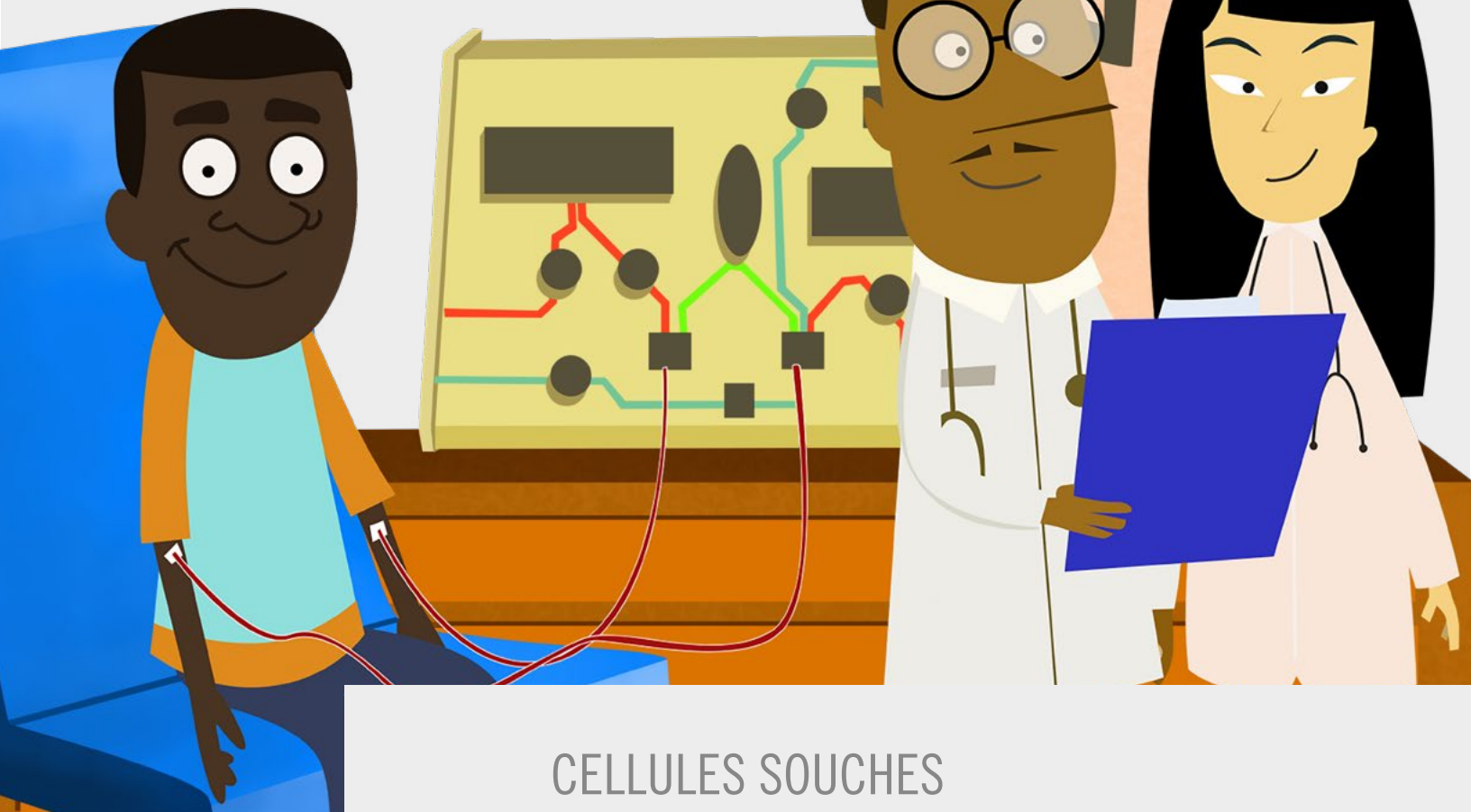
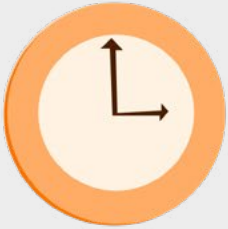




HÉMA-QUÉBEC



CELLULES SOUCHES

# Guide pour les centres collecteurs

## TABLE DES MATIÈRES

<b>1. Introduction</b>	<b>4</b>
1.1 Ce qu'est le Guide pour les centres collecteurs	4
1.2 Application des normes et règlements	4
1.3 Formation	5
<b>2. Le Registre des donneurs de cellules souches</b>	<b>5</b>
<b>3. Confidentialité</b>	<b>6</b>
3.1 Généralités	6
3.2 Identification des donneurs et des receveurs	6
3.3 Information concernant le receveur et le donneur pendant la recherche et la préparation au don	6
3.4 Échange d'information entre le donneur et le receveur post-transplantation	6
<b>4. Demande de prélèvement de cellules souches</b>	<b>7</b>
4.1 Généralités	7
<b>5. Réception et traitement de la demande de prélèvement</b>	<b>7</b>
5.1 Réception de la demande	7
5.2 Révision de la demande par le centre collecteur	8
<b>6. Évaluation prédon du donneur</b>	<b>9</b>
6.1 Généralités	9
6.2 Jour de l'évaluation du donneur et session d'information	9
6.3 Évaluation et admissibilité du donneur	11
6.3.1 Examen physique	11
6.3.2 Évaluation de la veine et du cathéter veineux central	12
6.3.3 Dépistage des maladies infectieuses	13
6.3.4 Don de sang autologue	13
6.3.5 Renseignements transmis au donneur et obtention du consentement	13
6.3.6 Vérification de la prescription	14
6.4 Autorisation finale au don	15
6.4.1 Inadmissibilité du donneur après la découverte d'un facteur de risque	15
6.4.2 Résultats d'examens d'un donneur pouvant être à risque pour un receveur	15
6.5 Délai de prélèvement	15
6.6 Annulation de la demande de prélèvement	16
<b>7. Participation à la recherche</b>	<b>16</b>
<b>8. Détail pour le transport</b>	<b>16</b>



HÉMA-QUÉBEC

CELLULES SOUCHES

## Guide pour les centres collecteurs

<b>9. Collecte du produit</b>	<b>17</b>
9.1 Généralités	17
9.2 Additifs	17
9.3 Étiquetage	17
9.4 Prélèvement	17
9.5 Contrôle de la qualité	18
9.6 Cueillette du produit par le transporteur	18
9.7 Documents à fournir à Héma-Québec	18
<b>10. Postdon</b>	<b>19</b>
10.1 Généralités	19
<b>11. Suivi postdon</b>	<b>19</b>
<b>12. Non-conformité et déclaration d'effets indésirables</b>	<b>19</b>
12.1 Définition	19
12.2 Responsabilité du centre collecteur	19
12.3 Responsabilité d'Héma-Québec	20

## 1. INTRODUCTION

### 1.1 Ce qu'est le Guide pour les centres collecteurs

Ce guide décrit le processus entourant l'évaluation du donneur en vue du prélèvement de produits de cellules souches et de leucocytes, pour les donneurs inscrits au Registre des donneurs de cellules souches d'Héma-Québec.

Il n'a pas pour objectif de remplacer les politiques et procédures internes des centres collecteurs (CC), mais plutôt d'indiquer quelles sont les exigences minimales à satisfaire pour se conformer aux règlements et normes établies par Santé Canada et la *World Marrow Donor Association* (WMDA).

### 1.2 Application des normes et règlements

Les CC et les laboratoires de traitement de cellules souches doivent être enregistrés en tant qu'établissement auprès de Santé Canada et doivent se conformer au *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*. Pour plus d'information, consultez le site Web de Santé Canada : [www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca).

Conformément à ce Règlement, les CC sont également tenus de respecter les articles des normes de l'Association canadienne de normalisation (CSA) qui y sont référés :

- Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation : exigences générales (Z900.1);
- Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation (Z900.2.5). Pour plus d'information : [www.csagroup.org](http://www.csagroup.org)

Héma-Québec est qualifié par la *World Marrow Donor Association* (WMDA), un organisme à but non lucratif créé en 1994 qui établit les lignes directrices internationales pour la collecte, la distribution et le transport des cellules souches hématopoïétiques. Cet organisme donne accès à plus de 26 millions de donneurs et à plus de 650 000 unités de sang de cordon. Pour obtenir plus d'information sur les divers registres internationaux, visitez le site : [www.wmda.info](http://www.wmda.info)

L'information contenue dans le présent document a pour but de maximiser la qualité des produits de cellules souches préparés pour les receveurs et la sécurité des donneurs de cellules souches partout dans le monde.

En tant qu'organisme qualifié de la WMDA, Héma-Québec doit veiller à ce que les CC et centres transplantateurs (CT) qu'elle chapeaute respectent les normes de la WMDA qui les concernent. Pour plus de détails sur la WMDA : [www.wmda.info](http://www.wmda.info)

Les CC doivent se conformer aux meilleures pratiques de l'industrie. Ils doivent également respecter les normes de la *Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy* (FACT), comme convenu par le protocole d'entente entre Héma-Québec et les CC. Pour consulter les normes et exigences de la FACT : [www.factwebsite.org](http://www.factwebsite.org).

Dans le cas où le CC doit prélever un produit destiné aux États-Unis, il est obligatoire qu'il soit inscrit en tant qu'établissement en vertu de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine. Pour plus d'information ou pour une demande d'inscription : [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

### 1.3 Formation

Il est de la responsabilité du CC de veiller à ce que tous les membres de l'équipe intervenant dans le processus de la collecte (de cellules souches non apparentées) soient formés conformément à ce document.

## 2. LE REGISTRE DES DONNEURS DE CELLULES SOUCHES

Héma-Québec est responsable du Registre des donneurs de cellules souches qui comprend une liste de donneurs non apparentés et la seule Banque publique de sang de cordon du Québec.

Elle fournit des cellules souches au Canada et à l'international. Ses services comprennent la coordination de l'ensemble des étapes liées à la demande de cellules souches, et ce, de la recherche jusqu'à la greffe :

- recrutement de donneurs;
- maintien de la base de données informatisée du Québec;
- recherche de donneurs non apparentés et d'unités de sang de cordon compatibles pour des receveurs québécois ou étrangers;
- préparation au don des donneurs sélectionnés;
- prélèvement de donneurs;
- mise en banque et distribution d'unités de sang de cordon;
- typage HLA (*Human leukocyte antigen*).

L'équipe du Registre des donneurs de cellules souches d'Héma-Québec est composée :

- d'un directeur médical;
- d'un directeur de service;
- d'un chef de service, recherche et distribution;
- de conseillers;
- de secrétaires médicales;
- de commis;
- d'un directeur scientifique.

Les donneurs qui s'inscrivent au Registre des donneurs de cellules souches d'Héma-Québec fournissent des échantillons qu'ils prélèvent par frottis buccal. Ces échantillons sont analysés dans le laboratoire HLA d'Héma-Québec, certifié ASHI (*American Society for Histocompatibility and Immunogenetics*).

Afin qu'un donneur québécois puisse procéder à un don de cellules souches, le diagnostic du receveur et la compatibilité HLA donneur-receveur doivent satisfaire les exigences de transplantations allogéniques :

- **Diagnostic** : Selon une liste d'indications à la greffe préapprouvées par le directeur médical d'Héma-Québec « Liste des diagnostics approuvés pour la greffe non apparentée ».
- **Compatibilité HLA** : Dix antigènes sont normalement considérés comme importants afin de déterminer la compatibilité : HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRβ1 et HLA-DQβ1. Le niveau de compatibilité minimal est établi à 7/8 considérant les locus HLA-A, HLA-B, HLA-C et HLA-DRβ1 à haute résolution.

Héma-Québec procède à une évaluation préliminaire des antécédents médicaux et sociaux du donneur selon son manuel de critères. Cette évaluation comprend également une analyse des marqueurs virologiques effectuée dans le laboratoire d'Héma-Québec, tel que prescrit par Santé Canada.

Héma-Québec est membre du *World Marrow Donor Association* (WMDA), une base de données internationale dans laquelle les donneurs québécois sont répertoriés sous le code ION-6912. Pour plus d'information sur cet organisme : [www.wmda.info](http://www.wmda.info)

### 3. CONFIDENTIALITÉ

#### 3.1 Généralités

- Il est très important que le CC protège l'anonymat du donneur et du receveur en conformité avec les lois et règlements.

#### 3.2 Identification des donneurs et des receveurs

- Au cours de la transmission de renseignements par courriel, les donneurs et les receveurs doivent être uniquement identifiés par un numéro et leurs initiales.
- Les dossiers doivent être classés et entreposés sous verrous afin d'éviter que le personnel non autorisé y ait accès.

#### 3.3 Information concernant le receveur et le donneur pendant la recherche et la préparation au don

- **Aucune information personnelle concernant le receveur (nom, âge, sexe, localité) ne peut être transmise au donneur ou à un membre de sa famille.**
- Seules les informations concernant l'état de santé du donneur peuvent être transmises au CT par Héma-Québec si, et seulement si, ces informations déterminent l'admissibilité et influent sur la sélection finale du donneur. Dans ce cas, le CT est responsable d'en informer le receveur, selon la réglementation de Santé Canada sur la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation ou les réglementations applicables dans leurs pays.

#### 3.4 Échange d'information entre le donneur et le receveur post-transplantation

- Après la greffe, les échanges entre le donneur et le receveur sont autorisés de manière anonyme. L'échange d'information personnelle est autorisé seulement s'il y a consentement mutuel entre le donneur et le receveur, et que la période d'attente postgreffe, propre à chaque registre, est respectée. Pour le Québec, cette période

est d'un an après le don. Les deux parties doivent avoir signé les consentements appropriés pour permettre l'échange.

- Le CC doit s'assurer que toute correspondance entre le receveur et le donneur ne comporte aucune information personnelle (nom, âge, adresse) et doit acheminer cette correspondance à Héma-Québec.
- Héma-Québec s'assure qu'aucune information personnelle ne soit divulguée et vérifie le contenu afin de maintenir la confidentialité.
- Aucun échange de cadeau, objet ou argent n'est autorisé sous ces conditions.
- Les règles relatives à l'échange de renseignements entre un donneur et un receveur peuvent varier d'un registre à l'autre. Il est possible qu'aucune information, rencontre ou correspondance ne soit autorisée, quelle que soit la politique d'Héma-Québec.

## 4. DEMANDE DE PRÉLÈVEMENT DE CELLULES SOUCHES

### 4.1 Généralités

Héma-Québec reçoit les demandes de prélèvement de cellules souches des registres canadiens et internationaux et sert de lien entre les CC québécois et les registres hors Québec ou les CT québécois.

Héma-Québec assure la liaison entre le CC et le donneur lorsque celui-ci est en préparation au don. Héma-Québec veille aux intérêts du donneur pendant tout le processus entourant le don et agit en tant que ressource auprès de celui-ci.

Le CC doit informer le donneur des diverses méthodes de prélèvement, selon ses politiques internes.

Il est très important que le CC puisse assurer une disponibilité adéquate afin de répondre à toute urgence concernant le donneur.

Toute communication ou correspondance entre le CC et le CT ou un registre hors Québec doit transiger par Héma-Québec. Les échanges entre CC et CT peuvent être autorisés par Héma-Québec dans des circonstances exceptionnelles.

## 5. RÉCEPTION ET TRAITEMENT DE LA DEMANDE DE PRÉLÈVEMENT

### 5.1 Réception de la demande

À la réception d'une demande de prélèvement de cellules souches, Héma-Québec doit d'abord :

- vérifier le dossier et évaluer l'admissibilité du donneur selon le manuel des critères (p. ex., interdiction, antécédents);
- communiquer avec le donneur afin de confirmer sa disponibilité et son désir de poursuivre avec le don.

Héma-Québec expédie ensuite les documents relatifs aux demandes de préparation au don d'Héma-Québec (ou leurs équivalents internationaux) suivants :

- « Requête de préparation au don de cellules souches » (ENR-02649) ou « Workup Request » (ENR-02650);

- « Confirmation de prélèvement de cellules souches » (ENR-01658) ou « Confirmation of stem cell collection » (ENR-01660);
- « Révision médicale du donneur » (ENR-01804) ou « Donor Medical Review » (ENR-01752);
- « Évaluation médicale du donneur » (ENR-01803) ou « Donor Medical Examination » (ENR-01768);
- « Requête pour don supplémentaire » (ENR-03575), « Application for Additional Donation » (ENR-01697) ou l'équivalent (le cas échéant).

Ainsi que les formulaires suivants, selon le type de don :

- Moelle osseuse :
  - « Discussion avec un donneur de HPC, Marrow (Centre Collecteur) » (ENR-01661);
  - « Vérification de la prescription pour HPC, Marrow » (ENR-01796) ou « Verification of HPC, Marrow Prescription » (ENR-01690);
  - « Formulaire de collecte de HPC, Marrow » (ENR-01662);
  - « Rapport de collecte de HPC, Marrow » (ENR-01664) ou « HPC, Marrow Product Collection Report » (ENR-01663).
- Cellules souches périphériques stimulées par G-CSF :
  - « Discussion avec un donneur de HPC, Apheresis (Centre Collecteur) » (ENR-01665);
  - « Vérification de la prescription de HPC, Apheresis » (ENR-01798) ou « Verification of HPC, Apheresis Prescription » (ENR-01691);
  - « Formulaire de collecte de HPC, Apheresis » (ENR-01666);
  - « Rapport de collecte de HPC, Apheresis » (ENR-01668) ou « HPC, Apheresis Product Collection Report » (ENR-01667).
- Leucocytes DLI :
  - « Discussion avec un donneur de MNC, Apheresis (Centre Collecteur) » (ENR-01692);
  - « Vérification de la prescription / DLI par aphérèse » (ENR-01797) ou « MNC, Apheresis DLI Prescription Verification » (ENR-01693);
  - « Formulaire de collecte de MNC, Apheresis » (ENR-01694);
  - « Rapport de collecte de MNC, Apheresis » (ENR-01669) ou « MNC, Apheresis Product Collection Report » (ENR-01670).

## 5.2 Révision de la demande par le centre collecteur

- Le CC doit vérifier les formulaires et accuser réception de la demande de prélèvement mentionnée ci-dessus (point 5.1) auprès d'Héma-Québec dans les plus brefs délais.
- Si le CC ne peut procéder aux dates de collectes demandées par le CT, il doit aviser Héma-Québec afin qu'une entente puisse être prise pour établir une nouvelle date de collecte convenable pour le donneur, le CC et le CT.



- Si le CC a des questions concernant le dosage de cellules demandées par le CT, il doit aviser Héma-Québec par écrit le plus tôt possible.
- Une fois les rendez-vous pour la préparation au don confirmés, le CC doit remplir le formulaire « Confirmation de prélèvement de cellules souches » (ENR-01658) ou « Confirmation of stem cell collection » (ENR-01660), et le transmettre à Héma-Québec.

**Remarque :** Si le prélèvement doit être fait sur une période de deux jours, il faut indiquer l'heure à laquelle le produit pourra être libéré pour chaque jour de prélèvement.

- Héma-Québec envoie au CT une confirmation de la date de collecte acceptée par le donneur et le CC, et informe ce dernier de la date à laquelle le receveur entamera le traitement préparatoire, s'il y a lieu.

## 6. ÉVALUATION PRÉDON DU DONNEUR

### 6.1 Généralités

Après la détermination de la date d'examen prédon, le donneur doit être évalué par un médecin membre de l'équipe de prélèvement de cellules souches du CC. Dans le cas où le CC et le CT font partie du même établissement, le médecin responsable de l'évaluation du donneur et du prélèvement doit être différent de celui qui est responsable du traitement du receveur.

Le registre d'Héma-Québec inclut des donneurs de différentes communautés culturelles et utilise les services d'interprètes certifiés, au besoin. Un membre de la famille ou de l'équipe médicale ne peut servir d'interprète auprès du donneur. Il est de la responsabilité d'Héma-Québec de trouver un interprète lors de l'évaluation à la préparation au don et lors de la journée du prélèvement.

Héma-Québec insiste sur le fait que le donneur potentiel ne doit être soumis à aucune influence ou pression en ce qui concerne la prise de décision de faire un don.

### 6.2 Jour de l'évaluation du donneur et session d'information

Héma-Québec remet au donneur les documents suivants concernant les diverses procédures lors d'une session d'information :

- Remboursement des frais pour un prélèvement de cellules souches;
- « Estimation des coûts/dépenses du donneur » (ENR-01765) ou « Estimate of Donor Costs/Expenses » (ENR-01766);
- « Politique de confidentialité » (ENR-01672) ou « Confidentiality Agreement » (ENR-01673);
- « Signaler tout changement à votre état de santé » (ENR-01753) ou « Report Any Changes in your Health » (ENR-01754);
- « Suivi postdon : une semaine et 30 jours » (ENR-01683) ou « Post Donation Survey : One Week & 30 Days » (ENR-01686);
- « Consentement pour un don additionnel » (ENR-01674) ou « Consent for Additional Donation » (ENR-01675).

Ainsi que les documents suivants, selon le type de don :

- Moelle osseuse :
  - « Intention de donner de la moelle osseuse » (ENR-01680) ou « Intent to Donate Bone Marrow » (ENR-01689);
  - « Sondage prédon : moelle osseuse » (ENR-01777) ou « Pre Donation Survey : Bone Marrow » (ENR-01687);
  - « Suivi postdon : 2 semaines (moelle) » (ENR-01733) ou « Post Donation Survey: 2 weeks (Marrow) » (ENR-01734);
  - Lettre que le donneur doit remettre à son employeur (le cas échéant).
- Cellules souches périphériques stimulées par G-CSF :
  - « Intention de donner des cellules souches stimulées » (ENR-01739) ou « Intent to Donate Stimulated Stem Cells » (ENR-01740);
  - « Sondage prédon : premier don de cellules souches stimulées » (ENR-01755) ou « Pre-donation Survey: First Stimulated Stem Cell Donation » (ENR-01756);
  - « Renseignements sur le facteur stimulant les colonies de granulocytes (G-CSF) » (ENR-01774) ou « Information Regarding Granulocyte Colony Stimulating Factor (G-CSF) » (ENR-01775).
- Leucocytes DLI :
  - « Intention de donner des leucocytes » (ENR-01743) ou « Intent to Donate Leukocytes » (ENR-01744).
  - « Sondage prédon : leucocytes » (ENR-01745) ou « Pre-Donation Survey: Leukocytes » (ENR-01746).

C'est également au cours de l'évaluation prédon que le CC explique au donneur les différentes méthodes de prélèvement et les risques associés à chacune, tel qu'indiqué dans les formulaires à remplir suivants :

- « Discussion avec un donneur de HPC, Marrow (Centre Collecteur) » (ENR-01661);
- « Discussion avec un donneur de HPC, Apheresis (Centre Collecteur) » (ENR-01665);
- « Discussion avec un donneur de MNC, Apheresis (Centre Collecteur) » (ENR-01692).

Héma-Québec demande au donneur de signer un consentement « Intention de donner », selon le type de don. Il revient au CC d'obtenir un consentement écrit et éclairé du donneur concernant la procédure de prélèvement, selon les normes et réglementations.

Si le don comprenant des injections de G-CSF est choisi, une évaluation du site de prélèvement sera effectuée. Le CC se charge aussi d'informer le donneur des injections qui lui seront faites et de la possibilité de recourir à l'utilisation d'un cathéter veineux central. Dans le cas où un don de moelle osseuse a été choisi, le CC discute avec le donneur des options d'anesthésie offertes (générale ou épidurale) en fonction de ses politiques.

Le CC doit avoir mis en place une procédure pour confirmer l'identité du donneur et assurer la confidentialité des informations le concernant, conformément à la section 3 du présent document et aux lois et règlements locaux qui s'appliquent.

Dans le cadre de sa préparation au don, le donneur est interrogé par Héma-Québec sur son état de santé actuel, ses antécédents médicaux, ses comportements à risque de maladies transmissibles ainsi que sur ses voyages dans les secteurs endémiques pour certaines maladies, selon le formulaire « Questionnaire médical » (ENR-01762) ou « Health Screening Questionnaire » (ENR-01763).

Toutes ces informations sont transmises au CC ainsi que la méthode de prélèvement acceptée par le donneur, sa disponibilité ou toute contrainte. Advenant qu'une information donnée par le donneur pose un risque potentiel au receveur, selon le MAN-00511 – « Manuel de critères de sélection des donneurs (MSCD) - Moelle osseuse », le registre d'Héma-Québec informe le CT par écrit avant de coordonner le prélèvement. Si le CT est d'accord avec ce prélèvement malgré les informations obtenues, il doit le confirmer par écrit au registre d'Héma-Québec. Héma-Québec informe le CC de toute correspondance avec le CT.

Héma-Québec fera parvenir le formulaire « Questionnaire médical » (ENR-01762) ou « Health Screening Questionnaire » (ENR-01763) au CC, avant l'évaluation prédon du donneur.

Héma-Québec prendra les dispositions nécessaires afin d'effectuer l'analyse des marqueurs virologiques du donneur dans les 30 jours précédents la date du don. Les résultats seront transmis au CC dès qu'ils seront disponibles. Ces analyses sont effectuées au laboratoire d'Héma-Québec à l'aide de trousse homologuées par Santé Canada pour le dépistage des maladies infectieuses. Les résultats doivent être évalués par le CC avant l'autorisation finale au don.

### 6.3 Évaluation et admissibilité du donneur

- L'équipe médicale du CC évalue l'admissibilité du donneur à faire un don de cellules souches en se basant sur ses procédures et conformément au Règlement sur les CTO de Santé Canada et aux normes de l'Association canadienne de normalisation (CSA) qui s'appliquent.

**Remarque :** Un manuel de critères a été créé selon les recommandations du comité médical du *World Marrow Donor Association* (WMDA). Pour le consulter : <https://share.wmda.info/display/DMSR/WMDA+Donor+Medical+Suitability+Recommendations+Main+page>

#### 6.3.1 Examen physique

- Les analyses diagnostiques suivantes doivent être effectuées afin de répondre aux normes minimales de Santé Canada, de la FACT, de la WMDA et autres meilleures pratiques de l'industrie :
  - ECG et radiographie pulmonaire (si indiqué et pour tout donneur âgé de 40 ans et plus);
  - formule sanguine complète avec différentiel;
  - profil biochimique : BUN, créatinine, électrolytes, fonction hépatique, glycémie;
  - test de grossesse pour toute femme en âge de procréer;
  - marqueurs virologiques (analyses effectuées par Héma-Québec);
  - groupe sanguin et dépistage des anticorps;
  - dépistage de l'anémie falciforme pour les donneurs de race noire, les Méditerranéens et les Arabes;
  - toutes autres analyses jugées nécessaires par le CC.

Si le médecin du CC détermine que des tests médicaux ou une évaluation médicale additionnelle sont nécessaires, le CC doit :

- informer Héma-Québec immédiatement si ces analyses ou évaluations médicales sont susceptibles de retarder le don;
- informer le donneur des résultats anormaux, entreprendre les arrangements nécessaires pour les analyses additionnelles et fournir à Héma-Québec une mise à jour régulière des résultats.

### 6.3.2 Évaluation de la veine et du cathéter veineux central

- Lorsque les produits de cellules souches ne peuvent être prélevés dans les veines périphériques, il est possible d'utiliser un cathéter veineux central. Selon les statistiques du registre américain *National Marrow Donor Program* (NMDP), environ 18 % des femmes et 3 % des hommes requièrent l'utilisation d'un cathéter veineux central. Si le CC évalue qu'un accès veineux par voie centrale est requis, il doit prendre les arrangements nécessaires et obtenir le consentement du donneur.

**Remarque :** Héma-Québec n'encourage pas l'utilisation d'un accès veineux par voie centrale à moins que les accès veineux périphériques du donneur soient très limités ou inaccessibles. Les cathéters veineux centraux doivent être utilisés seulement lorsque, après une évaluation rigoureuse, l'accès aux veines périphériques est impossible, ne peut être obtenu ou a échoué.

- Le CC est responsable d'évaluer les veines du donneur et de discuter avec lui des risques et bénéfices des diverses possibilités d'accès veineux avant de procéder à la collecte de PBSC ou de leucocytes (DLI). L'évaluation des veines et l'évaluation d'autres méthodes de collecte doivent être incluses dans la procédure d'évaluation du donneur. L'insertion d'un cathéter central dans la veine fémorale est préférable puisque le taux d'incident est moins élevé que lorsque l'insertion est faite dans la veine sous-clavière ou jugulaire. Cependant, la décision du lieu d'insertion du cathéter relève du médecin traitant.
- L'utilisation de cathéters centraux est requise dans les deux scénarios suivants :
  - **Un accès veineux inadéquat est décelé lors de l'évaluation du donneur.** L'insertion d'un cathéter requiert une justification écrite du médecin responsable et cette justification doit être incluse dans la documentation fournie par Héma-Québec. Le prélèvement de moelle osseuse comme prélèvement substitut doit aussi être discuté avec le donneur.
  - **L'accès veineux échoue pendant la procédure de prélèvement du donneur,** d'où la nécessité de l'insertion d'un cathéter central pour compléter la procédure. Advenant que le donneur refuse le cathéter central, le prélèvement de moelle osseuse pourra être envisagé comme prélèvement substitut. Un rapport d'incident devra aussi être inscrit dans le registre d'Héma-Québec.
- L'insertion du cathéter doit se faire en milieu hospitalier par un médecin qualifié et expérimenté, selon les politiques et procédures du CC décrivant la méthode d'évaluation des veines et d'insertion du cathéter veineux central. Tout cathéter inséré au-dessus du nombril doit être vérifié au moyen d'une radiologie.
- Le CC doit assurer une couverture médicale appropriée pendant une procédure d'aphérèse effectuée avec un cathéter veineux central. Si l'insertion d'un cathéter central n'était pas prévue, Héma-Québec doit immédiatement en être informée et recevoir une justification écrite du médecin responsable.

### 6.3.3 Dépistage des maladies infectieuses

- Un dépistage des maladies infectieuses est effectué par Héma-Québec dans les 30 jours précédant le prélèvement de cellules souches et avant le début de la préparation du receveur à la transplantation. Il comprend :
  - Sérologie (syphilis)
  - Anti-HBc
  - Anti-CMV
  - TAN VIH-VHC-VHB
  - Anti-HTLV-I/II
  - TAN VNO
  - Anti-VHC
  - Chagas (si le donneur est jugé à risque)
  - Anti- VIH 2-1
  - AgHBs
- Le groupe sanguin et Rh du donneur sont également analysés.
- Les résultats des analyses sont transmis au CC dans les plus brefs délais.

### 6.3.4 Don de sang autologue

- Pour un prélèvement de moelle osseuse, le CC devra déterminer s'il est nécessaire pour le donneur de procéder à un don de sang autologue avant de faire son don.
- Le CC est responsable de conseiller et d'informer le donneur des risques et bénéfices d'un don de sang autologue.
- Si un don de sang autologue est requis, Héma-Québec prendra les dispositions nécessaires afin de procéder à la demande selon la politique interne d'Héma-Québec.

### 6.3.5 Renseignements transmis au donneur et obtention du consentement

- Le CC doit informer le donneur du contenu des points décrits dans les documents :
  - « Discussion avec un donneur de HPC, Marrow (Centre Collecteur) » (ENR 01661);
  - « Discussion avec un donneur de HPC, Apheresis (Centre Collecteur) » (ENR-01665);
  - « Discussion avec un donneur de MNC, Apheresis (Centre Collecteur) » (ENR-01692).
- Le CC doit obtenir un consentement valide et légal du donneur selon les politiques du CC. Le consentement doit également être signé par le professionnel de la santé participant à l'évaluation du donneur.
- Le CC est responsable de la prescription de G-CSF et doit fournir une copie à Héma-Québec. Le dosage initial ne doit pas excéder 10 mcg/kg/jour, comme recommandé par la WMDA. Advenant le cas où le CC juge qu'il doit augmenter la dose du G-CSF, il doit aviser Héma-Québec par écrit et indiquer la raison de cette augmentation. Dans ce cas, la dose ne doit pas dépasser 16 mcg/kg/jour.
- Dans le cas où la mobilisation des cellules échoue, le CC doit considérer la possibilité de procéder à un prélèvement de moelle osseuse en urgence. Le donneur doit avoir été avisé au cours de son évaluation médicale du changement possible de procédure, avoir reçu toutes les informations concernant cette nouvelle intervention et ce qui la justifie. Le CC doit aviser Héma-Québec des préoccupations du donneur ainsi que de son refus et/ou son admissibilité à cette procédure imprévue.

- Il est de la responsabilité du CC de prendre les dispositions nécessaires pour l'administration du G-CSF et les analyses sanguines s'y rattachant ainsi que de présenter un horaire au donneur avec les exigences minimales.
  - Le CC est responsable d'évaluer les risques de réactions allergiques sévères lors de la première injection.
  - Lors de la première injection, le donneur doit donc demeurer en observation 30 minutes après l'injection pour vérifier tous signes de réactions allergiques.
  - L'administration du G-CSF doit idéalement se faire dans un milieu médical (clinique, CLSC, CH) par un professionnel de la santé. Le donneur peut être accompagné d'une tierce personne. Le donneur doit être avisé des signes de réactions allergiques.
  - Si l'administration du produit doit être faite par une personne qui n'est pas un professionnel de la santé, le CC doit former adéquatement toutes les personnes participant à l'administration du médicament.
- Si le produit n'est pas administré en milieu hospitalier, le CC procurera au donneur les ampoules de G-CSF, le matériel nécessaire à son transport sécuritaire et à son administration ainsi que le matériel pour la disposition des seringues.
- Le CC doit transmettre au donneur toutes les informations concernant les personnes à joindre et les instructions advenant une urgence au moment de la prise du G-CSF. Le CC doit s'assurer qu'une personne de garde pourra répondre au donneur.

### 6.3.6 Vérification de la prescription

- Le CC doit vérifier la prescription afin de déterminer s'il est possible de répondre au besoin spécifique du CT en tenant compte de la dose demandée, du filtrage, de la solution de transport, des additifs, de l'anticoagulant, etc.
- Le CC doit évaluer le donneur afin de déterminer si la quantité de cellules demandées par le CT est réalisable selon les directives suivantes :
  - moelle osseuse :
    - le volume maximal prélevé sur le donneur ne doit pas excéder 20 ml/kg,
    - le décompte moyen de cellules pour une moelle osseuse est de  $0,22 \times 10^8$ /ml;
  - PBSC : le rendement moyen du traitement d'un litre de sang est approximativement de  $30 \times 10^6$  de cellules CD34+;
  - le rendement moyen par leucaphérèse du traitement d'un litre de sang est approximativement de  $10 \times 10^8$  de cellules mononuclées.
- Le CC doit aviser Héma-Québec dans les plus brefs délais lorsqu'il entrevoit un problème avec la demande du CT. Le CC doit remplir l'un des trois formulaires suivants :
  - « Vérification de la prescription pour HPC, Marrow » (ENR-01796) ou « Verification of HPC, Marrow Prescription » (ENR-01690) ;
  - « Vérification de la prescription de HPC, Apheresis » (ENR-01798) ou « Verification of HPC, Apheresis Prescription » (ENR-01691);
  - « Vérification de la prescription /DLI par aphérèse » (ENR-01797) ou « MNC, Apheresis DLI Prescription Verification » (ENR-01693).

## 6.4 Autorisation finale au don

Après avoir déterminé que le donneur est médicalement apte à faire un don de cellules souches, le CC doit remplir les formulaires suivants et les retourner à Héma-Québec **avant** que le receveur commence son régime préparatoire :

- « Révision médicale du donneur » (ENR-01804) ou « Donor Medical Review » (ENR-01752) (section 1);
- « Évaluation médicale du donneur » (ENR-01803) ou « Donor Medical Examination » (ENR-01768);
- Résultats d'examens médicaux.

### 6.4.1 Inadmissibilité du donneur après la découverte d'un facteur de risque

- Après avoir déterminé que le donneur est inadmissible au don en raison de facteurs de risque, le CC doit remplir la section 2 du formulaire « Révision médicale du donneur » (ENR-01804) ou « Donor Medical Review » (ENR-01752) et le transmettre à Héma-Québec.
- Après la réception du document, le registre d'Héma-Québec annule la préparation au don et informe le registre qui, à son tour, avisera le CT.
- Le CC doit informer le donneur de la ou des raisons qui ont amené l'interruption de son don et des mesures à prendre. Le CC doit également informer le médecin de famille du donneur de tous résultats anormaux.

### 6.4.2 Résultats d'examens d'un donneur pouvant être à risque pour un receveur

- Advenant que le donneur présente un problème de santé qui pourrait poser préjudice au receveur, le CC doit remplir la section 3 du « Révision médicale du donneur » (ENR-01804) ou « Donor Medical Review » (ENR-01752) et le transmettre à Héma-Québec dans les plus brefs délais.
- Héma-Québec transmettra le formulaire au registre international et au CT pour révision afin que ceux-ci remplissent la section 4 du formulaire. Une fois le formulaire rempli par le CT et le registre international, Héma-Québec le fera parvenir au CC.
- Si le CT et le registre international acceptent le donneur après avoir été informés des risques potentiels relevés par le CC, le prélèvement de cellules souches pourra se faire comme prévu.

La décision de procéder au prélèvement de cellules souches d'un donneur présentant un problème de santé ou un risque potentiel, qui pourrait avoir des conséquences sur la qualité des cellules lymphohématopoïétiques, sera prise par le CT une fois qu'il aura évalué l'incidence sur le receveur.

Le CT a la responsabilité de dresser la liste des besoins et de respecter les recommandations de la « distribution exceptionnelle », y compris la consultation avec le receveur, selon le règlement de son pays.

## 6.5 Délai de prélèvement

- Héma-Québec avisera le CC de tout retard dans l'échéancier du prélèvement provenant du CT et du registre international. Le CC sera informé du nouvel échéancier aussitôt qu'il sera divulgué par le CT et le registre international.
- Après la réception des nouvelles dates de prélèvement proposées par le CT et le registre international, Héma-Québec avisera le CC afin de poursuivre les étapes de la préparation au don.

- Selon les étapes complétées avant le report du don, le conseiller d'Héma-Québec informera le CC des étapes à reprendre au moment de la relance de la préparation au don.
- Héma-Québec procédera de nouveau à l'analyse des marqueurs virologiques, à moins de 30 jours de la date de prélèvement. Les résultats seront transmis au CC aussitôt que possible.
- Si le délai est de plus de huit semaines, Héma-Québec transmettra au CC le formulaire « Révision et confirmation de l'autorisation au don après délais » (ENR-01671) ou « Revision and Confirmation of Post-Delay Donor Clearance » (ENR-03583) et une mise à jour du « Questionnaire médical » (ENR-01762) ou « Health Screening Questionnaire » (ENR-01763).
  - Si le CC détermine que le donneur n'a pas à être réexaminé, le CC doit remplir le formulaire « Révision et confirmation de l'autorisation au don après délais » ENR-01671 et le retourner à Héma-Québec.
  - Si le donneur doit être réexaminé, le CC doit remplir une nouvelle autorisation au don et la retourner à Héma-Québec, tel que décrit au point 6.4.

## 6.6 Annulation de la demande de prélèvement

- Héma-Québec avisera le donneur et le CC de toute annulation de la demande de prélèvement provenant du CT ou du registre international.

## 7. PARTICIPATION À LA RECHERCHE

À la demande du CT, les donneurs peuvent être invités à participer à un protocole de recherche. Les études pour lesquelles les donneurs sont sollicités doivent être conformes à la loi et approuvées par le comité d'éthique de la recherche d'Héma-Québec.

Le CC est responsable d'obtenir le consentement éclairé du donneur pour sa participation à tout protocole de recherche à la demande d'Héma-Québec.

## 8. DÉTAIL POUR LE TRANSPORT

Il est de la responsabilité du CT de mandater un transporteur (personne responsable du transport et de la livraison du produit de cellules souches) et de prendre les dispositions nécessaires pour que le produit lui soit remis en mains propres, et ce, dans un délai acceptable afin d'en assurer la viabilité et la qualité. Le CT est responsable de s'assurer que le transporteur a tout le matériel requis afin de pouvoir transporter le produit de façon sécuritaire, selon les spécifications du CT.

- Le CT devra remplir le formulaire « Information sur le transport de cellules souches » (ENR-01700) ou « Stem Cell Product Transportation Details » (ENR-01701), ou le formulaire équivalent à l'international et le transmettre au CC par l'entremise d'Héma-Québec avant la date de prélèvement. Ces formulaires indiquent :
  - le nom du transporteur qui prend possession du produit;
  - l'itinéraire de voyage du transporteur;
  - le nom du centre hospitalier ou du CT où sera livré le produit;
  - un numéro de téléphone en cas d'urgence.



- Le CC doit aviser Héma-Québec de toute préoccupation qu'il aurait concernant l'itinéraire du transporteur.
- Le transporteur doit communiquer avec le CC dès son arrivée dans la ville où se situe le CC.

## 9. COLLECTE DU PRODUIT

### 9.1 Généralités

Le médecin du CC est responsable de la collecte de cellules souches, tel que prescrit dans le formulaire « Requête de préparation au don de cellules souches » (ENR-02649) ou « Workup Request » (ENR-02650), ou le formulaire équivalent à l'international.

### 9.2 Additifs

L'ajout de substances, d'anticoagulants et d'additifs au produit recueilli doit être conforme à ce qui a été convenu au préalable avec le CT dans le formulaire de vérification de la prescription qui s'applique :

- « Vérification de la prescription pour HPC, Marrow » (ENR-01796) ou « Verification of HPC, Marrow Prescription » (ENR-01690);
- « Vérification de la prescription de HPC, Apheresis » (ENR-01798) ou « Verification of HPC, Apheresis Prescription » (ENR-01691);
- « Vérification de la prescription / DLI par aphérèse » (ENR-01797) ou « MNC, Apheresis DLI Prescription Verification » (ENR-01693).

### 9.3 Étiquetage

Tout étiquetage de produits et d'échantillons doit répondre aux exigences décrites dans le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation* de Santé Canada. Pour plus d'information : [www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca).

De plus, l'étiquetage doit être conforme aux normes de la FACT. Pour plus d'information concernant la standardisation de l'étiquetage international ISBT128 : [www.iccbba.org](http://www.iccbba.org).

### 9.4 Prélèvement

- Le CC doit effectuer le prélèvement selon la prescription qui a été préalablement convenue avec le CT.
- Le CC doit vérifier l'identité du donneur et prélever le produit demandé selon les normes et procédures internes.
- Lors d'une collecte de PBSC, le CC doit évaluer la quantité de CD34+ qu'il pourra prélever du donneur avant d'être en mesure de remettre le produit au transporteur. Dans l'éventualité où le prélèvement s'étale sur deux jours et que le transporteur désire avoir le produit avant que le décompte cellulaire soit complété, le CC transmettra le résultat au CT par l'entremise de l'équipe d'Héma-Québec.
- Dans l'éventualité où le CC anticipe un problème dans l'obtention de la dose de cellules demandées, le CC doit immédiatement informer Héma-Québec et le transporteur des solutions envisagées, telles que la planification d'une deuxième journée de prélèvement ou le recours à une collecte de moelle osseuse. Le transporteur est

responsable d'obtenir les directives du CT pour toutes les questions liées à un problème de décompte cellulaire ne répondant pas aux normes du CT. Héma-Québec communiquera avec le registre concerné.

- Le CC doit signaler à Héma-Québec tout événement inattendu ou indésirable lié au donneur. Voir la section concernant les non-conformités et déclarations d'effets indésirables.

### 9.5 Contrôle de la qualité

- Le contrôle de la qualité du produit doit être effectué immédiatement après le prélèvement afin de s'assurer que la sécurité, la viabilité et l'intégrité du produit sont conformes aux critères du CC.
- Les écarts, lacunes ou problèmes qui peuvent altérer l'intégrité du produit doivent être signalés à Héma-Québec et seront transmis au CT si nécessaire. Voir la section concernant les non-conformités et déclarations d'effets indésirables.

### 9.6 Cueillette du produit par le transporteur

- L'étiquette du produit doit être vérifiée par deux personnes; cette vérification doit être documentée.
- Les étiquettes du produit et des échantillons doivent être lisibles et imprimées à l'encre indélébile.
- Le CC doit s'assurer que les étiquettes et la documentation accompagnant le produit contiennent les informations minimales à fournir selon la norme FACT.
- Afin de maintenir la confidentialité, le nom du donneur ne doit pas être apposé sur le produit.
- Le CC doit vérifier l'identité du transporteur avant de lui remettre le produit.

### 9.7 Documents à fournir à Héma-Québec

- Le jour du don, le CC doit remplir les formulaires suivants s'ils s'appliquent :

Rapport de collecte

**Remarque :** Remettre une copie au transporteur et faire parvenir une copie à Héma-Québec.

- « Rapport de collecte de HPC, Marrow » (ENR-01664) ou « HPC, Marrow Product Collection Report » (ENR-01663);
- « Rapport de collecte de HPC, Apheresis » (ENR-01668) ou « HPC, Apheresis Product Collection Report » (ENR-01667);
- « Rapport de collecte de MNC, Apheresis » (ENR-01669) ou « MNC, Apheresis Product Collection Report » (ENR-01670).

Rapport du centre collecteur

**Attention :** Ne pas fournir ces documents au transporteur.

- « Formulaire de collecte de HPC, Marrow » (ENR-01662);
- « Formulaire de collecte de HPC, Apheresis » (ENR-01666);
- « Formulaire de collecte de MNC, Apheresis » (ENR-01694).

## 10. POSTDON

### 10.1 Généralités

Le donneur doit rester sous observation après le don et recevoir son congé selon les protocoles internes du CC. Celui-ci remettra au donneur les instructions à suivre après le don et un numéro de contact en cas d'urgence. Il est responsable d'évaluer si le donneur doit prendre un supplément de fer à la suite de son don de moelle osseuse.

Dans certains cas, le donneur doit se présenter au CC pour un suivi postdon. Les donneurs vivant à plus de 150 km du CC sont encouragés à demeurer à proximité du CC la veille du don.

Un déplacement par avion est autorisé 24 heures après le don (pour tous les types de prélèvement) à moins d'avis contraire du CC.

Héma-Québec recommande que les donneurs soient accompagnés au moment du don ainsi que pour un minimum de 24 heures après le don. Dans les cas où le donneur ne peut être accompagné d'un proche, il sera de la responsabilité d'Héma-Québec de trouver une solution de rechange.

## 11. SUIVI POSTDON

Héma-Québec assure un suivi auprès du donneur par le biais de questionnaires et d'appels téléphoniques, et ce, jusqu'à son rétablissement complet. Des suivis sont faits 1 semaine et 30 jours après le don. Dans le cas où le donneur ressent des effets indésirables à la suite de son don, Héma-Québec avise le CC afin qu'il puisse être évalué si nécessaire.

L'équipe médicale du CC doit s'assurer que le donneur consulte un médecin de famille deux semaines après son don de moelle osseuse afin de s'assurer qu'il se rétablit bien et que son niveau de fer est adéquat.

Héma-Québec demande à tous les donneurs de répondre à un sondage un an après le don. Héma-Québec est responsable de faire un suivi auprès d'eux selon les résultats du sondage.

## 12. NON-CONFORMITÉ ET DÉCLARATION D'EFFETS INDÉSIRABLES

### 12.1 Définition

Héma-Québec définit une non-conformité comme : « Tout écart à une exigence ».

### 12.2 Responsabilité du centre collecteur

Toute non-conformité survenant ou découverte par le CC doit être rapportée à Héma-Québec, par écrit, dans les plus brefs délais.

Pour toute non-conformité survenant au CC, celui-ci sera responsable de faire l'analyse des causes et d'appliquer les mesures correctives dans leur milieu. Le CC doit soumettre à Héma-Québec un compte rendu des résultats et des actions correctives prises.

Le CC doit aviser Héma-Québec de tout effet indésirable via le formulaire « Déclaration d'événement grave » (ENR-00113) ou « Serious Event Reporting » (ENR-00114) ou situation qui aurait pu survenir pendant ou après la période entourant le don (p. ex., période de rétablissement prolongée) et qui pourrait nécessiter un suivi médical ou une hospitalisation résultant d'une incapacité persistante ou importante du donneur.

En plus de signaler ces événements à Héma-Québec, le CC est responsable de déclarer les accidents et manquements, et les non-conformités liées au produit de même que les effets indésirables ressentis par les donneurs, selon le *Règlement de la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation* de Santé Canada. Pour plus d'information : [www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca).

### 12.3 Responsabilité d'Héma-Québec

Héma-Québec est responsable d'aviser le CT ou le registre responsable du receveur de toute information pouvant influencer sur le rétablissement du receveur.

Héma-Québec communiquera à la WMDA, les effets indésirables ou situations considérées critiques qui surviennent :

- décès du donneur;
- événement mettant la vie du donneur en danger;
- hospitalisation prolongée;
- incapacité persistante ou sérieuse;
- contenant du produit de cellules souches défectueux ou endommagé.