



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

Les accidents ou les manquements (A/M) soupçonnés qui sont identifiés après la distribution des cellules, tissus et organes (CTO) et qui pourraient causer des effets indésirables graves impliquant la transmission d'une maladie infectieuse ou de son agent doivent être déclarés à Santé Canada. Un rapport préliminaire doit être soumis dans les 24 heures suivant le début de l'enquête. Une mise à jour (rapport de suivi) doit être soumise 15 jours civils après le début de l'enquête et, par la suite, tous les 15 jours civils jusqu'au dépôt du rapport final. Un rapport final décrivant les résultats de l'enquête, l'usage final des CTO impliqués incluant la raison ainsi que toutes les mesures correctives qui ont été entreprises doit être soumis au terme de l'enquête. Pour plus d'information, consultez la [Ligne directrice à l'intention des établissements de cellules, tissus et organes](#) et le [Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation](#).

A) Information concernant l'établissement central qui déclare l'A/M à Santé Canada		
A.1	Type de rapport :      Préliminaire                  Suivi                  Final	
A.2	Date du présent rapport : (aaaa/mm/jj)	
A.3	Numéro de référence d'A/M de l'établissement (optionnel) :	
A.4	Nom de l'établissement central :	
A.5	Nom et titre du déclarant :	
A.6	Numéro d'enregistrement de l'établissement :	
A.7	Adresse de l'établissement central (rue, ville, province/état, code postal) :	
A.8	Téléphone :	A.9 : Télécopieur :
A.10	Personne à contacter :	

A.11	Adresse courriel :	
A.12	Date de l'apparition de l'A/M : (aaaa/mm/jj)	A.13 Date à laquelle l'A/M a été signalé à l'établissement central : (aaaa/mm/jj)
A.14	Date du constat de l'A/M : (aaaa/mm/jj)	A.15 Date à laquelle l'établissement central a amorcé l'enquête : (aaaa/mm/jj)
A.16	Tous les CTO en cause que l'établissement central a en sa possession ont été mis en quarantaine :  Oui  Non  Si Non, veuillez fournir une explication :	
A.17	L'avis exigé dans le règlement a été envoyé à tous les établissements concernés :  Oui - S.V.P., veuillez compléter la partie D.4.  Non  Si Non, veuillez fournir une explication :	
A.18	Signature et titre du déclarant :	
<b>B) Information concernant l'établissement qui a initialement signalé l'A/M à l'établissement central (s'il y a lieu)</b>		
B.1	Nom de l'établissement qui a signalé l'A/M :          Ne s'applique pas, l'A/M soupçonné a été découvert par l'établissement central.	

B.2	Type d'établissement qui a signalé l'A/M à l'établissement central : Importateur Autre établissement central Distributeur Établissement de transplantation Autre Si « Autre », veuillez expliquer :	
B.3	Adresse de l'établissement déclarant l'A/M (rue, ville, province/état, code postal) :	
B.4	Nom et titre du déclarant qui a signalé l'A/M à l'établissement central :	
B.5	Téléphone :	B.6 : Fax Télécopieur :
B.7	Personne à contacter :	
B.8	Adresse courriel :	
B.9	Date de l'apparition de l'A/M : (aaaa/mm/jj)	
B.10	Date du constat de l'A/M : (aaaa/mm/jj)	
<b>C) Information concernant les cellules, tissus et organes (CTO)</b>		
C.1	Description des CTO impliqués :	

C.2	Description des autres CTO qui ont été prélevés du(des) même(s) donneur(s) :
C.3	Code(s) d'identification du(des) donneur(s) de CTO :
C.4	Numéro du produit, code-barres du produit, s'il y a lieu :
C.5	Numéro du(des) lot(s), s'il y a lieu :
C.6	Date de péremption des CTO impliqués : (aaaa/mm/jj)
C.7	Le produit était-il étiqueté comme étant stérile?  Oui  Non
C.8	Une copie du rapport original est incluse?  Oui  Non  Si Non, veuillez fournir une explication :

D) Description de l'enquête	
D.1	Description détaillée de l'A/M et de l'enquête :
D.2	Nom de toute maladie infectieuse soupçonnée ou de son(leur) agent(s) :
D.3	Mesures correctives entreprises jusqu'à ce jour :

D.4	Liste d'autres établissements impliqués et la date à laquelle ils ont été contactés :
D.5	Information supplémentaire :

### Soumettre le rapport à :

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL)

Courriel : [hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca](mailto:hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca)

Télécopieur : 613-960-2156

**Avis de confidentialité :** Les renseignements personnels que vous communiquez à Santé Canada sont régis conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Nous recueillons uniquement les renseignements dont nous avons besoin pour administrer le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* sous la *Loi sur les aliments et drogues*.

**Objet de la collecte :** Nous demandons votre information personnelle pour administrer le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* sous la *Loi sur les aliments et drogues*.

**Autres utilisations ou divulgations :** Dans des situations limitées et précises, vos renseignements personnels pourraient être divulgués sans votre consentement, conformément au paragraphe 8(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

**Refus de fournir de l'information :** L'information que vous fournissez vous aidera à rencontrer les exigences d'enquête et de rapports du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*. Le fait de ne pas fournir cette information peut avoir comme résultat de ne pas rencontrer toutes les exigences *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*.

**Pour plus d'information :** Cette collecte de renseignements personnels est décrite sur [Info Source](#), accessible en ligne à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/acces-information-protection-renseignements-personnels/info-source-renseignements-gouvernement-federal-fonctionnaires-federaux.html>. Un fichier de renseignements personnels est en développement et sera incluse dans Info Source.

**Vos droits en vertu de la Loi sur la protection des renseignements personnels :** En plus de protéger vos renseignements personnels, la Loi sur la protection des renseignements personnels vous donne le droit d'accéder à vos renseignements personnels et de demander d'y apporter une correction. Pour plus d'information à propos de ces droits ou de nos pratiques en matière de confidentialité, veuillez communiquer avec la Division de la protection des renseignements personnels à l'adresse [hc.privacy-vie.privee.sc@canada.ca](mailto:hc.privacy-vie.privee.sc@canada.ca). Vous avez également le droit de déposer une plainte au commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous pensez que vos renseignements personnels ont été utilisés de manière inappropriée.