Héma Québec

SANG et PLASMA
LAIT MATERNEL
CELLULES SOUCHES
TISSUS HUMAINS

Guide relatif à la déclaration des événements indésirables

INTRODUCTION

La Direction des laboratoires et de l'imagerie médicale du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a confié à Héma-Québec la surveillance des événements indésirables associés aux transplantations de tissus humains. Cette surveillance centralisée vise tous les tissus humains, qu'ils soient fournis par Héma-Québec ou par un autre fournisseur, comme le stipule la lettre du MSSS envoyée à la direction générale et à la direction des services professionnels des établissements de santé, le 19 février 2013.

OBJECTIFS

Le présent guide vise à soutenir les professionnels de la santé dans la façon de déclarer un manquement, un accident ou un effet indésirable à la suite de l'utilisation d'une allogreffe.

Quelques définitions

MANQUEMENT :

Non-respect de la procédure ou des règles en vigueur qui risque de compromettre la sécurité des receveurs de cellules, tissus ou organes, ou la sécurité, l'efficacité ou la qualité des cellules, tissus ou organes.

Par exemple :

- mauvaise condition d'entreposage des tissus (température inadéquate du congélateur) ;
- utilisation d'un tissu expiré.

ACCIDENT :

Événement imprévu et soudain qui peut compromettre la sécurité des receveurs de cellules, tissus ou organes, ou la sécurité, l'efficacité ou la qualité des cellules, tissus ou organes.

Par exemple :

- emballage (contenant le tissu) qui tombe (risque d'altérer la qualité du tissu).

EFFET INDÉSIRABLE (MINEUR OU GRAVE) :

Réaction du receveur aux cellules, tissus ou organes transplantés. L'effet indésirable peut apparaître dans des conditions normales d'utilisation et survenir quelques minutes ou des années après l'exposition au produit. La transmission d'une maladie ou de son agent est également visée par la présente définition.

MINEURS

- céphalée post-greffe ;
- hyperthermie rapidement contrôlée.

GRAVES

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

Héma Québec

SANG et PLASMA
LAIT MATERNEL
CELLULES SOUCHES
TISSUS HUMAINS

Guide relatif à la déclaration des événements indésirables

Qui doit initier la déclaration d'un manquement, d'un accident ou d'un effet indésirable?

Toute déclaration à un manquement, accident ou effet indésirable doit être faite par une personne autorisée par l'établissement de soins de santé, qu'il s'agisse du médecin transplanteur ou de celui qui assure le suivi post-greffe, d'une infirmière ou d'une personne identifiée comme responsable. Il est important que la personne désignée par l'établissement coordonne le recensement des effets indésirables et informe le personnel soignant assurant le suivi post-greffe du processus de la déclaration.

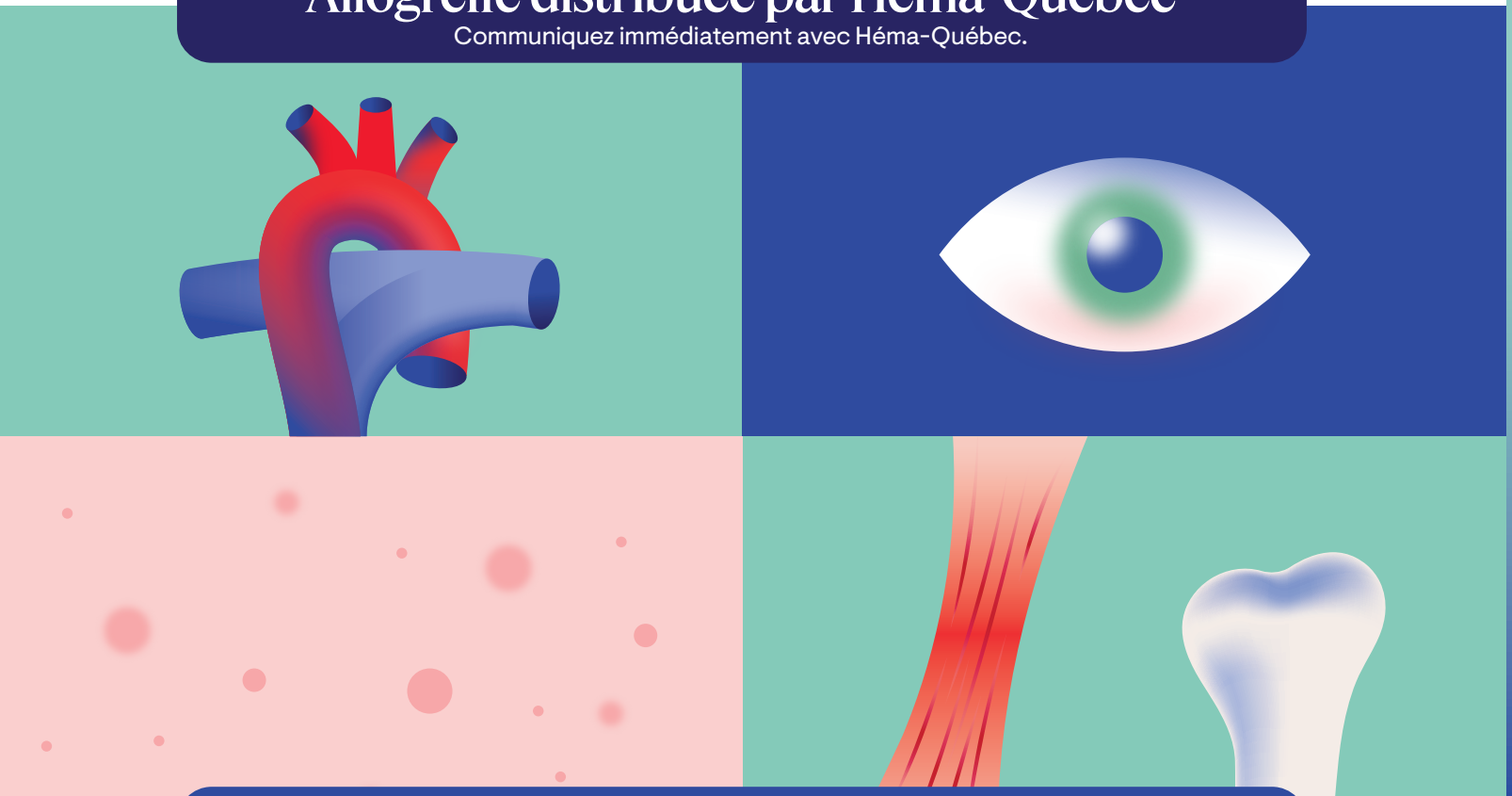
Déclaration d'un événement indésirable relatif à une allogreffe

Communiquez immédiatement avec Héma-Québec pour l'informer de l'effet indésirable. Héma-Québec aidera le responsable désigné à évaluer l'événement (processus d'enquête) et s'assurera de transmettre les informations au MSSS et à l'Agence de la santé publique du Canada.

1 800 267-9711, poste 2510

Allogreffe distribuée par Héma-Québec

Communiquez immédiatement avec Héma-Québec.



Allogreffe obtenue d'un autre fournisseur

Communiquez immédiatement avec Héma-Québec et avisez l'autre fournisseur.