



**Groupe
CSA**

CAN/CSA-Z900.2.5-12
Norme nationale du Canada

Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation



RÉVISÉE EN AVRIL 2013



Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes

Avis juridique concernant les normes

L'Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA») élabore des normes selon un processus consensuel approuvé par le Conseil canadien des normes. Ce processus rassemble des volontaires représentant différents intérêts et points de vue dans le but d'atteindre un consensus et d'élaborer une norme. Bien que le Groupe CSA assure l'administration de ce processus et détermine les règles qui favorisent l'équité dans la recherche du consensus, il ne met pas à l'essai, ni n'évalue ou vérifie de façon indépendante le contenu de ces normes.

Exclusion de responsabilité

Ce document est fourni sans assertion, garantie ni condition explicite ou implicite de quelque nature que ce soit, y compris, mais non de façon limitative, les garanties ou conditions implicites relatives à la qualité marchande, à l'adaptation à un usage particulier ainsi qu'à l'absence de violation des droits de propriété intellectuelle des tiers. Le Groupe CSA ne fournit aucune garantie relative à l'exactitude, à l'intégralité ou à la pertinence des renseignements contenus dans ce document. En outre, le Groupe CSA ne fait aucune assertion ni ne fournit aucune garantie quant à la conformité de ce document aux lois et aux règlements pertinents.

LE GROUPE CSA, SES VOLONTAIRES, SES MEMBRES, SES FILIALES OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES DE MÊME QUE LEURS EMPLOYÉS, LEURS DIRIGEANTS ET LEURS ADMINISTRATEURS NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUTE BLESSURE, PERTE OU DÉPENSE OU DE TOUT PRÉJUDICE DIRECT, INDIRECT OU ACCESSOIRE, Y COMPRIS, MAIS NON DE FAÇON LIMITATIVE, TOUT PRÉJUDICE SPÉCIAL OU CONSÉCUTIF, TOUTE PERTE DE RECETTES OU DE CLIENTÈLE, TOUTE PERTE D'EXPLOITATION, TOUTE PERTE OU ALTÉRATION DE DONNÉES OU TOUT AUTRE PRÉJUDICE ÉCONOMIQUE OU COMMERCIAL, QU'IL SOIT FONDÉ SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT CIVIL (Y COMPRIS LE DÉLIT DE NÉGLIGENCE) OU TOUT AUTRE ÉLÉMENT DE RESPONSABILITÉ TIRANT SON ORIGINE DE QUELQUE FAÇON QUE CE SOIT DE L'UTILISATION DE CE DOCUMENT ET CE, MÊME SI LE GROUPE CSA A ÉTÉ AVISÉ DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS PRÉJUDICES.

En publiant et en offrant ce document, le Groupe CSA n'entend pas fournir des services professionnels ou autres au nom de quelque personne ou entité que ce soit, ni remplir les engagements que de telles personnes ou entités auraient pris auprès de tiers. Les renseignements présentés dans ce document sont destinés aux utilisateurs qui possèdent le niveau d'expérience nécessaire pour utiliser et mettre en application ce contenu. Le Groupe CSA rejette toute responsabilité découlant de quelque façon que ce soit de toute utilisation des renseignements contenus dans ce document ou de toute confiance placée en ceux-ci.

Le Groupe CSA est un organisme privé sans but lucratif qui publie des normes volontaires et des documents connexes. Le Groupe CSA n'entend pas imposer la conformité au contenu des normes et des autres documents qu'elle publie et ne possède pas l'autorité nécessaire pour ce faire.

Propriété et droits de propriété intellectuelle

Tel que convenu entre le Groupe CSA et les utilisateurs de ce document (qu'il soit imprimé ou sur support électronique), le Groupe CSA est propriétaire ou titulaire de permis de toutes les marques de commerce (à moins d'indication contraire) et de tous les documents contenus dans ce document, ces derniers étant protégés par les lois visant les droits d'auteur. Le Groupe CSA est également propriétaire ou titulaire de permis de toutes les inventions et de tous les secrets commerciaux que pourrait contenir ce document, qu'ils soient ou non protégés par des brevets ou des demandes de brevet. Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe, l'utilisation, la modification, la copie ou la divulgation non autorisée de ce document pourrait contrevenir aux lois visant la propriété intellectuelle du Groupe CSA ou d'autres parties et donner ainsi droit à l'organisme ou autre partie d'exercer ses recours légaux relativement à une telle utilisation, modification, copie ou divulgation. Dans la mesure prévue par le permis ou la loi, le Groupe CSA conserve tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce document.

Droits de brevet

Veillez noter qu'il est possible que certaines parties de cette norme soient visées par des droits de brevet. Le Groupe CSA ne peut être tenue responsable d'identifier tous les droits de brevet. Les utilisateurs de cette norme sont avisés que c'est à eux qu'il incombe de vérifier la validité de ces droits de brevet.

Utilisations autorisées de ce document

Ce document est fourni par le Groupe CSA à des fins informationnelles et non commerciales seulement. L'utilisateur de ce document n'est autorisé qu'à effectuer les actions décrites ci-dessous.

Si le document est présenté sur support électronique, l'utilisateur est autorisé à :

- télécharger ce document sur un ordinateur dans le seul but de le consulter ;
- consulter et parcourir ce document ;
- imprimer ce document si c'est une version PDF.

Un nombre limité d'exemplaires imprimés ou électroniques de ce document peuvent être distribués aux seules personnes autorisées par le Groupe CSA à posséder de tels exemplaires et uniquement si le présent avis juridique figure sur chacun d'eux.

De plus, les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer, ou à permettre qu'on effectue, les actions suivantes :

- modifier ce document de quelque façon que ce soit ou retirer le présent avis juridique joint à ce document ;
- vendre ce document sans l'autorisation du Groupe CSA ;
- faire une copie électronique de ce document.

Si vous êtes en désaccord avec l'une ou l'autre des dispositions du présent avis juridique, vous n'êtes pas autorisé à télécharger ou à utiliser ce document, ni à en reproduire le contenu, auquel cas vous êtes tenu d'en détruire toutes les copies. En utilisant ce document, vous confirmez que vous acceptez les dispositions du présent avis juridique.



Service de mise à jour des normes

CAN/CSA-Z900.2.5-12

Révisée en avril 2013

Titre : *Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation* — publiée initialement en décembre 2012

Nombre de pages : **39 pages** (ix pages liminaires et 30 pages de texte)

Les modifications qui suivent ont été officiellement approuvées. Elles sont indiquées par le symbole delta (Δ) dans la marge :

Mise à jour n° 1 : Avril 2013	
Modification	Articles 13.1.3.1 et 13.1.3.4
Ajout	Aucun
Abrogation	Aucune

Vous devez vous inscrire pour recevoir les avis transmis par courriel au sujet des mises à jour apportées à ce document :

- allez au **shop.csa.ca**
- cliquez sur **Service de mises à jour**

Le **numéro d'identification** dont vous avez besoin pour vous inscrire pour les mises à jour apportées à ce document est le **2421845**.

Si vous avez besoin d'aide, veuillez nous contacter par courriel au **techsupport@csagroup.org** ou par téléphone au 416-747-2233.

Consultez la politique du Groupe CSA en matière de confidentialité au **csagroup.org/legal** pour savoir comment nous protégeons vos renseignements personnels.

L'Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA»), sous les auspices de laquelle cette Norme nationale a été préparée, a reçu ses lettres patentes en 1919 et son accréditation au sein du Système de Normes nationales par le Conseil canadien des normes en 1973. Association d'affiliation libre, sans but lucratif ni pouvoir de réglementation, le Groupe CSA se consacre à l'élaboration de normes et à la certification.

Les normes du Groupe CSA reflètent le consensus de producteurs et d'utilisateurs de partout au pays, au nombre desquels se trouvent des fabricants, des consommateurs, des détaillants et des représentants de syndicats, de corps professionnels et d'agences gouvernementales. L'utilisation des normes du Groupe CSA est très répandue dans l'industrie et le commerce, et leur adoption à divers ordres de législation, tant municipal et provincial que fédéral, est chose courante, particulièrement dans les domaines de la santé, de la sécurité, du bâtiment, de la construction et de l'environnement.

Les Canadiens d'un bout à l'autre du pays témoignent de leur appui au travail de normalisation mené par le Groupe CSA en participant bénévolement aux travaux des comités du Groupe CSA et en appuyant ses objectifs par leurs cotisations de membres de soutien. Les quelque 7000 volontaires faisant partie des comités et les 2000 membres de soutien constituent l'ensemble des membres du Groupe CSA parmi lesquels ses administrateurs sont choisis. Les cotisations des membres de soutien représentent une source importante de revenu pour les services de soutien à la normalisation volontaire.

Le Groupe CSA offre des services de certification et de mise à l'essai qui appuient et complètent ses activités dans le domaine de l'élaboration de normes. De manière à assurer l'intégrité de son processus de certification, le Groupe CSA procède de façon régulière et continue à l'examen et à l'inspection des produits portant la marque du Groupe CSA.

Outre son siège social et ses laboratoires à Toronto, le Groupe CSA possède des bureaux régionaux dans des centres vitaux partout au Canada, de même que des agences d'inspection et d'essai dans huit pays. Depuis 1919, le Groupe CSA a parfait les connaissances techniques qui lui permettent de remplir sa mission d'entreprise, à savoir le Groupe CSA est un organisme de services indépendant dont la mission est d'offrir une tribune libre et efficace pour la réalisation d'activités facilitant l'échange de biens et de services par l'intermédiaire de services de normalisation, de certification et autres, pour répondre aux besoins de nos clients, tant à l'échelle nationale qu'internationale.

Pour plus de renseignements sur les services du Groupe CSA, s'adresser au
Groupe CSA
5060, Spectrum Way, bureau 100
Mississauga (Ontario) L4W 5N6
Canada



This National Standard of Canada is available in English and French.

Bien que le but premier visé par cette norme soit énoncé sous sa rubrique Domaine d'application, il est important de retenir qu'il incombe à l'utilisateur de juger si la norme convient à ses besoins particuliers.

^{MC}Une marque de commerce de l'Association canadienne de normalisation, qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA».

Le Conseil canadien des normes (CCN) coordonne le Système national de normes, une coalition d'organismes indépendants et autonomes qui se consacrent au développement et à l'amélioration de la normalisation volontaire dans l'intérêt national.

Les principaux buts du CCN sont d'encourager et de favoriser la normalisation volontaire en vue de développer l'économie nationale, d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être du public, d'aider et de protéger le consommateur, de faciliter le commerce intérieur et extérieur et de promouvoir la coopération internationale dans le domaine des normes.

Une Norme nationale du Canada (NNC) est une norme préparée ou examinée par un organisme d'élaboration de normes (OEN) accrédité et approuvée par le CCN selon les exigences de CAN-P-2. L'approbation ne porte pas sur l'aspect technique de la norme ; cet aspect demeurant la responsabilité permanente de l'OEN. Toute NNC reflète un consensus raisonnable parmi les points de vue d'un certain nombre de personnes compétentes dont les intérêts réunis forment, au degré le plus élevé possible, une représentation équilibrée des intérêts des producteurs, des organismes de réglementation, des utilisateurs (y compris les consommateurs) et d'autres personnes intéressées, selon le domaine envisagé. Il s'agit généralement d'une norme qui peut apporter une contribution appréciable, en temps opportun, à l'intérêt national.

Il est recommandé aux personnes qui ont besoin de normes de se servir des Normes nationales du Canada. Ces normes font l'objet d'examen périodiques; c'est pourquoi l'on recommande aux utilisateurs de se procurer l'édition la plus récente de la norme auprès de l'organisme qui l'a publiée.

La responsabilité d'approuver les normes en tant que Normes nationales du Canada incombe au :
Conseil canadien des normes
270, rue Albert, bureau 200
Ottawa (Ontario) K1P 6N7
Canada



Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes

Norme nationale du Canada

CAN/CSA-Z900.2.5-12
Cellules lymphohématopoïétiques
destinées à la transplantation

Préparée par



^{MC}Une marque de commerce de l'Association canadienne de normalisation,
qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA»

Approuvée par
le Conseil canadien des normes



*Édition française publiée en décembre 2012 par le Groupe CSA,
un organisme sans but lucratif du secteur privé.*
5060, Spectrum Way, bureau 100, Mississauga (Ontario) Canada L4W 5N6
1-800-463-6727 • 416-747-4044

Visitez notre boutique en ligne au shop.csa.ca



Le Groupe CSA imprime ses documents sur du papier Rolland Enviro100. Il s'agit d'un papier homologué Éco-Logo qui a été fabriqué à 100 % avec des fibres postconsommation par un processus alimenté au biogaz et traité selon un procédé certifié sans chlore.

*Pour acheter des normes et autres publications, allez au **shop.csa.ca** ou composez le 1-800-463-6727 ou le 416-747-4044.*

ISBN 978-1-77139-034-7

© 2012 Groupe CSA. Révisée en avril 2013.

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite par quelque moyen que ce soit sans la permission préalable de l'éditeur.

Table des matières

Comité technique sur la sécurité des cellules, des tissus et des organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée *vi*

Sous-comité sur les cellules lymphohématopoïétiques *viii*

Préface *ix*

0 Introduction 1

1 Domaine d'application 1

2 Ouvrages de référence 2

3 Définitions et abréviations 3

3.1 Définitions 3

3.2 Abréviations 5

4 Exigences visant un établissement (ou un service) 5

4.1 Identité de l'établissement (ou du service) 5

4.2 Personnel 5

4.2.1 Généralités 5

4.2.2 Formation 7

4.2.3 Directeur médical 9

4.3 Gestion de la qualité 10

4.3.1 Généralités 10

4.3.2 Programme clinique de transplantation 10

4.3.3 Établissement de collecte 10

4.3.4 Établissement de traitement de cellules 10

5 Locaux 11

5.1 Généralités 11

5.2 Sécurité 11

5.3 Équipement 11

5.4 Exigences supplémentaires 11

5.4.1 Programme clinique 11

5.4.2 Service de collecte 12

5.4.3 Établissement de traitement de cellules 13

6 Procédures d'opération normalisées 13

6.1 Généralités 13

6.2 Format 13

6.3 Contenu 13

6.3.1 Généralités 13

6.3.2 Programme de transplantation clinique 13

7 Dossiers et suivi 14

7.1 Généralités 14

7.2 Identification des donneurs 14

7.3 Tenue des dossiers 14

7.3.1 Généralités 14

7.3.2 Programme clinique 14

- 7.3.3 Établissement de collecte 15
- 7.3.4 Établissement de traitement de cellules 15
- 7.4 Suivi 15

8 Lutte contre les infections et sécurité 15

9 Élimination des cellules lymphohématopoïétiques 16

10 Consentement 16

- 10.1 Généralités 16
- 10.2 Consultation préparatoire aux dons 17
- 10.3 Principes du consentement 17

11 Indemnisation des donneurs 18

12 Évaluation de l'admissibilité des donneurs 18

- 12.1 Généralités 18
- 12.2 Admissibilité des donneurs 18
 - 12.2.1 Tous les donneurs (allogéniques et autologues) 18
 - 12.2.2 Donneurs allogéniques 19
 - 12.2.3 Donneurs autologues 21
 - 12.2.4 Considérations spéciales 22
- 12.3 Documentation 22

13 Évaluation des donneurs 22

- 13.1 Contre-indications et critères d'exclusion 22
- 13.2 Examen physique 24

14 Essais 24

- 14.1 Généralités 24
- 14.2 Essais de laboratoire 24
 - 14.2.1 Généralités 24
 - 14.2.2 Avis 24
 - 14.2.3 Exigences minimales visant les essais de dépistage de maladies transmissibles 25
 - 14.2.4 Hémodilution 25
 - 14.2.5 Échantillons conservés 25

15 Collecte, traitement, préservation et conservation 25

- 15.1 Généralités 25
- 15.2 Réactifs et fournitures 25
- 15.3 Collecte 26
- 15.4 Traitement et préservation 27
- 15.5 Mise en commun (pooling) 27
- 15.6 Matériel d'emballage et conservation 27

16 Étiquettes, encarts informatifs et documents d'accompagnement 27

- 16.1 Généralités 27
- 16.2 Documentation 28
- 16.3 Exigences relatives aux renseignements 28
 - 16.3.1 Généralités 28
 - 16.3.2 Confidentialité 28
 - 16.3.3 Étiquetage à la fin de la collecte 28

17 Quarantaine et libération 28

18 Distribution 29

18.1 Généralités 29

18.2 Transport 29

18.3 Destinataires de cellules lymphohématopoïétiques 29

18.4 Distribution exceptionnelle 29

19 Enquêtes et avis concernant les manquements, accidents et les effets indésirables 30

19.1 Généralités 30

19.2 Enquêtes, avis et déclaration 30

19.3 Rappels 30

20 Amélioration continue 30

Comité technique sur la sécurité des cellules, des tissus et des organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée

M. Germain	Héma-Québec Sainte-Foy (Québec)	<i>président</i>
F. Agbanyo	Santé Canada, Centre d'évaluation du sang et des tissus Ottawa (Ontario)	<i>vice-président</i>
H. Messner	The Princess Margaret Hospital Toronto (Ontario)	<i>vice-président</i>
C. Beninger	Southern Alberta Organ and Tissue Program Calgary (Alberta) <i>Représentant la Société canadienne de transplantation</i>	
J. Biemans	Société canadienne du sang Ottawa (Ontario)	<i>membre adjoint</i>
P. Chaudhury	Centre universitaire de santé McGill Montréal (Québec) <i>Représentant la Société canadienne de transplantation</i>	<i>membre adjoint</i>
M. Fortin	Hôpital Notre-Dame du Centre Hospitalier de l'Université de Montréal Montréal (Québec) <i>Représentant les bioéthiciens</i>	
L. A. Gillham-Eisen	Santé Canada, Bureau de la politique et de la collaboration internationale Ottawa (Ontario)	
M. Gross	Queen Elizabeth II Health Sciences Centre Halifax (Nouvelle-Écosse)	
J. Hanright	Réseau Trillium pour le don de vie Toronto (Ontario)	
Y. Jalbert	Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) Québec (Québec)	
D. Kumar	Université de l'Alberta Edmonton (Alberta) <i>Représentant de l'Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada</i>	

M. Larivière	Transplant Québec Montréal (Québec)	
A. Leader	Centre de fertilité d'Ottawa Ottawa (Ontario)	
R. Lundrigan	La Fondation canadienne du rein Spaniard's Bay (Terre-Neuve-et-Labrador) <i>Représentant les consommateurs</i>	<i>membre adjoint</i>
G. Nayeri	Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments Ottawa (Ontario)	
K. Peltekian	Queen Elizabeth II Health Sciences Centre Halifax (Nouvelle-Écosse)	<i>membre adjoint</i>
K. Reinhard	Santé Canada, Bureau de la mise en œuvre de la législation sur la procréation assistée Ottawa (Ontario)	<i>membre adjoint</i>
S. Rémy	Héma-Québec Saint-Laurent (Québec)	<i>membre adjoint</i>
R. Rennie	Hôpital de l'Université de l'Alberta Edmonton (Alberta) <i>Liaison représentant la norme CSA TC Z252 et le Comité consultatif canadien pour ISO/TC212</i>	<i>membre adjoint</i>
G. Rocha	GRMC Vision Centre Brandon (Manitoba)	
K. Young	Société canadienne du sang Edmonton (Alberta)	
J. Kraegel	Groupe CSA Mississauga (Ontario)	<i>chargé de projet</i>

Sous-comité sur les cellules lymphohématopoïétiques

H. Messner	The Princess Margaret Hospital Toronto (Ontario) <i>Représentant CBMTG</i>	<i>président</i>
F. Agbanyo	Santé Canada, Centre d'évaluation du sang et des tissus Ottawa (Ontario)	
E. Brindle	Inspection Biosciences Mississauga (Ontario)	
M. Champagne	Hôpital de Verdun Verdun (Québec)	
L. A. Gillham-Eisen	Santé Canada, Bureau de la politique et de la collaboration internationale Ottawa (Ontario)	
A. Lebrun	Héma-Québec St-Laurent (Québec)	
L. Martin	Société canadienne du sang Ottawa (Ontario)	
S. McDiarmid	L'Hôpital d'Ottawa Ottawa (Ontario)	
S. Smith	Société canadienne du sang Halifax (Nouvelle-Écosse)	
D. Wall	University of Manitoba/Cancer Care Manitoba Winnipeg (Manitoba)	
J. Kraegel	Groupe CSA Mississauga (Ontario)	<i>chargé de projet</i>

Préface

Ce document constitue la deuxième édition de la CAN/CSA-Z900.2.5, *Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation*, et remplace la première édition publiée en 2003.

Cette norme fait partie d'une série de normes relatives aux systèmes de gestion et afférentes à la sécurité des cellules, des tissus et des organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée. Elle a été élaborée à partir des travaux mis de l'avant par le Groupe d'experts de Santé Canada sur la sécurité des organes et des tissus destinés à la transplantation.

Le Groupe CSA tient à remercier la International Netcord Foundation et la Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) de permettre d'utiliser les normes NetCord-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking and Release for Administration pour élaborer la présente norme.

La version française de cette norme a été préparée par le Groupe CSA, d'après l'édition anglaise publiée en septembre 2012, laquelle a été élaborée par le Sous-comité sur les cellules lymphohématopoïétiques, sous l'autorité du Comité technique sur la sécurité des cellules, des tissus et des organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée et du Comité directeur stratégique sur la technologie des soins de santé, et a été officiellement approuvée par le Comité technique. Cette norme a été approuvée en tant que norme nationale du Canada par le Conseil canadien des normes.

Notes :

- 1) Dans cette norme, l'utilisation du masculin n'exclut pas le féminin. De même, l'emploi du singulier n'exclut pas le pluriel (et vice versa) lorsque le sens le permet.
- 2) Bien que le but premier visé par cette norme soit énoncé sous sa rubrique *Domaine d'application*, il est important de retenir qu'il incombe à l'utilisateur de juger si la norme convient à ses besoins particuliers.
- 3) Cette norme a été élaborée selon le principe du consensus, lequel est défini dans les *Lignes directrices CSA concernant la normalisation — Code de bonne pratique pour la normalisation* comme étant «un accord substantiel. Le consensus va beaucoup plus loin que la majorité simple, sans constituer nécessairement l'unanimité». Par conséquent, un membre peut siéger au comité technique et ne pas être parfaitement d'accord avec tous les articles de cette norme.
- 4) Pour soumettre une demande d'interprétation visant cette norme, veuillez faire parvenir les renseignements suivants à inquiries@csagroup.org et inscrire «Demande d'interprétation» dans le champ «Objet» :
 - a) énoncer le problème clairement en faisant référence à un article précis et, s'il y a lieu, joindre un croquis ;
 - b) fournir une explication des conditions d'utilisation ; et
 - c) si possible, formuler la phrase de sorte qu'on puisse y répondre par un oui ou un non.Les interprétations du comité sont élaborées selon la publication *Directives et lignes directrices de la CSA concernant la normalisation* et elles sont disponibles à la page *Activités de normalisation en cours*, laquelle est affichée au standardsactivities.csa.ca.
- 5) Cette norme est revue périodiquement. Toute suggestion visant à l'améliorer sera soumise au comité compétent. Pour proposer une modification, veuillez faire parvenir les renseignements suivants à inquiries@csagroup.org et inscrire «Proposition de modification» dans le champ «Objet» :
 - a) le numéro de la norme ;
 - b) le numéro de l'article, du tableau ou de la figure visé ;
 - c) la formulation proposée ; et
 - d) la raison de cette modification.

CAN/CSA-Z900.2.5-12

Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation

0 Introduction

À l'heure actuelle, les cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation proviennent de trois sources principales : la moelle osseuse, le sang périphérique et le sang de cordon. Les éléments transplantés peuvent remplir, chez le receveur, les mêmes fonctions qu'ils remplissaient chez le donneur, ou ils peuvent être modifiés grâce à différents procédés afin de remplir d'autres fonctions (p. ex., utilisation du sang de cordon comme source de cellules souches). Étant donné que l'on utilise de plus en plus souvent du sang de cordon provenant de donneurs allogéniques non apparentés comme source de cellules souches, l'adoption de normes communément acceptées gagne en importance.

Cette norme porte sur la nécessité de disposer de produits à finalité thérapeutique sûrs et efficaces, de même que sur la sécurité des travailleurs participant à la collecte, à la préparation, à la distribution et à la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques.

1 Domaine d'application

1.1

Cette norme porte sur les questions relatives à la sécurité des cellules humaines allogéniques et autologues d'origine lymphohématopoïétique destinées à la transplantation et comprend les exigences du système qualité. Elle porte également sur les aspects de sécurité relatifs aux donneurs et aux receveurs éventuels et réels, au personnel et aux autres personnes qui pourraient être exposés à des transplantations de cellules lymphohématopoïétiques ou qui pourraient être affectés par celles-ci. Les exigences de cette norme portent sur les cellules lymphohématopoïétiques destinées à une utilisation homologue (c.-à-d., que les cellules exercent la même fonction de base après la transplantation).

Note : Au Canada, l'utilisation de cellules lymphohématopoïétiques à des fins non homologues est assujettie à la Loi sur les aliments et les drogues et les règlements applicables.

1.2

Cette norme vise les établissements qui effectuent des transplantations de cellules lymphohématopoïétiques, de même que les établissements et les personnes prenant part aux activités suivantes relativement aux cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation :

- a) traitement (y compris l'évaluation, l'examen et l'évaluation de l'admissibilité du donneur, de même que la collecte de la moelle osseuse, du sang périphérique ou du sang de cordon destinés à la transplantation) ;
- b) évaluation de la sécurité des cellules qui a lieu avant la transplantation ;
- c) procédures de transplantation ;
- d) tenue de dossiers ;
- e) enquêtes et rapports concernant les accidents, les manquements et les effets indésirables ;
- f) distribution ;
- g) importation ou exportation ; et
- h) plaintes et rappels.

Notes :

1) Exemples d'établissements :

- a) les programmes cliniques de transplantation ;
- b) les services de la collecte de cellules lymphohématopoïétiques ; et

- c) les établissements de traitement de cellules lymphohématopoïétiques.
- 2) Les établissements (ou les services) énumérés aux alinéas a) à c) de Note 1) peuvent être logés dans un même emplacement géographique, être physiquement séparés et (ou) exploités indépendamment.
- La présente norme est destinée à servir de référence et à présenter les exigences minimales en ce qui concerne la vérification des pratiques sécuritaires de chacune des activités énumérées aux alinéas a) à h).

1.3

Cette norme ne vise pas à remplacer quelque spécification détaillée ni quelque procédure d'opération normalisée que ce soit. Elle a plutôt été conçue pour guider la préparation de ces dernières.

1.4

Cette norme ne traite pas de la collecte, du traitement ou de l'administration d'érythrocytes, de granulocytes matures, de plaquettes, de plasma ou de produits dérivés du plasma destinés au soutien transfusionnel.

1.5

Cette norme contient des exigences propres aux cellules lymphohématopoïétiques et elle doit être utilisée conjointement à la CAN/CSA-Z900.1. En cas de divergence entre les deux documents, les exigences de la présente norme s'appliquent.

1.6

Dans cette norme, le terme «doit» indique une exigence, c'est-à-dire une prescription que l'utilisateur doit respecter afin d'être en conformité avec la norme; «devrait» indique une recommandation de ce qu'il est conseillé, mais non obligatoire de faire, et «peut» indique une possibilité ou ce qui est permis à l'intérieur des limites de la norme.

Les notes qui accompagnent les articles ne comprennent pas d'exigences ni de recommandations. Elles servent à séparer du texte les explications ou les renseignements qui ne font pas proprement partie de la norme.

Les notes au bas des figures et des tableaux font partie de ceux-ci et peuvent être rédigées comme des exigences.

Les annexes sont qualifiées de normatives (obligatoires) ou d'informatives (facultatives) pour en préciser l'application.

2 Ouvrages de référence

Cette norme fait référence aux publications suivantes; l'année indiquée est celle de la dernière édition offerte au moment de l'impression de l'édition anglaise, modifications comprises.

Groupe CSA

CAN/CSA-Z900.1-12

Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation : exigences générales

FACT-JACIE

FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration (quatrième édition, octobre 2008)

Guidance to Accompany the FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration (quatrième édition, janvier 2010)

Gouvernement du Canada

Loi sur les aliments et drogues de Santé Canada, DORS/2007-118

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

Directions générales des produits de Santé et des aliments

Ligne directrice à l'intention des établissements de cellules, tissus et organes — Sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation (6 avril 2009)

Note : Au moment de publication, Santé Canada est en cours d'établir une version actualisée de ce document.

NETCORD-FACT

International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration (quatrième édition, janvier 2010)

Guidance to Accompany the NetCord-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration (quatrième édition, janvier 2010)

Société internationale de transfusion sanguine

ISBT 128 (version 3.34, février 2010)

Standard Terminology for Blood, Cellular Therapy, and Tissue Product Descriptions

3 Définitions et abréviations

3.1 Définitions

En plus des définitions énumérées dans la CAN/CSA-Z900.1, les définitions qui suivent s'appliquent dans la présente norme :

Banque de sang de cordon — équipe intégrée dirigée par un directeur de banque de sang de cordon unique et responsable du traitement et de la distribution des unités de sang de cordon.

Cellules lymphohématopoïétiques — cellules d'origine lymphohématopoïétique, peu importe la source originale.

Notes :

- 1)** Les cellules lymphohématopoïétiques incluent notamment, mais sans toutefois s'y limiter :
 - a) cellules souches hématopoïétiques, aphérèse (cellules souches hématopoïétiques prélevées à partir du sang périphérique d'un donneur à l'aide d'une technique d'aphérèse) ;
 - b) cellules souches hématopoïétiques, moelle (cellules souches hématopoïétiques aspirées de la crête iliaque, du sternum ou d'un autre os du donneur) ; et
 - c) cellules souches hématopoïétiques, sang de cordon (cellules souches hématopoïétiques contenues dans le placenta et le sang de cordon prélevées suite à l'accouchement d'un nouveau-né vivant).
- 2)** Cette définition n'inclut pas les érythrocytes, les granulocytes matures, les plaquettes, le plasma ou les produits dérivés du plasma destinés à la transfusion.
- 3)** Les cellules lymphohématopoïétiques peuvent être infusées immédiatement après la collecte ou suite à un traitement supplémentaire.

Collecte — toute procédure conçue pour extraire des cellules lymphohématopoïétiques, peu importe la technique ou la source.

Note : Aux fins de cette norme, le terme «collecte» remplace le terme «prélèvement» tel qu'il est défini dans la CAN/CSA-Z900.1.

Donneur nouveau-né — nouveau-né dont on prélève le sang de cordon dans le placenta et (ou) le cordon ombilical. Les termes connexes sont les suivants :

Don allogénique dirigé — unité de sang de cordon prélevée et stockée en vue de son utilisation chez une personne ou un membre de la famille ayant un lien génétique avec le donneur nouveau-né.

Don allogénique non apparenté — unité de sang de cordon prélevée d'un donneur nouveau-né et destinée à être transplantée chez une personne qui n'a pas de lien génétique avec le donneur nouveau-né.

Donneur apparenté — donneur nouveau-né dont le sang de cordon a été prélevé et conservé dans le but d'être utilisé par une personne ou un parent ayant un lien génétique avec le donneur.

Donneur autologue — donneur nouveau-né dont le sang de cordon a été prélevé et conservé pour lui-même.

Note : Dans le cas du sang de cordon, le nouveau-né est considéré comme étant le donneur. Lorsque la mère naturelle est soumise à des essais, on parle d'essais indirects.

Mère naturelle — mère qui donne naissance au nouveau-né.

Établissement de traitement de cellules — établissement qui prend part aux activités de traitement des cellules suivantes :

- a) après la collecte, la mise à l'essai des cellules lymphohématopoïétiques ;
- b) la préparation en vue de la transplantation ;
- c) la préservation ;
- d) la mise en quarantaine ;
- e) la conservation (y compris la mise en banque) ; et
- f) distribution.

Notes :

- 1) Voir **Traitement**.
- 2) En règle générale, les établissements de traitement de cellules exécutent certaines des tâches énumérées à la définition du terme «traitement». Bien que cette norme renferme des exigences destinées aux «établissements de traitement de cellules», ces exigences s'appliquent en réalité à tous les établissements qui réalisent des activités de traitement, qu'il s'agisse d'établissements de traitement de cellules ou non. Ainsi, on respecte le principe de la chaîne de responsabilité continue.

Établissement (ou service) de collecte — établissement (ou service) responsable de la collecte des cellules lymphohématopoïétiques, peu importe la source.

Note : Les établissements (ou les services) visés incluent notamment, mais sans toutefois s'y limiter :

- a) une salle d'opération ;
- b) une unité d'aphérèse ; et
- c) une salle d'accouchement (p. ex., pour le sang de cordon).

Parent au premier degré — frère, sœur, parent ou enfant d'une personne.

Prélèvement — voir **Collecte**.

Programme clinique — équipe médicale intégrée, officiant dans un ou plusieurs endroits, sous la responsabilité d'un seul directeur médical et offrant des programmes communs de formation du personnel, des protocoles et des systèmes de gestion de la qualité.

Note : Peut aussi porter le nom de «programme clinique de transplantation» ou de «programme».

Traitement — toute activité liée aux cellules, aux tissus et aux organes, à savoir :

- a) l'évaluation du donneur ;
- b) l'examen du donneur ;
- c) l'évaluation de l'admissibilité du donneur ;
- d) la collecte ;
- e) après la collecte, la mise à l'essai des cellules, tissus ou organes ;
- f) la préparation en vue de leur transplantation ;
- g) la préservation ;
- h) la mise en quarantaine ;
- i) la conservation (y compris la mise en banque) ; et
- j) l'emballage et étiquetage.

Notes :

- 1) La définition du terme «traitement» a été tirée de la CAN/CSA-Z900.1 aux fins de référence. Comme il a été mentionné précédemment dans ce chapitre, le terme «collecte» est utilisé à la place du terme «prélèvement» dans la présente norme.

- 2) Cette définition est différente de celle de la *NetCord-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration*, qui ne contient pas de référence à l'évaluation du donneur, à l'examen du donneur et à la collecte.
- 3) Voir **Établissement de traitement de cellules**.

3.2 Abréviations

Les abréviations qui suivent s'appliquent à la présente norme :

ASHI/EFI	— American Society for Histocompatibility and Immunogenetics et European Federation for Immunogenetics
ADN	— acide désoxyribonucléique
CMV	— cytomégalovirus
HLA	— antigènes des leucocytes humains
HTLV	— virus T-lymphotropique humain
NAT	— essai des acides nucléiques
PON	— procédure(s) d'opération(s) normalisée(s)
VHB	— virus de l'hépatite B
VHC	— virus de l'hépatite C
VIH	— virus de l'immunodéficience humaine
VNO	— virus du Nil occidental

4 Exigences visant un établissement (ou un service)

4.1 Identité de l'établissement (ou du service)

Les exigences précisées à l'article 4.1 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

4.2 Personnel

4.2.1 Généralités

4.2.1.1 Application

En plus des exigences précisées à l'article 4.2.1 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées aux articles 4.2.1.2 à 4.2.1.4 de la présente norme s'appliquent.

Notes :

- 1) Voir l'article 4.2.3 de cette norme pour connaître les exigences qui s'appliquent au directeur médical.
- 2) Il est reconnu que la collecte de cellules et les autres activités pouvant avoir une incidence sur la sécurité et l'efficacité peuvent être accomplies par des employés de départements qui ne relèvent pas directement des établissements visés par cette norme. Pour ces activités, les établissements sont invités à travailler en collaboration avec les départements compétents. Plus particulièrement, ils peuvent effectuer ce qui suit :
 - a) déterminer quelles procédures sont déjà en place dans les départements responsables de la collecte, du traitement ou de l'administration des cellules lymphohématopoïétiques, afin de relever les écarts et les chevauchements ;
 - b) harmoniser autant que possible leurs procédures avec celles des autres départements pour combler les écarts et minimiser les chevauchements ;
 - c) fournir de l'assistance et de l'expertise pour l'examen et la mise à jour des procédures existantes ; et
 - d) travailler conjointement avec le personnel infirmier des établissements de soins de santé et les responsables de la gestion des risques pour faire la promotion de la définition ou de l'amélioration des procédures de collecte lorsqu'elles sont manquantes ou inadéquates.

4.2.1.2 Programme clinique de transplantation

4.2.1.2.1

Le programme clinique doit compter sur une équipe de transplantation composée d'au moins un médecin (en plus du directeur médical) formé ou possédant une expérience de la transplantation des cellules lymphohématopoïétiques.

4.2.1.2.2

Les programmes cliniques qui effectuent des transplantations chez des patients adultes doivent compter sur une équipe de transplantation formée sur la gestion des patients adultes.

4.2.1.2.3

Les programmes cliniques qui effectuent des transplantations chez des patients pédiatriques doivent compter sur une équipe de transplantation formée sur la gestion des patients pédiatriques.

4.2.1.2.4

Les programmes cliniques qui effectuent des transplantations chez des patients adultes et pédiatriques doivent compter sur au moins un médecin formé sur la gestion des patients pédiatriques et au moins un médecin formé sur la gestion des patients adultes.

4.2.1.2.5

Le programme clinique doit avoir accès à une équipe composée de médecins autorisés, qui sont formés et compétents dans la collecte de cellules lymphohématopoïétiques.

Note : Au Canada, l'attribution des permis de pratique de la médecine est assujettie à des lois et à des règlements provinciaux et territoriaux.

4.2.1.2.6

Les médecins traitants doivent aussi être des médecins autorisés.

4.2.1.2.7

Chaque programme clinique doit avoir accès à des médecins-conseils autorisés spécialisés dans des disciplines clés et qui sont aptes à aider à la gestion des patients qui nécessitent des soins médicaux, notamment, mais sans toutefois s'y limiter :

- a) chirurgie ;
- b) soins intensifs ;
- c) maladies transmissibles ;
- d) médecine pulmonaire ;
- e) gastro-entérologie ;
- f) néphrologie ;
- g) cardiologie ;
- h) psychiatrie ;
- i) endocrinologie ;
- j) gynécologie, s'il y a lieu ;
- k) pathologie ;
- l) radiologie diagnostique ; et
- m) radio-oncologie et expérience des protocoles de radiothérapie à grande échelle (p. ex., corps total ou lymphoïde total), si une radiothérapie est administrée.

4.2.1.2.8

Chaque programme clinique doit posséder et soutenir le personnel et les services techniques suivants :

- a) laboratoires médicaux ;
- b) un ou plusieurs membres du personnel désigné(s) chargé(s) d'aider à la prestation efficace de l'évaluation et du traitement du patient avant la transplantation et des soins de suivi post-transplantation ;
- c) le personnel pharmaceutique impliqué dans l'administration et le contrôle des produits pharmaceutiques utilisés par le programme clinique ;
- d) le personnel de diététique apte à fournir des consultations alimentaires relatives à l'état nutritionnel des patients, y compris la nutrition parentérale totale ;
- e) le personnel de services sociaux ;
- f) le personnel de physiothérapie ; et
- g) le personnel de gestion des données.

4.2.1.3 Service de collecte

4.2.1.3.1

Le service de collecte doit compter sur un directeur responsable de tous les actes techniques et de toutes les opérations administratives du service de collecte (voir l'article 4.2.3.3.2).

Note : Le directeur du service de collecte peut en plus agir à titre de directeur médical s'il possède les compétences requises (voir l'article 4.2.3.3.2).

4.2.1.3.2

Le service doit compter sur un nombre convenable de personnes compétentes et disponibles sur place pour effectuer les collectes, tel que défini dans les procédures d'opérations normalisées (PON) de chaque service de collecte.

4.2.1.4 Établissement de traitement de cellules

4.2.1.4.1

Chaque établissement de traitement de cellule doit compter sur un directeur des laboratoires qualifié, en vertu de sa formation ou de son expérience, pour diriger l'éventail d'activités effectuées dans l'établissement (ou service) de traitement de cellules. Le directeur des laboratoires doit assumer les responsabilités suivantes :

- a) toutes les procédures et les opérations administratives de l'établissement de traitement de cellules, y compris l'observation des PON ;
- b) l'examen périodique et les révisions opportunes des PON en réponse aux préoccupations de sécurité et aux changements technologiques ; et
- c) l'élaboration de protocoles axés sur l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité de tous les produits préparés par l'établissement de traitement de cellules.

Notes :

- 1) Le directeur des laboratoires peut en plus agir à titre de directeur médical s'il possède les compétences requises (voir l'article 4.2.3.4).
- 2) En règle générale, les établissements de traitement de cellules exécutent un sous-ensemble spécifique des activités énumérées à la définition du terme «traitement». Bien que cette norme renferme des exigences destinées aux «établissements de traitement de cellules», les exigences énoncés aux alinéas a) à c) s'appliquent en réalité à tous les établissements qui réalisent des activités de traitement, qu'il s'agisse d'établissements de traitement de cellules ou non. Ainsi, on respecte le principe de la chaîne de responsabilité continue.

4.2.1.4.2

Chaque établissement de traitement de cellules doit compter un employé qualifié, relevant du directeur du laboratoire, responsable de la gestion de la qualité du laboratoire. Il incombe à cette personne d'établir et de maintenir des systèmes d'examen et de contrôle pour assurer la conformité aux PON.

4.2.1.4.3

L'établissement doit compter sur un nombre convenable de techniciens formés et disponibles sur place pour effectuer le traitement, tel que défini dans les PON de chaque établissement (ou service) de traitement de cellules.

4.2.2 Formation

4.2.2.1 Généralités

En plus des exigences précisées à l'article 4.2.2 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées aux articles 4.2.2.2 à 4.2.2.4 de la présente norme s'appliquent.

4.2.2.2 Programme clinique de transplantation

4.2.2.2.1

Le médecin traitant doit posséder au moins une année de formation clinique particulière et de l'expérience dans la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques et dans la prise en charge des patients qui subissent une transplantation dans un environnement hospitalier et externe. Une confirmation écrite relative à la formation et à l'expérience du médecin traitant doit être fournie par le directeur de la formation du programme clinique, du département ou de l'établissement dans lequel la formation ou l'expérience a été obtenue.

Notes :

- 1) Un certificat ou une lettre du superviseur de la formation peut servir de confirmation de la formation.
- 2) Pour un exemple d'exigences relatives à la formation des médecins, voir l'article B3.400 de *FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration*.
- 3) Un médecin traitant devrait participer sur une base régulière à des activités éducatives relatives à la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques.

4.2.2.2.2

Les programmes cliniques doivent comporter un programme de formation des infirmières et infirmiers sur la prise en charge des patients qui reçoivent des transplantations de cellules lymphohématopoïétiques. Les programmes cliniques prenant soin des patients pédiatriques doivent veiller à la formation et à l'expérience des infirmières et infirmiers dans le domaine des soins des patients pédiatriques.

Les infirmières et infirmiers doivent participer sur une base régulière à des activités éducatives relatives à la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques.

Note : Pour un exemple d'exigences relatives à la formation des infirmiers et des infirmières, voir l'article B3.73 de *FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration*.

4.2.2.3 Service de collecte

Le directeur de l'établissement (ou service) de collecte doit être une personne qualifiée, en vertu de sa formation ou de son expérience, à diriger l'éventail d'activités effectuées dans l'établissement (ou service) de collecte, tel que précisé dans les PON.

Le directeur de l'établissement (ou service) de collecte doit participer sur une base régulière à des activités éducatives relatives à ses responsabilités.

4.2.2.4 Établissement de traitement de cellules

4.2.2.4.1

Le directeur des laboratoires doit être une personne qualifiée, en vertu de sa formation ou de son expérience, pour diriger l'éventail d'activités effectuées dans les laboratoires, conformément aux PON.

Le directeur des laboratoires devrait participer sur une base régulière à des activités éducatives relatives au traitement et à la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques.

4.2.2.4.2

La personne responsable de la gestion de la qualité du laboratoire (voir l'article 4.2.1.4.2) devrait participer sur une base régulière à des activités éducatives relatives au traitement et à la transplantation des cellules lymphohématopoïétiques, de même qu'à la gestion de la qualité.

4.2.2.4.3

Les laboratoires doivent compter sur des effectifs convenables dont la formation, l'éducation permanente et la compétence continue relatives à l'exécution de toutes les opérations doivent être documentées et faire partie des dossiers de l'établissement (ou du service).

4.2.3 Directeur médical

4.2.3.1 Généralités

En plus des exigences précisées à l'article 4.2.3 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées aux articles 4.2.3.2 à 4.2.3.4 de la présente norme s'appliquent.

4.2.3.2 Programme clinique de transplantation

4.2.3.2.1

Le programme clinique de transplantation doit compter sur un directeur médical qui est un médecin autorisé satisfaisant aux exigences des pratiques de médecine établies dans une ou plusieurs spécialités, notamment :

- a) hématologie ;
- b) oncologie médicale ;
- c) immunologie ;
- d) hématologie/oncologie pédiatrique ; ou
- e) autres spécialités pertinentes.

Note : Au Canada, les permis de pratique de la médecine sont régis par les lois et règlements des provinces et territoires.

4.2.3.2.2

Le directeur médical du programme clinique doit posséder une formation clinique particulière dans la transplantation des cellules lymphohématopoïétiques. Le département ou l'établissement dans lequel la formation ou l'expérience a été obtenue doit fournir une confirmation écrite de la formation ou de l'expérience du directeur médical du programme clinique.

Le directeur médical du programme clinique doit participer sur une base régulière à des activités éducatives relatives à la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques.

4.2.3.3 Établissement de collecte

4.2.3.3.1

L'établissement de collecte doit compter sur un directeur médical qui est un médecin autorisé possédant une formation postdoctorale ou une expérience équivalente dans la collecte des cellules lymphohématopoïétiques. Le directeur médical doit assumer la responsabilité directe de tous les aspects médicaux relatifs aux procédures de collecte.

Notes :

- 1) Le directeur médical peut en plus agir à titre de directeur du service de collecte s'il possède les compétences requises (voir l'article 4.2.2.3).
- 2) Au Canada, les permis de pratique de la médecine sont régis par les lois et règlements des provinces et territoires.

4.2.3.3.2

Le directeur médical doit assumer les responsabilités suivantes :

- a) l'évaluation avant collecte du donneur éventuel (ou de la mère naturelle, dans le cas d'une collecte de sang de cordon), au moment du don ;
- b) l'exécution de la procédure de collecte et la supervision de ses assistants ;
- c) les soins liés à toute complication résultant de la procédure de collecte ;
- d) le respect des PON ; et
- e) évolution des compétences du personnel.

Note : L'expression «directeur médical» désigne la personne investie d'un ensemble de responsabilités spécifique, tel qu'il est défini dans cette norme. Au sein d'un établissement, plus d'une personne peuvent détenir ce titre de poste, mais, en bout de ligne, les responsabilités et la reddition de compte incombent à une seule personne.

4.2.3.3.3

Le directeur médical du programme clinique doit participer sur une base régulière à des activités éducatives relatives à la collecte de cellules lymphohématopoïétiques.

4.2.3.4 Établissement de traitement de cellules

Chaque établissement de traitement de cellules doit compter sur un directeur médical qui est un médecin autorisé possédant une formation postdoctorale ou une expérience équivalente dans le traitement des cellules lymphohématopoïétiques. Le directeur médical doit assumer la responsabilité directe de tous les aspects médicaux relatifs aux procédures de traitement précisées dans les PON.

Le directeur médical doit participer sur une base régulière à des activités éducatives relatives au traitement et à la transplantation des cellules lymphohématopoïétiques.

Notes :

- 1) Au Canada, les permis de pratique de la médecine sont régis par les lois et règlements des provinces et territoires.
- 2) Le directeur médical peut en plus agir à titre de directeur des laboratoires s'il possède les compétences requises (voir l'article 4.2.1.4.1).
- 3) Voici certains exemples de responsabilités d'un directeur médical :
 - a) établissement des procédures d'opération normalisées relatives à la composition finale de la greffe ;
 - b) évaluation de l'innocuité d'un produit aux fins de transplantation ; et
 - c) distribution exceptionnelle.

4.3 Gestion de la qualité

4.3.1 Généralités

En plus des exigences précisées à l'article 4.3 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées aux articles 4.3.2 à 4.3.4 de la présente norme s'appliquent.

4.3.2 Programme clinique de transplantation

Le programme clinique de transplantation doit établir et maintenir un système d'assurance de la qualité. Le directeur médical du programme clinique de transplantation doit assumer la responsabilité du système d'assurance de la qualité. Cette responsabilité peut être déléguée à un employé compétent ayant les qualifications et la formation requises, tel qu'il est indiqué dans les PON .

4.3.3 Établissement de collecte

L'établissement de collecte doit établir et maintenir un système d'assurance de la qualité. Le directeur de l'établissement de collecte doit assumer la responsabilité du programme d'assurance de la qualité. Cette responsabilité peut être déléguée à un employé compétent ayant les qualifications et la formation requises, tel qu'il est indiqué dans les PON.

4.3.4 Établissement de traitement de cellules

4.3.4.1

Le directeur des laboratoires d'un établissement de traitement de cellules doit assumer la responsabilité de ce qui suit :

- a) l'élaboration et la mise en œuvre des protocoles adoptés pour la qualification des produits, des procédés, de l'équipement, des réactifs, des étiquettes, des contenants, des matériaux d'emballage et des systèmes informatiques utilisés dans l'établissement ;
- b) la détermination des besoins en matière de validation des procédés ou de l'équipement, ainsi que de la portée de la validation ; et
- c) le respect de la présente norme.

Ces responsabilités peuvent être déléguées à un employé compétent ayant les qualifications et la formation requises, tel qu'il est indiqué dans les PON.

4.3.4.2

Le laboratoire chargé du traitement doit établir et maintenir un programme de gestion de la qualité sous la supervision de la personne responsable de la gestion de la qualité des laboratoires. Ce dernier doit examiner les politiques et les procédures relatives à la documentation de la conformité aux exigences et aux normes réglementaires et à la documentation de l'exécution des audits.

5 Locaux

5.1 Généralités

Les exigences précisées à l'article 5.1 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

5.2 Sécurité

Les exigences précisées à l'article 5.2 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

5.3 Équipement

5.3.1

En plus des exigences précisées à l'article 5.3 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées à l'article 5.3.2 de la présente norme s'appliquent.

5.3.2

Les réfrigérateurs et les congélateurs servant à la conservation des cellules lymphohématopoïétiques ou des réactifs requis pour le traitement ne doivent pas être utilisés à d'autres fins. Les PON doivent préciser les plans d'urgence en cas de défectuosité de l'équipement.

5.4 Exigences supplémentaires

5.4.1 Programme clinique

5.4.1.1

Chaque programme clinique doit être établi dans un hôpital qui respecte les exigences en vigueur. Les programmes cliniques doivent comprendre ce qui suit :

- a) une unité d'hospitalisation ;
- b) une unité de soins ambulatoires ; et
- c) un centre de soins de jour.

Notes :

- 1) L'agrément des établissements de santé est assujéti à des lois et à règlements provinciaux/territoriaux.
- 2) L'unité d'hospitalisation, l'unité de soins ambulatoires et le centre de soins de jours peuvent être combinés au sein de l'établissement.

5.4.1.2

Une politique de prévention et de lutte contre les infections axée sur la contamination microbienne doit être en place et documentée dans les PON.

5.4.1.3

Chaque programme clinique doit avoir accès aux services suivants :

- a) une couverture médicale en tout temps ;
- b) une pharmacie qui offre un service de médicaments en tout temps ;
- c) un service de transfusion qui offre en tout temps un soutien des produits sanguins nécessaires et déterminés dans les PON du programme ;

- d) un laboratoire qui offre en tout temps des services hématologiques, biochimiques et microbiologiques ;
- e) une unité de soins intensifs ou un soutien de soins intensifs à l'unité ;
- f) un service d'urgence offrant un accès en tout temps ;
- g) un établissement (ou service) de collecte et un établissement (ou service) de traitement de cellules qui satisfait aux exigences de la présente norme et de la CAN/CSA-Z900.1 à l'égard de son interaction avec ce programme clinique ; et
- h) des laboratoires d'analyse d'histocompatibilité capables d'effectuer des groupages HLA fondés sur l'ADN.

Note : Le typage HLA initial ou de confirmation devrait être effectué dans le laboratoire accrédité par l'ASHI/EFI.

5.4.2 Service de collecte

5.4.2.1

Le service de collecte des cellules lymphohématopoïétiques autres que le sang de cordon doit remplir les exigences suivantes :

- a) Il doit y avoir des laboratoires capables d'effectuer toutes les analyses requises pour évaluer le donneur. Ces laboratoires doivent respecter les exigences en vigueur.

Note : L'accréditation des laboratoires peut être assujettie à des règlements provinciaux/territoriaux.
- b) Une section doit être désignée pour la préparation et la conservation convenables des réactifs et des fournitures nécessaires, ainsi que pour l'exécution des procédures de collecte.
- c) Une section adéquate doit être désignée pour l'examen et l'évaluation confidentielle du donneur.
- d) Le donneur doit avoir accès à des soins médicaux d'urgence, incluant, mais sans toutefois s'y limiter, un accès à une installation de transfusion ou à une banque de sang qui offre en tout temps un soutien de produits sanguins, y compris des produits sanguins irradiés et des produits acceptables pour un receveur négatif pour le CMV.
- e) S'il y a lieu :
 - (i) Les établissements (ou services) de collecte de moelle doivent compter sur un anesthésiologiste qui satisfait aux exigences en vigueur pour coordonner les procédures qui nécessitent une anesthésie générale ou locale.
 - (ii) Temps de disponibilité de salle d'opération doit être suffisant pour satisfaire aux exigences de collecte.
 - (iii) Pour la collecte de cellules du sang périphérique, des cathéters veineux centraux ou autres lignes d'accès vasculaires doivent être insérés par un professionnel de la santé formé et compétent pour effectuer la procédure, conformément aux exigences en vigueur. L'insertion adéquate du cathéter doit être documentée.
 - (iv) Les cytokines doivent être administrées sous la supervision d'un médecin expérimenté dans la gestion des personnes qui reçoivent ces agents.

Note : Des exigences provinciales/territoriales en matière de délivrance de permis aux professionnels de la santé peuvent s'appliquer.

5.4.2.2

Le service de collecte de sang de cordon doit remplir les exigences suivantes :

- a) Une section doit être désignée pour l'entreposage approprié de l'équipement requis pour réaliser la procédure de collecte.
- b) Une section adéquate et confidentielle doit être désignée pour l'examen du donneur et l'évaluation de la mère.
- c) Une section adéquate doit être désignée pour l'examen et l'évaluation du donneur nouveau-né.
- d) La mère et le donneur nouveau-né doivent avoir accès à des soins médicaux d'urgence.

5.4.3 Établissement de traitement de cellules

5.4.3.1

Le matériel et l'équipement servant au traitement, aux essais, à la congélation, à la conservation, au transport et à la transplantation des cellules lymphohématopoïétiques doivent demeurer propres et bien rangés et calibrés conformément aux instructions du fabricant.

5.4.3.2

Les établissements de traitement de cellules pour sang de cordon doivent remplir les exigences suivantes :

- a) On doit pouvoir avoir accès à des laboratoires pour pouvoir effectuer tous les essais requis dans le cadre de l'évaluation de la mère ou du produit. Ces laboratoires doivent respecter les exigences en vigueur.
Note : L'agrément des laboratoires peut être assujéti à des règlements provinciaux/territoriaux.
- b) Il doit y avoir suffisamment d'espace pour la préparation et la conservation convenables des réactifs et des fournitures nécessaires pour exécuter les procédures de traitement dans l'établissement.

6 Procédures d'opération normalisées

6.1 Généralités

Les exigences précisées à l'article 6.1 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

6.2 Format

Les exigences précisées à l'article 6.2 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

6.3 Contenu

6.3.1 Généralités

6.3.1.1

En plus des exigences précisées à l'article 6.3 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées aux [articles 6.3.1.2](#) et [6.3.2](#) de la présente norme s'appliquent.

6.3.1.2

Si deux établissements ou plus participent à la préparation ou à la transplantation des mêmes cellules lymphohématopoïétiques, les PON de chaque établissement doivent comprendre une description de leurs rôles et responsabilités respectifs, ainsi qu'une description des responsabilités des registres (s'il y a lieu).

Notes :

- 1) Le but de cette exigence est de maintenir la chaîne de responsabilité.
- 2) Un registre est une organisation nationale responsable de la gestion d'une base de données de donneurs volontaires de cellules lymphohématopoïétiques en bonne santé, de faire des recherches pour des patients ayant besoin d'une transplantation de cellules lymphohématopoïétiques non apparentées, ainsi que de la coordination de la collecte et de la livraison de cellules lymphohématopoïétiques lorsqu'un donneur compatible est identifié.

6.3.2 Programme de transplantation clinique

Toute procédure pertinente de soins infirmiers (p. ex., administration d'un régime préparatoire, transplantation de cellules lymphohématopoïétiques, administration d'agents immunosuppresseurs et transfusion de produits sanguins) doit être précisée dans les PON.

7 Dossiers et suivi

7.1 Généralités

7.1.1

En plus des exigences précisées à l'article 7.1 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées à l'article 7.1.2 et de la présente norme s'appliquent.

7.1.2

Dans le cas des dons de sang de cordon pour usage allogénique non apparenté, les dossiers doivent aussi comprendre les renseignements sur les antécédents génétiques de la mère naturelle (ou de la mère génétique, s'il ne s'agit pas de la même personne), y compris les renseignements génétiques des personnes suivantes :

- a) les parents (y compris les donneurs d'ovule, de sperme ou d'embryon, s'il y a lieu) ;
- b) les grands-parents ;
- c) les frères et soeurs au moment du don ; et
- d) les frères et soeurs des parents.

7.2 Identification des donneurs

7.2.1

En plus des exigences précisées à l'article 7.2 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées à l'article 7.2.2 de la présente norme s'appliquent.

7.2.2

Le système utilisé aux fins d'identification des donneurs de sang de cordon doit permettre de relier une unité de sang de cordon aux données sur le donneur nouveau-né et la mère naturelle de celui-ci, ce qui inclut les renseignements sur l'accouchement, les antécédents familiaux, les résultats des essais et tous les dossiers portant sur la manipulation de l'unité de sang de cordon et sur le sort réservé à cette dernière.

7.3 Tenue des dossiers

7.3.1 Généralités

En plus des exigences précisées à l'article 7.3 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées aux articles 7.3.2 à 7.3.4 de la présente norme s'appliquent.

Dans le cas d'un don de sang de cordon, les exigences visant la documentation présentés aux alinéas a), b) et f) de l'article 7.3.1 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent également à la mère naturelle.

Note : Les éléments à fournir incluent le code d'identification du donneur, les documents attestant l'exécution de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et les documents sur les avis de résultats des essais et de l'interprétation des résultats des essais.

7.3.2 Programme clinique

7.3.2.1

Le programme clinique doit conserver des dossiers de patient complets et exacts.

7.3.2.2

Les données qui figurent dans les formulaires de données essentielles sur les transplantations (Transplant Essential Data Forms) du Centre for International Blood and Marrow and Transplant Research (CIBMTR) doivent être recueillies pour chacun des patients.

7.3.3 Établissement de collecte

7.3.3.1

Si deux établissements ou plus participent à la collecte, à la préparation ou à la transplantation des mêmes cellules lymphohématopoïétiques, les descriptions de tâches de chacun de ces établissements, tel qu'elles figurent dans leurs PON respectives (voir l'article 6.3.1), doivent être inscrites dans leurs dossiers.

7.3.3.2

L'établissement de collecte doit fournir ce qui suit à l'établissement où se fait la transplantation (p. ex., une banque de cellules ou un programme clinique) :

- a) pour les donneurs apparentés et non apparentés, un exemplaire de tous les dossiers relatifs à la procédure de collecte et aux autres procédures de traitement réalisées ayant une incidence sur l'innocuité, la pureté et l'activité des cellules lymphohématopoïétiques ; et
- b) pour les donneurs non apparentés, de la documentation démontrant que le donneur a subi une évaluation d'admissibilité.

7.3.3.3

Les établissements doivent conserver des dossiers sur les antécédents familiaux de maladies génétiques transmissibles des donneurs allogéniques non apparentés.

7.3.4 Établissement de traitement de cellules

7.3.4.1

Si deux établissements ou plus participent à la collecte, au traitement ou à la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques, chaque établissement (ou service) de traitement de cellules doit conserver des dossiers dont l'étendue de sa responsabilité est décrite en détail dans ses PON.

7.3.4.2

L'établissement qui traite des cellules doit fournir à l'établissement où se fait la transplantation (p. ex., programme clinique) un exemplaire de tous les dossiers relatifs aux procédures de collecte et de traitement et leur effet sur la sécurité, la pureté et l'efficacité des cellules lymphohématopoïétiques.

7.4 Suivi

Les exigences précisées à l'article 7.4 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

8 Lutte contre les infections et sécurité

8.1

En plus des exigences précisées au chapitre 8 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées dans les articles 8.2 à 8.5 de la présente norme s'appliquent.

8.2

Conformément aux exigences pertinentes en vigueur, l'établissement doit posséder des politiques et procédures écrites relatives à la lutte contre les infections, à la biosécurité, à la sécurité chimique et radiologique (s'il y a lieu), aux interventions d'urgence en cas d'accidents en milieu de travail et à l'élimination des déchets.

Note : Des lois et règlements fédéraux et provinciaux/territoriaux peuvent s'appliquer.

8.3

Les instructions relatives aux mesures à prendre dans les situations d'exposition à une maladie transmissible ou à un danger chimique, biologique ou radiologique doivent faire partie des PON et elles doivent être conformes aux exigences pertinents en vigueur (voir le [chapitre 6](#)).

Note : Des lois et règlements fédéraux et provinciaux/territoriaux peuvent s'appliquer.

8.4

Des gants et des vêtements de protection doivent être portés lorsqu'on manipule des échantillons. Ces vêtements de protection ne doivent pas être portés à l'extérieur de l'aire de travail.

8.5

Les techniques de décontamination et d'élimination des déchets médicaux doivent être précisées dans les PON. Les cellules lymphohématopoïétiques doivent être éliminées conformément aux exigences pertinentes en vigueur et de façon à minimiser tout danger pour le personnel de l'établissement et pour l'environnement.

Note : Des lois et règlements fédéraux et provinciaux/territoriaux peuvent s'appliquer.

9 Élimination des cellules lymphohématopoïétiques

Les exigences précisées au chapitre 9 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

10 Consentement

10.1 Généralités

10.1.1

En plus des exigences précisées à l'article 10.1 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées aux [articles 10.1.2 à 10.1.6](#) de la présente norme s'appliquent.

10.1.2

Le consentement écrit du donneur doit être obtenu et documenté par un médecin détenteur d'un permis d'exercice de la médecine ou un autre professionnel de soins de santé qui connaît bien la procédure de collecte avant de débiter le traitement du receveur.

10.1.3

La procédure doit être expliquée en termes compréhensibles pour le donneur et elle doit comprendre les renseignements relatifs aux risques et avantages connus de la procédure, les essais effectués pour protéger la santé du donneur et du receveur et les droits du donneur à l'égard de l'examen des résultats de ces essais.

10.1.4

Le donneur doit avoir la possibilité de poser des questions et le droit de refuser de donner.

10.1.5

Dans le cas où un donneur est d'âge mineur, le consentement éclairé écrit doit provenir des parents du donneur ou de son tuteur légal, conformément aux exigences pertinentes en vigueur.

Ce consentement éclairé doit être documenté.

Note : Des lois et règlements fédéraux et provinciaux/territoriaux en matière de consentement peuvent s'appliquer.

10.1.6

Dans le cas d'une collecte de sang de cordon, on doit obtenir et documenter le consentement de la mère naturelle avant qu'elle n'accouche. Dans le cas d'une mère porteuse, il faut obtenir le consentement de la mère porteuse et de la mère génétique.

10.2 Consultation préparatoire aux dons

10.2.1

En plus des exigences précisées à l'article 10.2 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées aux articles 10.2.2 et 10.2.3 de la présente norme s'appliquent.

10.2.2

Dans le cas d'un don de sang de cordon, la consultation préparatoire aux dons de la mère naturelle doit inclure ce qui suit :

- a) une explication de la procédure de collecte dans des termes que la mère naturelle peut comprendre ;
- b) une présentation des risques et des avantages potentiels de la collecte de sang de cordon ;
- c) la possibilité, pour la mère naturelle, de refuser la collecte en tout temps ; et
- d) une explication de ce qui est visé par le consentement, notamment (s'il y a lieu) la collecte, la préparation, la conservation et la libération du sang de cordon.

10.2.3

La consultation préparatoire aux dons visant l'obtention d'un consentement, qui a lieu avant la collecte de sang de cordon, doit aussi comprendre une explication du processus de don et de ses implications :

- a) Si l'unité de sang de cordon est destinée à un usage allogénique non apparenté, on doit signaler à la mère naturelle que l'unité de sang de cordon est un don qui sera offerte à d'autres personnes et qui ne sera pas nécessairement accessible au donneur nouveau-né ou à un membre de sa famille à une date ultérieure.
- b) Si l'unité de sang de cordon est destinée à un usage allogénique dirigé ou autologue, on doit signaler à la mère naturelle que la distribution de l'unité de sang de cordon sera limitée à la famille du donneur, aux receveurs visés, ou au donneur nouveau-né, respectivement.
- c) S'il existe une possibilité que l'unité de sang de cordon soit utilisée à des fins autres que celles prévues à l'origine, le formulaire de consentement doit en faire explicitement mention.
- d) On doit fournir des renseignements sur les dispositions légales et les politiques de l'établissement en ce qui concerne la gestion des renseignements personnels, les résultats des essais et les avis de suivi, conformément aux exigences en vigueur.
Note : Des règlements fédéraux et provinciaux/territoriaux en matière de protection des renseignements personnels et d'avis peuvent s'appliquer.
- e) L'information doit comprendre les politiques relatives à l'élimination des unités de sang de cordon, y compris les unités de sang de cordon non conformes et les unités de sang de cordon destinées à un don autologue ou à un don allogénique dirigé, lorsqu'elles ne sont plus nécessaires.

10.3 Principes du consentement

10.3.1

En plus des exigences précisées à l'article 10.3 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées à l'article 10.3.2 de la présente norme s'appliquent.

10.3.2

Dans le cadre du processus de consentement relatif à un don de sang de cordon, on doit fournir les renseignements suivants :

- a) collecte des échantillons de référence, c'est-à-dire :
 - (i) un échantillon de sang de la mère naturelle, qui peut être utilisé pour le dépistage de maladies transmissibles et l'exécution d'autres essais, au besoin ; et

- (ii) des échantillons de l'unité de sang de cordon, qui peuvent être utilisés à des fins de dépistage de maladies transmissibles et génétiques et d'exécution d'autres essais, au besoin ;
- b) les politiques relatives à la conservation des échantillons de référence de la mère naturelle et de l'unité de sang de cordon en prévision d'essais ultérieurs ;
- c) les politiques relatives au maintien des liens de communication, dans le but d'aviser le nouveau-né de la détection de maladies transmissibles ou génétiques, s'il y a lieu ;
- d) une indication relative au fait que la banque de sang de cordon se réserve le droit de communiquer, en tout temps, avec la mère naturelle ; et
- e) les politiques relatives au respect de la confidentialité des renseignements sur le donneur nouveau-né et sa famille.

11 Indemnisation des donneurs

Les exigences précisées au chapitre 11 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

12 Évaluation de l'admissibilité des donneurs

12.1 Généralités

Les exigences précisées à l'article 12.1 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

12.2 Admissibilité des donneurs

Note : Les exigences précisées à l'article 12.2 remplacent les exigences précisées à l'article 12.2 de la CAN/CSA-Z900.1.

12.2.1 Tous les donneurs (allogéniques et autologues)

12.2.1.1

Les donneurs potentiels doivent subir une évaluation comprenant ce qui suit :

- a) une vérification des antécédents médicaux ;
- b) un examen physique ; et
- c) une évaluation des risques possibles pour le donneur associés à la procédure de collecte, y compris les risques associés à ce qui suit :
 - (i) accès veineux central ;
 - (ii) traitement de mobilisation pour la collecte de cellules de sang périphérique ; et
 - (iii) anesthésie pour la collecte de moelle osseuse.

Cette évaluation doit être réalisée par un médecin autorisé.

12.2.1.2

Toute constatation importante sur le plan clinique doit être signalée au donneur éventuel ou, s'il s'agit d'une personne d'âge mineur, à un de ses parents ou à son tuteur légal. On doit également consigner, dans le dossier du donneur, les recommandations formulées relativement aux soins de suivi, conformément aux exigences en vigueur. Dans le cas d'un don de sang de cordon, on doit aussi aviser la mère naturelle ou son médecin de toute constatation importante sur le plan clinique.

Note : Des règlements provinciaux/territoriaux en matière d'avis peuvent s'appliquer.

12.2.1.3

On ne doit pas envisager d'accepter un donneur ne satisfaisant pas aux critères énoncés aux articles 12.2.2 ou 12.2.3, sauf dans les cas suivants :

- a) le médecin spécialisé en transplantations justifie la sélection du donneur ; et
- b) le donneur et le receveur donnent leur consentement par écrit.

Note : Voir l'article 18.4.

12.2.1.4

Les questions de santé du donneur liées à la sécurité de la procédure de collecte doivent être communiquées par écrit au personnel responsable du service de collecte.

12.2.2 Donneurs allogéniques

12.2.2.1 Généralités

12.2.2.1.1

En plus de devoir satisfaire aux exigences énoncées à l'article 12.2.1.1, les donneurs allogéniques éventuels doivent subir une évaluation des risques de transmission de maladies par le biais du don de cellules.

Cette évaluation doit être documentée par un médecin autorisé. Si la collecte et la transplantation se font dans des établissements différents, l'établissement de collecte doit évaluer le donneur et transmettre la documentation relative à l'admissibilité du donneur au centre de transplantation.

12.2.2.1.2

Tous les risques inclus dans les antécédents médicaux et sociaux du donneur doivent être communiqués au receveur potentiel d'un don allogénique dans le cadre du processus de consentement (voir l'article 10.3).

À sa demande, un donneur peut refuser la divulgation d'un facteur de risque relevé à l'alinéa e) de l'article 12.2.2.3.1 dans les cas suivants :

- a) le donneur est un parent de premier degré du receveur ; et
- b) l'essai de dépistage de maladies transmissibles n'a pas permis de détecter une maladie associée à ce risque.

Dans cette situation, les essais auxquels le donneur doit se soumettre doivent être pratiqués aussi près que possible de la date prévue du don, de manière à ce que les résultats soient disponibles avant le début du traitement pré-transplantation du receveur.

Note : On devrait avoir recours à des essais des acides nucléiques (NAT) dans le cadre du dépistage de maladies transmissibles évoqué à l'alinéa b) ci-dessus (c.-à-d., dépistage du VIH, des VHB et du VHC).

12.2.2.2 Documentation et consentement

Un médecin spécialisé en transplantations au centre de transplantations doit documenter dans le dossier médical du receveur l'admissibilité du donneur éventuel et le fait que le donneur ait accordé son consentement avant d'amorcer la thérapie du receveur.

12.2.2.3 Antécédents médicaux et sociaux

12.2.2.3.1

Au Canada, les antécédents médicaux et sociaux des donneurs allogéniques doivent inclure au moins les renseignements suivants :

- a) les vaccinations depuis les trois derniers mois ;
- b) les antécédents de voyage, durant les trois dernières années, à l'extérieur du Canada et des États-Unis, dans des régions où la malaria est jugée endémique ;

Note : Les renseignements visant les régions où la malaria est jugée endémique se trouvent sur les sites web de l'Agence de la santé publique du Canada, des Centres for Disease Control and Prevention des États-Unis et de l'Organisation mondiale de la santé.

- c) les antécédents de transfusions sanguines ou de greffe d'autres tissus humains dans les douze derniers mois (toutefois, cette période pourrait être réduite à six mois si des essais des acides nucléiques [NAT] étaient utilisés pour réaliser les tests indiqués aux alinéas a) et c) de l'article 14.2.6.1 de la CAN/CSA-Z900.1) ;
- d) les antécédents de grossesse et l'évaluation de l'état courant de toutes les donneuses en âge de procréer, sauf dans les cas de don de sang de cordon ;

- e) des questions visant à identifier les personnes fortement exposées au risque de contracter le VIH, le VHB ou le VHC, (pour les donneurs de moins de 11 ans, [l'article 12.2.2.3.2](#) s'applique) ;
Note : L'annexe E de la CAN/CSA-Z900.1 présente les facteurs de risque et les comportements à risques associés au VIH, au VHB et au VHC.
- f) les questions visant à identifier les personnes à risque de transmettre une maladie hématologique ou immunologique transmissible ;
- g) les maladies génétiques transmissibles dans la famille du donneur ;
- h) les allergies connues, sauf dans le cas des donneurs de sang de cordon ;
Note : La présence, chez le donneur, d'une allergie constituant un danger de mort et ayant le potentiel d'être transmise au receveur devrait être signalée au receveur pour que ce dernier évite les allergènes en question et (ou) se soumette à des essais appropriés.
- i) dans le cas des dons non apparentés de sang de cordon, les antécédents médicaux et génétiques des membres de la famille du donneur nouveau-né, c'est-à-dire :
 - (i) les parents (y compris les donneurs d'ovule, de sperme ou d'embryon, s'il y a lieu) ;
 - (ii) les grands-parents ;
 - (iii) les frères et soeurs au moment du don ; et
 - (iv) les frères et soeurs des parents.

Note : Les renseignements relatifs aux antécédents médicaux et sociaux servent à évaluer le risque que le donneur soit atteint d'une maladie transmissible. L'identification d'un risque n'entraîne pas automatiquement l'exclusion du donneur; il s'agit d'une information importante pour ce qui est de la prise de décisions cliniques.

12.2.2.3.2

Dans le cas des donneurs de moins de 11 ans, les réponses aux questions énoncées à l'alinéa e) de [l'article 12.2.2.3.1](#) doivent être recueillies d'une façon adaptée à l'âge du donneur, tel qu'il est défini dans les PON de l'établissement.

12.2.2.3.3

En ce qui concerne les dons de sang de cordon, les antécédents médicaux et sociaux doivent être ceux de la mère naturelle et comprendre un historique de la grossesse en cours et des renseignements sur l'accouchement. On doit obtenir et documenter les données de naissance du donneur nouveau-né, y compris le sexe, l'âge gestationnel, les résultats d'autres examens cliniques, ainsi que les observations qui suggèrent la présence de maladies potentiellement transmissibles lors de la greffe de sang de cordon.

12.2.2.3.4

Les donneurs de l'extérieur du Canada, qu'ils aient ou non un lien de parenté avec le receveur, doivent être évalués et acceptés par l'établissement de collecte, et la documentation concernant leur admissibilité doit être fournie à l'établissement où se fait la transplantation (voir [l'article 13.1.3.5](#)).

12.2.2.4 Examen chez le donneur

12.2.2.4.1

Les donneurs allogéniques (à l'exclusion des donneurs de sang de cordon) doivent se soumettre, au minimum, aux essais suivants :

- a) le groupe sanguin ABO et le facteur Rh ;
- b) le typage HLA ;
- c) la compatibilité appropriée des globules rouges avec le receveur ; et
- d) les essais de dépistage de maladies transmissibles tels que précisés à [l'article 14.2.3](#).

Pour les besoins de ces essais de dépistage de maladies infectieuses, les échantillons des donneurs doivent être prélevés dans les 30 jours précédant la collecte.

12.2.2.4.2

Les donneurs allogéniques de sang de cordon doivent être testés, au minimum, pour les essais suivants :

- a) détermination du groupe sanguin ABO et du facteur Rh de l'unité de sang de cordon ;
- b) essais de dépistage de maladies infectieuses chez la mère naturelle conformément à [l'article 14.2.3](#) ;

- c) dépistage des hémoglobinopathies dans l'unité de sang de cordon ;
- d) épreuves de viabilité;
- e) typage HLA de l'unité de sang de cordon :
 - (i) au moment de la mise en banque dans le cas des donneurs allogéniques non apparentés ; ou
 - (ii) au moment de la libération dans le cas des donneurs allogéniques apparentés ; et
- f) typage HLA de confirmation du sang de cordon avant la libération à l'aide d'un segment contigu.

Le sang maternel destiné au dépistage des maladies infectieuses alinéa b) doit être prélevé dans les sept jours précédant la collecte de l'unité de sang de cordon, au moment de la collecte ou dans les six semaines suivant la collecte.

12.2.2.4.3

Le directeur médical de l'établissement de collecte ou de traitement de cellules doit évaluer l'admissibilité de la préparation de sang de cordon pour transplantation.

12.2.3 Donneurs autologues

12.2.3.1

Un médecin spécialisé en transplantations doit documenter l'admissibilité du donneur avant la collecte, sauf s'il s'agit d'un donneur de sang de cordon.

12.2.3.2

Les donneurs autologues (à l'exclusion des donneurs de sang de cordon) doivent être testés, au minimum, pour les essais suivants :

- a) détermination du groupe sanguin ABO et du facteur Rh (à des fins d'identification) ;
- b) essais de dépistage des maladies transmissibles suivantes :
 - (i) VIH-1 ou VIH-2 ;
 - (ii) HTLV-I ou HTLV-II ;
 - (iii) VHB ;
 - (iv) VHC ;
 - (v) CMV ; et
 - (vi) syphilis.

Le donneur doit également se soumettre à un essai de dépistage du virus du Nil occidental (VNO) si le don survient à l'intérieur des délais saisonniers, ou s'il existe d'autres circonstances où un essai de dépistage du VNO serait nécessaire à l'extérieur de ces délais, par exemple lorsqu'un donneur a voyagé dans une région où le VNO est endémique.

Les essais doivent être effectués dans les 30 jours précédant la collecte ou le jour même de la collecte.

12.2.3.3

Les donneurs autologues de sang de cordon doivent être testés au minimum pour les essais suivants :

- a) détermination du groupe sanguin ABO et du facteur Rh (à des fins d'identification) ;
- b) essais de dépistage des maladies transmissibles suivantes chez la mère naturelle :
 - (i) VIH-1 ou VIH-2 ;
 - (ii) HTLV-I ou HTLV-II ;
 - (iii) VHB ;
 - (iv) VHC ; et
 - (v) syphilis; et
- c) typage HLA (réalisé avant la libération en vue de la transplantation/l'infusion).

Le sang de cordon doit satisfaire aux exigences des PON à l'égard des indicateurs de qualité applicables (p. ex., décompte cellulaire, volume).

Notes :

- 1) Les essais de dépistage de maladies transmissibles effectués dans le cadre d'un don autologue servent à informer et à protéger le personnel de laboratoire et les autres personnes responsables de la manipulation, de la conservation et de l'administration des unités de sang.
- 2) Dans le cas des dons autologues, le typage HLA n'est pas requis au moment de la mise en banque.

12.2.3.4

Le directeur médical de l'établissement de collecte ou de traitement de cellules doit évaluer l'admissibilité de la préparation de sang de cordon pour transplantation.

12.2.4 Considérations spéciales

12.2.4.1

Dans l'éventualité où un même donneur fait l'objet de collectes de cellules lymphohématopoïétiques à intervalles de plus de 30 jours, le donneur devra à nouveau être testé pour les essais de dépistage des agents et des marqueurs de maladies transmissibles précisés à l'article 12.2.2.4.

12.2.4.2

Immédiatement avant chaque procédure de collecte, le directeur de l'établissement de collecte ou son délégué doit documenter par écrit une évaluation provisoire de l'admissibilité des donneurs à l'égard de la procédure de collecte.

12.2.4.3

Pour ce qui est des donneurs de cellules du sang périphérique, une formule sanguine complète comprenant un décompte des plaquettes, doit être effectuée dans les 72 heures précédant la première collecte et dans les 24 heures précédant chaque aphérèse subséquente.

12.2.4.4

Dans le cas des dons de sang de cordon, on doit prélever, avant la cryoconservation, un échantillon de référence des unités de sang de cordon destinées à des dons allogéniques non apparentés, allogéniques dirigés ou autologues. L'échantillon de référence doit avoir un volume total d'au moins 200 µL et doit être divisé en au moins deux segments, chacun devant être scellé et joints intégralement au sac de congélation. Le contenu de chaque échantillon de référence doit être représentatif de l'unité de sang de cordon.

12.3 Documentation

Les exigences précisées à l'article 12.3 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

13 Évaluation des donneurs

13.1 Contre-indications et critères d'exclusion

13.1.1

Les exigences précisées à l'article 13.1 de la présente norme remplacent les exigences précisées à l'article 13.1 de la CAN/CSA-Z900.1.

13.1.2

Chaque établissement (ou service) doit élaborer des lignes directrices ayant trait à l'évaluation des contre-indications et des critères d'exclusion de nature générale ou particulière aux cellules lymphohématopoïétiques.

13.1.3

13.1.3.1

Au Canada, un donneur allogénique doit être exclu si l'une des contre-indications suivantes s'applique :

- a) la personne est atteinte d'une maladie à prions ;

- b) la personne est atteinte d'une maladie neurologique d'étiologie non établie ;
- c) la personne est atteinte d'une encéphalite ou d'une méningite active d'étiologie transmissible ou inconnue ;
- d) la personne est atteinte de la rage ou, au cours des six derniers mois, a été mordue par un animal et traitée comme si l'animal avait la rage ;
- e) la personne est porteuse d'une infection au VIH ou au VHC ou d'une infection active au VHB ;
- f) la personne a des antécédents familiaux de la maladie Creutzfeldt-Jakob ;
- g) la personne a reçu des hormones de croissance extraites de glandes pituitaires humaines ou une greffe de dure-mère au cours des périodes suivantes :
 - (i) avant 1986 si le traitement a été fait au Canada ou aux États-Unis ; ou
 - (ii) si le traitement a été fait à l'extérieur du Canada et des États-Unis, la date à laquelle les hormones de croissance extraites de glandes pituitaires humaines ont commencé à être utilisées à des fins thérapeutiques dans le pays en question.

Note : Alinéa g) fait référence aux hormones de croissance, extraites de glandes pituitaires humaines et utilisées à des fins thérapeutiques avant 1986. Ce produit d'origine humaine a été retiré du marché au Canada et aux États-Unis, et a été remplacé par un produit fabriqué au moyen d'une technique recombinante, en raison d'un lien possible avec le produit d'origine humaine et la maladie de Creutzfeldt-Jacob.

- h) la personne est atteinte du virus humain T-lymphotrope I ou II (HTLV-I ou HTLV-II) ;
- i) la personne est atteinte du virus du Nil occidental (VNO) ;
- j) la personne est atteinte de la syphilis ;
- k) la personne est atteinte ou on la soupçonne d'être atteinte d'une septicémie au moment du don ;
- Δ l) la personne a déjà été diagnostiquée pour une hémopathie maligne (p. ex., une leucémie ou un lymphome) ou un mélanome ; et
- Δ m) la personne a déjà été diagnostiquée pour tout autre type de cancer, à moins qu'ils n'aient subi une évaluation et qu'un médecin ait jugé qu'ils étaient admissibles à faire un don, conformément aux PON d'établissement.

Note : Les donneurs qui ont précédemment reçu un diagnostic de carcinome basocellulaire de la peau, de carcinome squameux de la peau ou de carcinome in situ du col de l'utérus peuvent être acceptés après avoir subi un traitement curatif.

13.1.3.2

En plus des contre-indications présentées à l'article 13.1.3.1, un donneur au Canada qui n'est pas un parent de premier degré du receveur est exclu si le donneur est à risque élevé d'être infecté par le VIH, le VHB ou le VHC, tel qu'il est précisé à l'annexe E de la CAN/CSA-Z900.1.

13.1.3.3

En plus des contre-indications présentées à l'article 13.1.3.1, une unité de sang de cordon ne doit pas être utilisée à des fins allogéniques non apparentées lorsqu'il existe des antécédents familiaux de maladie génétique pouvant affecter le receveur et que l'un des éléments ci-dessous s'applique :

- a) a) il est impossible de déterminer le risque de transmission (p. ex., aucun essai n'est disponible) de la maladie génétique ; ou
- b) b) il ne sera pas possible d'assurer la surveillance et le suivi du donneur avant l'utilisation de l'unité de sang de cordon.

Note : Les antécédents familiaux recueillis portent sur les personnes suivantes :

- a) les parents (y compris les donneurs d'ovule, de sperme ou d'embryon, s'il y a lieu) ;
- b) les grands-parents ;
- c) les frères et sœurs au moment du don ; et
- d) les frères et sœurs des parents.

Δ 13.1.3.4

Dans le cas des dons allogéniques faits à l'extérieur du Canada, l'établissement de collecte doit évaluer et accepter les donneurs, et de la documentation sur l'admissibilité de ces derniers doit être fournie à l'établissement où se fait la transplantation. Un donneur de l'extérieur du Canada sera exclu s'il est infecté par le VIH, le VHB ou le VHC.

13.1.3.5

Des critères supplémentaires doivent être fondés sur la pratique clinique et documentés dans les PON.

13.1.4

La distribution exceptionnelle de cellules, de tissus ou d'organes provenant de donneurs visés par tout critère d'exclusion précisé à l'article 13.1.3 de la présente norme ou à l'annexe E de la CAN/CSA-Z900.1 est prévue à l'article 18.4 de la présente norme.

13.2 Examen physique

13.2.1

Les exigences précisées à l'article 13.2 de la présente norme remplacent les exigences précisées à l'article 13.2 de la CAN/CSA-Z900.1.

13.2.2

Une personne qualifiée doit procéder à un examen physique visant à déterminer l'admissibilité des donneurs, tel que précisé dans les PON de l'établissement. Dans le cas des dons de sang de cordon allogénique, une personne qualifiée doit procéder à un examen indirect de la mère naturelle du donneur, tel qu'il est précisé dans les PON de l'établissement.

13.3

Dans le cas de donneurs autologues de sang de cordon, on peut omettre l'examen indirect de la mère naturelle du donneur.

Note : Cette mesure peut aider à minimiser les procédures non essentielles pour les femmes enceintes ; néanmoins, elle limite également les usages éventuels des dons de cellules. L'option d'omettre l'examen physique devrait être considérée seulement si l'on ne s'attend pas à avoir un futur besoin de sang de cordon.

14 Essais

14.1 Généralités

Les exigences précisées à l'article 14.1 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

14.2 Essais de laboratoire

14.2.1 Généralités

En plus des exigences précisées à l'article 14.2 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées aux articles 14.2.2 à 14.2.5 de la présente norme s'appliquent. Lorsque les exigences précisées à l'article 14.2 de la CAN/CSA-Z900.1 et les exigences précisées dans la présente norme diffèrent, les exigences dans la présente norme s'appliquent.

14.2.2 Avis

En plus des exigences précisées à l'article 14.2.5 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences suivantes s'appliquent :

Le directeur médical de l'établissement de collecte ou son délégué doit veiller à communiquer tout résultat anormal au donneur éventuel et verser au dossier du donneur la documentation portant sur les recommandations en matière de suivi médical. Si le donneur est d'âge mineur, selon la définition des lois et les règlements pertinents en vigueur, le directeur médical ou son délégué doit en plus informer les parents, le tuteur légal ou le médecin traitant du donneur.

Si une maladie transmissible est décelée dans le sang de cordon, la mère doit en être informée.

14.2.3 Exigences minimales visant les essais de dépistage de maladies transmissibles

En plus des exigences précisées à l'article 14.2.6 de la CAN/CSA-Z900.1, les essais suivants devront être effectués sur le donneur :

- a) le HTLV-I et le HTLV-II ;
- b) le cytomégalovirus ;
- c) la syphilis ; et
- d) l'acide nucléique du virus du Nil occidental, comme suit :
 - (i) tous les donneurs, au moment de l'année où le virus du Nil occidental est potentiellement transmissible à l'être humain au Canada ; et
 - (ii) tous les donneurs qui au cours des 56 derniers jours, ont voyagé dans une région où le virus du Nil occidental est endémique.

Note : Les trousse de dépistage utilisées par un établissement pour tester les cellules lymphohématopoïétiques importées au Canada dans le but d'être transplantées dans un receveur spécifique peuvent être homologuées au Canada ou dans la juridiction de laquelle les cellules sont importées.

14.2.4 Hémodilution

Les exigences précisées à l'article 14.2.8 de la CAN/CSA-Z900.1 ne s'appliquent pas dans la présente norme.

Note : En règle générale, les questions relatives à l'hémodilution ne concernent pas les donneurs de cellules lymphohématopoïétiques.

14.2.5 Échantillons conservés

Les échantillons conservés doivent être entreposés à la température optimale prévue pour les éventuelles analyses visées.

15 Collecte, traitement, préservation et conservation

15.1 Généralités

Les exigences précisées à l'article 15.1 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

15.2 Réactifs et fournitures

15.2.1

En plus des exigences précisées à l'article 15.2 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées aux articles 15.2.2 à 15.2.6 de la présente norme s'appliquent.

15.2.2

Des protocoles concernant la qualification des produits essentiels de l'établissement doivent être élaborés, mis en œuvre et documentés. La qualification doit inclure :

- a) les procédés ;
- b) l'équipement ;
- c) les réactifs ;
- d) les étiquettes ;
- e) les contenants ;
- f) les matériaux d'emballage ; et
- g) les systèmes informatiques.

Le directeur de l'établissement effectuant la collecte ou le directeur des laboratoires de l'établissement de traitement de cellules doit déterminer les éléments à qualifier.

15.2.3

Les réactifs utilisés pour la collecte, le traitement, la préservation et la conservation des cellules lymphohématopoïétiques doivent être de qualité appropriée à leur utilisation prévue et doivent être stériles.

15.2.4

Les instruments et réactifs commerciaux doivent être utilisés lorsque disponibles. Lorsque des instruments et réactifs commerciaux ne sont pas disponibles, les instruments et les réactifs de l'établissement (ou du service) peuvent être utilisés et les procédures de production de ces derniers doivent être qualifiées.

15.2.5

Chaque réactif ou fourniture servant à la collecte, au traitement, à la préservation, à la conservation ou à l'infusion de cellules lymphohématopoïétiques doivent être examinés visuellement sur réception pour déceler tout dommage ou preuve de contamination, tel que décrit dans les PON. Cet examen doit inclure une inspection pour bris de sceau, couleur anormale et date limite de conservation.

15.2.6

Tout réactif ou fourniture servant à la collecte de cellules lymphohématopoïétiques doivent être entreposés de façon sûre, sanitaire et ordonnée.

15.3 Collecte

15.3.1

En plus des exigences précisées à l'article 15.3 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées aux articles 15.3.2 et 15.3.3 de la présente norme s'appliquent.

15.3.2

Les exigences ci-dessous s'appliquent au moment de la collecte du sang de cordon :

- a) Les procédures et pratiques de collecte de sang de cordon doivent protéger la mère naturelle et le donneur nouveau-né.
- b) Des soins médicaux d'urgence doivent pouvoir être offerts à la mère naturelle et au donneur nouveau-né.
- c) Les méthodes d'accouchement ne doivent pas être modifiées dans le but d'augmenter le volume de l'unité de sang de cordon.
- d) La collecte de sang de cordon in utero ne doit être exécutée que dans les cas où le professionnel de la santé responsable de l'accouchement prévoit que l'accouchement se déroulera sans complications et, le cas échéant, des mesures de protection supplémentaires doivent être mises en place pour assurer la sécurité de la mère naturelle et du donneur nouveau-né, à savoir :
 - (i) on doit confirmer l'identité de la mère ;
 - (ii) on doit documenter l'identité du professionnel de la santé autorisé pratiquant la collecte ; et
 - (iii) on doit faire appel à des techniques aseptiques dans le cadre de la collecte de sang de cordon.
- e) Les procédures de collecte de sang de cordon doivent être validées, afin de veiller à ce que la viabilité des cellules souches, le recouvrement des cellules et le taux de contamination microbienne soient acceptables.
- f) Le sac de collecte de sang principal doit avoir été approuvé pour être utilisé avec du sang humain, et il doit être utilisé et scellé de manière à empêcher les fuites et à réduire autant que possible le risque de perte de cellules et de contamination microbienne.

L'ensemble des réactifs et des fournitures utilisés dans le cadre de la collecte de sang de cordon et qui entrent en contact avec l'unité de sang de cordon doivent être stériles.

15.3.3

Il faut remettre à la mère naturelle ayant fait un don de sang de cordon les coordonnées et les instructions nécessaires pour communiquer avec la banque de sang de cordon dans l'éventualité où le donneur nouveau-né serait atteint d'une maladie grave du système immunitaire ou du système sanguin.

15.4 Traitement et préservation

15.4.1

En plus des exigences précisées à l'article 15.4 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées à l'article 15.4.2 de la présente norme s'appliquent.

15.4.2

À la fin du traitement, les cellules lymphohématopoïétiques doivent être évaluées en vue de déterminer si elles répondent aux critères acceptables établis et précisés dans les PON. Le médecin spécialisé en transplantations doit immédiatement être informé de toute anomalie décelée dans les cellules lymphohématopoïétiques, et un tel avis doit être documenté.

15.5 Mise en commun (pooling)

15.5.1

Les exigences précisées à l'article 15.5 de la CAN/CSA-Z900.1 ne s'appliquent pas dans la présente norme.

15.5.2

Le mélange de différentes sources de cellules lymphohématopoïétiques provenant d'un même donneur (p. ex., la moelle et du sang périphérique), des donneurs et du receveur ou de plusieurs donneurs (p. ex., multiples préparations de sang de cordon) lorsqu'elles sont destinées à un receveur unique, doit être documenté dans les PON.

15.5.3

Les PON doivent présenter une description des méthodes visant à prévenir la contamination croisée des préparations de cellules lymphohématopoïétiques provenant de différents donneurs.

15.6 Matériel d'emballage et conservation

15.6.1

En plus des exigences précisées à l'article 15.6 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées à l'article 15.6.2 de la présente norme s'appliquent.

15.6.2

Les PON des établissements qui traitent ou conservent du sang de cordon doivent comprendre des dispositions relatives à la conservation sécuritaire, efficace et fiable des échantillons de référence de la mère naturelle et de l'unité de sang de cordon, de même que des procédures sur l'accessibilité à ces échantillons à des fins d'analyse, s'il y a lieu.

16 Étiquettes, encarts informatifs et documents d'accompagnement

16.1 Généralités

Les exigences précisées à l'article 16.1 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

16.2 Documentation

Les exigences précisées à l'article 16.2 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

16.3 Exigences relatives aux renseignements

16.3.1 Généralités

En plus des exigences précisées à l'article 16.3.1 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées aux articles 16.3.2 et 16.3.3 de la présente norme s'appliquent.

16.3.2 Confidentialité

Les étiquettes et les encarts informatifs doivent préserver la confidentialité du donneur ; néanmoins, les étiquettes sur les dons autologues et dirigés peuvent inclure le nom de receveur.

16.3.3 Étiquetage à la fin de la collecte

16.3.3.1

L'étiquetage du produit à la fin de la collecte doit être effectué avant que le produit ne soit retiré de la pièce ou de la zone où la collecte a eu lieu.

16.3.3.2

À la fin de la collecte (p. ex., dans la salle d'opération ou l'unité d'aphérèse), l'étiquetage du matériel d'emballage doit inclure, tout au moins, l'information précisée à l'article 16.3.1 de la CAN/CSA-Z900.1, en plus des éléments suivants :

- a) le numéro d'identification unique du receveur (le cas échéant) ;
- b) la date et l'heure de la collecte, y compris le fuseau horaire ;
- c) le volume approximatif ;
- d) le nom et le volume d'anticoagulant et d'autres additifs ;
- e) la température de conservation recommandée ; et
- f) l'étiquette de danger biologique, le cas échéant (voir l'article 16.3.3.3).

16.3.3.3

Une étiquette de danger biologique doit être apposée sur l'étiquette extérieure au moment de la libération si un des essais de dépistage de maladies transmissibles décrits à l'article 12.2.3.2, 12.2.4.3 ou 14.2.3 révèle un résultat positif, à l'exception du CMV. Voir l'article 18.4 pour connaître les exigences relatives à la distribution exceptionnelle.

17 Quarantaine et libération

17.1

Les exigences précisées à l'article 17.1.1 de la CAN/CSA-Z900.1 doivent s'appliquer aux cellules lymphohématopoïétiques cryopréservées.

17.2

Les exigences précisées à l'article 17.1.1 de la CAN/CSA-Z900.1 ne doivent pas s'appliquer aux cellules lymphohématopoïétiques prélevées et utilisées à titre de produits frais. L'utilisation de cellules lymphohématopoïétiques fraîches doit être déterminée lors de l'évaluation du donneur avant la collecte.

17.3

La mise en quarantaine des cellules doit être documentée.

18 Distribution

18.1 Généralités

18.1.1

En plus des exigences précisées à l'article 18.1 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées à l'article 18.1.2 de la présente norme s'appliquent.

18.1.2

La distribution des cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation doit se limiter aux programmes cliniques et aux établissements et laboratoires connexes de traitement de cellules.

18.2 Transport

Les exigences précisées à l'article 18.2 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

18.3 Destinataires de cellules lymphohématopoïétiques

18.3.1

En plus des exigences précisées à l'article 18.3 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées aux articles 18.3.2 à 18.3.5 de la présente norme s'appliquent.

18.3.2

Les programmes de transplantation qui reçoivent des cellules lymphohématopoïétiques doivent procéder aux vérifications relatives à l'expédition ainsi qu'obtenir et conserver tous les renseignements relatifs aux donneurs, tel que précisé dans les PON.

18.3.3

Dans le cas des unités de sang de cordon, les unités doivent être transportées au centre de transplantation avant le début de la thérapie.

18.3.4

Des ententes qui autorisent l'accès à tous les renseignements nécessaires au suivi des donneurs/receveur doivent être établies entre :

- a) l'établissement responsable de l'identification du donneur, c'est-à-dire l'établissement de collecte ou la banque de cellules ; et
- b) le destinataire.

Si tel est le cas, ces ententes doivent être documentées dans les PON du destinataire de cellules lymphohématopoïétiques. Voir le [chapitre 7](#).

18.3.5

Le directeur médical programme clinique ou son délégué représentant le receveur de cellules lymphohématopoïétiques doit rapidement aviser les services de collecte de cellules de toute complication ou problème technique lié à l'utilisation d'une allogreffe ou d'une greffe autologue.

18.4 Distribution exceptionnelle

18.4.1

En plus des exigences précisées à l'article 18.4 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées à l'article 18.4.2 de la présente norme s'appliquent.

18.4.2

En plus des exigences précisées à l'article 18.4.4 de la CAN/CSA-Z900.1, la distribution exceptionnelle nécessite l'autorisation du médecin spécialisé en transplantations, ainsi que celle du directeur médical.

19 Enquêtes et avis concernant les manquements, accidents et les effets indésirables

19.1 Généralités

Les exigences précisées à l'article 19.1 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

19.2 Enquêtes, avis et déclaration

19.2.1

En plus des exigences précisées à l'article 19.2.1 de la CAN/CSA-Z900.1, les exigences précisées aux [articles 19.2.2](#) et [19.2.3](#) de la présente norme s'appliquent.

19.2.2

Le donneur, le parent ou le tuteur, en plus du médecin traitant du donneur et des médecins qui ont pris part à la transplantation des cellules lymphohématopoïétiques du donneur, doivent être informés de tout cas de transmission inattendue d'une maladie.

19.2.3

En plus des exigences précisées à l'article 19.2.3 de la CAN/CSA-Z900.1, les PON doivent inclure une description des méthodes de notification immédiate de l'établissement central et (ou) du registre de donneurs.

19.3 Rappels

Les exigences précisées à l'article 19.3 de la CAN/CSA-Z900.1 doivent s'appliquer aux cellules lymphohématopoïétiques cryopréservées, mais ne doivent pas s'appliquer aux cellules non manipulées pour infusion directe.

20 Amélioration continue

Les exigences précisées au chapitre 20 de la CAN/CSA-Z900.1 s'appliquent dans la présente norme.

Le Groupe CSA imprime ses documents sur du papier Rolland Enviro100. Il s'agit d'un papier homologué Éco-Logo qui a été fabriqué à 100 % avec des fibres postconsommation par un processus alimenté au biogaz et traité selon un procédé certifié sans chlore.



100 %



ISBN 978-1-77139-034-7