



Comité d'hémovigilance du Québec

Rapport
2005-2006

Québec 



Comité d'hémovigilance du Québec

Rapport
2005-2006

Coordination

Madame Céline Poulin

Rédaction

Monsieur Daniel Tremblay
Docteur Pierre Robillard
Docteur Gilles Delage
Madame Céline Poulin

Secrétariat

Madame Christine Bouchard

**Le présent rapport ne constitue pas les orientations du ministère de la Santé et des Services sociaux.
Il représente l'opinion des membres du Comité d'hémovigilance du Québec.
Son contenu n'engage que le Comité.**

Édition produite par :

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Ce document a été édité en quantité limitée et n'est maintenant disponible qu'en version électronique à l'adresse :
www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2007
Bibliothèque et Archives Canada, 2007

ISBN : 978-2-550-49979-4 (version imprimée)

ISBN : 978-2-550-49980-0 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction partielle ou complète de ce document à des fins personnelles et non commerciales est permise, uniquement sur le territoire québécois et à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2007

Monsieur Philippe Couillard
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Gouvernement du Québec

Monsieur le Ministre,

J'ai le plaisir de vous présenter le rapport du Comité d'hémovigilance du Québec, qui porte sur les activités réalisées en 2005 et 2006.

Nous espérons que l'information que vous trouverez dans ce rapport vous sera utile pour prendre les décisions nécessaires afin de rendre le système québécois du sang encore plus sécuritaire. De plus, conformément au mandat que vous nous avez récemment confié, le Comité a commencé à examiner le dossier de la transplantation de cellules, tissus et organes.

Nous continuerons à fournir tous les efforts pour vous faire part de nos recommandations en temps opportun.

Nous vous remercions, Monsieur le Ministre, de l'intérêt que vous portez à l'hémovigilance et nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments les plus distingués.

Daniel Tremblay, président
Comité d'hémovigilance du Québec

Faits saillants

Les principaux faits saillants du bilan des années 2005 et 2006 sont :

1. Les erreurs d'identification des patients ou de leurs échantillons au moment du prélèvement sanguin pour les analyses prétransfusionnelles constituent encore le type d'incidents le plus fréquemment rapporté. Heureusement, dans la très grande majorité des cas, ces erreurs sont découvertes avant la transfusion.
2. Il y a encore beaucoup de sensibilisation et de formation à faire auprès du personnel infirmier, car plus de 20 % des accidents sont reliés à des erreurs ou à des dérogations aux procédures transfusionnelles en vigueur dans un centre hospitalier.
3. La consultation du sommaire transfusionnel a eu un effet positif sur la réduction de l'incidence des incompatibilités ABO, des réactions hémolytiques immédiates et des réactions hémolytiques retardées.
4. Des analyses supplémentaires des données de surveillance indiquent que les mesures mises en place par Héma-Québec pour réduire les contaminations bactériennes, soit la pochette de dérivation lors de la collecte et la détection des bactéries dans les poches de plaquettes, ont été efficaces, réduisant de plus de 10 fois l'incidence de ce type de réactions.
5. Un seul décès possiblement associé à la transfusion de produits sanguins labiles a été signalé en 2005, alors qu'il y en avait eu quatre en 2004.
6. Des activités spéciales ont été organisées par le Comité, dans le cadre de son nouveau mandat au regard de la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation.
7. Un suivi des agents pathogènes est réalisé de façon continue par Héma-Québec et par le Comité.

Remerciements

Pour réaliser leur mandat, les membres du Comité d'hémovigilance du Québec comptent sur le soutien d'un grand nombre de personnes dont ils voudraient souligner la contribution. Tout d'abord, le Comité aimerait remercier les hématologues responsables des banques de sang, les chargés cliniques et techniques de sécurité transfusionnelle, pour leur apport à la sécurité transfusionnelle et à la surveillance des risques reliés à la transfusion sanguine. Les membres du Comité désirent aussi exprimer toute leur reconnaissance aux professionnels de la santé, médecins, infirmières, infirmiers et technologistes, travaillant en médecine transfusionnelle, de même qu'aux organisations communautaires qui, par leur professionnalisme et leur engagement, jouent un rôle inestimable permettant de rendre le système du sang plus sécuritaire au Québec.

Les membres du Comité tiennent également à remercier la Direction de la prévention clinique et de la biovigilance du ministère de la Santé et des Services sociaux ainsi que les différents comités ou groupes qui le soutiennent dans ses activités de surveillance ou de coordination, soit l'Unité de recherche en hémovigilance de l'Institut national de santé publique, le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle, le Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement, le Comité directeur et le Comité des utilisateurs du Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance, le Comité consultatif en surveillance des incidents et accidents transfusionnels, de même que le groupe des interlocuteurs régionaux des agences de la santé et des services sociaux du Québec.

Définitions

Les produits sanguins labiles incluent le sang total ou ses composants, soit le culot globulaire, le plasma congelé, le concentré plaquettaire, les granulocytes, le cryoprécipité et le surnageant de cryoprécipité.

Les produits sanguins stables ou produits de fractionnement sont des dérivés plasmatiques qui comprennent, entre autres, les immunoglobulines, les facteurs de coagulation, les produits anticoagulants et l'albumine. Ils sont généralement fabriqués à partir d'un nombre important de dons individuels rassemblés en un mélange, avant de subir un procédé d'extraction et de purification industriel.

Un incident transfusionnel est une erreur ou un problème décelé avant que le produit sanguin ne soit transfusé et qui aurait pu entraîner des conséquences pour la santé du receveur s'il n'avait pas été découvert avant le début de la transfusion.

Un accident transfusionnel est défini comme toute erreur reconnue ou toute réaction dépistée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. Il comprend, entre autres, les réactions transfusionnelles immédiates (manifestation clinique, y compris le décès, se produisant dans les sept jours suivant la transfusion) et les réactions transfusionnelles retardées (manifestation clinique se produisant entre le huitième et le vingt-huitième jour après la transfusion). Certains événements se produisant au-delà de ce délai peuvent être aussi considérés comme des accidents transfusionnels, s'ils ont été associés à la transfusion par les hématologues responsables des banques de sang des centres hospitaliers désignés.

Les centres hospitaliers désignés sont des établissements ayant une banque de sang et dont l'expertise en médecine transfusionnelle est reconnue. Leur rôle est d'assurer, par l'entremise de leur comité de médecine transfusionnelle, la qualité de la pratique transfusionnelle, non seulement dans leur établissement mais aussi dans les centres associés et affiliés de la même région. Il y a vingt centres hospitaliers désignés au Québec.

Les centres hospitaliers associés sont des établissements ayant une banque de sang, mais dont l'activité transfusionnelle est moins volumineuse que dans les centres hospitaliers désignés. Leurs activités transfusionnelles sont réalisées en collaboration avec un centre hospitalier désigné. On compte 68 centres hospitaliers associés.

Les centres affiliés sont des établissements qui, sans posséder leur propre banque de sang, utilisent des produits sanguins. Ils comprennent, entre autres, les centres de santé et les cliniques médicales. Leurs activités transfusionnelles sont réalisées avec la collaboration d'un centre hospitalier désigné ou associé.

Liste des abréviations couramment utilisées

CH	Centre hospitalier
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PDST	Plaquettes dérivées de sang total
SIATH	Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance
TRALI	Transfusion-Related Acute Lung Injury ou syndrome post-transfusionnel de détresse respiratoire aiguë
vMCJ	Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
VNO	Virus du Nil occidental

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1
PRÉSENTATION DU COMITÉ	2
1 RISQUES RELIÉS À L'UTILISATION DES PRODUITS SANGUINS : ÉTAT DE LA SITUATION	3
1.1 Incidents et accidents transfusionnels survenus en 2005.....	3
1.2 Description des incidents transfusionnels survenus en 2005.....	4
1.3 Description des accidents transfusionnels survenus en 2005	6
1.4 Accidents imputables à la transfusion.....	6
1.4.1 Gravité des accidents transfusionnels	7
1.4.2 Résultats de l'investigation relative aux accidents transfusionnels.....	7
1.4.3 Incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles.....	11
1.4.4 Tendances de l'incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles	13
1.5 Décès associés à la transfusion	17
1.6 Résultats du dépistage des infections virales et bactériennes et de la syphilis chez les donneurs de sang.....	17
1.7 Discussion des résultats	18
2 MESURES MISES EN PLACE PAR HÉMA-QUÉBEC	20
2.1 Virus Chikungunya	20
2.2 Malaria.....	20
2.3 TRALI.....	21
2.4 Influenza	21
2.5 Rehaussement du système d'information sur les produits sanguins et introduction du système d'étiquetage ISBT 128.....	21
2.6 Thrombaphérèse.....	22
3 SÉCURITÉ DES CELLULES, TISSUS ET ORGANES DESTINÉS À LA TRANSPLANTATION	22
4 OBSERVATION DES AGENTS PATHOGÈNES AYANT UN IMPACT SUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS SANGUINS	23
4.1 Influenza	23
4.2 Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob	23
4.3 Autres agents pathogènes.....	24
5 DOSSIERS ADMINISTRATIFS	25
CONCLUSION	29
Annexe 1 Composition du Comité.....	31
Annexe 2 Code d'éthique et de déontologie du Comité d'hémovigilance du Québec	35

Liste des figures et tableaux

Figure 1	Nombre d'incidents et accidents survenus entre 2000 et 2005 selon le trimestre où ils se sont produits	3
Figure 2	Distribution des accidents transfusionnels survenus en 2005 selon leur imputabilité à la transfusion et la catégorie de produits sanguins en cause.....	6
Figure 3	Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2005 selon leur gravité et la catégorie de produits sanguins en cause.....	7
Figure 4	Taux de réactions fébriles non hémolytiques (RFNH), de réactions allergiques mineures (R. all. mineure) et de réactions sérologiques retardées (RSR) signalées par 10 000 unités de produits transfusées, de 2000 à 2005	14
Figure 5	Taux de réactions allergiques majeures (R. all. majeure) et de surcharges volémiques signalées par 10 000 unités de produits transfusées, de 2000 à 2005.....	14
Figure 6	Taux d'incompatibilité ABO (Inc. ABO), de réactions hémolytiques immédiates (RHI) et de réactions hémolytiques retardées (RHR) par 10 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2005.....	15
Figure 7	Fréquence et taux de contamination bactérienne probable et certaine par 10 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2005	16
Figure 8	Fréquence et taux de décès signalés par 10 000 unités de produits transfusées, de 2000 à 2005	17
Figure 9	Prévalence des dons de sang total confirmés positifs selon chaque marqueur	18
Tableau 1	Incidents transfusionnels survenus en 2005 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause	5
Tableau 2	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2005 selon le résultat de l'investigation.....	8
Tableau 2a	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2005 selon la nature des erreurs en cause	9
Tableau 3	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2005 selon le résultat de l'investigation.....	10
Tableau 3a	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables en 2005 selon la nature des erreurs en cause	11
Tableau 4	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2005 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause	12
Tableau 4a	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2005 selon la nature des erreurs et le produit sanguin labile en cause	13
Tableau 5	Incidence de certaines réactions transfusionnelles associées à la transfusion de culots globulaires selon qu'elles sont survenues durant la période antérieure ou postérieure à la consultation du sommaire transfusionnelle	16

Introduction

Le présent rapport regroupe les principaux sujets qui ont retenu l'attention du Comité d'hémovigilance du Québec pour les années 2005 et 2006. La section 1 présente l'état des risques reliés à l'utilisation des produits sanguins pour l'année 2005, y compris les résultats de l'analyse des données recueillies par le système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels et les résultats des tests de dépistage effectués chez les donneurs de sang par Héma-Québec.

Les mesures mises en place en 2005 et 2006 par Héma-Québec pour assurer la sécurité des produits sanguins labiles sont décrites dans la section 2. La section 3 présente les principales activités reliées au volet des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, alors que la section 4 résume l'information sur les agents pathogènes en émergence portée à l'attention du Comité pendant la période couverte par le présent rapport. Dans la section 5, on trouve les activités administratives du Comité. La conclusion fait un bilan des activités de ces deux dernières années et décrit brièvement les principaux dossiers auxquels le Comité s'intéressera au cours des prochains mois. Enfin, la liste des membres du Comité d'hémovigilance du Québec de même que le *Code d'éthique et de déontologie* qui le régit sont joints en annexe.

Il est important de souligner que, depuis la création du Comité d'hémovigilance du Québec, aucun cas de manquement au code d'éthique n'a été signalé.

Présentation du Comité

Le Comité d'hémovigilance du Québec, créé en 1997 par la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, a globalement le mandat, « dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, de donner son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement ». Plus particulièrement, en ce qui a trait à ses responsabilités, « le Comité a également pour mandat d'examiner toute question qui lui est soumise par le ministre au regard du système d'approvisionnement en sang et de lui donner son avis dans les délais que le ministre indique » (L.R.Q., c. H-1.1, art. 45).

En 2004, le ministre s'est prévalu de l'article de la Loi qui stipule que « le ministre peut confier au Comité d'hémovigilance des attributions semblables à l'égard de la moelle osseuse ou de tout autre tissu humain » (L.R.Q., c. H-1.1, art. 45) et a élargi le mandat du Comité, pour y inclure la surveillance des risques reliés à l'utilisation de cellules, tissus et organes humains à des fins thérapeutiques. Un membre expert dans ce domaine a été ajouté à la composition du Comité.

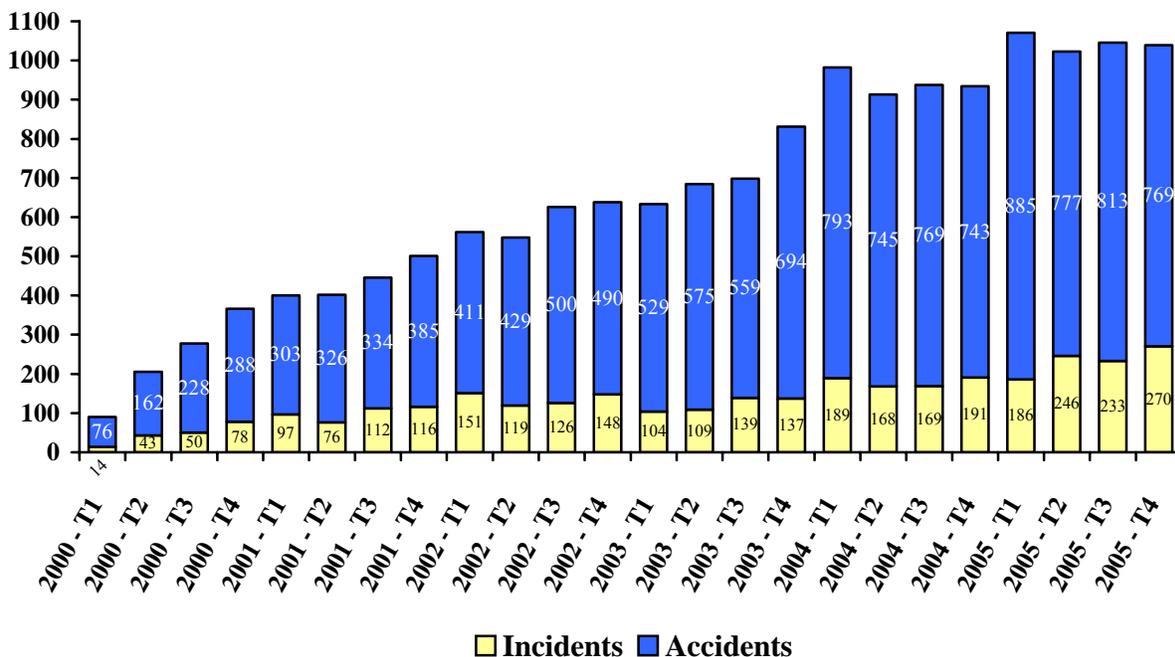
Selon l'article 46 de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, les membres sont nommés par le ministre et leur mandat est d'une durée de deux ans. Le Comité est constitué de trois usagers du réseau de la santé et des services sociaux, d'un éthicien, de quatre hématologues, d'un médecin épidémiologiste, de deux personnes œuvrant dans les directions de santé publique des agences de la santé et des services sociaux, d'une personne représentant le Laboratoire de santé publique de l'Institut national de santé publique du Québec, d'un médecin microbiologiste infectiologue et d'une personne ayant une expertise en greffes de tissus (voir annexe 1). En outre, une personne désignée par Héma-Québec et deux personnes désignées par le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux assistent aux réunions.

1 Risques reliés à l'utilisation des produits sanguins : état de la situation

1.1 INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2005

Un total de 4 179 rapports, provenant de 77 établissements (20 centres hospitaliers [CH] désignés, 54 CH associés et 3 établissements affiliés), ont été rédigés en 2005, dont 935 (22,4 %) pour des incidents et 3 244 (77,6 %) pour des accidents transfusionnels. Par rapport à l'année précédente, cela représente un nombre sensiblement identique d'établissements ayant fourni des données et une augmentation de 10,9 % du nombre de rapports. Ces établissements ont utilisé au total 323 208 unités de produits sanguins labiles. La figure 1 présente la distribution des incidents et accidents transfusionnels signalés depuis 2000, selon le trimestre où ils se sont produits.

Figure 1 – Nombre d'incidents et accidents survenus entre 2000 et 2005 selon le trimestre où ils se sont produits



Le nombre mensuel moyen de déclarations a été de 348 en 2005, soit une légère augmentation en regard de 2004 (314), alors qu'il était de 78 en 2000, de 146 en 2001, de 198 en 2002 et de 237 en 2003. Il semble qu'après quelques années de croissance du nombre de déclarations mensuelles d'incidents et d'accidents, la tendance soit maintenant à plus de constance, comme en témoignent les déclarations des deux dernières années.

1.2 DESCRIPTION DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2005

Les incidents signalés en 2005 sont présentés au tableau 1. La première colonne de pourcentage représente la proportion d'un type d'incident à l'intérieur d'un lieu donné (unité de soins, laboratoire ou autre) et la deuxième colonne représente la proportion de l'ensemble des incidents signalés. Au total, 81 % (758/935) des incidents déclarés sont survenus dans les unités de soins, alors que la plupart des autres sont arrivés au laboratoire. Comme les années précédentes, les erreurs d'identification du tube de prélèvement et les erreurs de prélèvement pour les analyses prétransfusionnelles représentent environ 30 % de tous les incidents signalés. Heureusement, ces erreurs ont été décelées avant la transfusion, car elles auraient pu avoir de graves conséquences pour le receveur.

Par ailleurs, les produits mal conservés ou jetés sont à l'origine de 20 % (191/935) des rapports d'incidents survenus dans les unités de soins, soit une baisse par rapport à l'année dernière. Il faut cependant noter que ce nombre (191) est faible en comparaison des 323 208 unités de produits sanguins transfusées au Québec durant l'année 2005.

Au laboratoire, les erreurs techniques (78/168) et les erreurs de transcription des résultats (26/168) ont entraîné 61,9 % des incidents (voir tableau 1).

Tableau 1 – Incidents transfusionnels survenus en 2005 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause

	N = 935			
	N	%	N	%
Service ou unité de soins			758	81,1
Mauvais sang dans le tube :	326	43,0		34,9
<i>Erreur d'identification du tube de prélèvement</i>	218	28,8		23,3
<i>Erreur de prélèvement (prélèvement fait sur le mauvais patient)</i>	71	9,4		7,6
<i>Erreur d'identification sur le tube de prélèvement et sur la requête</i>	37	4,9		4,0
Identification sur la requête différente de celle sur le tube de prélèvement	53	7,0		5,7
Erreur d'identification sur la requête	21	2,8		2,2
Étiquetage non conforme	133	17,5		14,2
Réception d'un produit dont l'étiquette porte un nom différent de celui du receveur ⁽¹⁾	6	0,8		0,6
Produit demandé pour la mauvaise personne ou une personne qui n'en avait pas besoin	10	1,3		1,1
Mauvais produit demandé	1	0,1		0,1
Produit jeté	187	24,7		20,0
Produit mal conservé	4	0,5		0,4
Erreur de saisie des données	5	0,7		0,5
Autres erreurs	16	2,1		1,7
<i>Sous-total</i> ⁽²⁾	758 ⁽²⁾			
Banque de sang			168	18,0
Erreur de technique	78	46,4		8,3
Erreur de transcription d'un résultat	26	15,5		2,8
Erreur de saisie des données	10	6,0		1,1
Erreur d'étiquetage de produit	11	6,5		1,2
Émission d'un produit associé au mauvais receveur	7	4,2		0,7
Mauvais produit émis	8	4,8		0,9
Absence de bordereau de transmission ou bordereau incomplet	2	1,2		0,2
Produit mal conservé	1	0,6		0,1
Produit jeté	11	6,5		1,2
Appareil défectueux	1	0,6		0,1
Autres erreurs	14	8,3		1,5
<i>Sous-total</i> ⁽²⁾	168 ⁽²⁾			
Autres ⁽³⁾			9	0,9
Produit jeté	3	33,3		0,3
Erreur d'étiquetage	3	33,3		0,3
Erreur de saisie des données	3	33,3		0,3
<i>Sous-total</i>	9	100,0		

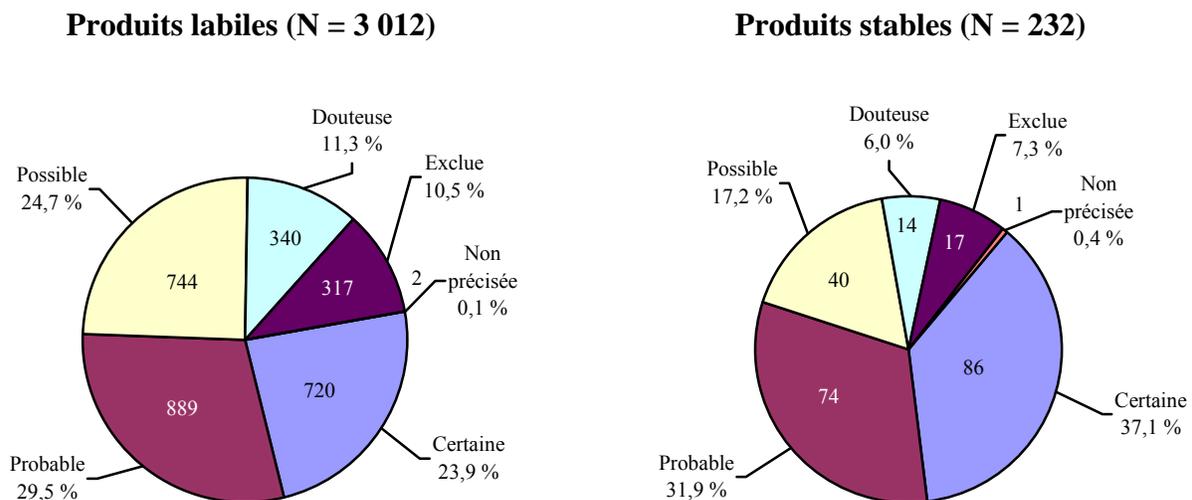
1. Demande faite au nom du mauvais patient : on constate l'erreur lorsque le produit arrive à l'unité de soins.
2. La somme des valeurs dépasse le nombre d'incidents signalés, car plusieurs erreurs peuvent être à l'origine d'un incident.
3. Pharmacie, fournisseur

1.3 DESCRIPTION DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2005

Il y a eu 3 244 accidents transfusionnels signalés en 2005, dont 3 012 (92,8 %) étaient reliés aux produits sanguins labiles et 232 (7,2 %) aux produits sanguins stables.

La figure 2 montre que 78 % des accidents associés aux produits labiles et 86 % de ceux reliés aux produits stables étaient possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

Figure 2 – Distribution des accidents transfusionnels survenus en 2005 selon leur imputabilité à la transfusion et la catégorie de produits sanguins en cause



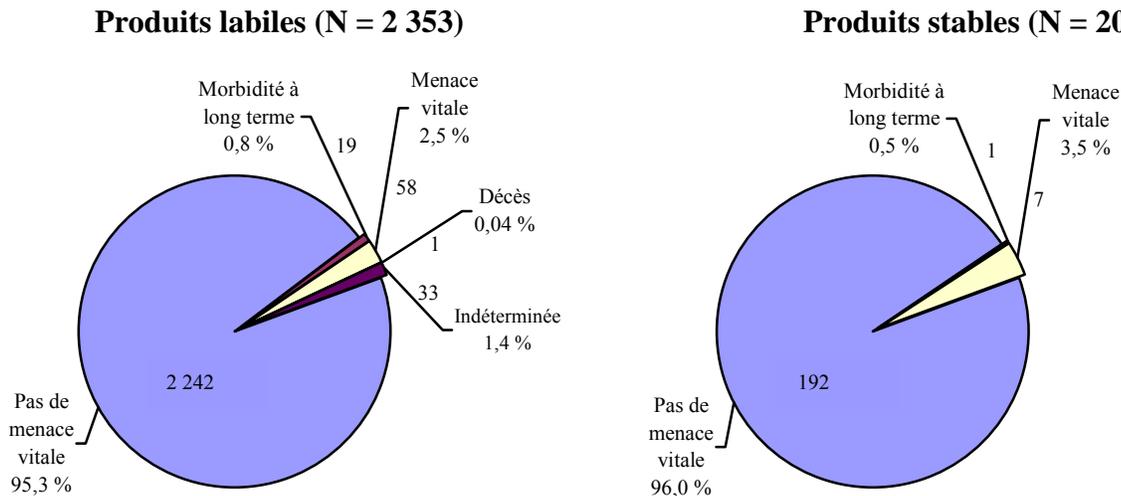
1.4 ACCIDENTS IMPUTABLES À LA TRANSFUSION

Les résultats présentés dans la suite du rapport ne s'appliquent qu'aux 2 553 accidents dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine, soit 2 353 associés aux produits labiles et 200 aux produits stables.

1.4.1 Gravité des accidents transfusionnels

Heureusement, plus de 95 % des accidents déclarés ont été sans conséquence grave pour la santé des receveurs (voir figure 3). Par contre, 65 accidents (2,5 % des accidents liés aux produits labiles et 3,5 % de ceux liés aux produits stables) ont présenté une menace pour la vie du patient. De plus, il y a eu un décès relié à la transfusion de produits labiles. La catégorie « morbidité à long terme » regroupe les cas où le receveur développe un anticorps à la suite d'une ou de multiples transfusions.

Figure 3 – Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2005 selon leur gravité et la catégorie de produits sanguins en cause



1.4.2 Résultats de l'investigation relative aux accidents transfusionnels

Les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures représentent près des deux tiers de tous les accidents liés aux produits labiles (voir tableau 2). Il est à noter que les 33 erreurs pouvant entraîner de graves conséquences pour la santé du receveur ont été regroupées en une catégorie appelée « erreurs de produits transfusés » (voir tableau 2). Cette catégorie inclut, entre autres, l'administration d'un produit incompatible avec le sang du receveur, l'administration d'un autre produit que celui requis ou l'administration d'un produit sanguin à une personne à qui le produit n'était pas destiné.

Tableau 2 – Nombre d’accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2005 selon le résultat de l’investigation

Résultat de l’investigation	Produits labiles N = 2 353	
	N ⁽¹⁾	%
Réaction fébrile non hémolytique	967	41,1
Réaction allergique mineure	571	24,3
Réaction allergique majeure	29	1,2
Erreur de produit transfusé	33	1,4
<i>Incompatibilité ABO</i>	8	0,3
<i>Incompatibilité Rh</i>	1	0,04
<i>Produit compatible administré à la mauvaise personne</i>	4	0,1
<i>Mauvais produit administré</i>	10	0,4
<i>Produit donné sans ordonnance</i>	7	0,3
<i>Produit non conforme administré</i>	3	0,1
Réaction sérologique retardée	123	5,2
Réaction hémolytique retardée	6	0,2
Réaction hémolytique immédiate	10	0,4
Surcharge volémique	88	3,7
TRALI	8	0,3
TRALI possible	1	0,04
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7	0,3
Hypotension post-transfusionnelle	19	0,8
Hypertension post-transfusionnelle	22	0,9
Contamination bactérienne	2	0,08
Hémochromatose	1	0,04
Diagnostic inconnu ⁽²⁾	13	0,6
Sous-total	1 878	79,8
Erreur de procédure à l’origine d’accidents transfusionnels ⁽³⁾	475	20,2
Total	2 353	100,0

1. La somme des valeurs dépasse le nombre d’accidents transfusionnels parce qu’un rapport d’accident transfusionnel peut inclure plus d’un résultat d’investigation.
2. Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l’un ou l’autre des accidents transfusionnels reconnus.
3. La description de cette catégorie est présentée au tableau 2a.

Des réactions sévères ont aussi été signalées. Il s’agit de réactions allergiques majeures (29), de réactions hémolytiques immédiates (10) ou retardées (6), de cas de Transfusion-Related Acute Lung Injury ou syndrome post-transfusionnel de détresse respiratoire aiguë ou TRALI (8), d’un TRALI possible (c’est-à-dire que les signes et symptômes étaient ceux d’un TRALI mais le

patient présentait une maladie sous-jacente qui pourrait expliquer ces signes et symptômes), de cas de dyspnée aiguë post-transfusionnelle (7) et de deux cas de contamination bactérienne. L'un de ces cas concernait un patient atteint de la fièvre Q possiblement transmise par transfusion. L'enquête n'a pas permis d'en attribuer la cause, de façon certaine, à la transfusion, car tous les donneurs n'ont pu être joints ni testés. Il faut aussi noter que l'information sur les autres facteurs de risque était incomplète.

Plus de 20 % des accidents sont reliés au non-respect des procédures transfusionnelles en vigueur dans un CH (voir tableau 2a). La grande majorité de ces dérogations sont reliées à l'administration d'un produit sanguin qui a dépassé le délai de quatre heures, que recommandent les normes de médecine transfusionnelle. Heureusement, ces manquements n'ont entraîné aucune conséquence pour le receveur.

Tableau 2a – Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2005 selon la nature des erreurs en cause

	Produits labiles (N = 2 353 ⁽¹⁾)	
	N ⁽²⁾	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	475	20,2
<i>Temps d'administration trop long</i>	372	15,8
<i>Mauvaise technique d'administration</i>	20	0,8
<i>Mauvais liquide de perfusion utilisé</i>	14	0,6
<i>Produit périmé transfusé</i>	65	2,8
<i>Transfusion incomplète</i>	12	0,5
<i>Produit administré inutilement</i>	14	0,6
<i>Produit mal conservé administré</i>	17	0,7
<i>Autres erreurs</i>	12	0,5

1. Nombre total d'accidents transfusionnels associés aux produits labiles survenus en 2005 incluant ceux associés à une erreur de procédure.
2. La somme des valeurs dépasse le nombre total d'erreurs parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'une erreur.

Pour les produits stables, les réactions allergiques mineures (51) et les réactions fébriles non hémolytiques (43) ont constitué 47 % des accidents signalés (voir tableau 3). Il y a eu très peu de réactions sévères associées aux produits stables. Les erreurs de procédures sont décrites de façon détaillée au tableau 3a.

Tableau 3 – Nombre d’accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2005 selon le résultat de l’investigation

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres ⁽¹⁾		Total ⁽²⁾	
	N = 145		N = 24		N = 20		N = 9		N = 200	
Accidents transfusionnels	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction allergique mineure	45	31,0	1	4,2	4	20,0			51	25,5
Réaction allergique majeure	2	1,4	1	4,2	1	5,0			4	2,0
Réaction fébrile non hémolytique	35	24,1	5	20,8	3	15,0			43	21,5
Céphalée post-IgIV	22	15,2							22	11,0
Erreur de produit administré	2	1,4	1	4,2	5	25,0	2	22,2	10	5,0
<i>Produit administré à la mauvaise personne</i>					1	5,0			1	0,5
<i>Mauvais produit administré</i>	2	1,4	1	4,2	3	15,0	2	22,2	8	4,0
<i>Produit donné sans ordonnance</i>					1	5,0			1	0,5
Réaction sérologique retardée	3	2,1					1	11,1	4	2,0
Réaction hémolytique immédiate	2	1,4							2	1,0
Réaction hémolytique retardée	3	2,1							3	1,5
Surcharge circulatoire	2	1,4							2	1,0
Hypertension post-transfusionnelle	5	3,4							5	2,5
Diagnostic inconnu	5	3,4	2	8,3	1	5,0			9	4,5
Sous-total⁽³⁾	126	86,9	10	41,7	14	70,0	3	33,3	155	77,5
Erreur de procédure à l’origine d’accidents transfusionnels	27	18,6	15	62,5	6	30,0	6	66,7	54	27,0
Total⁽³⁾	145	100,0	24	100,0	20	100,0	9	100,0	200	100,0

1. La catégorie « Autres » comprend les Ig antihépatite B, antirabique, antitétanique et le facteur VIII recombinant.
2. Le total inclut les deux accidents transfusionnels (une réaction allergique mineure et un diagnostic inconnu) associés aux Ig anti-CMV n’apparaissant pas dans le tableau.
3. La somme des valeurs peut dépasser le sous-total ou le total parce qu’un rapport d’accident transfusionnel peut inclure plus d’un résultat d’investigation.

IgIV : Immunoglobuline intraveineuse

Ig : Immunoglobuline

Tableau 3a – Nombre d’accidents transfusionnels associés à des produits stables en 2005 selon la nature des erreurs en cause

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres		Total	
	N = 145		N = 24		N = 20		N = 9		N = 200 ⁽¹⁾	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Erreur de procédure à l’origine d’accidents transfusionnels	27	18,6	15	62,5	6	30,0	6	66,7	54	27,0
<i>Temps d’administration trop long</i>	9	6,2			2	10,0			11	5,5
<i>Mauvais liquide de perfusion</i>	5	3,4	2	8,3					7	3,5
<i>Produit administré inutilement</i>			3	12,5	1	5,0			4	2,0
<i>Produit périmé administré</i>			4	16,7			2	22,2	6	3,0
<i>Administration incomplète</i>	3	2,1	1	4,2	1	5,0	2	22,2	7	3,5
<i>Produit mal conservé administré</i>	1	0,7	1	4,2	1	5,0			3	1,5
<i>Mauvaise technique d’administration</i>	4	2,8	2	8,3			1	11,1	7	3,5
<i>Autres erreurs</i>	5	3,4	2	8,3	1	5,0	1	11,1	9	4,5

1. Le nombre total des accidents transfusionnels associés aux produits stables survenus en 2005 incluant ceux associés aux Ig anti-CMV n’apparaissant pas dans le tableau et ceux associés à une erreur de procédure.

IgIV : Immunoglobuline intraveineuse

Ig : Immunoglobuline

1.4.3 Incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles

Le nombre et l’incidence des accidents transfusionnels selon le résultat de l’investigation et le type de produits sanguins labiles sont présentés dans le tableau 4. Le taux global des accidents transfusionnels signalés est de 1 sur 137 produits labiles transfusés. Si, comme dans la grande majorité des autres systèmes de surveillance, on exclut les accidents transfusionnels reliés à des erreurs de procédure et qui n’entraînent aucune conséquence pour le receveur, le taux est de 1 sur 172 produits labiles transfusés. L’incidence spécifique des accidents sévères, par unité transfusée, estimée à partir du nombre de cas signalés est : 1 sur 11 145 pour les réactions allergiques majeures ; 1 sur 32 321 pour les réactions hémolytiques immédiates ; 1 sur 40 401 pour le TRALI et 1 sur 323 208 pour la contamination bactérienne (voir tableau 4). Quant à l’incidence globale des erreurs à l’origine d’accidents transfusionnels, elle est de 1 sur 680 produits labiles transfusés (voir tableau 4a). Il est difficile de comparer nos résultats avec ceux obtenus au Canada ou ailleurs, car les systèmes de surveillance sont différents.

Tableau 4 – Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2005 selon le résultat de l’investigation et le produit sanguin labile en cause

Accidents transfusionnels	Culot globulaire (204 090 unités)		Plaquettes				Plasma (45 469 unités)		Tous les produits (323 208 unités ⁽²⁾)	
	N	Ratio	Aphérèse (12 392 unités)		PDST (8 587 mélanges ⁽¹⁾)		N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	791	1:258	57	1:217	58	1:148	60	1:758	967	1:334
Réaction allergique mineure	247	1:826	100	1:124	75	1:114	135	1:337	571	1:566
Réaction allergique majeure	12	1:17 008	6	1:2 065	3	1:2 862	7	1:6 496	29	1:11 145
Erreur de produit transfusé	24	1:8 504	2	1:6 196	3	1:2 862	4	1:11 367	33	1:9 794
<i>Incompatibilité ABO</i>	4	1:51 023			1	1:8 587	3	1:15 156	8	1:40 401
<i>Incompatibilité Rh</i>	1	1:204 090							1	1:323 208
<i>Produit compatible administré à la mauvaise personne</i>	3	1:68 030	1	1:12 392					4	1:80 802
<i>Mauvais produit administré</i>	7	1:29 156	1	1:12 392	2	1:4 294			10	1:32 321
<i>Produit donné sans ordonnance</i>	6	1:34 015					1	1:45 469	7	1:46 173
<i>Produit non conforme administré</i>	3	1:68 030							3	1:107 736
Réaction sérologique retardée	118	1:1 730	2	1:6 196	3	1:2 862			123	1:2 628
Réaction hémolytique immédiate	10	1:20 409							10	1:32 321
Réaction hémolytique retardée	5	1:40 818			1	1:8 587			6	1:53 868
Surcharge volémique	68	1:3 001	1	1:12 392	4	1:2 147	15	1:3 031	88	1:3 673
TRALI	4	1:51 023			1	1:8 587	3	1:15 156	8	1:40 401
TRALI possible							1	1:45 469	1	1:323 208
Dyspnée post-transfusionnelle	5	1:40 818			1	1:8 587	1	1:45 469	7	1:46 173
Hypotension post-transfusionnelle	14	1:14 578	1	1:12 392	1	1:8 587	3	1:15 156	19	1:17 011
Hypertension post-transfusionnelle	20	1:10 205			1	1:8 587	1	1:45 469	22	1:14 691
Contamination bactérienne (produit +)	1	1:204 090							1	1:323 208
Hémochromatose	1	1:204 090							1	1:323 208
Diagnostic inconnu	9	1:22 677					4	1:11 367	13	1:24 862
Sous-total⁽⁴⁾	1 311	1:155	171	1:72	149	1:58	231	1:197	1 878	1:172
Erreur de procédure à l’origine d’accidents transfusionnels ⁽³⁾	390	1:523	3	1:4 131	12	1:716	62	1:733	475	1:680
Total⁽⁴⁾	1 701	1:120	174	1:71	161	1:53	293	1:155	2 353	1:137

1. Les ratios ont été calculés par mélange de cinq unités de concentrés plaquettaires.
2. Ce nombre inclut les unités de sang total, de cryoprécipités et de granulocytes qui n’apparaissent pas dans le tableau.
3. Le total d’une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu’il inclut les accidents transfusionnels reliés au sang total, aux cryoprécipités et aux granulocytes qui n’apparaissent pas dans le tableau.
4. La somme des valeurs peut dépasser le nombre d’accidents transfusionnels parce qu’un rapport d’accident transfusionnel peut inclure plus d’un résultat d’investigation.

Tableau 4a – Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2005 selon la nature des erreurs et le produit sanguin labile en cause

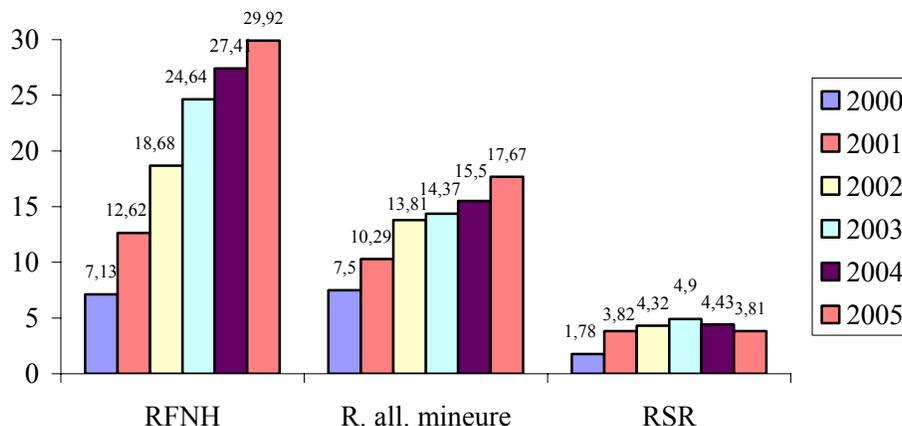
Accidents transfusionnels	Culot globulaire (204 090 unités)		Plaquettes				Plasma (45 469 unités)		Tous les produits (323 208 unités ⁽²⁾)	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁴⁾	390	1:523	3	1:4 131	12	1:716	62	1:733	475	1:680
<i>Temps d'administration trop long</i>	322	1:634	1	1:12 392	1	1:8 587	48	1:947	372	1:869
<i>Mauvaise technique d'administration</i>	9	1:22 677			5	1:1 717	5	1:9 094	20	1:16 160
<i>Mauvais liquide de perfusion utilisé</i>	14	1:14 578							14	1:23 086
<i>Produit périmé transfusé</i>	16	1:12 756	1	1:12 392	4	1:2 147	38	1:1 197	65	1:4 972
<i>Transfusion incomplète</i>	11	1:18 554			1	1:8 587			12	1:26 934
<i>Produit administré inutilement</i>	14	1:14 578							14	1:23 086
<i>Produit mal conservé administré</i>	10	1:20 409			1	1:8 587	6	1:7 578	17	1:19 012
<i>Autre erreur</i>	10	1:20 409	1	1:12 392					12	1:26 934

1. Les ratios ont été calculés par mélange de cinq unités de concentrés plaquettaires.
2. Ce nombre inclut les unités de sang total, de cryoprécipités et de granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.
3. Le total d'une ligne peut être plus élevé que la somme des valeurs parce qu'il inclut les accidents transfusionnels reliés au sang total, aux cryoprécipités et aux granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.
4. La somme des valeurs peut dépasser le nombre d'accidents transfusionnels parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

1.4.4 Tendances de l'incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles

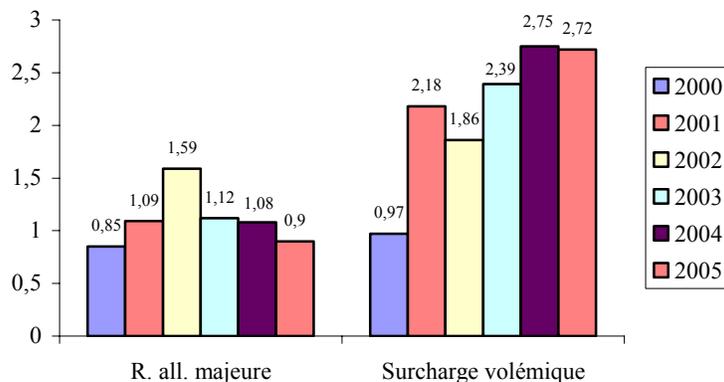
L'incidence des réactions peu sévères, comme les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures, est en hausse depuis 2000 (voir figure 4). Toutefois, cette augmentation reflète une amélioration du système de surveillance plutôt qu'une hausse réelle de leur fréquence. L'incidence des réactions sérologiques retardées, une autre réaction mineure, a, quant à elle, légèrement diminué depuis deux ans.

Figure 4 – Taux de réactions fébriles non hémolytiques (RFNH), de réactions allergiques mineures (R. all. mineure) et de réactions sérologiques retardées (RSR) signalées par 10 000 unités de produits transfusés, de 2000 à 2005



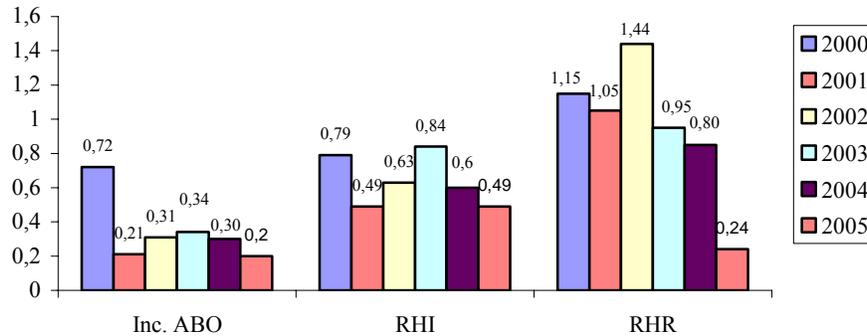
L'incidence des accidents transfusionnels plus sévères, comme les allergies majeures et les surcharges volémiques, est demeurée relativement stable au cours des cinq dernières années (voir figure 5).

Figure 5 – Taux de réactions allergiques majeures (R. all. majeure) et de surcharges volémiques signalées par 10 000 unités de produits transfusés, de 2000 à 2005



On note toutefois une diminution de l'incidence des incompatibilités ABO, des réactions hémolytiques immédiates et surtout des réactions hémolytiques retardées associées à la transfusion de culots globulaires au cours des dernières années (voir figure 6).

Figure 6 – Taux d’incompatibilité ABO (Inc. ABO), de réactions hémolytiques immédiates (RHI) et de réactions hémolytiques retardées (RHR) par 10 000 unités de culots globulaires transfusées, de 2000 à 2005



Nous avons voulu savoir si l’implantation du sommaire transfusionnel dans les banques de sang des hôpitaux du Québec pouvait expliquer les baisses observées. En effet, progressivement, depuis 2003, les banques de sang hospitalières ont été informatisées avec le même logiciel. Un outil de recherche, le sommaire transfusionnel, permet aux hôpitaux de savoir si un patient a déjà reçu une transfusion dans un autre hôpital et d’obtenir de l’information sur son groupe sanguin et la présence d’anticorps irréguliers. Il est ainsi possible pour les hôpitaux de comparer, dans le cas d’un même patient, le groupe sanguin obtenu dans deux hôpitaux différents, ce qui permet de réduire le risque d’erreurs.

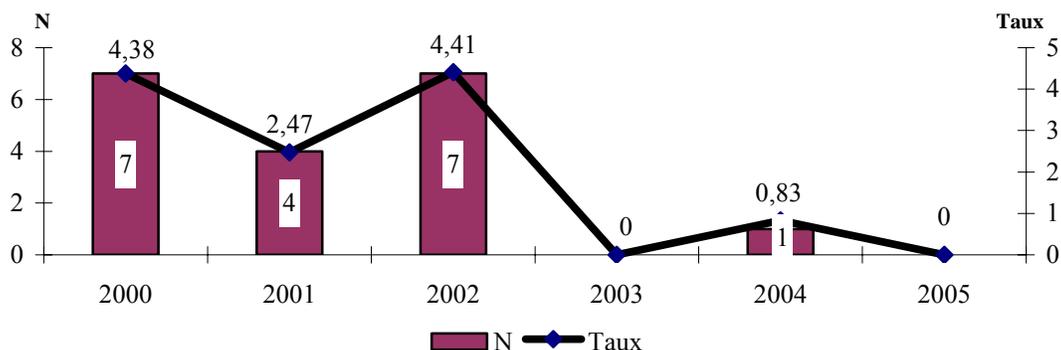
Pour chaque hôpital, la date où son personnel de banque de sang a commencé à consulter le sommaire transfusionnel a été obtenue. Des fichiers de données antérieures à la consultation et postérieures à la consultation ont été constitués, pour comparer l’incidence des réactions transfusionnelles pouvant être prévenues par la consultation du sommaire transfusionnel. Les résultats, indiqués au tableau 5, montrent que la consultation du sommaire transfusionnel a eu un effet positif sur la réduction de l’incidence des incompatibilités ABO et des réactions hémolytiques immédiates et retardées, qui ont respectivement diminué de 3,9 fois, de 3,2 fois et de 2,2 fois.

Tableau 5 – Incidence de certaines réactions transfusionnelles associées à la transfusion de culots globulaires selon qu’elles sont survenues durant la période antérieure ou postérieure à la consultation du sommaire transfusionnel

	Antérieure à la consultation		Postérieure à la consultation		p
	N	Incidence	N	Incidence	
Incompatibilité ABO	29	1 : 27 535	2	1 : 106 052	0,012
Réaction hémolytique immédiate	36	1 : 22 181	3	1 : 70 701	0,031
Réaction hémolytique retardée	83	1 : 9 621	10	1 : 21 210	0,006

La figure 7 présente la tendance de l’incidence des cas déclarés de contamination bactérienne associés aux plaquettes dérivées de sang total (PDST) depuis 2000.

Figure 7 – Fréquence et taux de contamination bactérienne probable et certaine par 10 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2005



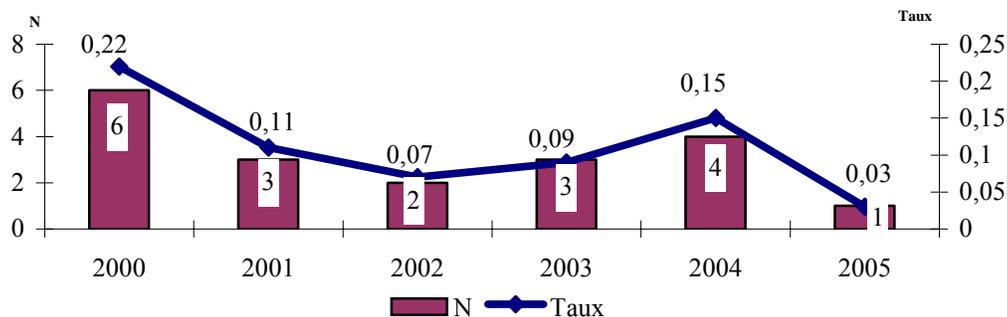
La baisse observée à compter de 2003 laisse à penser que les différentes mesures mises en place par Héma-Québec, soit la pochette de dérivation lors du don de sang, en 2003, et la détection bactérienne, en 2005, ont permis de réduire le risque de contamination bactérienne. Pour le vérifier, une comparaison des taux antérieurs et postérieurs à l’implantation de la pochette de dérivation (respectivement période 2000-2002 et période 2003-2004) a été effectuée. L’incidence antérieure à l’implantation de la pochette a été de 1 : 2 655 mélanges de PDST et l’incidence postérieure à l’implantation de la pochette, de 1 : 27 737 (p= 0,004), soit une réduction de 10 fois.

À partir de 2005, c'est l'effet combiné de la pochette et de la détection bactérienne qui a pu être évalué. Si on compare la période 2000-2002 à la période 2003-2005, l'incidence est passée de 1 : 2 655 à 1 : 36 291 ($p < 0,001$), soit une réduction de près de 14 fois.

1.5 DÉCÈS ASSOCIÉS À LA TRANSFUSION

Il est à noter qu'un seul décès possiblement associé à la transfusion de produits labiles a été signalé en 2005. Il s'agit d'un cas de surcharge volémique associé à la transfusion de plasma. Dans ce cas, la transfusion de plasma n'a été qu'un des facteurs contribuant au décès. L'incidence des décès associés aux produits labiles est indiquée à la figure 8.

Figure 8 – Fréquence et taux de décès signalés par 10 000 unités de produits transfusés, de 2000 à 2005

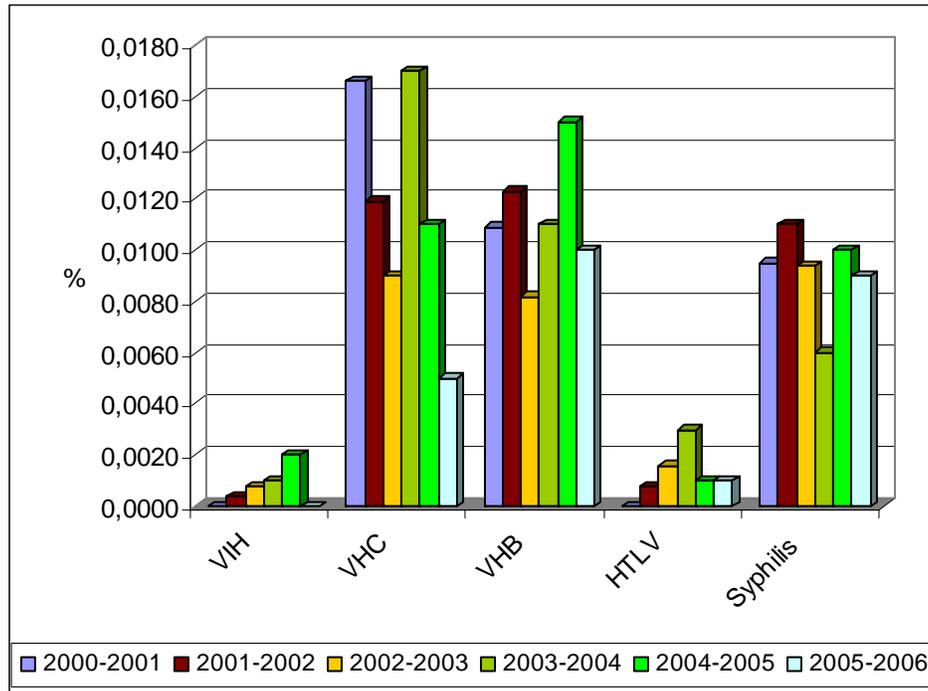


Il n'y a eu aucun décès associé à la transfusion de produits stables en 2005.

1.6 RÉSULTATS DU DÉPISTAGE DES INFECTIONS VIRALES ET BACTÉRIENNES ET DE LA SYPHILIS CHEZ LES DONNEURS DE SANG

La figure 9 illustre la prévalence des marqueurs sérologiques d'infection retrouvée dans les dons faits à Héma-Québec, selon l'année fiscale (qui se termine le 31 mars 2006). Comme on peut le constater, la prévalence des divers marqueurs est demeurée très basse au cours des six dernières années. Aucun don positif au test d'acide nucléique pour le VIH ou le VHC et négatif pour l'anticorps correspondant n'a été détecté. Par ailleurs, n'apparaissant pas dans la figure 9, un cas d'infection due au virus du Nil occidental (VNO) a été observé en 2005-2006. Ce don a été détruit et aucun cas de transmission du VNO par transfusion n'a encore été rapporté au Québec.

Figure 9 – Prévalence des dons de sang total confirmés positifs selon chaque marqueur



VIH: virus de l'immunodéficience humaine

VHC: virus de l'hépatite C

VHB: virus de l'hépatite B

HTLV: virus du lymphome humain à cellules T

De plus, en 2005-2006, des cultures bactériennes ont été réalisées sur 66 428 produits plaquettaires. De ce nombre, 11 se sont avérés positifs confirmés (*Staphylococcus* spp [autre que *S. aureus*] 10, *Streptococcus pasteurianus* 1).

1.7 DISCUSSION DES RÉSULTATS

Le nombre d'établissements qui ont signalé des incidents et des accidents transfusionnels au système de surveillance est passé de 74 à 77, alors qu'on note une légère augmentation du nombre de signalements (10,9 %) en 2005 en comparaison de 2004. Après plusieurs années de croissance continue du nombre de déclarations, grâce à la participation de la quasi-totalité des établissements du Québec, on peut croire que le système est maintenant bien rodé. Le nombre de signalements de réactions non sévères, comme les réactions fébriles non hémolytiques et les

allergies mineures, a continué de croître légèrement. Ce type de réactions peut servir de baromètre du système de déclaration, constituant ainsi un moyen simple d'en évaluer la performance.

Les erreurs d'identification des patients ou de leurs échantillons au moment du prélèvement sanguin pour les analyses prétransfusionnelles constituent encore le type d'incidents le plus fréquemment rapporté. Si ces erreurs n'avaient pas été décelées avant la transfusion, elles auraient pu avoir de graves conséquences pour la santé des receveurs. Malheureusement, 33 rapports d'accidents concernaient, précisément, des cas où des erreurs ont conduit à la transfusion de produits incompatibles avec le sang du receveur ou d'un produit différent de celui requis, de même qu'à l'administration d'un produit non prescrit ou transfusé à une autre personne que celle à qui le produit était destiné. Des dispositifs de contrôle automatisés permettraient de réduire ce type d'erreurs et devraient être implantés dans les CH québécois.

L'incidence de quelques réactions transfusionnelles sévères associées aux produits labiles est demeurée relativement stable au cours des trois dernières années. Par contre, on constate une diminution de l'incidence des cas de contamination bactérienne depuis 2003. Des analyses supplémentaires des données de surveillance nous ont permis de constater que les mesures mises en place par Héma-Québec, pour réduire les contaminations bactériennes associées aux plaquettes, soit la pochette de dérivation lors du prélèvement sanguin et la détection des bactéries dans les poches de plaquettes, ont été efficaces, réduisant de plus de 10 fois l'incidence de ce type de réactions.

Une réduction importante du risque de transfusion de culots globulaires ABO-incompatibles et de réactions hémolytiques immédiates et retardées a également pu être observée dans les dernières années. Ici encore, des analyses supplémentaires des données de surveillance ont permis de constater que l'implantation du sommaire transfusionnel dans les hôpitaux a contribué à ces réductions.

Le système d'hémovigilance du Québec, par l'analyse des données de surveillance des incidents et accidents transfusionnels, a permis d'évaluer l'efficacité de mesures préventives tant chez le fournisseur de produits sanguins que dans les hôpitaux.

Par ailleurs, la prévalence des marqueurs d'infection dépistés dans les dons de sang est demeurée très basse au cours des dernières années. Ainsi, les faibles risques résiduels de transmission d'infection par transfusion estimés à partir des données de 1997 à 2002 sont toujours valables. Le risque attribuable à la possibilité qu'une personne effectue un don de sang pendant la phase précoce de l'infection, période durant laquelle les tests ne peuvent la détecter, est pour le VIH de 1 sur 5 millions d'unités transfusées ; pour l'hépatite C, de 1 sur 1,2 million ; pour l'hépatite B, de 1 sur 278 000 et pour le HTLV, de 1 sur 5,5 millions (publié dans le Journal de l'Association médicale canadienne, vol. 170, 2004, p. 1077-1078).

2 Mesures mises en place par Héma-Québec

Pour assurer un approvisionnement de qualité en produits sanguins labiles, Héma-Québec a instauré des mesures au regard de différents problèmes.

2.1 VIRUS CHIKUNGUNYA

À la suite d'une éclosion, à l'île de la Réunion ainsi qu'aux îles Seychelles et Rodriguez, du virus Chikungunya, potentiellement transmissible par transfusion, les personnes ayant visité ces endroits ne peuvent donner de sang au cours des trois semaines qui suivent leur retour.

2.2 MALARIA

À la suite d'une éclosion de cas de malaria en Jamaïque, ce pays a été ajouté à la liste des pays à risque pour cette maladie. Dorénavant, et tant que l'éclosion ne sera pas contrôlée, tout voyageur ayant séjourné dans ce pays ne pourra donner de sang pour 12 mois après son retour.

2.3 TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)

En vue de contrer cette complication sévère de la transfusion que constitue le TRALI, le comité de direction d'Héma-Québec a mandaté un groupe de travail pour lui faire des recommandations concernant la prévention primaire du TRALI associé à la transfusion de plasma. Les mesures préventives recommandées seront mises en place en 2007.

2.4 INFLUENZA

Héma-Québec s'est doté d'un plan de contingence pour contrer la menace que présenterait éventuellement le déferlement d'une vague d'influenza pandémique. Un groupe de travail s'affaire à implanter les diverses mesures de ce plan. L'organisation a travaillé étroitement avec l'Unité de biovigilance de la Direction de la prévention clinique et de la biovigilance du MSSS et le Groupe des mesures d'urgence, en vue de développer un plan de gestion des pénuries de produits sanguins en collaboration avec les centres hospitaliers.

2.5 REHAUSSEMENT DU SYSTÈME D'INFORMATION SUR LES PRODUITS SANGUINS ET INTRODUCTION DU SYSTÈME D'ÉTIQUETAGE ISBT 128

Ce projet d'amélioration du système d'information sur les produits sanguins et d'introduction du système d'étiquetage ISBT 128 vise à :

- a) implanter une version plus récente du système d'information de produits sanguins labiles (PROGESA), afin de régler les anomalies documentées à l'interne et à Santé Canada ;
- b) optimiser les processus d'affaires existants et les opérations reliées à PROGESA pour :
 - i) mettre en place des nouvelles fonctions avec une valeur ajoutée,
 - ii) examiner certaines étapes et responsabilités apparues depuis l'implantation initiale et les replacer dans le processus où elles devraient se faire naturellement ;
- c) implanter le système de codification ISBT 128 qui, en plus d'offrir plus d'information encodée sur l'étiquette du produit destiné au client, assure une meilleure sécurité du produit par l'intégration d'un caractère de validation, réduisant ainsi les erreurs de saisie du numéro de produit.

2.6 THROMBAPHÉRESE

Le nombre de prélèvements a augmenté tout au long de l'année, de sorte qu'à la fin de décembre 2006, 73 % des livraisons en produits plaquettaires étaient des plaquettes d'aphérese.

3 Sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation

Le 15 mars 2006, le président adressait une lettre au ministre de la Santé et des Services sociaux, pour lui demander de préciser le mandat du Comité au regard des cellules, tissus et organes (CTO). Dans sa réponse, le ministre a précisé qu'en cette matière, le mandat du Comité consistait à surveiller les risques reliés à l'utilisation des éléments et produits issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, incluant, par exemple, les valvules cardiaques, la dure-mère, les os déminéralisés, les cellules hématopoïétiques, les îlots pancréatiques et tout autre élément contenant des éléments humains, comme de la pâte venant d'os déminéralisés ou des pansements fabriqués à partir de la peau. Par contre, comme ils sont déjà assujettis à des lois ou règlements différents, les tissus reproducteurs, les xénotransplantations et les produits de remplacement ont été exclus. Une mise à jour du code d'éthique et de déontologie du Comité a été faite pour inclure les éléments relatifs aux CTO et sa version modifiée a été adoptée en novembre 2006.

Par ailleurs, dans le but de mieux assumer son mandat au regard de la sécurité des CTO, le Comité organise un forum public qui se tiendra le vendredi 27 avril 2007, à Montréal. Ayant pour titre *La sécurité des banques de tissus humains destinés à la transplantation*, le forum réunira des experts dans le domaine venant du Québec, du Canada, des États-Unis et d'Europe. Les principales questions auxquelles vont s'intéresser les membres ont trait à l'organisation des banques de tissus, la traçabilité des greffons, la surveillance des risques associés à leur utilisation et les moyens de les réduire, de même que les mécanismes à mettre en place dans les situations de rappel et de notification des receveurs. Suivant ce qu'il aura appris, le Comité pourra éventuellement faire des recommandations au ministre à ce sujet.

4 Observation des agents pathogènes ayant un impact sur la sécurité des produits sanguins

4.1 INFLUENZA

La menace d'une éventuelle pandémie d'influenza a surgi devant l'émergence d'une nouvelle souche du virus, pour laquelle il n'y a pas d'immunité dans la population humaine. Jusqu'à présent, les cas humains de grippe aviaire ont touché principalement l'Indonésie et l'Amérique du Sud. Par rapport à l'approvisionnement en sang, une pandémie d'influenza pourrait être à l'origine d'une pénurie de produits sanguins. C'est pourquoi ce sujet a été discuté par le Groupe des mesures d'urgence du système du sang dont fait partie un membre du Comité d'hémovigilance du Québec. Ce groupe a élaboré le *Plan de gestion des pénuries de produits sanguins*, pouvant s'appliquer non seulement dans le cas d'une pandémie mais aussi dans toute autre situation pouvant entraîner une diminution de la disponibilité des produits. Le plan tel que conçu repose, entre autres, sur la constitution de comités de gestion des pénuries de produits sanguins dans les établissements du réseau de la santé et sur l'adoption de diverses mesures pouvant aller jusqu'à la restriction de l'utilisation des produits dans certaines circonstances ou pour certaines indications.

4.2 VARIANTE DE LA MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB (VMCJ)

La transmission de la vMCJ par transfusion ne fait plus de doute avec un quatrième cas probable récemment constaté en Grande-Bretagne. Ceci tend à confirmer le bien fondé des mesures de précaution implantées au Québec dès 1999. En effet, les personnes ayant séjourné en Grande-Bretagne ou dans certains autres pays d'Europe durant la période à risque, soit de 1980 à 1996, ne sont pas admissibles au don de sang. Beaucoup d'efforts continuent d'être déployés pour trouver les moyens qui permettront de réduire les risques de transmission de la maladie par transfusion. À ce jour, deux compagnies ont conçu des filtres à prions et les études réalisées *in vitro* et sur des modèles animaux ont démontré la capacité de ces filtres à réduire la concentration des protéines de prions (agent étiologique présumé de la maladie) dans le sang. L'une de ces compagnies a reçu l'approbation réglementaire européenne et des essais cliniques sont en cours

présentement en Grande-Bretagne. Par ailleurs, les travaux de développement d'un test de dépistage, qui pourrait détecter la présence de l'agent dans les dons de sang, se poursuivent de même que les recherches pour trouver un traitement efficace.

Les données les plus récentes indiquent que 201 cas confirmés ou probables de la maladie ont été identifiés dans le monde. Il est à noter que la très grande majorité des cas (165), y compris les quatre cas probables transmis par transfusion, originent de la Grande-Bretagne et que le seul cas canadien observé à ce jour était celui d'un individu ayant séjourné en Grande-Bretagne plus de six mois entre 1980 et 1996. Tout n'a pas encore été dit sur cette maladie, puisqu'une recherche récente remet en question l'origine de la maladie et l'attribue à un virus plutôt qu'à la protéine de prion. Le Comité demeure donc alerte.

4.3 AUTRES AGENTS PATHOGÈNES

Le Chikungunya est un virus transmis à l'homme par des moustiques. Une épidémie d'une ampleur sans précédent a sévi en 2005-2006 à l'île de la Réunion et dans les territoires avoisinants. L'infection se manifeste par de la fièvre et des douleurs articulaires accompagnées d'une éruption cutanée. Le virus peut également provoquer des atteintes neurologiques pouvant s'apparenter à une méningo-encéphalite. Aucun cas d'infection par le virus Chikungunya transmis par transfusion n'a été rapporté à ce jour. Toutefois, en raison d'un risque théorique, depuis le 5 avril 2006, Héma-Québec exclut du don de sang les personnes ayant visité la région endémique, soit les Seychelles, l'île de la Réunion et l'île Rodrigues (appartenant à l'Île-Maurice) pour 21 jours, à partir de la date de leur départ de cette région. Les personnes ayant visité les autres régions touchées sont déjà exclues du bassin des donneurs de sang, en vertu du critère d'exclusion de la malaria.

Un test de dépistage de la maladie de Chagas dans les dons de sang a été récemment approuvé par la Food and Drug Administration aux États-Unis. Cette maladie due à un parasite, le *Trypanosoma cruzi*, et transmise par piqûre d'insecte est extrêmement rare au Québec et au Canada. Elle est surtout répandue en Amérique latine, en Amérique du Sud et au Mexique. Cette maladie peut être aussi transmise entre humains par transfusion ou transplantation d'organes et de

la mère au fœtus durant la grossesse. Si l'infection aiguë passe le plus souvent inaperçue et guérit spontanément, il est possible toutefois qu'une personne demeure porteuse de l'infection toute la vie. De 30 à 40 % des personnes atteintes peuvent avoir des complications cardiaques (arythmie, cardiomyopathie), 10 %, des complications intestinales et 3 %, des complications nerveuses périphériques. Aucune trousse de dépistage de cette infection dans les dons de sang n'est actuellement approuvée par Santé Canada.

5 Dossiers administratifs

En 2006, le Comité a tenu cinq réunions régulières au cours desquelles divers sujets ont été traités dont :

- la tendance de l'utilisation des produits sanguins de 2000 à 2005

Les résultats d'une étude sur l'utilisation des produits sanguins entre 2000 et 2005 ont été présentés. Au Québec, en 2004-2005, le coût des produits sanguins s'est élevé à 255 millions de dollars. Il s'agit d'une augmentation de 100 millions par rapport à l'année 1999-2000. L'analyse des données a permis de démontrer que le nombre de culots globulaires et de plaquettes transfusés par habitant est plus faible au Québec que dans le reste du Canada, alors que c'est l'inverse pour le plasma. Pour les produits stables, les résultats montrent que le Québec est un plus grand utilisateur d'immunoglobulines intraveineuses que le reste du Canada et la quantité administrée a augmenté de 333 % au cours des dix dernières années. Par contre, l'emploi du facteur antihémophilique recombinant (FVIIIr) est plus faible au Québec que dans le reste du Canada, bien qu'on note une hausse de son utilisation au cours des années. Quant à l'utilisation du FVIIa (Niasase[®]), elle varie d'une année à l'autre, mais elle demeure toujours inférieure au Québec par rapport au reste du Canada. Au Québec, le produit est réservé pour le traitement des patients hémophiles avec inhibiteurs de la coagulation et, en cas d'hémorragie, pour les patients atteints d'une coagulopathie congénitale rare.

- les greffes de tissus oculaires

La directrice médicale et la coordonnatrice de la Banque d'yeux nationale du Centre hospitalier universitaire de Québec ont été invitées à une réunion pour faire une présentation sur les greffes de tissus oculaires. Les principaux éléments retenus de cette présentation sont : 1) en 2005, 374 greffes de tissus oculaires (cornée et sclère) ont été réalisées au Québec, alors que 830 patients demeuraient en attente d'une cornée ; 2) le taux de succès des greffes atteint 85 % ; 3) en plus des risques associés à la chirurgie proprement dite comme l'hémorragie ou l'infection, le rejet et les maladies transmissibles par transplantation sont les principaux effets indésirables associés à une greffe de tissus oculaires ; 4) l'information pour assurer la traçabilité des greffons du donneur jusqu'aux receveurs est conservée dans les dossiers de la banque d'yeux ; 5) les principales difficultés rencontrées dans ce domaine sont reliées au nombre insuffisant de donneurs et aux ressources limitées, alors qu'on doit faire face à des exigences accrues.

- la traçabilité des produits sanguins ou de remplacement

Le Comité s'est prononcé sur la nécessité de continuer d'assurer la traçabilité des produits de coagulation, y compris tous les produits recombinants, même si leur teneur en produits issus du corps humain est quasi nulle. L'inclusion de tous les produits sanguins ou de remplacement dans le système intégré d'information sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH), implanté dans les centres hospitaliers québécois, permet d'assurer la traçabilité des produits, tant labiles que stables. Par exemple, lorsqu'ils sont remis à un usager pour traitement à domicile, les produits de coagulation se retrouvent dans la catégorie « Distribués » et le lien avec le receveur est ainsi établi. Pour uniformiser les pratiques à cet égard, un document décrivant la responsabilité des différents acteurs dans le processus de rappel des produits de coagulation sera préparé par la Direction de la prévention clinique et de la biovigilance et, éventuellement, un exercice permettant de vérifier l'efficacité du processus sera réalisé.

- le consentement

Le secrétaire du Collège des médecins du Québec a participé à une réunion, pour expliquer les raisons ayant amené le Collège des médecins du Québec à recommander que le consentement écrit d'un patient soit obtenu, avant tout traitement pouvant nécessiter une transfusion, alors que le Comité préconise plutôt d'obtenir le consentement libre et éclairé, sans exiger de consentement écrit. Pour le Collège, le consentement écrit constitue simplement un moyen de s'assurer que la démarche a bel et bien été suivie et notée au dossier du patient. En outre, le formulaire peut servir d'outil d'évaluation de la qualité de l'acte médical, que le Conseil des médecins et dentistes des établissements doit réaliser périodiquement. Informer adéquatement les patients sur les risques associés à la transfusion, afin d'obtenir d'eux un consentement libre et éclairé, demeure un défi pour les professionnels de la santé et consigner cet acte au dossier fait partie intégrante de la démarche. D'ailleurs, la qualité du guide destiné aux médecins, que le Comité d'hémovigilance du Québec a élaboré à ce propos, a été soulignée.

- le programme d'indemnisation sans égard à la responsabilité

Différents scénarios d'un programme éventuel d'indemnisation sans égard à la responsabilité, pour le bénéfice des personnes infectées par un produit sanguin distribué par Héma-Québec, ont été présentés. Comme les données de la littérature suggèrent qu'un tel programme comporte des avantages sur le plan de la sécurité transfusionnelle, notamment en favorisant la transparence, les membres sont favorables à l'instauration d'un tel programme.

Par ailleurs, à la lumière de l'information recueillie à l'occasion du forum public que le Comité a organisé en 2004, dont le titre était : « la sécurité transfusionnelle : à quel prix ? », les membres ont entrepris une réflexion sur la justice distributive et les investissements destinés à la sécurité transfusionnelle. Un rapport est présentement en préparation et pourra éventuellement servir de base à un avis au ministre sur cette question.

Il faut également souligner le rayonnement du Comité au Canada et ailleurs dans le monde. En effet, l'importance du rôle du Comité et les résultats de l'analyse des données du système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels ont fait l'objet de présentation à des congrès comme celui de l'International Society of Blood Transfusion, celui de l'American Association of Blood Bank et au Congrès national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle en France.

Conclusion

Le mandat du Comité d'hémovigilance stipule que celui-ci doit, « dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, [...] donner son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement ». Il doit également donner son avis sur les risques associés à l'utilisation des cellules, tissus et organes.

À l'analyse de l'information contenue dans le présent rapport, les membres du Comité sont en mesure d'établir les constats et de donner les avis suivants :

- **Le système de surveillance des risques transfusionnels est maintenant bien établi.** Soixante-dix-sept établissements, représentant plus de 99 % de l'activité transfusionnelle au Québec, ont signalé des incidents et accidents transfusionnels durant l'année 2005. De plus, il semble que les professionnels sont de plus en plus aptes à reconnaître les effets adverses et à les déclarer. Il faut souligner les efforts et la qualité du travail des hématologues responsables des banques de sang ainsi que des chargés cliniques et techniques de sécurité transfusionnelle dans l'atteinte de cet objectif.
- **L'analyse des données a permis de constater les résultats positifs de l'implantation du sommaire transfusionnel.** En effet, la comparaison des données avant et après l'implantation du sommaire transfusionnel montre une réduction importante de l'incidence des réactions hémolytiques immédiates et retardées de même que des cas d'incompatibilité ABO.
- **Les résultats permettent également de montrer l'efficacité de certaines mesures mises en place par Héma-Québec.** Par exemple, l'introduction de la pochette de dérivation, lors du prélèvement sanguin, et les tests de détection des bactéries dans les produits sanguins ont résulté en une réduction très importante de l'incidence des cas de contamination bactérienne.

➤ **Malheureusement, le Comité constate que la sécurité du processus de l'acte transfusionnel ne peut reposer uniquement sur les épaules des professionnels.** En effet, malgré les efforts soutenus des hématologues responsables des banques de sang et des chargés de sécurité transfusionnelle, plus de 30 % des incidents signalés sont associés à des erreurs humaines, erreurs qui, selon plusieurs experts, pourraient être évitées par des procédés automatisés d'identification des patients. Ce problème constituant l'un des principaux risques associés à la transfusion, le Comité entend réaliser, en priorité, au cours des prochains mois, des travaux qui lui permettront de faire une recommandation sur les mesures à mettre en place pour diminuer le nombre de ces incidents.

A N N E X E 1

Composition du Comité

En 2005 et 2006, le Comité d'hémovigilance du Québec était composé des membres suivants :

- Représentants des usagers du réseau de la santé et des services sociaux
 - Monsieur Daniel Tremblay, président
Fondation de la greffe de moelle osseuse de l'Est du Québec

 - Monsieur François Laroche
Société canadienne de l'hémophilie — Section Québec

 - Monsieur Wilson Sanon
Association de l'anémie falciforme du Québec

- Éthicien
 - Maître Michel T. Giroux, vice-président
Institut de consultation et de recherche en éthique et en droit

- Hématologues
 - Docteur Pierre Blanchette
Centre hospitalier régional de Trois-Rivières

 - Docteure Susan B. Fox
Hôpital Charles LeMoyne

 - Docteure Gwendoline M. Spurrll
Hôpital Royal Victoria – CUSM

 - Docteur Vincent Laroche
Hôpital de l'Enfant-Jésus – CHA

- Médecin épidémiologiste
 - Docteur Pierre Robillard
Institut national de santé publique du Québec

- Personnes œuvrant dans les directions de santé publique des agences de la santé et des services sociaux
 - Docteure Louise Frenette
Direction de santé publique de l'Estrie

 - Docteur Michel Frigon
Direction de santé publique de la Capitale nationale

- Personne représentant le Laboratoire de santé publique du Québec
Docteur Réjean Dion
Institut national de santé publique du Québec
- Médecin microbiologiste infectiologue
Docteure Claire Béliveau
Hôpital Maisonneuve-Rosemont
- Personne ayant une expertise en greffes de tissus
Docteur Robert E. Turcotte
Chirurgien orthopédiste
Hôpital général de Montréal – CUSM

Le docteur Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie d’Héma-Québec, et madame Annie Robitaille, de la Direction générale des services de santé et de médecine universitaire du MSSS, ont assisté aux réunions à titre de membres observateurs ayant droit de parole. Madame Céline Poulin, de la Direction de la prévention clinique et de la biovigilance, conseillère provinciale en hémovigilance, agit comme secrétaire du Comité.

A N N E X E 2



Comité d'hémovigilance du Québec

Code d'éthique et de déontologie

Adopté le 20 mars 2003
Modifications adoptées le 23 novembre 2006

Rédaction

M^c Michel T. Giroux

Collaborateurs

Membres du Comité d'hémovigilance du Québec

Secrétariat

M^{me} Christine Bouchard

Toute personne intéressée peut avoir accès aux comptes rendus des réunions du Comité d'hémovigilance du Québec, au texte intégral des avis présentés au ministre ainsi qu'aux rapports du Comité, en consultant le site Web du Comité, à l'adresse suivante : www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance

Afin de faciliter la lecture du texte, le genre masculin a été utilisé pour désigner aussi bien les femmes que les hommes.

CODE D'ÉTHIQUE ET DE DÉONTOLOGIE DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC

Introduction

Le Comité d'hémovigilance du Québec (ci-après nommé « Comité ») conseille le ministre de la Santé et des Services sociaux quant à la protection de la santé et du bien-être des personnes qui reçoivent du sang, des produits et des constituants sanguins, des produits de remplacement ainsi que tout autre tissu humain à des fins thérapeutiques. Comme les autres institutions de l'État, le Comité est le dépositaire de la confiance du public, qui s'attend à ce que les personnes en faisant partie s'acquittent de leurs fonctions avec compétence et honnêteté.

Le mandat confié au Comité en fait un agent important dans le domaine de la protection de la santé et du bien-être des personnes. La protection de la santé est une fonction d'une telle importance qu'on doit s'en acquitter d'une manière qui justifie totalement la confiance dont le public a investi le Comité par l'intermédiaire de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance (L.R.Q., c. H-1.1), ci-après nommée « Loi ».

Reconnaissant sa responsabilité particulière en matière de santé, le Comité a adopté le présent *Code d'éthique et de déontologie* à titre de document normatif destiné à chacun de ses membres. Le premier objectif poursuivi par l'adoption de ce code est de rappeler aux membres du Comité que la fonction relative à la protection des personnes dont ils sont investis doit être assumée dans le respect des meilleures garanties de transparence, de professionnalisme et d'intégrité possibles. Ce code ne constitue cependant pas un livre de recettes ; l'exercice du bon jugement personnel s'avère toujours nécessaire.

Puisqu'il est impossible de prévoir toutes les situations délicates susceptibles de survenir, ce code ne contient pas une liste exhaustive des comportements attendus des membres du Comité. Il définit plutôt les principales obligations de ceux-ci en matière d'éthique et de déontologie. Les membres du Comité devraient se comporter suivant l'esprit qui inspire ce code. La déontologie énonce les règles de conduite et de pratique qu'il importe de respecter dans un contexte précis, alors que l'éthique a pour objet l'ensemble de la conduite humaine envisagée du point de vue des valeurs.

Ce code répond aux attentes exprimées à l'article 3.0.2, alinéa 1, paragraphe 4 de la Loi sur le ministère du Conseil exécutif (L.R.Q., c. M-30). Il vient compléter et préciser la portée du Règlement sur l'éthique et la déontologie des administrateurs publics dont l'article 5, alinéas 1 et 2 se lit comme suit :

« L'administrateur public est tenu, dans l'exercice de ses fonctions, de respecter les principes d'éthique et les règles de déontologie prévus par la loi et le présent règlement, ainsi que ceux établis dans le code d'éthique et de déontologie qui lui est applicable. En cas de divergence, les principes et les règles les plus exigeants s'appliquent.

Il doit, en cas de doute, agir selon l'esprit de ces principes et de ces règles. Il doit de plus organiser ses affaires personnelles de telle sorte qu'elles ne puissent nuire à l'exercice de ses fonctions. »

Le règlement insiste sur la nécessité et l'obligation claire, pour les membres du Comité, d'organiser leurs affaires personnelles de manière à ce qu'elles ne nuisent pas à l'exercice de leurs fonctions.

Bien que ce ne soit pas sa première raison d'être, ce code a aussi pour but de rassurer toutes les personnes impliquées, notamment les membres du Comité, en leur procurant des règles et des procédures qui facilitent leurs décisions et protègent leur réputation.

1 Le mandat du Comité

Puisque le présent code s'applique au Comité, il faut en connaître le mandat pour déterminer adéquatement quels sont les aspects de l'éthique et de la déontologie qu'il convient de privilégier ici.

L'article 45 de la Loi confie le mandat suivant au Comité :

- dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, il donne son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement ;
- il examine toute question que lui soumet le ministre concernant le système d'approvisionnement en sang ;
- à la demande du ministre, il exerce des fonctions semblables à l'égard de la moelle osseuse ou de tout autre tissu humain.

Le 29 novembre 2004, le ministre de la Santé et des Services sociaux s'est prévalu de l'article 45 et a élargi le mandat du Comité pour y inclure la surveillance des risques « reliés à l'utilisation de tissus humains, incluant les cellules souches et les organes, à des fins thérapeutiques ». Toutefois, comme il a été précisé par le ministre dans une lettre adressée au Comité en juin 2006, le mandat du Comité ne s'applique pas aux tissus reproducteurs ni aux produits d'origine animale pouvant être utilisés dans les greffes (xénotransplantation). Le mandat du Comité exclut également les produits destinés à la greffe ne contenant aucun élément biologique. La surveillance des risques reliés à ces éléments est assurée par d'autres instances, soit le Collège des médecins du Québec ou Santé Canada.

Ainsi, l'expression « tissus humains » utilisée dans le présent document désigne notamment les os (incluant les os déminéralisés), la peau, les yeux, les ligaments, les valvules cardiaques, la dure-mère ou tout autre élément issu du corps humain destiné à la transplantation, incluant les organes et les cellules hématopoïétiques issues du sang de cordon ombilical, du sang périphérique ou de la moelle osseuse.

Le mandat du Comité consiste dans la protection de la santé et du bien-être des personnes qui reçoivent du sang, des produits et des constituants sanguins, des produits de remplacement, ainsi que tout autre tissu humain. Nous nous engageons donc à exercer notre mandat en conformité avec cette définition de l'hémovigilance :

« L'hémovigilance se définit comme un processus continu et standardisé de collecte, d'analyse de données et de diffusion des résultats à ceux qui ont besoin d'en être informés. L'hémovigilance comprend également l'ensemble des procédures de surveillance organisée depuis la collecte de sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, le tout en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus et indésirables graves résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins et en vue de prévenir l'apparition de ces effets chez les receveurs¹. »

Cette définition de l'hémovigilance comporte un niveau élevé d'exigences que le Comité entend aussi respecter dans la réalisation de son mandat en matière de biovigilance².

Le Comité s'assure de la sécurité du système d'approvisionnement en sang et en tissus humains par une surveillance compétente et attentive. Chaque membre du Comité doit exercer son mandat en se conformant à son obligation essentielle de loyauté envers la population.

Les avis que le Comité transmet au ministre doivent être rédigés sur la base de données scientifiques fiables et d'après une approche intellectuelle indépendante et rigoureuse.

2 La composition du Comité

La composition du Comité est énoncée à l'article 46 de la Loi. Les membres du Comité qui possèdent une formation scientifique proviennent de divers milieux professionnels et doivent soutenir la qualité scientifique et médicale des discussions. La présence d'un éthicien au sein du Comité incarne la volonté du législateur pour lequel l'examen de certaines questions ne doit pas se limiter à leurs seuls aspects scientifique et juridique, mais incorporer leur dimension éthique.

La présence de trois usagers complète la composition du Comité ; cette présence reflète la préoccupation du législateur pour la transparence qui doit marquer les relations du Comité avec le public. De plus, le point de vue des usagers vient enrichir les travaux du Comité des expériences de personnes qui reçoivent des soins généraux au sein du système de santé et des services sociaux ou des services en matière de transfusions ou de greffes.

1. *Rapport du Comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, novembre 1996, p. 31.

2. Dans le présent document, la biovigilance consiste dans la surveillance des risques reliés à l'utilisation thérapeutique des tissus humains.

Le Code s'applique également à la personne désignée par Héma-Québec et aux deux personnes désignées par le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux pour siéger au Comité en vertu de l'article 47 de la Loi. Aux fins du présent code, ces personnes sont incluses dans l'expression « membres du Comité ».

Nous percevons la composition diversifiée du Comité comme une garantie pour en assurer l'indépendance institutionnelle et l'objectivité. Cette diversité favorise aussi la rigueur et l'ouverture des discussions, notamment sur le plan scientifique.

Par contre, cette indépendance institutionnelle ne préserve pas le Comité des situations particulières susceptibles de compromettre le désintéressement et l'impartialité de ses membres. En plus de contenir des lignes directrices, le présent code fournit donc des conseils en vue d'aider les membres du Comité à se comporter de façon intègre, notamment dans certaines circonstances délicates.

3 Les valeurs du Comité

S'agissant de la conduite humaine, le mot « valeur » peut prendre quatre significations. Il peut désigner une qualité de la personne, un moyen ou un instrument propre à acquérir une qualité, un idéal à atteindre ou une norme morale à respecter. Au sens où nous l'entendons ici, une valeur est une norme morale qui contraint la personne visée à adopter certains comportements et lui en interdit d'autres. Le Comité endosse l'idée que les valeurs privilégiées et affichées par les organismes publics renseignent les citoyens sur leur mission et sur le sens de leurs activités quotidiennes :

« Les valeurs sont à la base du service public. Elles représentent les principes communément admis qui influent sur notre perception de ce qui est bien et convenable. Les valeurs définies dans les documents officiels sont les points de repère qui permettent aux citoyens de connaître la mission et la vision des organisations publiques et elles régissent aussi de façon générale les activités quotidiennes du service public³. »

Le Comité a choisi de privilégier les trois valeurs suivantes à titre de guides indispensables dans l'exécution de son mandat : la transparence, le professionnalisme et l'intégrité.

3.1 La transparence

Dans le présent code, on entend par « transparence » l'accessibilité de l'information dans les domaines qui concernent l'opinion publique. Le Comité se reconnaît l'obligation fondamentale de faire preuve de transparence, notamment en raison des difficultés considérables qu'a connues le système d'approvisionnement en sang au cours des années 1980. La confiance du public en notre Comité nécessite absolument la

3. OCDE, *Renforcer l'éthique dans le service public ; les mesures des pays de l'OCDE*, Paris, Éditions de l'OCDE, 2000, p. 35.

transparence de nos activités et, plus particulièrement, de nos délibérations. La transparence comporte trois exigences de base dont le respect permet de réaliser une véritable reddition de comptes :

- un fonctionnement clair et facilement accessible au public ;
- la nécessité d'expliquer et de motiver les avis transmis au ministre ;
- l'accessibilité, pour le public, à toute l'information relevant du Comité, et l'assurance que toute exception à cette règle ne sera motivée que par l'intérêt public ou la protection de renseignements personnels.

Notre obligation à l'égard de la transparence se traduit notamment par les mesures suivantes :

- les comptes rendus des réunions sont publiés sur le site Internet du Comité ;
- les avis communiqués au ministre sont publiés sur le site Internet du Comité.

Par ailleurs, les membres du Comité doivent adopter une attitude fondée sur la discrétion concernant les renseignements dont la divulgation constituerait une atteinte à la vie privée des personnes concernées.

Un membre du Comité ne doit révéler, sans y être autorisé, aucun renseignement ni divulguer le contenu d'aucun document confidentiel dont il prend connaissance dans l'exercice de ses fonctions. Par contre, cette obligation n'a pas pour effet d'empêcher un membre représentant un groupe d'intérêts particulier ou un membre lié à un tel groupe de le consulter ni de lui faire rapport sur les aspects généraux d'une question, sauf si l'information est confidentielle ou si le Comité exige le respect de la confidentialité.

3.2 Le professionnalisme

Le professionnalisme désigne la qualité de quelqu'un qui exerce une activité dont la mise en œuvre adéquate requiert une grande compétence. Un professionnel est une personne qui a acquis une formation théorique et une connaissance pratique supervisée par une personne ou une institution qui possédait un haut niveau d'expertise.

Le professionnalisme caractérisant les membres du Comité exige qu'ils maintiennent leurs connaissances au niveau de celles du professionnel raisonnablement prudent et diligent ou de la personne compétente occupant des fonctions similaires. Le professionnalisme requiert aussi de tous les membres qu'ils préparent convenablement leur participation aux travaux du Comité, par exemple en étant suffisamment informés pour exposer au Comité des données récentes de nature scientifique sur des sujets qui le préoccupent. En tout point, le professionnalisme invite chacun à faire de son mieux quant à la qualité de sa contribution.

3.3 L'intégrité

L'intégrité est la qualité de la personne droite et loyale. Dans le présent contexte, l'intégrité attendue des membres du Comité touche principalement les situations financières ou autres dans lesquelles ceux-ci deviendraient les débiteurs d'un tiers susceptible d'avoir une influence sur l'exercice de leurs fonctions. La protection de la santé publique nécessite une intégrité indéfectible, particulièrement en raison de l'importance du mandat confié au Comité.

4 Les conflits d'intérêts

Il existe trois espèces de conflits d'intérêts : le conflit réel, le conflit apparent et le conflit potentiel. Le conflit réel est une situation dans laquelle une personne s'expose à privilégier son intérêt particulier ou celui de ses alliés (parents, amis ou relations d'affaires) au détriment d'un autre intérêt qu'elle a pour fonction ou pour mandat de préserver. Un conflit d'intérêts apparent existe lorsqu'une situation donnée pourrait être interprétée par le public comme porteuse d'un conflit réel. Un conflit apparent peut exister, qu'on se trouve ou non en présence d'un conflit réel. Un conflit potentiel est une situation susceptible de survenir, une situation qui existe virtuellement.

Les conflits d'intérêts peuvent être à caractère financier, à caractère moral ou psychologique et à caractère professionnel.

Le seul fait de se trouver en conflit d'intérêts ne signifie nullement que la personne concernée est malhonnête. Ce fait ne prouve pas non plus que cette personne privilégierait son intérêt personnel au détriment d'un intérêt supérieur.

Les membres du Comité doivent éviter de se placer dans des situations où ils pourraient :

- préférer un intérêt particulier à celui de la population ;
- compromettre l'objectivité et l'ouverture d'esprit requises pour s'acquitter de leurs fonctions.

Les membres du Comité doivent éviter de se placer dans des situations susceptibles de compromettre l'indépendance requise pour s'acquitter de leur mandat, à savoir assurer la protection du public pour tout ce qui concerne l'utilisation des produits sanguins et de tissus humains à des fins thérapeutiques. Ainsi, un membre du Comité ne peut s'engager auprès d'un tiers à soutenir une position ni à obtenir une décision.

4.1 Les intérêts conflictuels

Les situations comportant des intérêts conflictuels sont très variables et il est impossible de les énumérer toutes. Cependant, un membre du Comité se trouve possiblement en situation d'intérêts conflictuels dans les circonstances suivantes :

- s'il est propriétaire, actionnaire ou associé à une entreprise de fabrication de produits sanguins, de produits de remplacement ou de tissus humains, excluant sa participation à des fonds mutuels ;
- s'il collabore directement ou s'il se trouve dans une position susceptible d'engendrer un affrontement avec une telle entreprise ;
- s'il a un lien quelconque avec une telle entreprise ;
- s'il a ou estime avoir un lien de sujétion vis-à-vis d'un tiers l'empêchant d'émettre une opinion personnelle ou objective ;
- si son intérêt personnel ou celui de ses alliés, partenaires ou proches semble commander une prise de position particulière ;
- s'il collabore directement ou a des relations hostiles avec une partie dont il est question dans une délibération du Comité.

4.2 La déclaration des activités dans le domaine des produits sanguins

Les membres du Comité sont tenus de déclarer au président du Comité toute relation professionnelle, financière ou autre qu'ils entretiennent avec une entreprise qui fabrique ou distribue des produits sanguins, des produits de remplacement ou des tissus humains ainsi que toute autre circonstance pouvant comporter un conflit d'intérêts réel ou apparent.

Une déclaration, intitulée *Déclaration relative aux conflits d'intérêts chez les membres du Comité d'hémovigilance du Québec*, doit être faite au moment où la personne est approchée pour devenir membre du Comité et avant sa nomination. Par après, chaque membre du Comité renouvelle cette déclaration annuellement. Le membre dépose aussi une déclaration chaque fois qu'une nouvelle situation rend inexacte sa dernière déclaration.

4.3 La responsabilité des membres du Comité

Chaque membre du Comité a la responsabilité de se comporter d'une manière qui évite les conflits d'intérêts réels ou apparents. Dans l'hypothèse où une situation de conflit d'intérêts réel ou apparent existerait ou serait inévitable, le membre concerné doit en prévenir immédiatement par écrit le président du Comité, qui informera alors le Comité de cette situation. Le membre concerné doit s'abstenir de participer à toute délibération et à toute décision portant sur la situation à propos de laquelle il se trouve en conflit d'intérêts. De plus, il doit se retirer de la séance pour la durée des délibérations et de la prise de décision relatives à cette situation.

Par ailleurs, au début de chaque réunion, le président demande aux membres présents si l'un d'eux s'estime en conflit d'intérêts réel ou apparent relativement à un point de l'ordre du jour. Si tel est le cas, le ou les membres en cause doivent révéler la situation conflictuelle dans laquelle ils se trouvent. En cas de doute, le ou les membres concernés doivent faire part de leur préoccupation aux autres membres du Comité pour obtenir leur avis.

4.4 L'évaluation des situations

Deux démarches peuvent aider les membres du Comité à se prononcer sur les possibles situations de conflits d'intérêts réels ou apparents qui leur sont soumises. La première est de se demander si un observateur externe pleinement informé des circonstances de l'affaire pourrait douter de la capacité concrète du membre à prendre une décision intègre et indépendante. La seconde démarche consiste à se demander si le public, après avoir été pleinement informé des circonstances de l'affaire, maintiendrait sa confiance à l'endroit du membre concerné.

5 La cessation des fonctions

Le membre qui a cessé ses fonctions ne doit pas divulguer une information confidentielle qu'il a obtenue dans le cadre de ses fonctions ni donner à quiconque des conseils fondés sur de l'information non divulguée au public concernant le Comité ou tout autre organisme avec lequel il avait des rapports directs importants au cours de l'année qui a précédé la fin de son mandat.

Il lui est interdit, dans l'année qui suit la fin de ses fonctions, d'agir au nom ou pour le compte d'autrui relativement à une procédure, à une négociation ou à une autre opération à laquelle le Comité est partie et sur laquelle il détient de l'information non divulguée au public.

Dans les circonstances prévues à l'alinéa précédent, aucun membre ne peut traiter avec un membre sortant dans l'année suivant le moment où celui-ci a quitté ses fonctions.

6 Manquements

Le membre du Comité à qui l'on reproche des manquements aux devoirs d'éthique ou de déontologie établis dans le présent code est soumis au processus disciplinaire que décrit le chapitre VI du Règlement sur l'éthique et la déontologie des administrateurs publics (R.R.Q., c. M-30, r.0.1)."

**DÉCLARATION RELATIVE AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS
CHEZ LES MEMBRES DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC**

J'ai lu et compris le présent *Code d'éthique et de déontologie*. Le respect des dispositions de ce code constitue une condition à mon statut de membre du Comité d'hémovigilance.

Je ne me trouve pas dans une situation de conflit d'intérêts telle que décrite dans ce code, sauf en ce qui concerne le contenu de la présente déclaration, s'il y a lieu.

Je m'engage à prévenir par écrit le président du Comité d'hémovigilance de tout changement de situation qui pourrait me placer en situation de conflit d'intérêts réel ou apparent.

Déclaration des activités reliées à une entreprise de fabrication ou de distribution de produits sanguins, de produits de remplacement ou de tissus humains ou à toute autre organisation ayant un lien direct ou indirect avec le système du sang ou la fourniture de tissus humains à des fins thérapeutiques.

Les activités à déclarer sont les activités actuelles et celles qui sont survenues au cours des cinq dernières années :

- emplois ou intérêts financiers dans une entreprise fabriquant ou distribuant des produits sanguins, des produits de remplacement ou des tissus humains, incluant les activités de lobbying ; la déclaration des intérêts financiers exclut la participation à des fonds mutuels ;
- membre d'un groupe consultatif, d'entraide ou de pression concernant les produits sanguins ou les tissus humains ;
- participation à des activités de recherche sur les produits sanguins ou les tissus humains.

Précisez les autres événements liés à la fourniture de produits sanguins ou de tissus humains qui vous concernent.

- J'ai touché un revenu personnel d'une entreprise manufacturière ou distributrice de produits sanguins ou de tissus humains.
- J'ai été consultant pour une telle entreprise.
- J'ai accepté d'une telle entreprise un cadeau, une marque d'hospitalité ou d'autres avantages.
- J'ai accepté d'une telle entreprise une bourse de voyage.

- J'ai touché des honoraires d'une telle entreprise pour une conférence.
- Je suis membre d'un département hospitalier ou universitaire qui reçoit d'une telle entreprise un soutien financier pour des activités de recherche ou d'éducation.
- J'interviens ou suis déjà intervenu dans l'achat de produits sanguins ou de tissus humains.
- Autres (précisez)

D'après vous, est-ce que l'une des activités décrites précédemment pourrait vous empêcher de vous montrer impartial ou juste dans le traitement des questions dont sera saisi le Comité ? (Cochez s'il vous plaît)

NON

OUI

Énoncez toute autre circonstance qui pourrait vous placer dans une situation de conflit d'intérêts quant à vos fonctions comme membre du Comité d'hémovigilance.

Nom

Prénom

Signature

Date

