourraient avoir une incidence sur l'innocuité et la qualité des CTO dans les PON écrites qui ont été approuvées par le directeur médical, le directeur scientifique ou les personnes désignées;
- s'assurer que les PON font partie des dossiers de l'établissement pour le traitement, la distribution et l'importation des CTO.

Par exemple, de telles PON pourraient être en place pour :

- le traitement;
- le contrôle et la vérification des étiquettes;
- l'évaluation finale de la sûreté des CTO;
- l'entreposage, la distribution, l'importation et la tenue de dossiers;
- le signalement, les notifications et l'enquête sur les effets indésirables, les manquements et les accidents;
- l'initiation de rappels;

- le nettoyage et l'entretien des installations et la surveillance environnementale;
- l'entretien, le nettoyage, l'étalonnage et la qualification de l'équipement et des instruments, le cas échéant;
- la distribution exceptionnelle;
- la formation du personnel.

Les PON contiennent des instructions ou des directives qui permettent au personnel d'effectuer des activités, de les documenter de façon uniforme et de s'assurer qu'elles sont conformes aux exigences réglementaires.

Exigences:

73. Les procédures d'opération normalisées répondent aux exigences suivantes :

- a) elles sont dans un format type
- b) elles sont approuvées par le directeur médical ou le directeur scientifique
- c) elles sont accessibles à chaque endroit où l'établissement exerce les activités visées
- d) toute modification qui leur est apportée est approuvée par le directeur médical ou le directeur scientifique avant d'être mise en application
- e) elles sont mises à jour régulièrement

Pour le format de chaque PON, indiquer au minimum :

- le type de procédure;
- le titre et l'objet de la procédure;
- le numéro unique identifiant le document;
- la date d'entrée en vigueur de la PON et la date des révisions;
- la signature de la personne autorisée (directeur médical, directeur scientifique ou personne désignée) et la date de l'autorisation;
- les numéros de page;
- un aperçu des étapes et des instructions à suivre dans la procédure décrite qui correspond aux détails des enregistrements de traitement (par exemple, feuilles de travail, formulaires ou écrans d'ordinateur), le cas échéant;
- les catégories d'employés responsables de l'exécution de la totalité ou d'une partie des étapes de la PON;
- les références aux publications citées à l'appui des politiques et des procédures.

Les PON (et les modifications qui y sont apportées) doivent être conservées dans un système de contrôle des documents qui garantit qu'elles sont à jour et autorisées par le directeur médical, le directeur scientifique ou les personnes désignées. Dans une situation d'urgence, un changement à une procédure d'opération actuelle est autorisé si le directeur médical ou le directeur scientifique approuve, signe, date et documente la raison du changement. Les documents invalides ou désuets doivent être supprimés rapidement afin qu'ils ne soient pas utilisés par erreur.

Révision continue :

74. (1) L'établissement révisé ses procédures d'opération normalisées tous les deux ans ainsi qu'à la suite de toute modification au présent Règlement.

Révision supplémentaire :

(2) L'établissement qui reçoit soit le sommaire d'un rapport d'enquête final relativement à un accident, un manquement ou un effet indésirable, soit un rapport de vérification faisant état d'une lacune dans ses procédures d'opération normalisées révisé celles-ci en conséquence.

Les PON doivent être examinées ou révisées tous les deux ans à une période prédéterminée par une ou des personnes compétentes. La révision doit être documentée. Les PON doivent également être modifiées pour tenir compte des changements apportés au Règlement sur les CTO. Le directeur médical, le directeur scientifique ou leurs représentants désignés doivent approuver et documenter les changements, y compris la raison de ceux-ci.

Conserver toutes les PON pendant dix ans après leur remplacement par une nouvelle version [paragraphe 62(4) du Règlement sur les CTO].

Preuves – mise en application :

75. L'établissement conserve des documents démontrant que ses procédures d'opération normalisées ont été mises en application.

Les dossiers doivent indiquer les dates de mise en œuvre des PON et de leur version révisée.

Vérification :

76. L'établissement s'assure, au moyen de vérifications effectuées tous les deux ans par une personne qui n'est pas directement responsable des activités visées, que ses activités sont exercées conformément à ses procédures d'opération normalisées et au présent Règlement.

Les vérifications permettent de s'assurer que toutes les activités réglementées sont effectuées conformément au Règlement sur les CTO et aux PON de l'établissement. Elles doivent porter sur les activités réglementées qui ont une incidence sur la sûreté des CTO. Toutes les activités qui doivent faire l'objet d'une vérification doivent être examinées au moins tous les deux ans et une PON devrait être rédigée pour ces activités de vérification.

La direction doit documenter et examiner les constatations de la vérification et les mesures de suivi/correctives devraient être mises en œuvre en temps opportun. Si votre établissement a pris des dispositions avec un autre établissement pour effectuer une activité réglementée en votre nom, vous devriez vérifier que ces activités sont menées de façon appropriée et qu'elles sont conformes au Règlement sur les CTO. Cela devrait être fait tous les deux ans. Par exemple, vous pouvez évaluer la conformité d'un contractant en effectuant une vérification sur place ou à distance, ou en examinant les rapports de vérification fournis par le contractant ou par une tierce partie qui a vérifié le contractant.

Un établissement devrait vérifier tous les établissements qui exercent des activités réglementées en son nom. Un établissement qui retient les services d'un autre établissement

pour effectuer des tests de détection de maladies transmissibles n'est pas tenu de vérifier l'installation si :

- il existe une entente selon laquelle le laboratoire d'analyse informera l'établissement central de tout changement apporté aux essais utilisés pour effectuer les essais requis;
- l'établissement central tient une liste à jour des trousse d'essai utilisées en son nom par le laboratoire d'analyse;
- les laboratoires d'analyse suivent les instructions du fabricant de la trousse d'essai et leurs propres PON;
 - l'installation devrait informer l'établissement central de tout écart durant les analyses;
- le laboratoire d'analyse est accréditée par un programme d'accréditation de laboratoire reconnu et l'établissement central possède une copie du certificat d'accréditation en vigueur;
 - par exemple, des programmes provinciaux comme le programme de l'Institute for Quality Management in Healthcare (IQMH) ou un programme international comme le programme d'agrément des laboratoires du College of American Pathologists (CAP).

Le personnel responsable de l'exécution des exigences du système d'AQ devrait effectuer les vérifications. Il doit connaître le sujet et le processus de la vérification. La direction doit définir les responsabilités et déterminer qui est responsable de la réalisation de la vérification et qui a le pouvoir de le faire. De plus, le personnel qui vérifie une activité ne doit pas être directement responsable de celle-ci. Par exemple, un superviseur responsable de l'évaluation préliminaire du donneur ne doit **pas** vérifier les activités d'évaluation préliminaire du donneur dans son propre établissement.

Les programmes de dons d'organes de donneurs vivants devraient travailler ensemble pour élaborer des PON et des questionnaires normalisés afin de s'assurer que les pratiques d'évaluation préliminaire de donneurs et les tests sont uniformes entre les différentes organisations.

2.15 Pouvoirs des inspecteurs (Article 77)

Photographies :

77. L'inspecteur peut, pour l'application du présent Règlement, prendre des photographies de ce qui suit :

- a) tout article visé au paragraphe 23(2) de la Loi
- b) tout lieu dont il a des motifs raisonnables de croire qu'un article visé à l'alinéa a) y est traité
- c) toute chose dont il a des motifs raisonnables de croire qu'elle sert ou peut servir au traitement d'un article visé à l'alinéa a)

L'inspecteur est une personne désignée en vertu du paragraphe 22(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* pour assurer l'application de la Loi et du Règlement. Une fois désigné par le ministre,

l'inspecteur s'acquittera de ses responsabilités conformément aux principes directeurs de transparence et d'équité décrits dans la politique de conformité et d'application de la loi de Santé Canada. Les pouvoirs de réglementation des inspecteurs sont décrits à l'article 23 de la Loi.

Pour en savoir plus, consultez le document suivant :

- [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)

L'article 23 autorise les inspecteurs à examiner les documents et les dossiers et à en faire des copies, même s'ils contiennent des renseignements médicaux personnels. Les inspecteurs examinent ces documents pour vérifier la conformité au Règlement sur les CTO. Santé Canada traite tous les renseignements conformément aux lois applicables sur la protection des renseignements personnels, la confidentialité et l'accès à l'information.

Pour en savoir plus, consultez le document suivant :

- [Bureau de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels de Santé Canada](#)

2.16 Disposition transitoire (Article 78)

Traitement dans les 5 ans précédant l'enregistrement :

78. (1) Sous réserve du paragraphe (2), les établissements ci-après peuvent importer, distribuer ou transplanter, selon le cas, des cellules et tissus qui ont été traités au cours des cinq années précédant la date d'enregistrement du présent Règlement :

- l'établissement enregistré
- l'établissement où se fait la transplantation et qui ne distribue pas de cellules et tissus

Interdiction :

(2) L'établissement ne peut importer, distribuer ou transplanter, selon le cas, de cellules ou tissus visés au paragraphe (1) qu'en conformité avec le paragraphe 56(2) et l'article 57.

2.17 Entrée en vigueur (Article 79)

Six mois après l'enregistrement :

79. (1) Le présent Règlement, sauf le paragraphe 26(1), entre en vigueur six mois après la date de son enregistrement.

Exception :

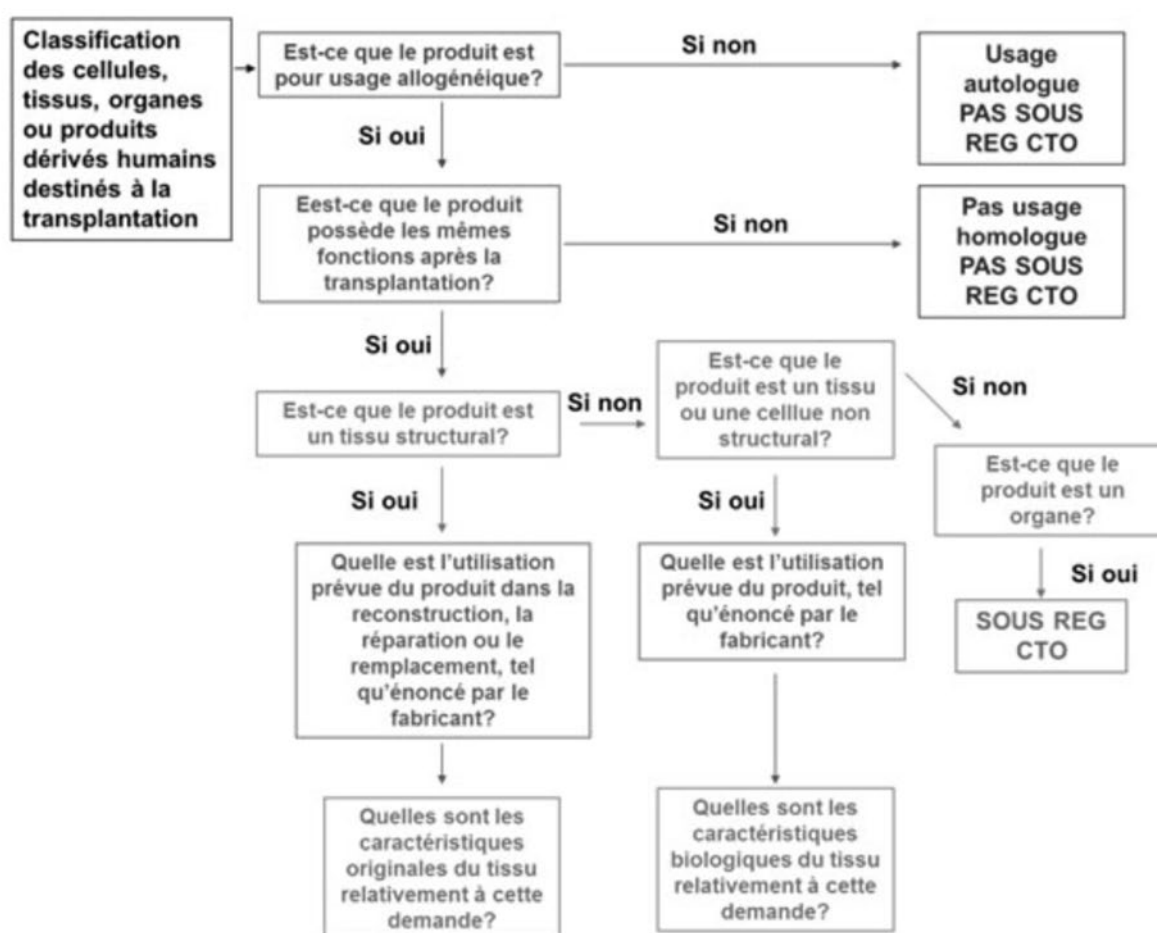
(2) Le paragraphe 26(1) entre en vigueur un an après la date d'enregistrement du présent Règlement.

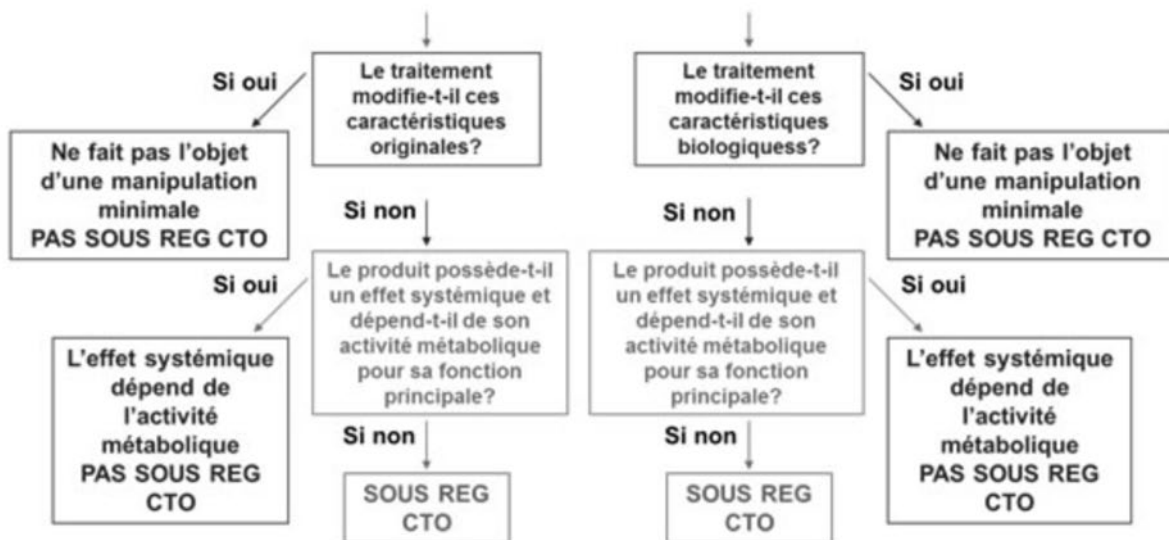
Disposition transitoire :

(3) L'article 78 cesse d'avoir effet cinq ans après la date d'enregistrement du présent Règlement.

3 Classification des CTO

Remarque : Bien qu'elles aient un effet systémique et qu'elles dépendent de leur activité métabolique pour leur fonction principale, les cellules lymphohématopoïétiques et les cellules des îlots de Langerhans à manipulation minimale destinées à un usage homologue sont réglementées en vertu du Règlement sur les CTO.





Description longue

Utilisez cet arbre décisionnel pour vous aider à déterminer si un tissu ou un produit cellulaire particulier est visé par le Règlement sur les CTO.

Étape 1 : Déterminer si le produit est destiné à un usage allogénique ou autologue. Un produit à usage **autologue** n'est pas visé par le Règlement.

Étape 2 : Déterminer si le produit à usage allogénique remplit la même fonction de base après la transplantation. Si ce n'est pas le cas, le produit n'est pas destiné à une utilisation **homologue** et n'est pas visé par le Règlement.

Étape 3 : Déterminer si le produit homologue à usage allogénique est un produit structurel ou non structurel.

Pour les **produits structurels**, répondez à ces trois questions pour déterminer comment procéder :

1. Quelle est l'utilisation prévue du produit pour la reconstruction, la réparation ou le remplacement, comme indiqué par le fabricant?
2. Quelles sont les caractéristiques originales des tissus qui sont pertinentes à cette demande?
3. Le traitement des tissus modifie-t-il ces caractéristiques originales pertinentes?

Si le traitement a modifié les caractéristiques originales pertinentes, le produit n'est pas visé par le Règlement. Si le traitement n'a pas modifié ces caractéristiques, vous devez alors déterminer si le produit a un effet systémique et dépend de son activité métabolique pour sa fonction principale. Si c'est le cas, le produit n'est pas visé par le Règlement. Si ce n'est pas le cas, le produit est visé par le Règlement.

Pour les produits **non structurels** à usage allogénique et homologue, répondez à ces trois questions pour déterminer comment procéder :

1. Quelle est l'utilisation prévue du produit comme indiqué par le fabricant?
2. Quelles sont les caractéristiques biologiques des tissus ou des cellules qui sont pertinentes à cette demande?
3. Le traitement des tissus ou des cellules modifie-t-il ces caractéristiques biologiques pertinentes?

Si le traitement a modifié les caractéristiques biologiques pertinentes, le produit n'est pas visé par le Règlement. Si le traitement n'a pas modifié ces caractéristiques, vous devez alors déterminer si le produit a un effet systémique et dépend de son activité métabolique pour sa fonction principale. Si c'est le cas, le produit n'est pas visé par le Règlement. Si ce n'est pas le cas, le produit est visé par le Règlement.

4 Tests de détection des maladies infectieuses

Ces tableaux sont fournis à titre de référence seulement.

Pour obtenir des détails sur les tests visant à évaluer l'admissibilité des donneurs de CTO, y compris les délais, consultez les sections 18 à 23 (page de mise en œuvre) du présent document.

Tableau 3: Donneurs de tissus, sauf les tissus oculaires

Marqueurs de maladies infectieuses appropriés et efficaces	Obligatoire	Recommandé
anti-VIH-1	Oui	S.O.
anti-VIH-2	Oui	S.O.
AgHBs	Oui	S.O.
Anti-HBc IgG	Oui	S.O.
Anti-HBc IgM	Oui	S.O.
Anti-VHC	Oui	S.O.
Anti-HTLV-1	Oui*	S.O.
Anti-HTLV-2	Oui*	S.O.
Syphilis	Oui	S.O.

VIH-1 par TAAN	Oui**	S.O.
VHB par TAAN	Oui**	S.O.
VHC par TAAN	Oui**	S.O.
VNO par TAAN	S.O.	Oui

* Obligatoire pour les donneurs de tissus riches en leucocytes et recommandé pour les donneurs de tissus qu'on ne considère pas comme riches en leucocytes.

** Obligatoire pour les tissus de donneurs décédés. Pas nécessaire dans le cas des tissus prélevés chez des donneurs vivants si les exigences concernant les 180 jours de mise en quarantaine et le protocole de reprise des tests chez le donneur sont respectées.

S.O. : sans objet

Tableau 4 : Donneurs de tissus oculaires

Marqueurs de maladies infectieuses appropriés et efficaces	Obligatoire	Recommandé
anti-VIH-1	Oui	S.O.
anti-VIH-2	Oui	S.O.
AgHBs	Oui	S.O.
Anti-HBc IgG	Oui	S.O.
Anti-HBc IgM	Oui	S.O.
Anti-VHC	Oui	S.O.
VIH-1 par TAAN	Oui	S.O.
VHB par TAAN	Oui	S.O.
VHC par TAAN	Oui	S.O.

VNO par TAAN	S.O.	Oui
--------------	------	-----

S.O. : sans objet

Tableau 5 : Donneurs d'organes ou de cellules d'îlots de Langerhans

Marqueurs de maladies infectieuses appropriés et efficaces	Obligatoire	Recommandé
anti-VIH-1	Oui	S.O.
anti-VIH-2	Oui	S.O.
AgHBs	Oui	S.O.
Anti-HBc IgG	Oui	S.O.
Anti-HBc IgM	Oui	S.O.
Anti-VHC	Oui	S.O.
Anti-HTLV-1	Oui	S.O.
Anti-HTLV-2	Oui	S.O.
Toxoplasmose	Oui*	S.O.
Syphilis	Oui	S.O.
Anti-CMV IgG	Oui	S.O.
Anti-CMV IgM	S.O.	Oui
Virus d'Epstein-Barr	Oui	S.O.
VIH-1 par TAAN	Oui	S.O.
VHB par TAAN	Oui	S.O.
VHC par TAAN	Oui	S.O.
VNO par TAAN	S.O.	Oui

* Pour les donneurs de cœur

S.O. : sans objet

Tableau 6 : Donneurs de cellules lymphohématopoïétiques

Marqueurs de maladies infectieuses appropriés et efficaces	Obligatoire	Recommandé
anti-VIH-1	Oui	S.O.
anti-VIH-2	Oui	S.O.
AgHBs	Oui	S.O.
Anti-HBc IgG	Oui	S.O.
Anti-HBc IgM	Oui	S.O.
Anti-VHC	Oui	S.O.
Anti-HTLV-1	Oui	S.O.
Anti-HTLV-2	Oui	S.O.
Anti-CMV IgG	Oui	S.O.
Anti-CMV IgM	S.O.	Oui
Syphilis	Oui	S.O.
VIH-1 par TAAN	Oui	S.O.
VHB par TAAN	Oui	S.O.
VHC par TAAN	Oui	S.O.
VNO par TAAN	Oui	S.O.

S.O. : sans objet