



Health
Canada

Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

Les établissements où se fait la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains – Incluant les chirurgiens qui font de la transplantation et les professionnels de soins dentaires



Foire aux questions

Novembre 2016

Canada 

**Les établissements où se fait la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains –
Incluant les chirurgiens qui font de la transplantation et les professionnels de soins dentaires –
Foire aux questions**

Auteur: Unité de la conformité des essais cliniques et produits biologiques

Date de publication: Novembre 2016

Date d'entrée en
vigueur: Novembre 2016

Remplace: Janvier 2013

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les aliments et drogues* (la *Loi*) ou de ses règlements. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la *Loi* ou les règlements et le présent document, la *Loi* ou les règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la *Loi*, aux règlements et aux politiques administratives applicables.

This document is also available in English.

Table des matières

| | |
|--------------------------------------|---|
| À propos de ce document | 3 |
| 1. But..... | 3 |
| 2. Portée..... | 3 |
| 3. Foire aux questions..... | 4 |
| 4. Renseignements additionnels | 9 |
| 5. Coordonnées..... | 9 |

À propos de ce document

1. But

Les établissements qui traitent, importent, distribuent ou manipulent les cellules, tissus et organes (CTO) humains destinés à la transplantation doivent se conformer à la Loi sur les aliments et drogues (la Loi) et le Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation (Règlement sur les CTO).

Le but de ce document est de répondre aux questions souvent demandées au sujet des établissements de transplantation de cellules, tissus et organes.

2. Portée

Le présent document s'applique aux établissements où se fait la transplantation de cellules, de tissus et d'organes, incluant les chirurgiens qui font de la transplantation et les professionnels de soins dentaires.

Les établissements où se fait la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains – Incluant les chirurgiens qui font de la transplantation et les professionnels de soins dentaires

3. Foire aux questions

3.1 Comment les cellules, tissus et organes (CTO) humains destinés à la transplantation sont-ils réglementés au Canada?

Au Canada, les CTO humains destinés à la transplantation sont réglementés en vertu :

- de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi)
- du Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation (Règlement sur les CTO)

Le Règlement sur les CTO renvoie à des articles particuliers de la norme générale CAN/CSA Z900.1, intitulée *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation : exigences générales*. De plus, le Règlement sur les CTO renvoie à quatre des cinq sous-ensembles, publiés par l'Association canadienne de normalisation (CSA) pour certains types d'organes ou de tissus :

- norme sur les cellules lymphohématopoïétiques
- norme sur les organes pleins
- norme sur les tissus
- norme sur les tissus oculaires

Les articles auxquels il est fait renvoi ont force de loi, ce qui signifie que les établissements doivent se conformer au Règlement sur les CTO et aux articles cités des normes de la CSA.

3.2 Quelle est la portée du Règlement sur les CTO?

Le Règlement sur les CTO s'applique à toutes les personnes et à tous les établissements canadiens qui manipulent, traitent, distribuent, transplantent ou importent des organes humains ou des cellules et tissus n'ayant fait l'objet que d'une manipulation minimale, et destinés à un usage homologue (conserver leur fonction première) par voie de transplantation chez une autre personne.



Manipulation minimale veut dire:

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

Dans le cas d'un os déminéralisé, celui-ci ne doit être combiné seulement qu'avec un agent de stérilisation, de conservation ou de préservation pour être considéré comme faisant l'objet d'une manipulation minimale et être visé par le Règlement sur les CTO.



Le Règlement sur les CTO a pour but de réduire au minimum les risques pour la santé des receveurs canadiens de CTO humains en abordant les aspects de sécurité liés au traitement et à la manipulation de ces produits.

3.3 Les établissements de CTO sont-ils tenus de s'enregistrer auprès de Santé Canada?

Les établissements qui suivent, à l'exception de ceux qui effectuent uniquement le prélèvement ou la transplantation, sont tenus de s'enregistrer auprès de Santé Canada :

- Établissements centraux: Les établissements centraux sont responsables du traitement et déterminent si les CTO sont sécuritaires aux fins de transplantation. Quelques exemples d'établissements centraux sont :
 - L'organisation de dons d'organes dans le cas d'organes provenant d'un donneur décédé
 - De banques de tissus ou d'yeux dans le cas de tissus
 - Dans le cas d'un organe provenant d'un donneur vivant ou de cellules lymphohématopoïétiques non mises en banque, l'établissement où se fait la transplantation est considéré comme étant l'établissement central

Les établissements où se fait la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains – Incluant les chirurgiens qui font de la transplantation et les professionnels de soins dentaires

- Il est important de souligner que les établissements centraux étrangers qui distribuent des tissus à des établissements canadiens sont également tenus de s’enregistrer auprès de Santé Canada
- Importateurs qui distribuent des CTO à l’intérieur du Canada, y compris ceux qui font partie de leur propre autorité locale de la santé
- Établissements canadiens qui distribuent des CTO à l’intérieur du Canada

3.4 Les établissements où se fait uniquement la transplantation de tissus et ceux où se fait uniquement la transplantation d’organes provenant de donneurs décédés doivent-ils s’enregistrer auprès de Santé Canada?

Non. Lorsqu’un établissement effectue uniquement la transplantation d’organes provenant de donneurs décédés ou uniquement la transplantation de tissus, celui-ci n’est pas tenu de s’enregistrer auprès de Santé Canada. Il doit cependant se conformer à certains articles du Règlement sur les CTO (voir la question 3.5).

3.5 Quels articles du Règlement sur les CTO s’appliquent aux établissements où se fait uniquement la transplantation de CTO?

Les articles qui suivent du Règlement sur les CTO s’appliquent aux établissements où se fait uniquement la transplantation de CTO.

Article 4 – Interdiction

Les établissements où se fait la transplantation doivent s’assurer que les CTO ont été traités par un établissement enregistré auprès de Santé Canada et qu’ils ont été jugés sécuritaires aux fins de transplantation (Consulter la question 3.6 pour de plus amples détails).

Articles 40– 41 – Distribution exceptionnelle

Santé Canada reconnaît que les transplantations sont souvent urgentes et permettent d’améliorer et même de

Les établissements où se fait la transplantation de cellules, de tissus et d’organes humains – Incluant les chirurgiens qui font de la transplantation et les professionnels de soins dentaires

sauver la vie des patients.

Le Règlement sur les CTO prévoit un mécanisme, appelé « distribution exceptionnelle », qui permet la distribution de CTO qui ne satisfont pas forcément à toutes les exigences réglementaires lorsque des CTO entièrement conformes ne sont pas disponibles dans l'immédiat. Le médecin ou le dentiste qui effectue la transplantation doit autoriser la distribution exceptionnelle en se fondant sur son jugement clinique et obtenir le consentement éclairé du receveur.

Il est important de noter que dans le cas des tissus, le recours à la distribution exceptionnelle est peu probable étant donné qu'il est rare que des tissus entièrement conformes pour la transplantation ne soient pas disponibles.

Articles 43, 46, 47, 49, 50, 52, 53 et 54 –

Enquêtes et rapports concernant les accidents, manquements et effets indésirables

L'établissement où se fait la transplantation doit aviser immédiatement l'établissement central de tout accident, manquement ou effet indésirable soupçonné et mettre en quarantaine les produits en cause. Il doit également en informer l'importateur, s'il y a lieu.

L'établissement est tenu de collaborer avec l'établissement central qui procède à une enquête et de lui fournir tout renseignement utile qu'il a en sa possession concernant les CTO qu'il a transplantés.

Articles 55 - 57 et 60 - 62 –

Dossiers

Ces articles présentent les exigences relatives aux dossiers que doit tenir un établissement où se fait la transplantation.

Plus particulièrement, l'établissement doit conserver les dossiers contenant les renseignements suivants: l'établissement duquel il a reçu les CTO; une description des CTO; le code d'identification de donneur; le numéro d'enregistrement de l'établissement central; les renseignements sur la distribution exceptionnelle, s'il y a lieu; les renseignements permettant d'identifier le receveur; les renseignements sur tout accident, manquement ou effet indésirables, s'il y a lieu.

Les établissements où se fait la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains – Incluant les chirurgiens qui font de la transplantation et les professionnels de soins dentaires

Les dossiers doivent être conservés pendant une période de 10 ans suivant la date de la transplantation, de la disposition finale ou de la péremption du tissu. De plus, l'établissement est tenu, en vertu du Règlement sur les CTO, d'assurer la traçabilité tout au long de la chaîne de distribution afin de pouvoir retracer facilement un receveur ou un donneur.

¹ "manquement" inobservation des procédures d'opération normalisées ou des règles de droit applicables pouvant compromettre la sécurité des receveurs de cellules, tissus ou organes ou la sécurité, l'efficacité ou la qualité de cellules, tissus ou organes.

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

"Effet indésirable" Réaction négative du receveur aux cellules, tissus ou organes transplantés. Est également visée par la présente définition la transmission d'une maladie ou de son agent.

3.6 Comment un établissement où se fait la transplantation peut-il s'assurer qu'un établissement central est enregistré auprès de Santé Canada?

Les établissements où se fait la transplantation peuvent vérifier si un établissement central est enregistré auprès Santé Canada par courriel, à: CTO_registration@hc-sc.gc.ca

Par ailleurs, le numéro d'enregistrement et le nom de l'établissement central doivent figurer sur l'étiquette des produits. Ces renseignements doivent se trouver sur l'étiquette extérieure et sur l'encart informatif accompagnant les CTO. Le numéro d'enregistrement est un numéro de 6 chiffres commençant par "1".

4. Renseignements additionnels



Vous devriez lire ce document avec :

- la [Loi sur les aliments et drogues](#)
- le [Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation](#)
- les articles pertinents de la Norme nationale, incluant :
 - CAN/CSA Z900.1 : intitulée *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation : exigences générales*, ainsi que les sous-ensembles des normes applicables.
- [Ligne directrice à l'intention des établissements de cellules, tissus et organes – Sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation](#)
- [Stratégie d'inspection des établissements de cellules, de tissus et d'organes \(POL-0057\)](#)
- [Guide de classification des observations pour les inspections des établissements de cellules, tissus et organes](#) (GUI-0101)

5. Coordonnées

Toute question concernant le Règlement sur les CTO ou la ligne directrice peut être envoyée par courriel à l'adresse suivante : BGTD.OPIC@hc-sc.gc.ca

Pour tout renseignement additionnel, vous pouvez également envoyer un courriel à : BPCP_PCPB@hc-sc.gc.ca