



# Comité d'hémovigilance du Québec

Rapport 2007

Québec 

The graphic design on the left side of the page features a large, stylized eye in the background. Overlaid on this are several smaller, high-contrast images of human faces, some appearing to be in a crowd or a group. The overall aesthetic is graphic and somewhat somber.

# Comité d'hémovigilance du Québec

Rapport 2007

## **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 lie pas le ministère de la Santé et des Services sociaux et ne constitue pas ses orientations. 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](http://www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance)**

Toute personne intéressée peut aussi 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 Internet mentionné ci-haut.

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

Dépôt légal  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2008  
Bibliothèque et Archives Canada, 2008

ISBN : 978-2-550-53114-2 (version imprimée)

ISBN : 978-2-550-53115-9 (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, 2008

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

Monsieur le Ministre,

Nous avons le plaisir de vous présenter le rapport du Comité d'hémovigilance du Québec qui porte sur les activités réalisées en 2007.

Cette année encore, le travail soutenu des membres du Comité a permis de s'assurer que le système du sang et celui du don et de la transplantation de cellules, tissus et organes sont de plus en plus sécuritaires et répondent aux attentes des citoyens et citoyennes du Québec.

Nous espérons que l'information que vous trouverez dans ce rapport sera utile aux orientations et aux décisions à prendre dans ces domaines. Nous demeurons à votre disposition si des renseignements supplémentaires étaient nécessaires.

Soyez assuré que 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 faits saillants du présent rapport sont :

1. Le système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels est reconnu comme l'un des meilleurs au niveau national et international. La qualité du système est en grande partie attribuable à la contribution des hématologues responsables des banques de sang de même qu'à celle des chargés cliniques et techniques de sécurité transfusionnelle.
2. 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, même si leur nombre a diminué de façon importante.
3. Quatre décès possiblement associés à la transfusion de produits sanguins labiles ont été signalés en 2006, mais la transfusion n'a été qu'un des facteurs ayant contribué au décès.
4. Les tendances notées en 2005 relativement à la réduction de l'incidence des contaminations bactériennes, des incompatibilités ABO et des réactions hémolytiques immédiates et retardées se sont maintenues en 2006.
5. L'augmentation de l'incidence des cas de surcharge volémique devra être surveillée de près dans le futur pour évaluer s'il s'agit d'un épiphénomène ou d'une tendance.
6. La prévalence des marqueurs d'infection dépistés dans les dons de sang est demeurée très basse au cours des dernières années.
7. Le Comité a tenu un forum public sur la sécurité des banques de tissus humains destinés à la transplantation. À la suite de ce forum, un avis recommandant une organisation centralisée pour l'approvisionnement, de même qu'une organisation centralisée au sein des centres hospitaliers pour assurer la traçabilité et la surveillance des risques, a été adressée au ministre.

## 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 et 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. Il exprime aussi sa sincère gratitude à toutes les personnes concernées par le don de sang de même que par le don et la transplantation des cellules, tissus et organes.

Les membres du Comité désirent aussi exprimer toute leur reconnaissance aux professionnels de la santé : médecins, infirmières, infirmiers et technologistes, travaillant en médecine transfusionnelle ou en transplantation de cellules, tissus et organes, de même qu'aux organisations communautaires qui, par leur professionnalisme et leur engagement, jouent un rôle inestimable permettant de rendre la transfusion et la transplantation plus sécuritaires 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 (MSSS) 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 du Québec, 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 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 industriel d'extraction et de purification.

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 celle des centres hospitaliers désignés. Leurs activités transfusionnelles sont réalisées en collaboration avec un centre hospitalier désigné. On compte 65 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 cliniques médicales et les centres locaux de services communautaires. Leurs activités transfusionnelles sont réalisées avec la collaboration d'un centre hospitalier désigné ou associé.

### Liste des abréviations couramment utilisées

<b>CTO</b>	Cellules, tissus et organes
<b>CH</b>	Centre hospitalier
<b>HTLV</b>	Virus du lymphome humain à cellules T
<b>Ig</b>	Immunoglobuline
<b>IgIV</b>	Immunoglobuline intraveineuse
<b>MSSS</b>	Ministère de la Santé et des Services sociaux
<b>PDST</b>	Plaquettes dérivées de sang total
<b>SIATH</b>	Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance
<b>TRALI</b>	Transfusion-Related Acute Lung Injury ou syndrome post-transfusionnel de détresse respiratoire aiguë
<b>VHB</b>	Virus de l'hépatite B
<b>VHC</b>	Virus de l'hépatite C
<b>VIH</b>	Virus de l'immunodéficience humaine
<b>vMCJ</b>	Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
<b>VNO</b>	Virus du Nil occidental



## TABLE DES MATIÈRES

<b>INTRODUCTION</b> .....	1
<b>PRÉSENTATION DU COMITÉ</b> .....	2
<b>1 RISQUES RELIÉS À L'UTILISATION DES PRODUITS SANGUINS : ÉTAT DE LA SITUATION</b> .....	3
1.1 Incidents et accidents transfusionnels survenus en 2006 .....	3
1.2 Description des incidents transfusionnels survenus en 2006 .....	4
1.3 Description des accidents transfusionnels survenus en 2006 .....	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 .....	11
1.4.4 Tendances de l'incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles, de 2000 à 2006.....	14
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
<b>2 MESURES MISES EN PLACE PAR HÉMA-QUÉBEC</b> .....	20
2.1 Variante de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ).....	20
2.2 TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury).....	20
2.3 Rehaussement du système d'information sur les produits sanguins et introduction du système d'étiquetage ISBT 128 .....	21
2.4 Thrombaphérèse .....	21
<b>3 SÉCURITÉ DES CELLULES, TISSUS ET ORGANES DESTINÉS À LA TRANSPLANTATION</b> .....	21
3.1 Forum public 2007 .....	21
3.2 Greffe de tissus allogéniques en médecine dentaire.....	22
<b>4 OBSERVATION DES AGENTS PATHOGÈNES QUI CONSTITUENT UNE MENACE POUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS SANGUINS</b> .....	23
4.1 Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) .....	23
4.2 Autres agents pathogènes .....	23
<b>5 AUTRES DOSSIERS D'INTÉRÊT</b> .....	24
<b>6 AVIS AU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX</b> .....	26
6.1 Avis sur les mesures à mettre en place pour assurer la sécurité des banques de tissus humains destinés à la transplantation .....	26
6.2 Avis relatif aux effets négatifs sur la sécurité transfusionnelle que pourrait avoir l'application de la loi concernant les conditions de travail dans le secteur public.....	27
<b>CONCLUSION</b> .....	27
<b>ANNEXE 1</b> Composition du Comité .....	29
<b>ANNEXE 2</b> Code d'éthique et de déontologie du Comité d'hémovigilance du Québec .....	33

## LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

Figure 1	Nombre d'incidents et accidents survenus entre 2000 et 2006 selon le trimestre où ils se sont produits.....	3
Figure 2	Distribution des accidents survenus en 2006 selon leur imputabilité à la transfusion et la catégorie de produits sanguins en cause .....	6
Figure 3	Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2006 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 2006 .....	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 2006 .....	15
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 2006.....	16
Figure 7	Fréquence et taux de contamination bactérienne probable et certaine par 10 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2006 .....	16
Figure 8	Fréquence et taux de décès signalés par 10 000 unités de produits labiles transfusées, de 2000 à 2006 .....	17
Figure 9	Prévalence des dons de sang total confirmés positifs selon chaque marqueur .....	18
Tableau 1	Incidents transfusionnels survenus en 2006 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 2006 selon le résultat de l'investigation.....	8
Tableau 2a	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2006 selon la nature des erreurs en cause .....	9
Tableau 3	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2006 selon le résultat de l'investigation.....	10
Tableau 3a	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2006 selon la nature des erreurs en cause .....	11
Tableau 4	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2006 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause .....	12
Tableau 4a	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2006 selon la nature des erreurs et le produit sanguin labile en cause.....	13

## INTRODUCTION

Le présent rapport regroupe les principaux sujets qui ont retenu l'attention du Comité d'hémovigilance du Québec en 2007. La section 1 présente l'état des risques liés à l'utilisation des produits sanguins, y compris les résultats de l'analyse des données recueillies, en 2006<sup>1</sup>, 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 du 1<sup>er</sup> avril 2006 au 31 mars 2007.

Les mesures mises en place en 2007 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 de la sécurité 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 principaux sujets discutés par le Comité et, à la section 6, un résumé des avis acheminés au ministre de la Santé et des Services sociaux en 2007 et de leur suivi. 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.

---

1. Les résultats ne portent que sur les données de l'année 2006, car les données de l'année 2007 ne seront disponibles pour analyse qu'à l'été 2008.

## PRÉSENTATION DU COMITÉ

Le Comité d'hémovigilance du Québec, créé en 1997, puis officialisé en 1998 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 liés 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 liés 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.

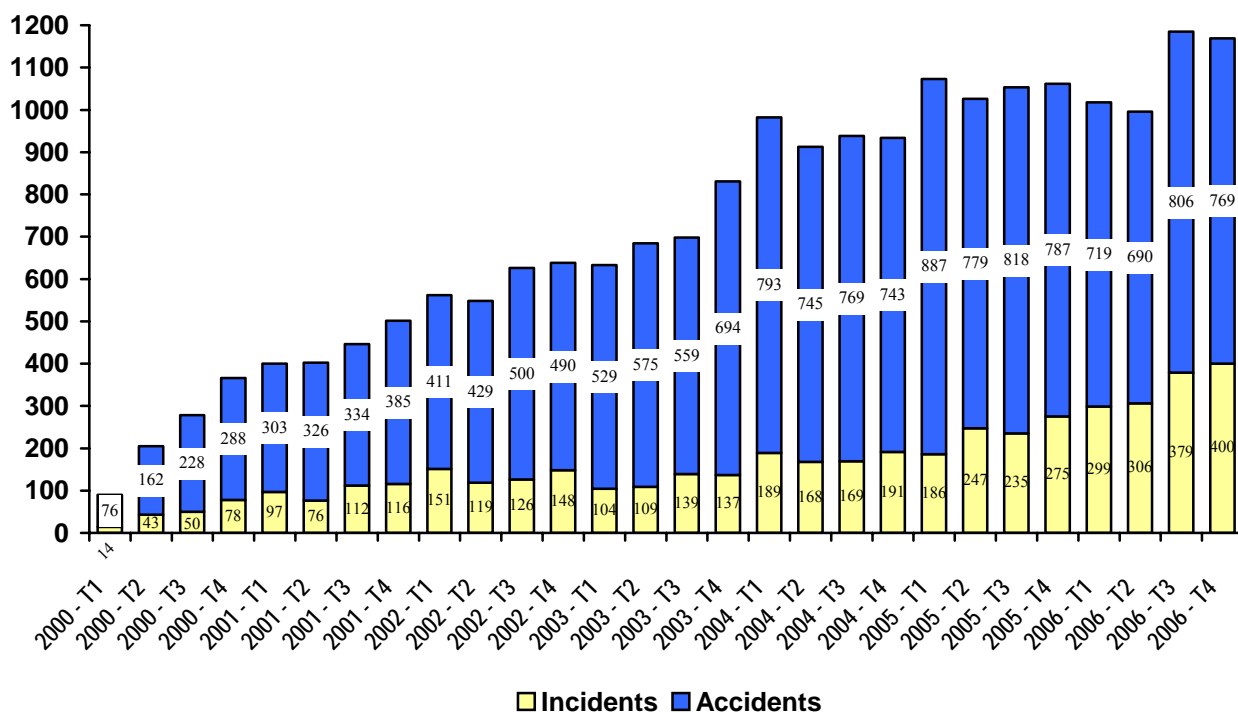
Selon les articles 46 à 48 de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, les membres sont nommés par le ministre et leur mandat est d'une durée de deux ans. Le Comité est constitué de trois usagers du réseau de la santé et des services sociaux, d'un éthicien, de quatre hématologues, d'un 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 2006

Au total, 4 368 rapports, provenant de 80 établissements (20 centres hospitaliers [CH] désignés, 58 CH associés et 2 établissements affiliés), ont été déclarés en 2006, dont 1 384 (31,7 %) pour des incidents et 2 984 (68,3 %) pour des accidents transfusionnels. Par rapport à l'année précédente, cela représente une augmentation de 4,5 % du nombre de rapports. Ces établissements ont utilisé 348 364 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 2006 selon le trimestre où ils se sont produits**



Le nombre mensuel moyen de déclarations a été de 364 en 2006, soit une légère augmentation par rapport à 2005 (348), alors qu'il était de 78 en 2000, de 146 en 2001, de 198 en 2002, de 237 en 2003 et de 314 en 2004.

## 1.2 DESCRIPTION DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2006

Les incidents signalés en 2006 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, banque de sang ou autres) et la deuxième colonne représente la proportion de ce type d'incident par rapport à l'ensemble des incidents signalés. Au total, 85 % (1 177/1 384) des incidents déclarés sont survenus dans les unités de soins, alors que la plupart des autres se sont produits à la banque de sang. En 2006, les erreurs constituant la catégorie « mauvais sang dans le tube » représentent environ 17 % de tous les incidents signalés. Cela constitue une diminution de 27,6 % de ce type d'incident par rapport à l'année 2005.

Par ailleurs, les produits mal conservés ou jetés sont à l'origine de 16,6 % (230/1 177) des rapports d'incidents survenus dans les unités de soins, soit une légère augmentation en nombre par rapport à l'année dernière. Il faut cependant noter que la perte est faible (230 unités) en comparaison des 348 364 unités de produits sanguins transfusées au Québec durant l'année 2006.

À la banque de sang, les erreurs techniques (67/182) et les erreurs de transcription des résultats (44/182) représentent 61 % des incidents signalés (voir tableau 1).

**Tableau 1 – Incidents transfusionnels survenus en 2006 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause**

	N = 1 384			
	N	%	N	%
<b>Service ou unité de soins</b>			<b>1 177</b>	<b>85,0</b>
Mauvais sang dans le tube :	236	20,1		17,1
erreur d'identification du tube de prélèvement	139	11,8		10,0
erreur de prélèvement (prélèvement fait sur une autre personne que celle à qui le produit sanguin était destiné)	60	5,1		4,3
erreur d'identification sur le tube de prélèvement et sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	37	3,1		2,7
Étiquetage du tube de prélèvement non conforme	559	47,5		40,4
Produit jeté	208	17,7		15,0
Erreur d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	52	4,4		3,8
Produit demandé pour une autre personne que celle à qui il était destiné ou pour une personne qui n'en avait pas besoin	43	3,7		3,1
Produit mal conservé	22	1,9		1,6
Bordereau de transmission rempli incorrectement après la transfusion	17	1,4		1,2
Erreur de saisie des données	14	1,2		1,0
Erreur sur le type de produits demandés	3	0,3		0,2
Réception d'un produit dont l'étiquette porte un nom différent de celui du receveur <sup>(1)</sup>	2	0,2		0,1
Identification différente sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire, sur le tube de prélèvement et sur le produit	1	0,1		0,1
Autres erreurs	39	3,3		2,8
<b>Sous-total<sup>(2)</sup></b>	<b>1 177</b>			
<b>Banque de sang</b>			<b>182</b>	<b>13,2</b>
Erreur de technique de laboratoire	67	36,8		4,8
Erreur de transcription d'un résultat	44	24,2		3,2
Produit jeté	18	9,9		1,3
Erreur d'étiquetage du produit	14	7,7		1,0
Erreur de saisie des données	10	5,5		0,7
Émission d'un produit dont l'étiquette porte un nom différent de celui à qui il est destiné	10	5,5		0,7
Erreur quant au type de produits fournis	10	5,5		0,7
Produit mal conservé	5	2,7		0,4
Émission d'un produit sans étiquette d'identification	2	1,1		0,1
Autres erreurs	8	4,4		0,6
<b>Sous-total<sup>(2)</sup></b>	<b>182</b>			
<b>Autres lieux<sup>(3)</sup></b>			<b>25</b>	<b>1,8</b>
Produit jeté	18	72,0		1,3
Erreur sur le type de produits	2	8,0		0,1
Erreur de saisie des données	1	4,0		0,1
Autres	5	20,0		0,4
<b>Sous-total<sup>(2)</sup></b>	<b>25</b>	<b>100,0</b>		

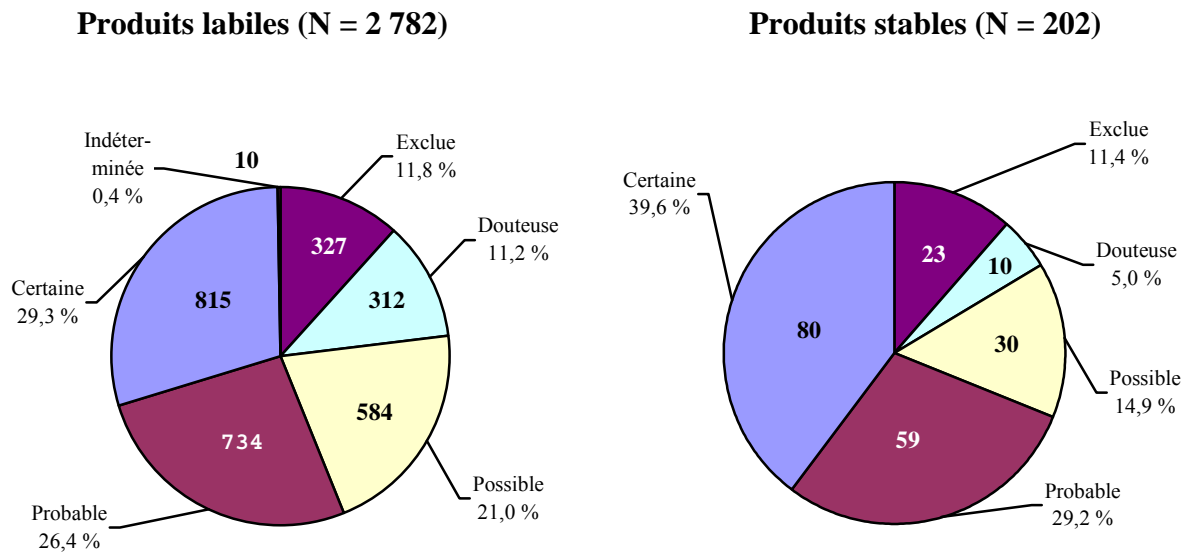
1. Demande faite au nom d'un autre patient que celui qui devait être transfusé : on constate l'erreur lorsque le produit arrive à l'unité de soins.
2. La somme des valeurs peut dépasser le sous-total, car plusieurs erreurs peuvent être à l'origine d'un incident.
3. Pharmacie, fournisseur.

### 1.3 DESCRIPTION DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2006

Parmi les 2 984 accidents transfusionnels survenus en 2006, 2 782 (93,2 %) étaient reliés aux produits sanguins labiles et 202 (6,8 %) aux produits sanguins stables.

La figure 2 montre que 76,7 % des accidents associés aux produits labiles et 83 % de ceux reliés aux produits stables étaient possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion.

**Figure 2 – Distribution des accidents survenus en 2006 selon leur imputabilité à la transfusion et la catégorie de produits sanguins en cause**



### 1.4 ACCIDENTS IMPUTABLES À LA TRANSFUSION

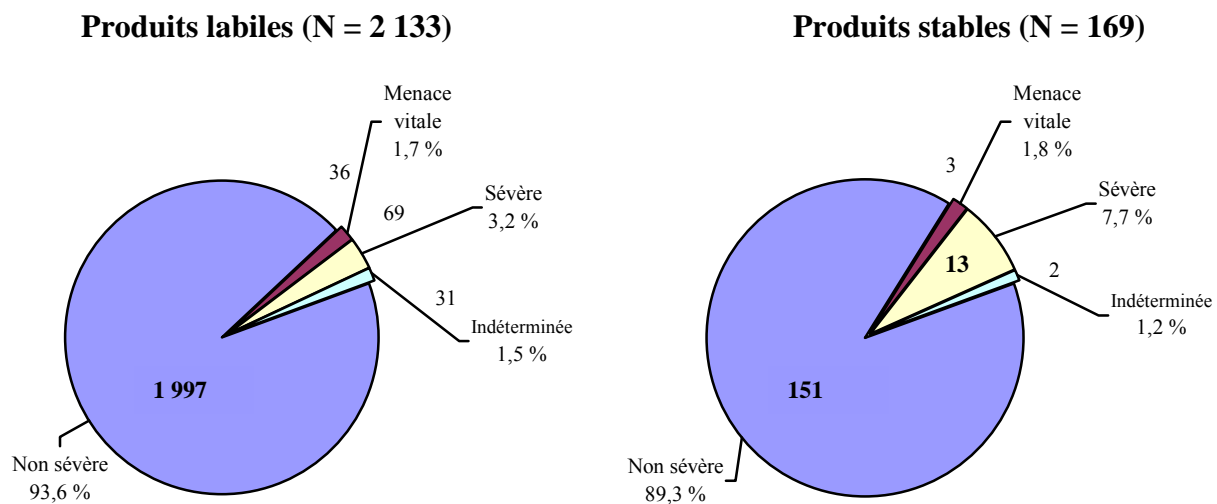
Les résultats présentés dans la suite du rapport ne s'appliquent qu'aux 2 302 accidents dont l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine, soit 2 133 associés aux produits labiles et 169, aux produits stables.



### 1.4.1 Gravité des accidents transfusionnels

Heureusement, près de 94 % des accidents associés aux produits labiles et près de 90 % de ceux reliés aux produits stables ont été sans conséquence grave pour la santé des receveurs (voir figure 3). Par contre, 36 accidents (1,7 % des accidents reliés aux produits labiles et 1,8 % de ceux reliés aux produits stables) ont présenté une menace pour la vie du patient. De plus, il y a eu quatre décès reliés à la transfusion de produits labiles.

**Figure 3 – Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2006 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 environ 55 % de tous les accidents reliés aux produits labiles (voir tableau 2). Il est à noter que les 34 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 2006 selon le résultat de l’investigation**

Résultat de l’investigation	Produits labiles N = 2 133	
	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	668	31,3
Réaction allergique mineure	517	24,2
Surcharge volémique	116	5,4
Réaction sérologique retardée	97	4,5
Réaction allergique majeure	36	1,7
Erreur de produits transfusés :	34	1,6
incompatibilité ABO	6	0,3
incompatibilité Rh	0	–
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	6	0,3
erreur quant au type de produits administrés	7	0,3
produit donné sans ordonnance	4	0,2
produit non conforme administré	14	0,7
Réaction hémolytique immédiate	11	0,5
Réaction hémolytique retardée	8	0,4
TRALI	8	0,4
TRALI possible	4	0,2
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	14	0,7
Hypertension post-transfusionnelle	71	3,3
Hypotension post-transfusionnelle	28	1,3
Contamination bactérienne (nombre total)	3	0,1
Contamination bactérienne (nombre dont la culture du produit est positive)	2	0,1
Diagnostic inconnu <sup>(1)</sup>	16	0,8
<b>Sous-total<sup>(2)</sup></b>	<b>1 580</b>	<b>74,1</b>
Erreur de procédure à l’origine d’accidents transfusionnels <sup>(3)</sup>	553	25,9
<b>Total<sup>(2)</sup></b>	<b>2 133</b>	<b>100,0</b>

1. 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.
2. La somme des valeurs dépasse le sous-total ou le total parce qu’un rapport d’accident transfusionnel peut inclure plus d’un résultat d’investigation.
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 (36), de réactions hémolytiques immédiates (11) ou retardées (8), de cas de Transfusion-Related Acute Lung Injury (TRALI) ou syndrome post-transfusionnel de détresse respiratoire aiguë (8) en plus de quatre cas de 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 pouvait expliquer ces signes et symptômes), de cas de dyspnée aiguë post-transfusionnelle (14) et de trois 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 à la transfusion, de façon certaine, bien que le résultat sérologique d'un test fait chez l'un des donneurs ait démontré la présence d'une infection ancienne et que le receveur n'ait présenté aucun autre facteur de risque.

Plus de 25 % des accidents déclarés en 2006 sont reliés au non-respect des procédures transfusionnelles en vigueur dans un CH (voir tableau 2a). Par rapport à 2005, cela représente une augmentation de 78 (16,4 %) déclarations de ce type d'événements. La grande majorité de ces dérogations ont trait 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 2006 selon la nature des erreurs en cause**

	Produits labiles (N = 2 133 <sup>(1)</sup> )	
	N <sup>(2)</sup>	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels :	553	25,9
temps d'administration trop long	454	21,3
erreur dans la technique d'administration	22	1,0
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	10	0,5
produit périmé transfusé	32	1,5
transfusion incomplète	4	0,2
produit administré inutilement	10	0,5
produit mal conservé administré	28	1,3
autres erreurs	18	0,8

1. Nombre total d'accidents transfusionnels associés aux produits labiles survenus en 2006 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 fébriles non hémolytiques (37) et les réactions allergiques mineures (35) ont constitué 42,6 % des accidents signalés (voir tableau 3). Parmi les réactions graves associées aux produits stables, il y a eu 9 réactions hémolytiques immédiates et 3 réactions hémolytiques retardées, presque toutes associées à l'administration d'IgIV.

**Tableau 3 – Nombre d’accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2006 selon le résultat de l’investigation**

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres <sup>(1)</sup>		Total	
	N = 125		N = 22		N = 13		N = 9		N = 169	
Accidents transfusionnels	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	30	24,0	2	9,1	4	30,8	1	11,1	37	21,9
Réaction allergique mineure	30	24,0			3	23,1	2	22,2	35	20,7
Réaction allergique majeure	3	2,4	1	4,5					4	2,4
Méningite aseptique	13	10,4							13	7,7
Céphalée post-IgIV	2	1,6							2	1,2
Erreur de produits administrés :	2	1,6	3	13,6			2	22,2	7	4,1
produit administré à une autre personne que celle à qui le produit était destiné	1	0,8	2	9,1					3	1,8
erreur quant au type de produits administrés	1	0,8					2	22,2	3	1,8
produit donné sans ordonnance			1	4,5					1	0,6
Réaction hémolytique immédiate	8	6,4	1	4,5					9	5,3
Réaction hémolytique retardée	3	2,4							3	1,8
Réaction sérologique retardée	5	4,0							5	3,0
Surcharge circulatoire	1	0,8			1	7,7			2	1,2
Hypertension post-transfusionnelle	2	1,6			1	7,7			3	1,8
Hypotension post-transfusionnelle							1	11,1	1	0,6
Thrombophlébite membre inférieur	2	1,6							2	1,2
Douleur atypique	1	0,8							1	0,6
Diagnostic inconnu <sup>(2)</sup>	4	3,2			2	15,4			6	3,6
<b>Sous-total<sup>(3)</sup></b>	<b>102</b>	<b>81,6</b>	<b>6</b>	<b>27,3</b>	<b>11</b>	<b>84,6</b>	<b>6</b>	<b>66,7</b>	<b>125</b>	<b>74,0</b>
Erreur de procédure à l’origine d’accidents transfusionnels <sup>(4)</sup>	23	18,4	16	72,7	2	15,4	3	33,3	44	26,0
<b>Total<sup>(3)</sup></b>	<b>125</b>	<b>100,0</b>	<b>22</b>	<b>100,0</b>	<b>13</b>	<b>100,0</b>	<b>9</b>	<b>100,0</b>	<b>169</b>	<b>100,0</b>

1. La catégorie « Autres » comprend les Ig antihépatite B, antirabique, antitétanique, anti-CMV et le facteur VIII recombinant.
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 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.
4. La description de cette catégorie est présentée au tableau 3a.

Les erreurs de procédure sont décrites de façon détaillée au tableau 3a. L’administration inutile d’immunoglobuline anti-D à des femmes venant d’accoucher a été la cause la plus fréquente de ce type d’accidents. Cela est dû le plus souvent à une erreur d’interprétation de la compatibilité des groupes sanguins de la mère et du nouveau-né.

**Tableau 3a – Nombre d’accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2006 selon la nature des erreurs en cause**

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres <sup>(1)</sup>		Total	
	N = 125		N = 22		N = 13		N = 9		N = 169 <sup>(2)</sup>	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Erreur de procédure à l’origine d’accidents transfusionnels :	23	18,4	16	72,7	2	15,4	3	33,3	44	26,0
temps d’administration trop long	9	7,2							9	5,3
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	5	4,0			1	7,7			6	3,6
produit administré inutilement			14	63,6					14	8,3
produit périmé administré							1	11,1	1	0,6
administration incomplète	7	5,6	1	4,5	1	7,7	2	22,2	11	6,5
erreur dans la technique d’administration	2	1,6	1	4,5					3	1,8

1. La catégorie « Autres » comprend les Ig antihépatite B, antirabique, antitétanique, anti-CMV et le facteur VIII recombinant.
2. Le nombre total des accidents transfusionnels associés aux produits stables survenus en 2006 incluant ceux associés à une erreur de procédure.

### 1.4.3 Incidence des accidents transfusionnels

Le calcul de l’incidence des accidents transfusionnels n’est possible que pour les produits labiles. En effet, les données sur le nombre d’unités de produits stables administrés, qui permettraient d’estimer l’incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits stables, ne sont pas disponibles. Ce fait n’est pas unique au Québec, il est commun à tous les systèmes d’hémovigilance existants, comme celui du Canada, de la France ou de la Grande-Bretagne, par exemple.

Le nombre et l’incidence des accidents transfusionnels selon le résultat de l’investigation et le type de produits sanguins labiles en cause sont présentés dans le tableau 4. Le taux global des accidents transfusionnels signalés est de 1 sur 163 produits labiles transfusés.

**Tableau 4 – Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2006 selon le résultat de l’investigation et le produit sanguin labile en cause**

Accidents transfusionnels	Culot globulaire (215 033 unités)		Plaquettes				Plasma (50 962 unités)		Tous les produits (348 364 unités <sup>(2)</sup> )	
	N	Ratio	Aphérèse (17 076 unités)		PDST (8 669 mélanges <sup>(1)</sup> )		N	Ratio	N <sup>(3)</sup>	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	542	1:397	43	1:397	40	1:217	43	1:1 185	668	1:522
Réaction allergique mineure	220	1:977	91	1:188	62	1:140	137	1:372	517	1:674
Surcharge volémique	92	1:2 337	3	1:5 692	4	1:2 167	17	1:2 998	116	1:3 003
Réaction sérologique retardée	92	1:2 337	2	1:8 538	2	1:4 335	1	1:50 962	97	1:3 591
Réaction allergique majeure	13	1:16 541	10	1:1 708	8	1:1 084	5	1:10 192	36	1:9 677
Erreur de produits transfusés :	26	1:8 271	4	1:4 269	1	1:8 669	3	1:16 987	34	1:10 246
incompatibilité ABO	4	1:53 758	1	1:17 076			1	1:50 962	6	1:58 061
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	4	1:53 758			1	1:8 669	1	1:50 962	6	1:58 061
erreur quant au type de produits administrés	5	1:43 007	2	1:8 538					7	1:49 766
produit donné sans ordonnance	4	1:53 758							4	1:87 091
produit non conforme administré	12	1:17 919	1	1:17 076			1	1:50 962	14	1:24 883
Réaction hémolytique immédiate	10	1:21 503	1	1:17 076					11	1:31 669
Réaction hémolytique retardée	8	1:26 879							8	1:43 546
TRALI	4	1:53 758			1	1:8 669	3	1:16 987	8	1:43 546
TRALI possible	3	1:71 678			1	1:8 669			4	1:87 091
Dyspnée post-transfusionnelle	9	1:23 893	3	1:5 692	1	1:8 669	1	1:50 962	14	1:24 883
Hypertension post-transfusionnelle	67	1:3 209	1	1:17 076	2	1:4 335	1	1:50 962	71	1:4 907
Hypotension post-transfusionnelle	25	1:8 601	1	1:17 076	1	1:8 669	1	1:50 962	28	1:12 442
Contamination bactérienne (nombre total)	3	1:71 678							3	1:116 121
Contamination bactérienne (nombre dont la culture du produit est positive)	2	1:107 517							2	1:174 182
Diagnostic inconnu <sup>(4)</sup>	14	1:15 360			2	1:4 335			16	1:21 773
<b>Sous-total<sup>(5)</sup></b>	<b>1 088</b>	<b>1:198</b>	<b>154</b>	<b>1:111</b>	<b>125</b>	<b>1:69</b>	<b>206</b>	<b>1:247</b>	<b>1 580</b>	<b>1:220</b>
Erreur de procédure à l’origine d’accidents transfusionnels <sup>(6)</sup>	463	1:464	5	1:3 415	12	1:722	73	1:698	553	1:630
<b>Total<sup>(5)</sup></b>	<b>1 551</b>	<b>1:139</b>	<b>159</b>	<b>1:107</b>	<b>137</b>	<b>1:63</b>	<b>279</b>	<b>1:183</b>	<b>2 133</b>	<b>1:163</b>

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. Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté des signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l’un ou l’autre des accidents transfusionnels reconnus.
5. 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.
6. La description de cette catégorie est présentée au tableau 4a.

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 220 produits labiles transfusés. L'incidence spécifique des accidents sévères, par unité transfusée, estimée à partir du nombre de cas signalés est : 1 sur 9 677 pour les réactions allergiques majeures ; 1 sur 31 669 pour les réactions hémolytiques immédiates ; 1 sur 43 546 pour le TRALI et 1 sur 174 182 pour la contamination bactérienne (voir tableau 4). Il est difficile de comparer ces résultats à ceux obtenus au Canada ou ailleurs, car chaque système de surveillance a ses particularités.

Quant à l'incidence globale des erreurs à l'origine d'accidents transfusionnels, elle est de 1 sur 630 produits labiles transfusés (voir tableau 4a).

**Tableau 4a – Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2006 selon la nature des erreurs et le produit sanguin labile en cause**

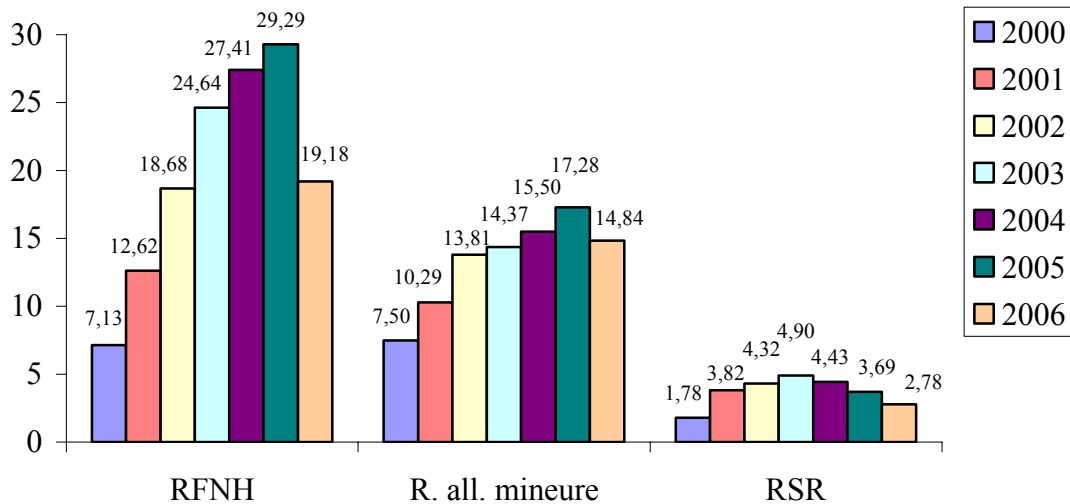
Accidents transfusionnels	Culot globulaire (215 033 unités)		Plaquettes				Plasma (50 962 unités)		Tous les produits (348 364 unités <sup>(2)</sup> )	
	N	Ratio	Aphérèse (17 076 unités)		PDST (8 669 mélanges <sup>(1)</sup> )		N	Ratio	N <sup>(3)</sup>	Ratio
			N	Ratio	N	Ratio				
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels <sup>(4)</sup> :	<b>463</b>	<b>1:464</b>	<b>5</b>	<b>1:3 415</b>	<b>12</b>	<b>1:722</b>	<b>73</b>	<b>1:698</b>	<b>553</b>	<b>1:630</b>
temps d'administration trop long	391	1:550	1	1:17 076	3	1:2 890	59	1:864	454	1:767
erreur dans la technique d'administration	16	1:13 440	1	1:17 076	1	1:8 669	4	1:12 741	22	1:15 835
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	7	1:30 719	1	1:17 076	1	1:8 669	1	1:50 962	10	1:34 836
produit périmé transfusé	11	1:19 548	1	1:17 076	5	1:1 734	15	1:3 397	32	1:10 886
transfusion incomplète	3	1:71 678					1	1:50 962	4	1:87 091
produit administré inutilement	8	1:26 879			1	1:8 669	1	1:50 962	10	1:34 836
produit mal conservé administré	24	1:8 960					4	1:12 741	28	1:12 442
autres erreurs	16	1:13 440	1	1:17 076	1	1:8 669			18	1:19 354

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 liés aux produits labiles, de 2000 à 2006

En 2006, l'incidence des réactions fébriles non hémolytiques a nettement diminué (voir figure 4). Cette diminution s'explique par le fait que, pour les besoins de la surveillance, la définition nosologique de cette réaction a été modifiée. En effet, avant 2006, toute augmentation de température de 1° C, pendant la transfusion ou dans les quatre heures qui suivent, accompagnée ou non d'autres symptômes mineurs correspondait à la définition d'une réaction fébrile non hémolytique, s'il n'y avait pas de signes d'hémolyse ou de contamination bactérienne. Depuis 2006, les critères relatifs à la température ont été modifiés et, pour répondre à la nouvelle définition, la température doit avoir augmenté de 1° C et atteindre 38,5° C. Cette définition plus stricte a réduit le nombre de cas déclarés. L'incidence des réactions allergiques mineures a aussi diminué en 2006 alors qu'elle était en hausse depuis 2000. Cette baisse peut être le reflet d'une moins forte propension à déclarer les accidents transfusionnels ou représenter une variation normale de l'incidence (voir figure 4). L'incidence des réactions sérologiques retardées, une autre réaction mineure, diminue, quant à elle, depuis trois ans.

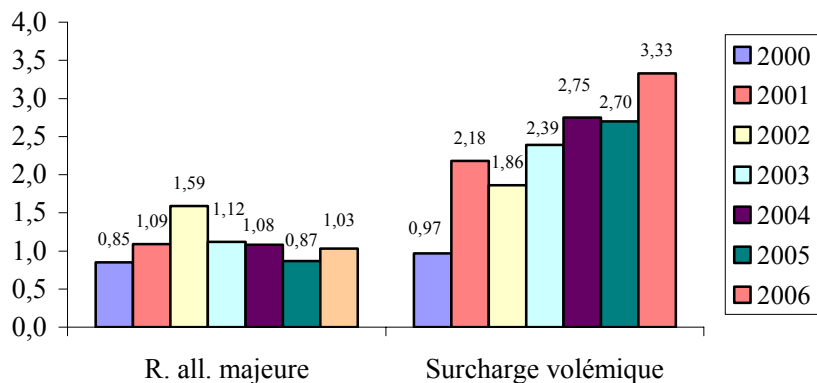
**Figure 4 – Taux de réactions fébriles non hémolytiques (RFNH), de réactions allergiques mineures (R. all. mineure) et de réactions sérologiques retardées (RSR) signalées par 10 000 unités de produits transfusés, de 2000 à 2006**





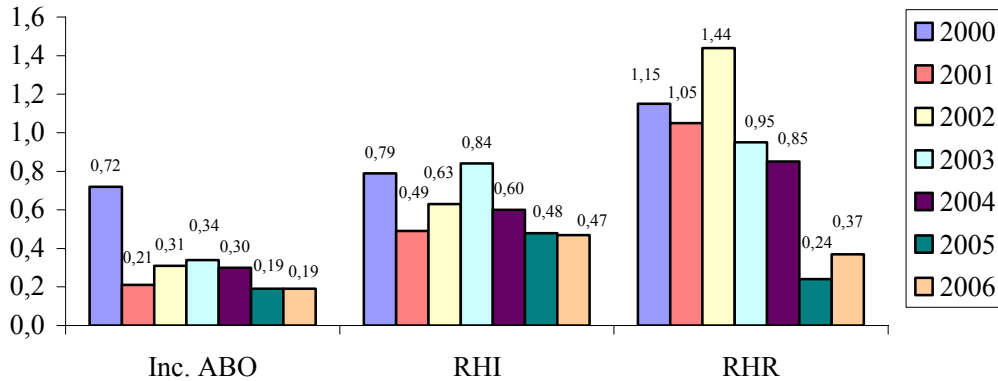
L'incidence des accidents transfusionnels plus sévères, comme les réactions allergiques majeures, est demeurée relativement stable au cours des cinq dernières années (voir figure 5), alors que celle des cas de surcharge volémique a légèrement augmenté. L'analyse des cas n'a pas permis de fournir une explication de cette hausse jusqu'à maintenant. Les données des prochaines années permettront peut-être d'en déterminer la cause.

**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 2006**



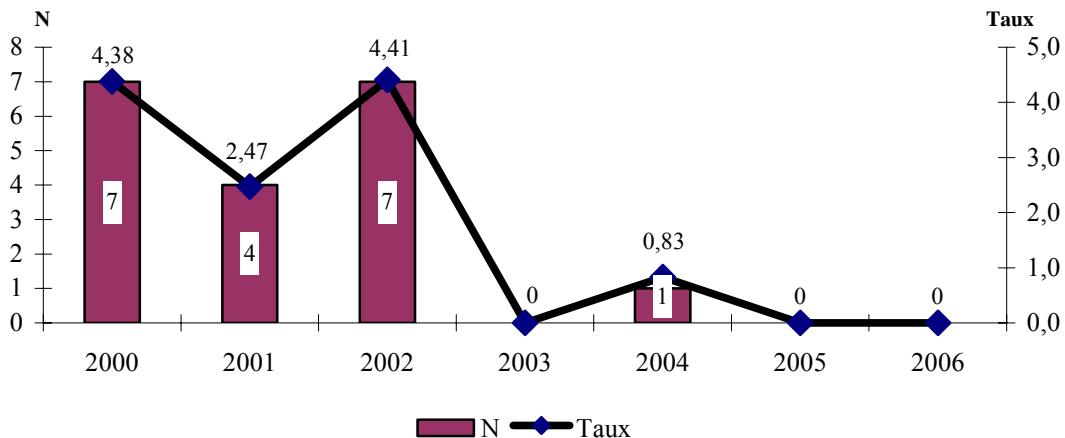
Par ailleurs, l'analyse des données a permis de constater que l'incidence des incompatibilités ABO, des réactions hémolytiques immédiates et des réactions hémolytiques retardées associée à la transfusion de culots globulaires s'est maintenue au même niveau qu'en 2005 (voir figure 6). Ces résultats semblent confirmer que l'accès au sommaire transfusionnel implanté progressivement dans les centres hospitaliers depuis 2003, lequel permet de consulter le dossier transfusionnel d'un patient quel que soit l'hôpital où il a été transfusé, réduit le risque d'erreurs qui peuvent conduire à la transfusion de produits incompatibles.

**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 transfusés, de 2000 à 2006**



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. Un seul cas de contamination bactérienne associé aux plaquettes dérivées de sang total a été signalé au cours des quatre dernières années. Cette constatation renforce la conclusion du dernier rapport, selon laquelle 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.

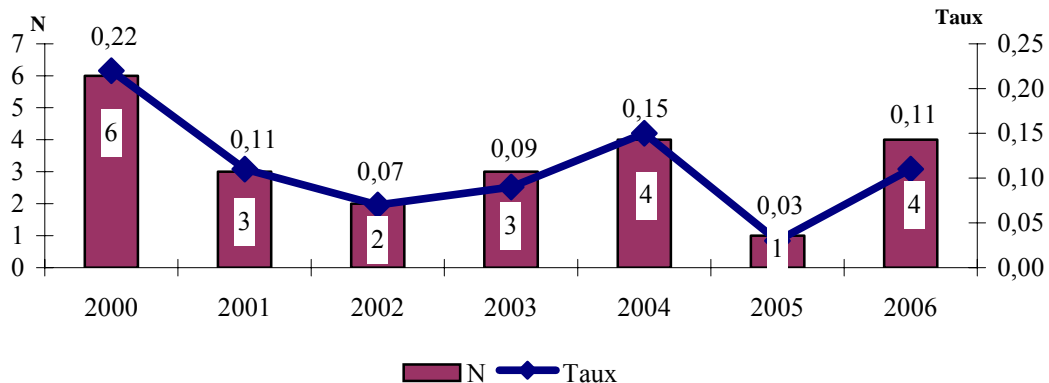
**Figure 7 – Fréquence et taux de contamination bactérienne probable et certaine par 10 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2006**



## 1.5 DÉCÈS ASSOCIÉS À LA TRANSFUSION

En 2006, quatre décès ont été possiblement associés à la transfusion de produits labiles. Deux ont résulté d'une surcharge circulatoire et deux d'un TRALI possible relié à la transfusion de culots globulaires. Selon le rapport de l'hématologue, la transfusion n'aurait été qu'un des facteurs ayant contribué au décès dans tous ces cas. L'incidence des décès associés aux produits labiles entre 2000 et 2006 est présentée à la figure 8. Par ailleurs, comme en 2005, il n'y a eu aucun décès associé à la transfusion de produits stables en 2006.

**Figure 8 – Fréquence et taux de décès signalés par 10 000 unités de produits labiles transfusés, de 2000 à 2006**

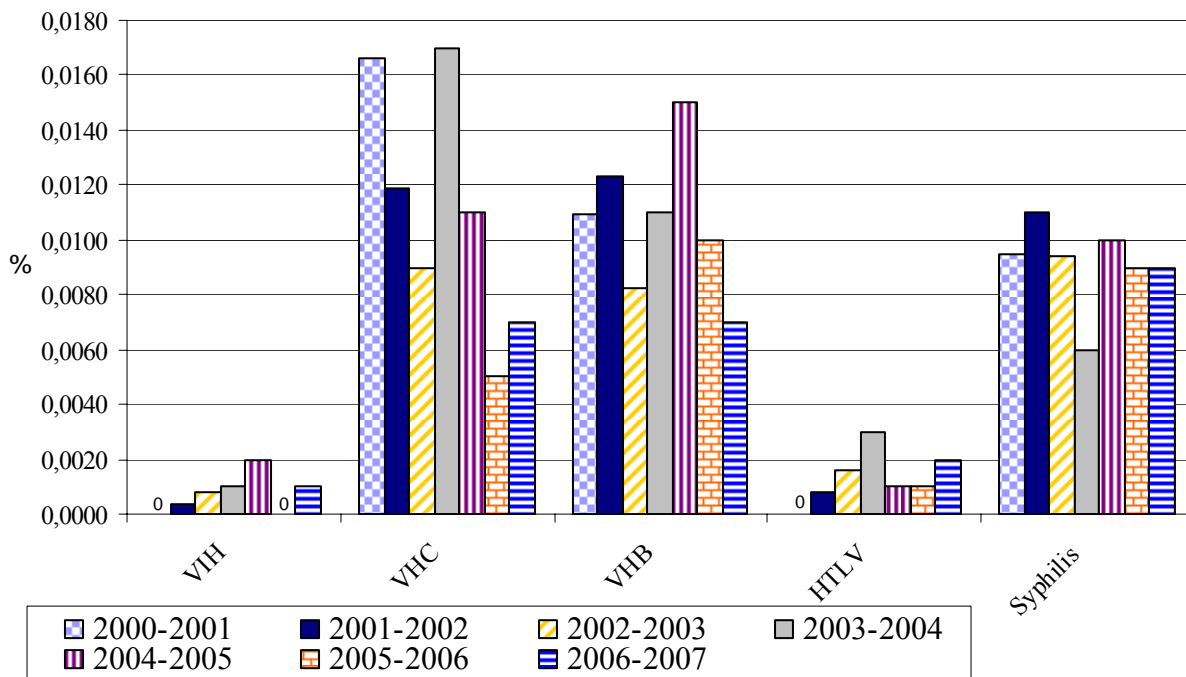


## 1.6 RÉSULTATS DU DÉPISTAGE DES INFECTIONS VIRALES ET BACTÉRIENNES ET DE LA SYPHILIS CHEZ LES DONNEURS DE SANG

La figure 9 illustre la prévalence des marqueurs sérologiques d'infection dans les dons faits à Héma-Québec, selon l'année financière (qui se termine le 31 mars 2007). Comme on peut le constater, la prévalence des divers marqueurs est demeurée très basse au cours des sept 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, aucun cas d'infection due au virus du Nil occidental (VNO) n'a été observé en 2006-2007 et il n'y en avait eu qu'un seul l'année précédente. Aucun cas de transmission du VNO par transfusion n'a encore été rapporté au Québec.

De plus, en 2006-2007, des cultures bactériennes ont été réalisées sur 84 027 produits plaquettaires. De ce nombre, 11 ont été confirmés positifs : *Staphylococcus* spp (autre que *S. aureus*), 6 cas, *Streptococcus pneumoniae*, 1 cas, *Streptococcus gallolyticus*, 1 cas, *Streptococcus equisimilis*, 1 cas, *Streptococcus equi*, 1 cas, *Raoultella planticola*, 1 cas.

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



## 1.7 DISCUSSION DES RÉSULTATS

L'augmentation du nombre de déclarations constatée en 2006 par rapport à l'année précédente est essentiellement reliée à la hausse du nombre d'incidents et du nombre d'erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels déclarés. Cette situation résulte de l'attention accrue accordée aux incidents et aux erreurs et d'une plus grande propension à les déclarer plutôt que d'une augmentation réelle du nombre de cas. En effet, des hôpitaux qui ne déclaraient pas d'incidents auparavant ont commencé à en déclarer. De plus, le système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance, installé dans toutes les banques de sang dans la province, génère automatiquement un signal lorsque l'administration de la transfusion dépasse le

temps recommandé par les normes de la médecine transfusionnelle. Ces cas sont ainsi facilement détectés et déclarés. Il est à noter que ces cas de dérogation aux normes n'ont entraîné aucune conséquence fâcheuse pour la santé du receveur.

Les erreurs d'identification des patients ou de leurs échantillons au moment du prélèvement sanguin pour les analyses prétransfusionnelles ont été moins fréquemment rapportées que dans les années précédentes, ce qui constitue une bonne nouvelle pour la sécurité transfusionnelle. Des dispositifs de contrôle automatisés permettraient de réduire davantage ce type d'erreurs et ils devraient être implantés dans les CH québécois.

Les tendances notées par rapport à la réduction de l'incidence des contaminations bactériennes, des incompatibilités ABO et des réactions hémolytiques immédiates et retardées se sont maintenues en 2006. De telles réductions représentent un gain important pour la sécurité transfusionnelle au Québec. En ce qui concerne les contaminations bactériennes en particulier, bien que l'on doive demeurer vigilant, il ne s'agit plus maintenant d'une complication majeure de la transfusion comme c'était le cas au début de la décennie.

L'augmentation de l'incidence des cas de surcharge volémique devra être surveillée de près dans le futur, pour évaluer s'il s'agit d'un épiphénomène ou d'une tendance. La surveillance de ces cas est d'autant plus importante que les complications de nature cardiorespiratoire ont constitué l'ensemble des causes de décès associés à la transfusion ces dernières années. Il faudrait peut-être revoir certaines pratiques transfusionnelles, particulièrement chez les patients vulnérables à une surcharge volémique.

Par ailleurs, la prévalence des marqueurs d'infection dépistés dans les dons de sang est demeurée très basse au cours des dernières années. Les risques résiduels de transmission d'infection attribuables 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, ont été révisés à la lumière des

données les plus récentes. Les risques estimés demeurent extrêmement faibles : pour le VIH, il est de 1 sur 12,8 millions d'unités transfusées ; pour l'hépatite C, de 1 sur 4,5 millions ; pour l'hépatite B, de 1 sur 950 000 et pour le HTLV, de 1 sur 2,8 millions.

## **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 VARIANTE DE LA MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB (vMCJ)**

Comme mesure de précaution, Héma-Québec a modifié ses critères de sélection des donneurs à la suite de rapports signalant que deux personnes atteintes de vMCJ avaient probablement été contaminées en Arabie saoudite. Ainsi, les personnes ayant séjourné 6 mois ou plus dans ce pays entre 1980 et 1996 ne peuvent plus donner du sang. Cette mesure s'ajoute aux autres mesures déjà en vigueur pour réduire les risques de transmission de la vMCJ par transfusion.

### **2.2 TRALI (TRANSFUSION RELATED ACUTE LUNG INJURY)**

Le groupe de travail mandaté par le Comité de direction d'Héma-Québec pour étudier différents scénarios permettant de réduire le risque de cette grave complication associée à la transfusion de plasma a présenté ses conclusions. La recommandation retenue par Héma-Québec est celle qui consiste à utiliser, pour la transfusion de plasma, celui provenant des dons de sang total de donneurs masculins, ou le plasma d'aphérèse provenant de donneurs masculins et de donneurs féminins sans histoire de grossesse. Les autres dons de plasma seront envoyés au fractionnement. Ces mesures seront mises en place au début de l'année 2008.

## **2.3 REHAUSSEMENT DU SYSTÈME D'INFORMATION SUR LES PRODUITS SANGUINS ET INTRODUCTION DU SYSTÈME D'ÉTIQUETAGE ISBT 128**

La réalisation du projet d'amélioration du système d'information sur les produits sanguins et d'introduction du système d'étiquetage ISBT 128 s'est terminée en novembre 2007 et elle s'avère une réussite totale. Ce projet visait 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 ;
- c) implanter le système de codification ISBT 128 qui, en plus d'offrir plus d'information encodée sur l'étiquette du produit, en assure une meilleure sécurité par l'intégration d'un caractère de validation. Le risque d'erreurs lors de la saisie du numéro de produit est ainsi réduit.

## **2.4 THROMBAPHÉRÈSE**

Le nombre de prélèvements par thrombaphérèse a augmenté tout au long de l'année, de sorte qu'à la fin de décembre 2007, de 80 à 85 % des livraisons en produits plaquettaires étaient des plaquettes d'aphérèse.

## **3 SÉCURITÉ DES CELLULES, TISSUS ET ORGANES DESTINÉS À LA TRANSPLANTATION**

Différentes activités ont été réalisées relativement au mandat du Comité visant à assurer la sécurité des greffes de cellules, tissus et organes (CTO).

### **3.1 FORUM PUBLIC 2007**

Dans le but de mieux assumer son mandat au regard de la sécurité des CTO, le Comité a organisé un forum public, en avril 2007 à Montréal, portant sur la sécurité des banques de tissus humains destinés à la transplantation. La sécurité des greffes de cellules et celle des greffes d'organes

n'ont pas été abordées à cette occasion en raison de leur spécificité, tant au niveau de l'organisation que de la surveillance des risques ainsi que de la gestion de la traçabilité.

Différents experts, venant du Québec, du Canada, des États-Unis et d'Europe, ont fourni des renseignements sur 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. À la lumière de l'information fournie par ces experts, les membres du Comité ont adressé un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux recommandant une organisation centralisée pour l'approvisionnement, de même qu'une organisation centralisée au sein des centres hospitaliers pour assurer la sécurité des tissus humains destinés à la transplantation.

Pour donner suite à ces recommandations, le ministre a mandaté les directions concernées du MSSS pour la réalisation des travaux nécessaires. Ainsi, la Direction de la prévention clinique et de la biovigilance travaille de concert avec la Direction générale des services de santé et médecine universitaire, afin de mettre en place un système d'approvisionnement en tissus humains destinés à la transplantation sécuritaire de même qu'un système de gestion de la traçabilité et de la surveillance des risques.

### **3.2 GREFFE DE TISSUS ALLOGÉNIQUES EN MÉDECINE DENTAIRE**

Sachant que les spécialistes en médecine dentaire utilisent des tissus humains pour certaines chirurgies de reconstruction, le Comité désirait avoir un portrait de la situation. À cette fin, des spécialistes en chirurgie buccale et maxillo-faciale ont été invités à une réunion régulière du Comité. Il appert que la plupart des chirurgies de reconstruction utilisant des tissus se font en centre hospitalier et que, dans approximativement 95 % des cas, ce sont des greffes autologues. Selon ces spécialistes, la surveillance des effets indésirables à la suite d'une greffe est compliquée par le fait que plusieurs produits sont mélangés avant leur utilisation. Il est donc difficile d'identifier précisément le produit en cause si un effet indésirable survient. Les principaux risques sont le rejet du greffon (qui survient dans 1 à 10 % des cas) ou une infection localisée qui, généralement, se traite avec succès. L'Ordre des dentistes a une politique



recommandant la tenue d'un registre pour assurer la traçabilité des greffons ; une vérification de la tenue d'un tel registre est faite dans le cadre de l'évaluation des pratiques.

## **4 OBSERVATION DES AGENTS PATHOGÈNES QUI CONSTITUENT UNE MENACE POUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS SANGUINS**

### **4.1 VARIANTE DE LA MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB (vMCJ)**

À la fin de l'année 2006, un nouveau cas de vMCJ a été rapporté par les États-Unis. La personne atteinte était originaire de l'Arabie saoudite et n'avait pas d'histoire de voyage en Grande-Bretagne pendant les années considérées à risque pour la maladie. C'est donc le deuxième cas de vMCJ originaire de l'Arabie saoudite. Comme en France, l'Arabie saoudite a importé du bœuf de la Grande-Bretagne durant les années de l'épidémie de l'encéphalopathie spongiforme bovine, ce qui explique sans doute le risque accru chez les habitants de ce pays. Par mesure de précaution, Héma-Québec exclut du don de sang les personnes originaires de ce pays et celles y ayant vécu durant six mois entre 1980 et 1996.

### **4.2 AUTRES AGENTS PATHOGÈNES**

En mars 2007, une conférence de consensus sur l'inactivation des agents pathogènes pour la sécurité transfusionnelle, organisée conjointement par Héma-Québec et la Société canadienne du sang, s'est tenue à Toronto. Le Comité d'hémovigilance y était représenté. Les principaux renseignements tirés des présentations des experts sont : 1) des méthodes d'inactivation des pathogènes dans les produits plaquettaires sont utilisées en Europe depuis quelques années ; 2) aucune méthode unique pour tous les composants sanguins n'existe présentement ; 3) les méthodes existantes n'agissent pas sur tous les agents pathogènes ; 4) des recherches sont toujours en cours pour évaluer l'effet des procédés sur les produits sanguins. Les conclusions préliminaires des experts présents ont été publiés dans le journal de la Société internationale de transfusion sanguine<sup>2</sup>.

---

2. H. G. KLEIN et autres, « Pathogen inactivation : making decisions about new technologies – preliminary report of a consensus », *Vox Sanguinis*, 2007, vol. 93, p. 179-182.

## 5 AUTRES DOSSIERS D'INTÉRÊT

En 2007, en plus d'une réunion spéciale visant à donner suite au forum, le Comité a tenu quatre réunions régulières au cours desquelles divers sujets ont été traités dont :

- Don de sang autologue programmé

La Direction de la prévention clinique et de la biovigilance a informé le Comité de la position du MSSS sur le sujet. Le don de sang autologue programmé consiste à faire une réserve de son propre sang, avant une chirurgie électorive pouvant nécessiter une transfusion, dans le but d'éviter l'utilisation de produits sanguins venant d'une autre personne. Cette méthode a été principalement promue à la suite de la publication du rapport de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (Commission Krever). Considérant que les risques de transmission d'infections virales par transfusion sont devenus extrêmement faibles et que la demande pour un tel programme est rare, la Direction de la prévention clinique et de la biovigilance du MSSS, de concert avec le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT), a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) d'évaluer la pertinence de maintenir ce service. La note explicative sur le don de sang autologue programmé préparée par l'AETMIS montre que la sécurité des produits sanguins est maintenant telle que le recours au don autologue n'est pas justifié. Toutefois, le don autologue peut s'avérer utile dans certaines circonstances, notamment dans les cas d'allo-immunisation ou pour la prévention de celle-ci.

À la lumière des conclusions de l'analyse, le Ministère maintient qu'un programme de don autologue peut être implanté. Une lettre précisant les orientations ministérielles sur ce sujet a été adressée aux hématologues responsables des banques de sang. Ainsi, l'obligation de recevoir l'autorisation du ministre de la Santé et des Services sociaux pour implanter un tel programme dans un centre hospitalier est maintenue. De plus, les demandes doivent être approuvées préalablement par le Comité de médecine transfusionnelle et par l'Agence de santé et des services sociaux de la région concernée. Les normes en vigueur au Québec devront être

respectées et c'est Héma-Québec qui a reçu le mandat de réaliser les audits. Par ailleurs, les centres Globules d'Héma-Québec vont continuer de procéder aux prélèvements de dons autologues.

- Réduction des erreurs en transfusion

Dans son rapport 2005-2006, le Comité rapporte que, 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. Ces erreurs, 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 s'est engagé à 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. Un groupe de travail a donc été formé et une analyse des expériences pour réduire ce type d'erreurs dans certains centres hospitaliers canadiens, américains et européens est actuellement en cours.

- Justice distributive et investissements destinés à la sécurité transfusionnelle

Au cours de ses délibérations, le Comité s'est aussi préoccupé de la question de la justice distributive et des investissements destinés à la sécurité transfusionnelle. À la suite des événements tragiques du début des années 1980, la Commission Krever a conclu que le principe de la sécurité transfusionnelle devait primer sur toute autre considération. Force est de constater que le contrôle de la qualité et de la sécurité des produits sanguins est très bien implanté à Héma-Québec et que le risque de transmission par transfusion des infections virales connues est maintenant extrêmement faible. Comme le montrent les données de surveillance, les principaux risques associés à une transfusion sont davantage en milieu hospitalier. Il reste donc à établir une culture d'assurance qualité de l'acte transfusionnel aussi forte que celle relative au produit sanguin. Dans un contexte où les besoins sont immenses alors que les ressources sont limitées, le Comité examine la possibilité de se doter d'un cadre de référence, pour le soutenir dans son mandat d'évaluation des risques associés à la transfusion ou à la transplantation et, le cas échéant, de faire les recommandations appropriées au ministre.

- Rayonnement du Comité

Il faut également souligner le rayonnement du Comité au Canada et ailleurs dans le monde. En effet, la tenue du forum public sur la sécurité des tissus humains destinés à la transplantation a réuni des experts nationaux et internationaux sur la question. De plus, 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 présentations à des congrès comme celui de l'International Society of Blood Transfusion et à celui de l'American Association of Blood Banks. Le Comité était aussi représenté à la conférence de consensus sur l'inactivation des agents pathogènes, organisée par Héma-Québec et la Société canadienne du sang à Toronto. À cette occasion et à maintes reprises lors de rencontres scientifiques nationales et internationales, la qualité du système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels a été reconnue.

## **6 AVIS AU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX**

Au cours de l'année 2007, le Comité a adressé deux avis au ministre.

### **6.1 AVIS SUR LES MESURES À METTRE EN PLACE POUR ASSURER LA SÉCURITÉ DES BANQUES DE TISSUS HUMAINS DESTINÉS À LA TRANSPLANTATION**

Le Comité a recommandé différentes mesures pour que les tissus humains destinés à la transplantation soient de plus en plus sécuritaires. Entre autres, il a recommandé que la responsabilité de l'approvisionnement en tissus humains soit confiée à Héma-Québec et que la gestion de leur traçabilité de même que la surveillance des effets indésirables associés à leur utilisation soient centralisées au sein des centres hospitaliers. Pour donner suite à ces recommandations, le ministre a mandaté les directions concernées du MSSS pour la réalisation des travaux nécessaires.

## **6.2 AVIS RELATIF AUX EFFETS NÉGATIFS SUR LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE QUE POURRAIT AVOIR L'APPLICATION DE LA LOI CONCERNANT LES CONDITIONS DE TRAVAIL DANS LE SECTEUR PUBLIC**

Le Comité a acheminé une lettre au ministre de la Santé et des Services sociaux pour lui faire part de ses préoccupations au regard des effets négatifs sur la sécurité transfusionnelle que pourrait avoir l'application de la loi concernant les conditions de travail dans le secteur public. Le Comité, en collaboration avec les hématologues responsables des banques de sang et l'Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle, entend suivre l'évolution de la situation.

### **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 » (L.R.Q., c. H-1.1, art. 45). 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.** 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.
- **Le système d'hémovigilance en place depuis l'année 2000 permet maintenant de disposer d'un recul suffisant pour juger des progrès accomplis.** En effet, la comparaison des données annuelles montre des améliorations appréciables dans la sécurité du système du sang tant sur le plan de l'approvisionnement que sur le plan des risques associés à la transfusion.

- **Des travaux permettant que les banques de tissus humains destinés à la transplantation soient de plus en plus sécuritaires ont été entrepris.** Le Comité constate que les nombreuses activités réalisées par les différents partenaires et fournisseurs pour assurer un système sécuritaire d’approvisionnement et de traçabilité des tissus en sont une preuve évidente.
  
- **Malheureusement, le Comité constate que la sécurité 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, il y a encore trop d’incidents signalés qui sont associés à des erreurs humaines. Un bon nombre de ces erreurs pourrait être évité par des procédés automatisés d’identification des patients. Ce problème constituant l’un des principaux risques associés à la transfusion, le Comité poursuit les 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 2006 et 2007, 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 (2006-2007)  
Centre hospitalier régional de Trois-Rivières
  - Docteure Susan B. Fox (2006-2007)  
Hôpital Charles LeMoyne
  - Docteure Gwendoline M. Spurrll (2006-2007)  
Hôpital Royal Victoria – CUSM
  - Docteur Vincent Laroche (2006-2007)  
Hôpital de l'Enfant-Jésus – CHA
  - Docteure Nancy Robitaille (2007)  
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
- 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
  - Docteur Michel Frigon  
Direction de santé publique de la Capitale nationale
  - Docteure Lyne Judd  
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 (2006-2007)  
Hôpital Maisonneuve-Rosemont  
  
Docteure Louise Deschênes (2007)  
Centre hospitalier universitaire de Québec
  
- 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 a assisté aux réunions à titre de membre observateur 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<sup>c</sup> Michel T. Giroux

**Collaborateurs**

Membres du Comité d'hémovigilance du Québec

**Secrétariat**

M<sup>me</sup> 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](http://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 receveurs<sup>1</sup>. »

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 biovigilance<sup>2</sup>.

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 liés 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 public<sup>3</sup>. »

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

[www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance](http://www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance)