

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».

RÉSULTATS DE LA CONSULTATION

**PROJET DE CADRE DE RÉGLEMENTATION DE LA SÉCURITÉ DES CELLULES,
TISSUS ET ORGANES DESTINÉS À LA TRANSPLANTATION**

**ATELIER DE LA PHASE II
MARS 2005**

**Division de la politique et de la promotion
Centre des politiques et des affaires réglementaires
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques**

Septembre 2005

Table des matières

1.0 Aperçu	<u>3</u>
2.0 Objectifs des ateliers	<u>3</u>
3.0 Approche des ateliers	<u>3</u>
4.0 Lexique	<u>4</u>
5.0 Première journée : Déclaration des effets indésirables et des manquements et accidents	<u>6</u>
5.1 Déclaration des effets indésirables pour la phase I	<u>6</u>
5.2 Options proposées pour la déclaration des effets indésirables à la phase II	<u>7</u>
5.3 Sommaire des discussions sur les effets indésirables à la phase II	<u>8</u>
5.4 Déclaration des manquements et des accidents pour la phase I	<u>9</u>
5.5 Options proposées pour la déclaration des manquements et des accidents à la phase II	<u>10</u>
5.6 Sommaire des discussions sur la déclaration des manquements et des accidents pour la phase II	<u>10</u>
6.0 Deuxième journée : Vérification de la conformité et mise en application	<u>11</u>
6.1 Vérification de la conformité et mise en application pour la phase I	<u>11</u>
6.2 Vérification de la conformité et mise en application pour la phase II	<u>12</u>
6.3 Sommaire des discussions concernant la vérification de la conformité et la mise en application pour la phase II	<u>13</u>
7.0 Leçons apprises	<u>17</u>
8.0 Prochaines étapes	<u>18</u>
Annexe A - Participants	<u>19</u>
Annexe B - Déclaration des effets indésirables et des manquements et accidents	<u>24</u>
Annexe C - Maladies qu'il faut déclarer à l'Agence de santé publique du Canada	<u>26</u>

1.0 Aperçu

Santé Canada est en train d'élaborer un cadre global pour la réglementation des cellules, tissus et organes (CTO) humains destinés à la transplantation en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Ce cadre sera mis en œuvre en deux phases. À la phase I de la réglementation, on va incorporer aux textes des exigences fondamentales en matière de sécurité, prévoir des exigences minimales pour la déclaration des effets indésirables ainsi que des manquements et des accidents, et établir un programme d'enregistrement pour la vérification de la conformité et la mise en application. À la phase II du cadre, on bâtira sur ces exigences fondées sur des considérations de sécurité et, selon toute probabilité, on va prévoir une surveillance supplémentaire de la déclaration des effets indésirables et des manquements et accidents ainsi que de la vérification de la conformité et de la mise en application.

Comme le précise la *Politique de réglementation du Gouvernement du Canada*, la consultation des intervenants fait partie intégrante de toute élaboration de la réglementation. Santé Canada a donc parrainé, en mars 2005, une série nationale d'ateliers consultatifs de deux jours concernant le nouveau cadre de réglementation proposé pour CTO humains destinés à la transplantation. Les participants aux séances tenues à Toronto (41), Edmonton (37), Halifax (18) et Montréal (29) étaient professionnels de la santé et de l'industrie, membres des organisations à but non lucratif, membres de regroupements de patients et représentants de l'Association canadienne de la normalisation (la CSA) (125 au total).¹ En outre, des représentants des Centers for Disease Control des États Unis ont assisté à l'atelier d'Edmonton. Ces ateliers ont donné aux participants l'occasion de se familiariser avec divers aspects de la nouvelle réglementation proposée, d'en discuter et de faire des commentaires à ce sujet. Au cours de l'élaboration du nouveau cadre de réglementation par Santé Canada, on tiendra compte des renseignements recueillis dans les ateliers.

2.0 Objectifs des ateliers

Les ateliers avaient les objectifs suivants :

- communiquer aux intervenants des renseignements concernant le projet de cadre de réglementation des CTO (phase I);
- recueillir les opinions et les commentaires des intervenants sur les options proposées pour la déclaration des effets indésirables et des manquements et accidents (phase II);
- recueillir les opinions et les commentaires des intervenants sur les options proposées pour la vérification de la conformité et la mise en application (phase II).

3.0 Approche des ateliers

¹L'annexe A présente une liste des personnes qui ont assisté à l'atelier dans chaque ville.

Avant chaque atelier, on a envoyé de la documentation et des cahiers de travail aux participants pour qu'ils puissent en prendre connaissance. Les ateliers de deux jours ont été divisés en sections correspondant aux objectifs indiqués ci-dessus. Au cours de la première journée, on a donné des renseignements concernant le rôle de Santé Canada dans le processus réglementaire, et on a donné un aperçu des exigences proposées pour la phase I du cadre de réglementation des CTO. Au cours de cette journée également, on a fait une présentation sur les options relatives aux exigences proposées en matière de déclaration des effets indésirables et des manquements et accidents pour la phase II. Pendant la deuxième journée, on a eu une présentation et une discussion concernant la vérification de la conformité et la mise en application pour la phase I et les options pour la phase II du cadre réglementaire.

Après les présentations, on a divisé les participants en petits groupes de 15 personnes au plus, en prenant soin de séparer des collègues. Dans les groupes, les participants devaient se pencher sur les grandes lignes de la réglementation proposée, et on les a encouragés également à proposer d'autres options qui n'étaient pas présentées s'ils voulaient le faire. Les cahiers de travail avaient des questions pour guider les débats dans les groupes. Pour la documentation des discussions, on a eu recours à des séances de remue-méninges dirigées par des facilitateurs.²

4.0 Lexique

accident

signifie un événement imprévu ou non planifié qui n'est pas attribuable à une dérogation des procédures opératoires normalisées (PON) ni des lois ou règlements applicables et qui peut avoir des effets indésirables sur

- a) la sécurité, l'efficacité ou la qualité de cellules, tissus ou organes ou
- b) les receveurs ou le personnel d'un établissement.

banque de cellules

signifie une organisation ou agence chargée du traitement et du stockage des cellules qui ne servent pas à la transplantation directe du donneur au receveur.

effet indésirable

signifie une réponse imprévue et indésirable à la transplantation de cellules, tissus ou organes, y compris la transmission d'une maladie censée être définitivement, probablement ou éventuellement liée à la transplantation.

effet indésirable grave

signifie une réaction indésirable qui

- a) nécessite l'hospitalisation ou la prolongation de celle-ci qui est

²Après les ateliers, certains intervenants qui n'avaient pas pu y assister ont fait trois soumissions à Santé Canada. On a tenu compte de ces commentaires dans la préparation du présent rapport.

- directement attribuable à la transplantation;
- b) mène à une invalidité ou incapacité constante ou permanente;
- c) nécessite une intervention médicale ou chirurgicale afin d'éviter un préjudice permanent ou une atteinte permanente à une fonction corporelle;
- d) met la vie en danger;
- e) entraîne la mort.

erreur

signifie une dérogation imprévue et non planifiée aux PON ou aux lois et règlements applicables, qui est normalement attribuable à un problème humain ou du système et qui pourrait avoir des effets indésirables sur

- a) la sécurité, l'efficacité ou la qualité des cellules, tissus ou organes ou
- b) la sécurité des bénéficiaires ou du personnel d'un établissement.

établissement

signifie une personne, un partenariat ou une association sans personnalité morale qui, en son nom ou sous une autre marque de commerce, un dessin, un nom de commerce ou un autre nom ou une autre marque que l'établissement possède ou contrôle, effectue l'une des activités suivantes en rapport avec les cellules, tissus ou organes :

- a) importation;
- b) traitement;
- c) distribution;
- d) transplantation;
- e) déclaration des effets indésirables et des manquements et accidents;
- f) tenue de dossiers et suivi.

établissement central

- a) en ce qui concerne des organes d'un donneur décédé, l'organisation de don d'organes;
- b) en ce qui concerne des organes et des cellules d'un donneur vivant, l'établissement où se fait la transplantation;
- c) en ce qui concerne des tissus et des cellules stockés pour une distribution ultérieure, la banque de tissus ou de cellules.

établissement où se fait la transplantation

signifie l'établissement où un CTO est transplanté dans un receveur.

L'établissement central est responsable :

1. du traitement, que les activités de traitement soient poursuivies par l'établissement central même ou au nom de ce dernier;
2. de la distribution directe à un établissement où se fait la transplantation ou à un établissement pour distribution ultérieure;

3. de la détermination de l'opportunité de la transplantation, dans le cas de cellules, tissus et organes de donneurs vivants et dans le cas d'organes d'un donneur décédé qui sont offerts pour la transplantation.

organisation de don d'organes

signifie une organisation ou agence chargée du traitement d'organes provenant de donneurs décédés.

Phase I

C'est la première phase du développement du nouveau cadre de la réglementation des CTO qui vise surtout la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation. Cette phase concerne notamment les normes nationales élaborées par la CSA dans la réglementation, l'enregistrement auprès de Santé Canada et l'attestation de conformité à la réglementation pour la vérification de la conformité et la mise en application, les exigences obligatoires de déclaration des effets indésirables ainsi que des manquements et accidents entre établissements, et la déclaration obligatoire à Santé Canada des cas de transmission de maladies et agents infectieux.

Phase II

C'est la deuxième phase de l'élaboration du nouveau cadre de réglementation des CTO. À ce stade, les exigences de la phase I peuvent être modifiées pour comprendre les stratégies globales nécessaires pour la vérification de la conformité, la mise en application et la déclaration des effets indésirables, et des manquements et accidents.

traitement

signifie, en ce qui concerne les cellules, tissus et organes, l'une des activités suivantes :

- a) évaluation préliminaire du donneur;
- b) examen du donneur;
- c) prélèvement;
- d) essais de laboratoire;
- e) conservation;
- f) quarantaine;
- g) mise en banque;
- h) emballage et étiquetage;
- i) libération.

5.0 Première journée : Déclaration des effets indésirables et des manquements et accidents

5.1 Déclaration des effets indésirables pour la phase I

Dans le cas des produits thérapeutiques, la déclaration des effets indésirables est une composante indispensable d'un cadre de réglementation qui permet de repérer les risques pour la chaîne d'approvisionnement et pour aider à faire en sorte que l'on prenne des mesures appropriées pour

réduire au minimum le risque futur. Le pouvoir de surveillance accordé à Santé Canada en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* est lié directement à la sécurité des produits réglementés en vertu de la Loi et aux chaînes d'approvisionnement de ces produits. Il y a une différence importante entre la surveillance des effets indésirables aux fins de la réglementation en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et la surveillance épidémiologique globale par l'Agence de santé publique du Canada (ASPC), conçue pour suivre, surveiller et évaluer l'éclosion de maladies infectieuses et les résultats indésirables.³

Dans la phase I de la réglementation, on va définir clairement les rôles et les responsabilités de tous les établissements en matière de déclaration des effets indésirables et de participation à des enquêtes sur ces effets. Étant donné que les établissements centraux occupent une place stratégique dans la chaîne d'approvisionnement, ils seront chargés d'enquêter sur les effets indésirables et de déclarer à Santé Canada la transmission de maladies ou d'agents infectieux ou la possibilité de transmission d'agents ou de maladies infectieux.

La phase I du projet de réglementation des CTO comprend les exigences de déclarer les effets indésirables ainsi que les manquements et accidents et de faire enquête sur ces phénomènes. Les exigences proposées pour la déclaration des *effets indésirables* à la phase I ont été présentées à l'atelier, comme suit :

- Tous les effets indésirables sont rapportés à l'établissement central.
- L'établissement central est chargé de faire enquête sur ces rapports.
- Les établissements centraux déclareront à Santé Canada tous les cas de transmission de maladies infectieuses.

5.2 Options proposées pour la déclaration des effets indésirables à la phase II

Après avoir entendu la présentation de la documentation décrite ci-dessus, les participants se sont divisés en petits groupes pour discuter des options suivantes pour la déclaration des effets indésirables à la phase II.⁴

Options pour la déclaration des effets indésirables à la phase II

*Option 1 : L'établissement central déclare à Santé Canada tous les effets indésirables graves causés par la transmission d'une **maladie infectieuse**.*

L'option 1 maintiendrait le statu quo établi par la mise en œuvre de la réglementation proposée

³Voir l'annexe C pour la liste des maladies qu'il faut déclarer à l'ASPC.

⁴Toutes les options pour la déclaration des effets indésirables ainsi que des manquements et accidents à la phase II prévoient l'imposition d'obligations supplémentaires à l'établissement central. On s'attend à ce qu'aucune nouvelle exigence ne soit imposée à d'autres établissements.

pour la phase I.

*Option 2 : L'établissement central déclare à Santé Canada tous les effets indésirables graves causés par la transmission d'une **maladie infectieuse ou non infectieuse**.*

Cette option exige la déclaration supplémentaire des effets indésirables graves provoqués par une maladie non infectieuse, le cancer par exemple.

*Option 3 : L'établissement central déclare à Santé Canada tous les effets indésirables causés par la transmission d'une **maladie infectieuse ou non infectieuse**.*

Cette option exige la déclaration des effets graves et peu graves causés par la transmission de maladies infectieuses et non infectieuses.

5.3 Sommaire des discussions sur les effets indésirables à la phase II

Les groupes ont participé à des discussions d'échauffement après avoir écouté la présentation sur les options. Après l'échauffement, les participants ont classé les options pour la déclaration des effets indésirables par ordre de préférence. 10 groupes sur 12 ont choisi l'option 2 : Déclarer *tous les effets indésirables graves causés par la transmission d'une maladie infectieuse ou non infectieuse*. Un groupe à Toronto a classé en première position l'option 3 : Déclarer *tous les effets indésirables causés par la transmission de maladies infectieuses ou non infectieuses*. Un autre groupe à Edmonton a offert, comme choix qu'il préférerait le plus, la réponse originale suivante: déclarer uniquement les effets indésirables qui entraînent un rappel de CTO.

Ces résultats semblent indiquer que les participants préféreraient une intervention réglementaire supplémentaire à la phase II pour la déclaration des effets indésirables, mais dans une certaine mesure seulement. En effet, bien qu'aucun groupe n'ait classé l'option 1 (statu quo) comme la plus désirable, les classements secondaires ont révélé que l'option 1 est préférée à l'option 3, qui exigerait la déclaration la plus large.

Des discussions sur les options ont permis de mieux comprendre les avantages et les inconvénients de l'intégration d'un mécanisme de déclaration des effets indésirables à un régime de réglementation. De nombreux participants regardaient la déclaration des effets indésirables à Santé Canada comme une occasion de signaler des problèmes de sécurité liés à un centre donné. Bien que les participants aient présumé que les centres effectueraient eux-mêmes un suivi des effets indésirables et des problèmes de sécurité, ils ont indiqué que des mécanismes de suivi et d'identification des tendances étaient nécessaires. Bien qu'on ait suggéré que Santé Canada est l'organisme le mieux placé pour identifier des tendances, les intervenants se sont demandés si le ministère était la meilleure organisation pour s'en occuper. On a fait remarquer que des systèmes existent déjà, tels que le Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes de l'Institut canadien d'information sur la santé, qui font la collecte des données à long terme. On a

suggéré que si Santé Canada transmet à la communauté les données recueillies, cette information pourrait servir d'outil d'apprentissage précieux.

Bien que les intervenants aient appuyé l'idée de la déclaration, ils ont exprimé également des réserves à ce sujet. Les participants ont posé des questions concernant le type et la quantité d'information dont Santé Canada a besoin, la raison pour laquelle le ministère en a besoin et l'usage qu'il en ferait. Ce thème est revenu souvent dans les quatre ateliers. Dans un atelier, on a suggéré qu'on aura peut-être à réétudier les exigences en matière de déclaration pour les programmes de transplantation à la phase II, car il se peut que les responsables des programmes de transplantation ne voient jamais un de leurs patients par la suite. En effet, les instances de la santé publique ont plus de chances d'entendre parler d'effets indésirables chez les patients de transplantation que les responsables de ces programmes.

Une autre question soulevée dans les quatre ateliers était celle de la surdéclaration. De nombreux participants ont exprimé une mise en garde en disant que la déclaration d'une information trop abondante pourrait susciter le ressentiment chez les professionnels et pourrait dissimuler ou diluer les incidents importants.

Les participants ont suggéré également que la participation et le soutien opportuns des provinces et des médecins sont indispensables pour le maintien d'un système de déclaration convenable. On a exprimé des préoccupations concernant l'exigence que des fonds appropriés soient alloués pour que les programmes disposent des ressources nécessaires pour la préparation des déclarations. On s'est demandé également comment on pourrait régler les différends entre les médecins et les établissements.

5.4 Déclaration des manquements et des accidents pour la phase I

À la phase I de la réglementation proposée pour les CTO, il y a aussi les exigences concernant la déclaration des manquements et des accidents et les enquêtes à ce sujet.

Aux ateliers, on a présenté les exigences proposées pour la déclaration des *manquements et accidents* à la phase I comme suit :

L'établissement central

- sera chargé d'enquêter sur les rapports de manquements et d'accidents, et
- sera tenu de déclarer à Santé Canada toute erreur ou tout accident qui pourrait mener à la transmission d'une maladie infectieuse ou d'un agent infectieux.

5.5 Options proposées pour la déclaration des manquements et des accidents à la phase II

*Option 1 : L'établissement central déclare à Santé Canada tous les manquements et accidents qui pourraient mener à **la transmission d'une maladie infectieuse ou d'un agent infectieux.***

Cette option maintiendrait le statu quo établi à la phase I de la réglementation proposée. Un exemple d'un incident qui devrait faire l'objet d'une déclaration serait la réalisation d'essais concernant les maladies transmissibles à l'aide de réactifs dont la date d'expiration est passée.

*Option 2 : L'établissement central déclare à Santé Canada tous les manquements et accidents qui pourraient provoquer **une réaction indésirable grave quelconque.***

L'option 2 porte sur la déclaration des manquements et des accidents qui pourraient mener à la transmission de maladies infectieuses, mais exige également la déclaration d'autres manquements et accidents qui pourraient mener à des effets indésirables graves (non infectieuses), par exemple, un mauvais typage du système HLA.

*Option 3 : L'établissement central déclare à Santé Canada tous les manquements et tous les accidents qui pourraient provoquer **une réaction indésirable quelconque.***

Cette option exige la déclaration des manquements et des accidents qui pourraient mener à des effets indésirables, que ceux-ci soient graves ou non.

*Option 4 : L'établissement central déclare à Santé Canada **tous les manquements et accidents.***

Cette option exige la déclaration de tous les manquements et accidents qu'il y ait possibilité ou non de réaction indésirable. Il pourrait s'agir, par exemple, d'un cas où la température de stockage n'a pas été maintenue mais il n'y a pas eu par la suite de libération des cellules ou des tissus concernés.

5.6 Sommaire des discussions sur la déclaration des manquements et des accidents pour la phase II

Après avoir écouté la présentation des options, les groupes ont participé à des discussions d'échauffement. Après l'échauffement, les participants ont classé les options pour la déclaration des manquements et des accidents par ordre de préférence. Des 12 groupes, 10 ont exprimé une préférence pour l'option 2 : Déclarer *tous les manquements et accidents* qui pourraient causer *une réaction indésirable grave quelconque* pour la déclaration des manquements et des accidents. Quant aux deux groupes qui n'ont pas privilégié cette option, un groupe à Halifax a suggéré que l'option 2 serait le meilleur choix, mais a ajouté la réserve que l'on ne devrait déclarer que les manquements ou les accidents qui surviendraient après la distribution et qui pourraient causer

une réaction indésirable grave quelconque. Un autre groupe à Edmonton a suggéré que l'on ne devrait déclarer à Santé Canada que les manquements ou les accidents qui mèneraient à un rappel de CTO.

Les participants ont signalé certains inconvénients de la déclaration des manquements et des accidents. Ils ont mentionné surtout les questions de mise en service concernant la première mise en œuvre des exigences en matière de déclaration, mais ont signalé d'autres problèmes, tels que le manque actuel d'infrastructures pour appuyer la préparation de déclarations et le fait que les environnements organisationnels actuels risquent de ne pas appuyer l'enregistrement des manquements. On a mentionné aussi que pour bien répondre aux exigences, un échéancier très clair de mise en œuvre serait crucial.

Les participants se sont dits intéressés à discuter des questions de mise en œuvre et plus particulièrement des ressources, de la mise en œuvre progressive et d'une analyse coût-avantages. Comme ils l'avaient fait en répondant aux questions précédentes, les participants ont exprimé la volonté de s'occuper des dossiers à l'interne autant que possible. On se demandait si Santé Canada avait besoin de connaître les manquements et les accidents de traitement et quel effet les inspections pourraient avoir sur l'identification de manquements ou d'accidents éventuels.

6.0 Deuxième journée : Vérification de la conformité et mise en application

6.1 Vérification de la conformité et mise en application pour la phase I

Pendant la deuxième journée des ateliers, on s'est intéressé surtout aux questions de la vérification de la conformité et de la mise en application. Les représentants de Santé Canada ont fait une série de présentations sur les sujets suivants :

- la vérification de la conformité et la mise en application en général, y compris les facteurs dont Santé Canada tient compte en décidant d'une stratégie relative à la vérification de la conformité et à la mise en application, l'importance d'une stratégie pour la vérification de la conformité et la mise en application efficace pour tout cadre de réglementation et les types de stratégies qu'on emploie actuellement pour d'autres types de produits;
- les mesures de vérification de la conformité et de mise en application proposées pour la phase I;
- les options proposées pour la vérification de la conformité et la mise en application à la phase II.

Un système efficace de vérification de la conformité et de mise en application pour les CTO dotera Santé Canada d'un mécanisme pour se tenir au courant des établissements de CTO qui existent déjà et pour vérifier les activités de celles-ci. En outre, un régime efficace de surveillance de la conformité et de mise en application constitue un outil pour la vérification de la conformité.

Afin d'atteindre ces objectifs, on propose un système d'enregistrement pour la phase I de la réglementation des CTO. On s'attend à ce que tout établissement qui traite ou distribue des CTO et tout établissement, à l'exception d'un établissement où se fait la transplantation, qui distribue ou importe des CTO pour une distribution ultérieure soit obligé de s'inscrire auprès de Santé Canada.

La demande d'enregistrement contiendrait une description du type de CTO importé, traité ou distribué ainsi qu'une description des activités que l'établissement poursuit ou dont il est responsable. La demande d'enregistrement inclurait notamment une attestation, signée par le directeur médical ou scientifique, qui affirmerait la conformité de l'établissement à la réglementation. Le ministre peut exiger d'autres renseignements à l'appui de la demande, au besoin.

6.2 Vérification de la conformité et mise en application pour la phase II

On a d'abord présenté aux participants les renseignements indiqués ci-dessus et leur a donné l'occasion de poser des questions concernant le système proposé pour la phase I. Ensuite, on leur a présenté les options suivantes pour la phase II.

Option 1 : Enregistrement

C'est l'option du statu quo de la phase I, qui n'imposerait à la communauté aucune nouvelle exigence réglementaire.

Option 2 : Licence d'établissement en fonction de la demande

Cette option ressemble à l'option 1 en ce sens que la demande serait présentée au ministre et contiendrait des renseignements semblables à ce qu'exige le système d'enregistrement. Cependant, l'option 2 exigerait plus qu'une attestation de conformité. Au moment de la présentation de la demande, on pourrait exiger d'autres renseignements, entre autres des copies des procédures opératoires normalisées pour les points de contrôle cruciaux, des formulaires et questionnaires pour l'évaluation de l'admissibilité des donneurs et de la documentation concernant l'auto-vérification.

Option 3 : Licence d'établissement fondée sur l'inspection de Santé Canada

Comme pour l'option 2, une licence d'établissement serait exigée pour l'exploitation. Dans ce cas toutefois, il serait peut-être nécessaire qu'un inspecteur visite un établissement pour observer lui-même les procédés avant la délivrance de la licence. On pourrait exiger d'autres renseignements pour cette option, par exemple, un échantillon des dossiers ou une étude des descriptions de procédés ou de procédures.

Option 4 : Licence d'établissement fondée sur l'agrément d'un tiers

Cette option contient deux scénarios possibles. Selon le premier scénario, l'agrément d'un tiers pourrait être accepté comme gage du respect des exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de la réglementation des CTO proposée. L'agrément serait donc une condition préalable à l'obtention d'une licence d'établissement. Selon le deuxième scénario, Santé Canada autoriserait un tiers à évaluer la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à la réglementation proposée pour les CTO. L'information du tiers serait soumise à Santé Canada (par exemple, des rapports d'inspecteurs externes ou la preuve d'un agrément externe). Santé Canada prendrait alors la décision définitive concernant la conformité, et déciderait donc de la délivrance d'une licence d'établissement.

En vertu de toutes les options présentées pour la phase II, Santé Canada se réserve le droit d'inspecter, d'effectuer une vérification de la conformité et d'enquêter sur les établissements au besoin.

6.3 Sommaire des discussions concernant la vérification de la conformité et la mise en application pour la phase II

Après la présentation des options pour la phase II les participants ont posé plusieurs questions d'éclaircissement. On voulait d'abord savoir quel rôle le système actuel d'enregistrement jouerait dans l'élaboration de la phase II et après la mise en œuvre de celle-ci. En décidant de la meilleure option pour la phase II, on tiendra compte des données provenant de l'industrie et recueillies dans le cadre des enregistrements de la phase I (p. ex. les activités qui se poursuivent, les niveaux de conformité attestés). En outre, la phase II comprendra des options de transition applicables aux établissements qui se sont déjà inscrits à la phase I.

Les intervenants se sont demandés également combien d'options pourraient s'appliquer à un établissement donné à la phase II (c.-à-d. un établissement serait-il tenu d'obtenir un enregistrement et aussi une licence d'établissement?). On a songé à une stratégie mixte de vérification de la conformité et de mise en application, selon laquelle le niveau de vérification d'un établissement serait fonction du niveau de risque des activités que celui-ci poursuit. Cependant, même si une telle approche est adoptée, un établissement donné ne serait assujéti qu'à une exigence unique (c.-à-d. l'enregistrement ou la licence d'établissement).

Ensuite, on a demandé aux participants d'examiner l'opportunité et l'efficacité de chacune des quatre options en rapport avec différentes activités et différents types de CTO. À la différence des résultats des activités de classement réalisées pendant la première journée concernant la déclaration des effets indésirables ainsi que des manquements et des accidents, les résultats concernant la vérification de la conformité et la mise en application étaient difficiles à interpréter. Dans un group donné, les différences d'opinion étaient aussi marquées que les différences entre les groupes, et par conséquent, il est difficile de présenter les classements en fonction des recommandations de chaque groupe. Pour cette section, donc, on a fait une synthèse des

classements individuels de tous les groupes et ateliers. Cette synthèse est présentée dans les tableaux suivants :

4a, 6a, 8a, 10a

Veillez classer les options pour la vérification de la conformité et la mise en application selon leur opportunité et leur efficacité

4.a. TISSUS

Central				
	Enregistrement	Licence d'établissement (LE)	LE en fonction de l'inspection de SC	LE en fonction de l'inspection par un tiers
La plus souhaitable	1	10	38	21
2 ^{ème} choix	1	18	25	21
3 ^{ème} choix	11	25	2	17
La moins souhaitable	42	5	0	7
CLASSEMENT	4	3	1	2
Importateur / Distributeur				
	Enregistrement Option 1	Licence d'établissement (LE) Option 2	LE en fonction de l'inspection de SC Option 3	LE en fonction de l'inspection par un tiers Option 4
La plus souhaitable	2	15	33	15
2 ^{ème} choix	5	18	10	16
3 ^{ème} choix	9	28	15	10
La moins souhaitable	37	0	1	15
CLASSEMENT	4	2	1	3

6.a. ORGANES

Central				
	Enregistrement Option 1	Licence d'établissement (LE) Option 2	LE en fonction de l'inspection par SC Option 3	LE en fonction de l'inspection par un tiers Option 4
La plus souhaitable	0	11	37	17
2 ^{ème} choix	0	13	25	18
3 ^{ème} choix	7	25	1	13
La moins souhaitable	42	0	0	7
CLASSEMENT	4	3	1	2
Importateur / Distributeur				
	Enregistrement	Licence d'établissement	LE en fonction de	LE en fonction de

	Option 1	(LE) Option 2	l'inspection par SC Option 3	l'inspection par un tiers Option 4
La plus souhaitable	0	2	2	9
2 ^{ème} choix	0	2	9	0
3 ^{ème} choix	1	6	1	3
La moins souhaitable	9	0	0	1
CLASSEMENT	4	3	2	1

8.a. TISSU OCULAIRE

Central				
	Enregistrement Option 1	Licence d'établissement (LE) Option 2	LE en fonction de l'inspection par SC Option 3	LE en fonction de l'inspection par un tiers Option 4
La plus souhaitable	0	6	21	15
2 ^{ème} choix	0	9	20	13
3 ^{ème} choix	3	24	1	9
La moins souhaitable	36	0	1	3
CLASSEMENT	4	3	1	2

Importateur /Distributeur				
	Enregistrement Option 1	Licence d'établissement (LE) Option 2	LE en fonction de l'inspection par SC Option 3	LE en fonction de l'inspection par un tiers Option 4
La plus souhaitable	3	15	18	15
2 ^{ème} choix	4	10	13	14
3 ^{ème} choix	8	23	4	5
La moins souhaitable	25	0	5	10
CLASSEMENT	4	3	1	2

10.a. CELLULES LYMPHOHÉMATOPOÏÉTIQUES

Central				
	Enregistrement Option 1	Licence d'établissement (LE) Option 2	LE en fonction de l'inspection par SC Option 3	LE en fonction de l'inspection par un tiers Option 4
La plus souhaitable	0	4	19	22
2 ^{ème} choix	0	8	21	16
3 ^{ème} choix	5	28	2	5
La moins souhaitable	32	2	2	4
CLASSEMENT	4	3	2	1

Importateur / Distributeur				
	Enregistrement Option 1	Licence d'établissement (LE) Option 2	LE en fonction de l'inspection par SC Option 3	LE en fonction de l'inspection par un tiers Option 4
La plus souhaitable	3	11	26	15
2 ^{ème} choix	0	9	19	15
3 ^{ème} choix	8	26	3	6
La moins souhaitable	33	4	0	5
CLASSEMENT	4	3	1	2

Pour la discussion suivante, il est important de noter que dans bien des cas, la différence statistique entre les classements des options 3 et 4 est minime. Cette compilation des classements est tout simplement une présentation ordinaire des préférences.

Les données des tableaux ci-dessus, telles que compilées, indiquent que la majorité des participants ont classé l'option 3 : Licence d'établissement en fonction de l'inspection de Santé Canada comme premier choix pour les établissements centraux, pour les distributeurs et les importateurs, et aussi pour la majorité des produits CTO. Ces résultats ne cadrent pas tout à fait avec les discussions qu'on avait eues avec les participants auparavant, au cours desquelles la plupart d'entre eux avaient été d'accord qu'un système de vérification de la conformité et de mise en application ne devrait pas constituer une politique globale pour la réglementation de toutes les activités de la même manière. Cependant, la plupart des participants ont classé le plus haut niveau d'intervention réglementaire comme le premier choix pour les activités et les types de CTO qui, de par leur nature, entraînent des niveaux de risque différents.

Bien que les participants aient surtout privilégié l'option 3, ils se sont livrés quand même à une réflexion sérieuse sur l'idée du risque. Certains participants ont suggéré que Santé Canada entreprenne des recherches approfondies pour déterminer le niveau de risque lié à certaines activités. On a suggéré d'ailleurs qu'un comité d'experts pourrait être un mécanisme pour parvenir à cette fin. D'autres ont suggéré que si l'on adopte une approche "mixte", un examen documentaire — par exemple, des essais et des évaluations préliminaires de donneurs, du prélèvement, de l'emballage et de l'étiquetage — conviendrait mieux à certaines activités,

Le deuxième choix des participants était l'option 4 : Licence d'établissement en fonction de l'agrément par un tiers. Par ailleurs, l'ensemble des participants ont classé l'agrément par un tiers comme premier choix pour les importateurs et distributeurs d'organes et pour les établissements centraux de cellules lymphohématopoïétiques. Les discussions n'ont pas indiqué clairement pourquoi les participants avaient fait ce choix. Cependant, on peut dire que ce résultat est peut-être lié à la préoccupation, souvent exprimée, que Santé Canada n'a peut-être pas l'expertise interne nécessaire pour effectuer les inspections lui-même. Un agrément de tiers serait probablement effectué par des personnes ayant beaucoup d'expérience dans le domaine, ce qui rehausserait la crédibilité de cette option, surtout dans les cas spécifiques tels que la transplantation d'organes et de cellules lymphohématopoïétiques.

Dans plusieurs ateliers, on a mentionné d'autres questions à résoudre dans le domaine de la vérification de la conformité et de la mise en application, et l'on a mentionné notamment que la conception et la prestation d'un tel programme devraient être positives et non pas punitives ni contradictoires.

On a soulevé aussi la question des ressources. Les participants craignaient notamment que les conséquences indésirables du fardeau financier imposé par le respect des exigences réglementaires ne soit les plus graves pour les banques assez petites dans de petites collectivités, ce qui pourrait créer des problèmes d'approvisionnement. Le besoin de consacrer des ressources supplémentaires au travail de conformité pourrait être également perçu comme un obstacle à l'entrée de nouveaux établissements cherchant à devenir membres de la communauté. Presque chaque groupe a demandé où aller trouver l'argent nécessaire pour assurer la conformité aux exigences réglementaires proposées, bien que plus tôt dans la journée, de nombreux participants aient affirmé que l'on avait déjà appliqué des ressources importantes pour assurer la conformité à la directive et au document d'orientation émis en janvier 2003.

7.0 Leçons apprises

En ce qui concerne le niveau d'intervention réglementaire souhaité par les participants, les séances concernant la déclaration des effets indésirables et des manquements et accidents ainsi que la vérification de la conformité et la mise en application ont abouti à des résultats inattendus. Au départ, on croyait que les intervenants préféreraient un niveau de surveillance réglementaire plus bas plutôt que plus haut, mais les options classées premières suggèrent le contraire. Ce résultat n'est pas tout à fait surprenant, étant donné que les intervenants ont travaillé sur ce projet en collaboration avec Santé Canada depuis presque 10 ans. Cependant, ce résultat peut indiquer également que cette communauté n'a pas beaucoup d'expérience avec la conformité aux règlements fédéraux ni avec l'influence de celle-ci sur les opérations quotidiennes.

Un résultat connexe concerne le type d'engagement dans la communauté CTO que Santé Canada aura peut-être à assumer en tant qu'organisme de réglementation. Dans tous les ateliers, on a signalé, à un moment donné, que Santé Canada aura peut-être à jouer un plus grand rôle pédagogique ou promotionnel qu'il ne fait auprès d'autres communautés qui sont plus au courant de la surveillance réglementaire fédérale. Il s'agira peut-être de mettre l'accent davantage sur l'enseignement correctif et moins sur l'orientation relative à la manière de se conformer à la réglementation. Il paraît que de nombreux participants ne comprennent pas très bien le rôle de Santé Canada, son autorité, son mandat et ses motivations. Au cours des derniers 10 ans, on a fait des dizaines de présentations à la communauté CTO sur ces mêmes thèmes, et il semble que l'on devra peut-être poursuivre ce type d'activité, au moins à court terme et à moyen terme.

Bien que l'expérience de la réglementation soit assez nouvelle pour certains membres de cette communauté, la communauté connaît très bien les faits scientifiques et les meilleures pratiques. En fait, les professionnels qui ont assisté aux ateliers ont fait certaines suggestions qui ont été intégrées immédiatement à la réglementation proposée pour la phase I, tandis que d'autres ont été adoptées pour le programme de politiques de la phase II.

- La réglementation proposée pour la phase I prescrit maintenant la déclaration des effets indésirables dans le cas d'effets « inattendus ». L'inclusion de ce terme découle directement des discussions avec les participants au cours de l'atelier.
- Le titre du projet de règlement de la phase I a été modifié et comprend désormais le mot « humain » pour décrire les CTO.
- On a commencé à travailler sur l'élaboration de politiques en vue de l'inclusion, dans la réglementation de la phase II, des cellules et des tissus destinés à un usage autologue.

8.0 Prochaines étapes

Le présent rapport sera présenté, à titre d'information, à une consultation fédérale-provinciale-territoriale qui aura lieu au moins d'octobre 2005. À ce moment-là, les partenaires de la réglementation discuteront des collaborations éventuelles pour la mise en œuvre des options, et soulèveront les obstacles à cette mise en œuvre.

Lors des consultations de mars 2005, on avait soulevé la question d'une analyse coût-avantages, et l'on prépare actuellement cette analyse pour évaluer les répercussions éventuelles de la mise en œuvre des options de la phase II pour la déclaration des événements indésirables et pour la vérification de la conformité et des mécanismes de mise en application. Quand le présent rapport sera achevé, on le mettra à la disposition de tous ceux qui demanderont de le recevoir.

Finalement, on a fait des progrès sur la phase I de la réglementation de la sécurité des CTO. On s'attend à ce que la phase I de la réglementation soit publiée dans la Partie I de la Gazette du Canada à la fin du mois de novembre 2005, pour une période de consultation de 75 jours. Nous vous prions de lire ce projet de réglementation et de nous offrir les commentaires que vous jugerez nécessaires. À la fin de la période de 75 jours réservée pour les commentaires, les commentaires reçus feront l'objet d'un accusé réception et seront pris en considération lors de l'élaboration de la réglementation finale. On s'attend à ce que la phase I de la réglementation de la sécurité des CTO soit publiée dans la Partie II de la Gazette du Canada et devienne donc un texte de loi, au printemps ou au cours de l'été 2006.

Annexe A
LISTE DES PARTICIPANTS

TORONTO
Les 2 et 3 mars 2005

<u>Nom</u>	<u>Institution</u>
Agbanyo, Francisca	Santé Canada
Beaudry - Clouatre, Madeleine	Hôpital Mount Sinai
Bissonette, Janice	Hôpital d'Ottawa
Cartlidge, Paul	Centre médical McMaster
Chadwick, Michèle	Santé Canada
Coloma, Fides	Trillium Gift of Life Network
Coovadia, Ahmed	Sunnybrook & Women's College Health Sciences Centre
Cornwall, Sheila	Quinte Health Centre
Dossetor, John	Medicine & Bioethics
Doyle, John	Hôpital des enfants malades
Dubois, Odette	Santé Canada
Eriksen, Marilyn	Santé Canada
Fallenbuchl, Adam	Santé Canada
Gaskin, Deborah	London Health Sciences Centre
Gillham-Eisen, Liz Anne	Santé Canada
Greig, Paul D.	Toronto General Hospital, University Health Network (UHN)
Guenther, Ellen	St. Joseph's Health Care System
Guest, Cameron	Trillium Gift of Life Network
Hamilton, Tracy	St. Joseph's Health Care System
Harrison, Deborah	Hamilton Health Sciences Centre
Hartman, Jane	London Health Sciences Centre
Haun, Sherry	Société canadienne du sang
Henke, Marjorie	Hôpital St. Michaels'
Holatko, Jerry	Santé Canada
Hollett, Linsey	Santé Canada
Holmgren, Eleonor	Hôpital d'Ottawa
Howson - Jan, Kang	London Health Sciences Centre
Hutton, Ingrid	Kingston General Hospital
Irwin, Stu	Cells for Life Ltd
Kraegel, Jeffrey	Association canadienne de la normalisation
Laguan, Francisco	Santé Canada
Lau, Wendy	CBS Toronto Centre and Hôpital des enfants malades
Layno, Norma	Kingston General Hospital
Lazaro, Bienvenido	Hôpital des enfants malades
Légaré, Carole	Santé Canada
Leroux, Norm	Mentor Medical Systems Canada, Inc.
Leung, Peter C. S.	Cryologics Canada
Lewis, Kirsten	Toronto General Hospital University Health

	Network (UHN)
Lulat, Ayub	Stem Sciences Inc.
Mahms Richard, Mohamed	London Health Sciences Centre
McDougall, Elizabeth	Hôpital des enfants malades
McFarlane, Don	Royal College of Dental Surgeons of Ontario
McLennan, Pamela	Société canadienne du sang
Merkley, Sharon	Santé Canada
Mullin, Sharon	Santé Canada
Neil, Robert	Santé Canada
Salomon de Friedberg, Zofia	Société canadienne du sang
Sheppard, Tina	Santé Canada
Sherz, Bernadette	Cord Blood Bank of Canada
Soliven - Llaguno, John	Hemastem Therapeutics
Wankiewicz, Ellen	Eye Bank of Canada - Ontario
Weernink, Corinne	Association canadienne de transplantation
Yang, Hongyou	Progenics Cord Blood Cryobank
Yates, Joan	Inseption Biosciences Inc.
Zsigmond, Ann	Anson General Hospital

EDMONTON
Les 10 et 11 mars 2005

<u>Nom</u>	<u>Institution</u>
Agbanyo, Francisca	Santé Canada
Akabutu, John J.	Alberta Cord Blood Bank
Ao, Ziliang	Ike Barber Human Islet Transplant Laboratory Vancouver General Hospital
Bahlis, Nizar J.	Tom Baker Cancer Centre, University of Calgary
Bariluk, Lorrie	Royal University Hospital
Baron, Leonard B.	Représentant de patients
Beirnes, Laurena	Cross Cancer Institute
Berry, Brian	Vancouver Island Health Authority
Brand, Tracy	Saskatchewan Transplant Program
Campbell, Trish	Université de l'Alberta
Chadwick, Michèle	Santé Canada
Chalmers, Sheryl	Société canadienne du sang
Clarke-Richardson, Penny	British Columbia Transplant Society
Crudder, Sally	Centre for Disease Control and Prevention (U.S.)
Davis, Jeffrey H.	British Columbia Children's Hospital / Oncology
Dubord, Paul J.	Association canadienne de la normalisation
Ekins, Marilyn B. C.	Lion's Eye Bank of Manitoba and North West ON.
Ens, Patricia	Vancouver Island Health Authority - South
Fallenbuehl, Adam	Santé Canada
Gillham-Eisen, Liz Anne	Santé Canada
Gorembalem, Rodolfo	Lion's Eye Bank of Alberta
Ha, Brian	Eye Bank of British Columbia
Hoffman, Carolyn	Institut canadien sur la sécurité des patients=e
Hogge, Donna	Leukemia / BMT Program of British Columbia

Hollett, Linsey	Santé Canada
Lakey, Jonathan	University of Alberta Hospital - SMRI
Letcher, Brenda	Société canadienne du sang
Martin, Anne Marie	HOPE Program of Southern Alberta
McDonald, Mandy	HOPE Program Edmonton
McGann, Locksley	Société canadienne du sang
Mori, Brian	Santé Canada
Mullin, Sharon	Santé Canada
Norrie, Anita J.	Health Sciences Centre Programme de dons d'organes du Manitoba
Paulson, Deanna	Université de l'Alberta
Pearson, Glen	Cardiologie
Ritchie, Bruce	Université de l'Alberta
Roger, Christina	University de l'Alberta
Shenchuk, Muriel	Calgary Health Region
Sheppard, Tina	Santé Canada
Snow, Christopher	Banque des tissus du Manitoba
Socha, Linda	Saskatchewan Transplant Program
Soucie, Michel J.	Centre for Disease Control and Prevention (U.S.)
Stacey, Ernest	Lifebank Cryogenics Corporation
Topolnisky, Tannis	Santé Canada
Voralia, Michael	Saskatoon Cancer Agency
Wozny, Bruce	Santé Canada
Young, Kimberly	Conseil canadien pour le don et la transplantation
Young, Larry	Santé Canada

HALIFAX
Les 22 et 23 mars 2005

<u>Nom</u>	<u>Institution</u>
Agbanyo, Francisca	Santé Canada
Allain, Aline	Ministère de la Santé et du Mieux-être du Nouveau-Brunswick
Chadwick, Michèle	Santé Canada
Connell, Katherine	QE II Health Sciences Centre
Corning, Corinne	Nova Scotia Department of Health
Crawshaw, Ed	Dr. Donald MacLellan Tissue Bank
Dayman-Rutkus, Kim	Santé Canada
Gatien, Mary	New Brunswick Eye Bank
Gillham-Eisen, Liz Anne	Santé Canada
Hollett, Linsey	Santé Canada
Hurlbut, Victoria	Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program
Laforest, Teresa	Santé Canada
MacMullen, Joyce	Health Authority, Halifax
Margueratt, Sean	QE II Health Sciences Centre
Mohr, Jim	Capital Health - Regional Tissue Bank
Morrel, Marie	Association canadienne de transplantation

Murphy, Tami	Capital District Health Association
Nikki, Kelly	Capital District Health Association
Ouellette, Nicole	Dr. Donald MacLellan Tissue Bank
Palmer, Jane	QE II Health Sciences Centre, Atlantic Canada
Parrill, Pauline	Organ Procurement and Exchange (O.P.E.N) Newfoundland & Labrador
Redmond, Brenda	Santé Canada
Secord, Ann	Ministère de la Santé et du Mieux-être du Nouveau-Brunswick
Sheppard, Tina	Santé Canada
Small, Stephanie	Santé Canada
Walker, Thomas	Société canadienne du sang
White, Sandra	Organ Procurement and Exchange (O.P.E.N) Newfoundland & Labrador
Wozny, Bruce	Santé Canada

MONTREAL
Les 30 et 31 mars 2005

<u>Nom</u>	<u>Institutions</u>
Arias, Ariel	Santé Canada
Arpin, Caroline	Santé Canada
Aucoin, Guy	Santé Canada
Barama, Azeai	HND - CHUM
Baran, Dana	Québec Transplant
Bergeron, André	Santé Canada
Bernier, Julie	Santé Canada
Bérubé, Alain	Santé Canada
Burns, Angela	L'Hôpital de Montréal pour enfants
Cardinal, Eloise	Hôpital Notre - Dame du CHUM
Caron, Danielle	Banque d'Yeux Nationale Inc.
Chadwick, Michèle	Santé Canada
Chartrand, Louise	Héma Québec
Clermont, Francine	La Cité de la Santé Laval
Décary, Francine	Héma Québec
Forcione, Raffaele	Québec Transplant
Galal, Ahmed	Université McGill
Ganz, Katherine	Société canadienne du sang
Gervais, Julie	Santé Canada
Gillham-Eisen, Liz Anne	Santé Canada
Goldman, Mindy	Société canadienne du sang
Goulet, Lisa	Université McGill
Gronin, Francine	Hôpital Maisonneuve
Herbet, Marie Josée	Hôpital Notre - Dame du CHUM
Huebsch, Lothar	Hôpital d'Ottawa
Iyer, Narayanan	Santé Canada
Jacques, Francine	Santé Canada
Laliberté, Eric	L' Hôpital de Montréal pour Enfants
Lallier, Michel	Hôpital Ste-Justine
Lambert, Jean	Santé Canada
Légaré, Carole	Santé Canada
Lord, Francine	Hôpital Laval
McDiarmid, Sheryl	Hôpital d'Ottawa
Mullin, Sharon	Santé Canada
Nguyen, Mai	Agence de la Santé Publique du Canada
Pierre, René	Université McGill
Robitaille, Annie	Ministère de la Santé et des Services sociaux
Roy, Jean	Hôpital Maisonneuve
Sheppard, Tina	Santé Canada
St-Jean, Marie - France	Hôpital Maisonneuve
Tardif, Marie - Josée	Québec Transplant
Tehervenkov, Jean	Université McGill
Wagner, Eric	Hôpital Sainte - Justine
Wolff, Jean - Luc	CHU de Sherbrooke

Annexe B

1a Liste des effets indésirables que les intervenants ont suggérés pour déclaration à Santé Canada, même si l'on ne soupçonne qu'un rapport à des CTO.

Mort du patient	VIH
Hépatite	Cancer/malignité
Maladies transmissibles	Maladies génétiques
Séroconversions	Anaphylaxie
Événements qui menacent la vie	Hypotension sévère
Maladies infectieuses	Fièvre
Réaction neurologique	Symptômes de maladies transmissibles (SRAS, infection au virus du Nil occidental, SARM)
Cryoconservation	Rapports de biopsie positive
Infections bactériennes	Infections fongiques
Réactions imprévues	Nouvelles maladies en émergence
Rage	Allergies
Échec de greffe primaire	Tissu contaminé

1b Liste des effets indésirables que les intervenants ont suggérés pour déclaration à Santé Canada, mais seulement quand un lien aux CTO est confirmé. (Comprend la liste de 1a)

Erreur de typage HLA _B	Rejet de greffe oculaire confirmé par un médecin
CMV	Maladies transmissibles
Échec d'allogreffe	Effets environnementaux
Agents cytotoxiques	Détérioration osseuse
Hépatite C	Tout ce qui est transmissible
Tous décès et événements	

1c Liste des effets indésirables que les intervenants ont suggérés pour déclaration à Santé Canada à une date ultérieure.

Manifestation d'une malignité après la transplantation (liée au donneur)

Plusieurs patients manifestant les mêmes symptômes (insolites et imprévus) et ayant reçu du tissu du même donneur

DMSO	Résultats médiocres imprévus, tels que des organes lents à fonctionner
CMV, EBV	Erreurs de traitement
Perte de greffe, décès	Effets imprévus qui se produisent plusieurs mois après la transplantation
Déclaration en temps réel	Effets indésirables prévues
Tendances repérées	Tendances et causalité
Sérologie liée à des organes	Culture bactérienne positive
Réactions constatées chez des receveurs individuels	Certains types d'échec d'un greffe primaire
Hépatite	Nombre de réactions indésirables au cours d'une période

donnée

2a Liste de manquements ou accidents que les intervenants ont suggérés pour déclaration immédiate à Santé Canada.

Dépistage	Essais avant le don
Données sur nouveaux donneurs	Contamination aux agents infectieux dans un laboratoire ou dans des installations de stockage
Mauvais lot - essais de réactifs	Erreurs d'essai qui influencent la sélection des receveurs ou les résultats pour eux
Emploi abusif de produits	Étiquetage erroné

2b Liste de manquements ou accidents que les intervenants ont suggérés pour déclaration à Santé Canada à une date ultérieure.

Technique/relatif au traitement	Interventions ou techniques chirurgicales lors du prélèvement
Hémodilutions	Résultats de culture positifs
Essais contradictoires	Erreurs de protocole qui touchent un seul patient
Mauvais étiquetage	Efficacité, stérilité, activité immédiate à la sortie de l'établissement central
Erreurs d'essai d'organes	Incompatibilité ABO d'organes
Fournitures d'organes défectueuses	

Annexe C : Maladies sous surveillance nationale

Toutes les provinces et les territoires canadiens doivent obligatoirement déclarer les maladies suivantes à l'ASPC.

Botulisme
Brucellose
Campylobactériose
Charbon
Chlamydie
Choléra
Coqueluche
Cryptosporidiose
Cyclosporiase
Diphthérie
Fièvres hémorragiques virales
Fièvre jaune
Giardiase
Gonorrhée
Grippe confirmée en laboratoire
Hépatite A
Hépatite B
Hépatite C
Infection à *Escherichia coli* producteur de vérotoxine
Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
Légionellose
Lèpre (maladie de Hansen)
Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)
Maladie invasive due à *Haemophilus influenzae* type b (Hib)
Maladie streptococcique invasive groupe A
Méningococcie invasive
Oreillons
Paludisme
Paralysie flasque aiguë (PFA)
Peste
Pneumococcie invasive
Poliomyélite
Rage humaine
Rougeole
Rubéole
Rubéole congénitale
Salmonellose
Shigellose
Streptococcie due au streptocoque du groupe B chez le nouveau-né
Syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)
Syndrome pulmonaire à hantavirus (SPH)
Syphilis, autres (latente tardive, neurosyphilis et tertiaire)
Syphilis, congénitale
Syphilis infectieuse (primaire, secondaire et latente précoce)
Tétanos
Tuberculose
Tularémie

Typhoïde

Varicelle

Variolo

Virus du Nil occidental (infection asymptomatique liée au VNO, syndrome neurologique liée au VNO, fièvre liée au VNO)

**La liste des maladies est modifiée de temps à autre avec l'assentiment de l'ASPC ainsi que des provinces et des territoires.