The graphic design on the left side of the cover features a large, stylized eye in shades of blue and purple. To the right of the eye is a vertical strip containing a collage of various people's faces. The background is a gradient of light blue to teal.

# Comité d'hémovigilance du Québec

Rapport 2008

## **Coordination**

Madame Céline Poulin

## **Rédaction**

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

## **Secrétariat**

Madame Christine Bouchard

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

Édition produite par :

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

Le présent 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-dessus.

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

Dépôt légal  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2009  
Bibliothèque et Archives Canada, 2009

ISBN : 978-2-550-57638-9 (version imprimée)  
ISBN : 978-2-550-57639-6 (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 du 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, 2009

Monsieur Yves Bolduc  
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 2008.

Tout au long de l'année, les membres du Comité se sont préoccupés, comme par les années passées, de la sécurité du système du sang et de celui du don et de la transplantation de cellules, tissus et organes. Leurs travaux et leurs interventions ne visent qu'un but : assurer des services et des soins en transfusion et en transplantation satisfaisant aux plus hauts standards de sécurité et répondant aux attentes de la population.

Nous espérons que l'information que vous trouverez dans le présent rapport saura orienter les décisions des autorités 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. Une modification du système de déclaration des incidents transfusionnels ainsi que des accidents reliés à une dérogation aux normes n'entraînant aucune conséquence fâcheuse sur l'état de santé des patients a eu pour effet d'augmenter le nombre de ces cas déclarés. Une meilleure surveillance de ces événements permettra de mieux connaître les facteurs en cause et de déterminer les mesures à mettre en place pour réduire leur fréquence.
2. Au cours de l'année 2007, 29 accidents transfusionnels ont présenté une menace pour la vie des patients, soit 27 reliés à des produits labiles et 2, à des produits stables. De plus, il y a eu sept décès reliés à la transfusion de produits labiles et aucun associé à des produits stables.
3. La surcharge volémique est maintenant la principale cause de décès reliée à la transfusion. Dans la plupart des cas, la transfusion n'a été qu'un facteur contributif à la surcharge volémique ayant conduit au décès. Une évaluation des cas et une étude spécifique des circonstances entourant la survenue de cette réaction seront nécessaires pour déterminer les mesures à mettre en place pour en réduire le risque.
4. En 2007, aucun cas de contamination bactérienne n'a été signalé ; il y en avait eu trois en 2006. Les résultats des dernières années semblent démontrer l'efficacité des mesures instaurées par Héma-Québec pour réduire les risques de contamination des produits sanguins.
5. Le calcul de l'incidence des accidents transfusionnels associés aux immunoglobulines intraveineuses (IgIV) est maintenant possible. Le dénominateur utilisé est le nombre de grammes reçus dans les établissements, sachant que cette valeur représente une approximation du nombre de grammes d'IgIV administrés au Québec en 2007. L'incidence est estimée à 1 par 9 580 grammes.

6. Les erreurs humaines sont encore fréquentes. Près de 28 % des accidents déclarés en 2007 sont dus au non-respect des procédures en vigueur dans les centres hospitaliers. Heureusement, ces dérogations aux procédures n'ont eu aucune conséquence fâcheuse sur l'état de santé des receveurs. Par contre, en raison des inconvénients et du fardeau que ces erreurs ajoutent à la charge de travail, les centres hospitaliers doivent poursuivre leurs efforts pour en réduire la fréquence.
  
7. En vue de diminuer les erreurs humaines à l'origine de la plupart des cas d'incompatibilité ABO, le Comité a acheminé un avis au ministre recommandant l'implantation d'une technologie électronique d'identification des patients dans tous les centres hospitaliers du Québec. Des travaux seront réalisés au cours des prochains mois pour la concrétisation de cette recommandation.

## 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.

Les membres du Comité désirent aussi exprimer toute leur reconnaissance aux professionnels de la santé : médecins, infirmières, infirmiers et technologistes médicaux, 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.

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 tiennent également à remercier la Direction 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 groupe des interlocuteurs régionaux des agences de la santé et des services sociaux du Québec de même que les professionnels en maladies infectieuses des directions de santé publique.



## 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 fâcheuses 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>CMV</b>	Cytomégalovirus
<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>TRALI</b>	Transfusion-Related Acute Lung Injury ou lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle
<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

INTRODUCTION .....	1
PRÉSENTATION DU COMITÉ .....	2
1 RISQUES RELIÉS À L'UTILISATION DES PRODUITS SANGUINS : ÉTAT DE LA SITUATION .....	3
1.1 Incidents et accidents transfusionnels survenus en 2007 .....	3
1.2 Description des incidents transfusionnels survenus en 2007 .....	4
1.3 Description des accidents transfusionnels survenus en 2007 .....	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 2007.....	15
1.5 Décès associés à la transfusion.....	18
1.6 Résultats du dépistage des infections virales et bactériennes et de la syphilis chez les donneurs de sang en 2007-2008 .....	19
1.7 Discussion des résultats.....	20
2 MESURES MISES EN PLACE PAR HÉMA-QUÉBEC EN 2008.....	22
2.1 TRALI .....	22
2.2 Maladie de Chagas .....	22
2.3 Sécurité des tissus destinés à la transplantation .....	23
3 SÉCURITÉ DES CELLULES, TISSUS ET ORGANES DESTINÉS À LA TRANSPLANTATION .....	23
4 OBSERVATION DES AGENTS PATHOGÈNES QUI CONSTITUENT UNE MENACE POUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS SANGUINS .....	23
4.1 Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.....	24
4.2 Autres agents pathogènes .....	24
5 AUTRES DOSSIERS D'INTÉRÊT .....	25
6 AVIS AU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX .....	28
CONCLUSION .....	29
ANNEXE 1 Composition du Comité .....	31
ANNEXE 2 Code d'éthique et de déontologie du Comité d'hémovigilance du Québec .....	35

## LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

Figure 1	Nombre d'incidents et accidents survenus entre 2000 et 2007 selon le trimestre où ils se sont produits (excluant les 1 317 incidents déclarés sous une forme agrégée).....	3
Figure 2	Distribution des accidents survenus en 2007 selon leur imputabilité à la transfusion et la catégorie de produits sanguins en cause .....	6
Figure 3	Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2007 selon leur gravité et la catégorie de produits sanguins en cause.....	7
Figure 4	Incidence des réactions fébriles non hémolytiques (RFNH), des réactions allergiques mineures (R. all. mineure) et des réactions sérologiques retardées (RSR) signalées par 100 000 unités de produits transfusées, de 2000 à 2007 .....	15
Figure 5	Incidence des réactions allergiques majeures (R. all. majeure) et des cas de surcharge volémique signalés par 100 000 unités de produits transfusées, de 2000 à 2007 .....	16
Figure 6	Incidence des cas d'incompatibilité ABO (Inc. ABO), des réactions hémolytiques immédiates (RHI) et des réactions hémolytiques retardées (RHR) par 100 000 culots globulaires transfusés, de 2000 à 2007 .....	17
Figure 7	Fréquence et incidence des cas de contamination bactérienne probable et certaine par 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2007 .....	17
Figure 8	Fréquence et incidence des décès signalés par 100 000 unités de produits labiles transfusés, de 2000 à 2007 .....	19
Figure 9	Prévalence des dons de sang total confirmés positifs selon chaque marqueur par 100 000 dons de 2000-2001 à 2007-2008 .....	20
Tableau 1	Incidents transfusionnels survenus en 2007 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 2007 selon le résultat de l'investigation.....	8
Tableau 2a	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2007 selon la nature des erreurs en cause .....	9
Tableau 3	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2007 selon le résultat de l'investigation.....	10
Tableau 3a	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2007 selon la nature des erreurs en cause .....	11
Tableau 4	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2007 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause .....	12
Tableau 4a	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2007 selon la nature des erreurs et le produit sanguin labile en cause.....	13
Tableau 5	Nombre et incidence des accidents transfusionnels associés aux IgIV survenus en 2007 selon le résultat de l'investigation.....	14

## INTRODUCTION

Le présent rapport regroupe les principaux sujets qui ont retenu l'attention du Comité d'hémovigilance du Québec en 2008. La section 1 présente l'état des risques reliés à l'utilisation des produits sanguins, y compris les résultats de l'analyse des données recueillies, en 2007<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 2007 au 31 mars 2008.

Les mesures mises en place en 2008 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 de l'avis acheminé au ministre de la Santé et des Services sociaux en 2008 et de son suivi. La conclusion fait un bilan des travaux 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 2007, car les données de l'année 2008 ne seront disponibles pour analyse qu'à l'été 2009.

## 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.

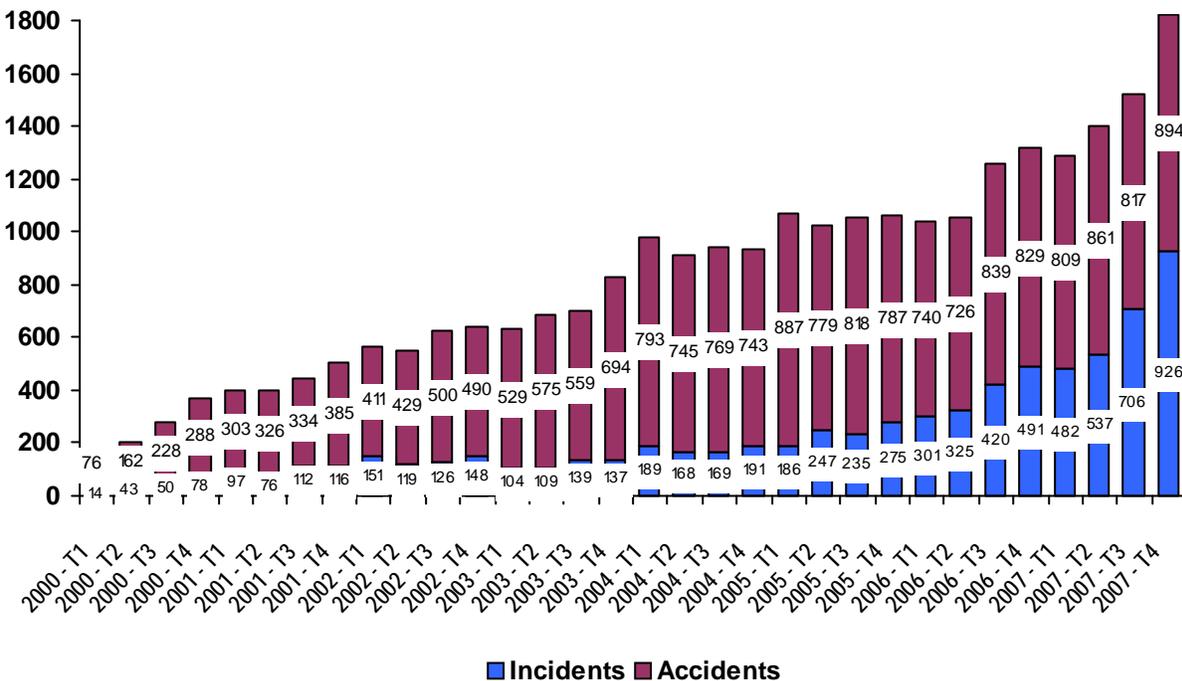
Selon les articles 46 à 48 de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, les membres sont nommés par le ministre et leur mandat est d'une durée de deux ans. Le Comité est constitué de trois usagers du réseau de la santé et des services sociaux, d'un éthicien, de quatre hématologues, d'un 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 2007

Au total, 7 349 rapports, provenant de 91 établissements (20 centres hospitaliers [CH] désignés, 63 CH associés et 8 établissements affiliés), ont été rédigés en 2007, dont 3 968 (54 %) pour des incidents et 3 381 (46 %) pour des accidents transfusionnels. Ces établissements ont utilisé 345 910 poches de produits sanguins labiles. Par rapport à l'année précédente, le nombre d'accidents déclarés est passé de 2 984 à 3 381 (hausse de 13,3 %) alors que le nombre d'incidents est passé de 1 384 à 3 968 (hausse de 287 %). Cette importante augmentation du nombre d'incidents est en grande partie reliée au changement dans la façon de les déclarer. En effet, certains établissements ont continué d'utiliser le formulaire habituel permettant la déclaration des incidents cas par cas, alors que d'autres établissements ont fourni un nombre total pour l'année sous une forme agrégée.

**Figure 1 – Nombre d'incidents et accidents survenus entre 2000 et 2007 selon le trimestre où ils se sont produits (excluant les 1 317 incidents déclarés sous une forme agrégée).**



La figure 1 présente la distribution des incidents et accidents transfusionnels déclarés depuis 2000, à l'aide du formulaire habituel selon le trimestre où ils se sont produits. Pour l'année 2007, n'apparaissent pas, dans la figure 1, les 1 317 rapports d'incidents transfusionnels qui ont été déclarés sous une forme agrégée et qui n'indiquaient pas le trimestre où ils se sont produits.

## **1.2 DESCRIPTION DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2007**

Les incidents signalés en 2007 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, 93 % (3 687/3 968) 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 2007, les erreurs composant la catégorie « mauvais sang dans le tube » pouvant conduire à la transfusion d'un produit incompatible représentent 11,8 % de tous les incidents signalés. Pour réduire ce risque, les services de médecine transfusionnelle exigent, depuis quelques années, qu'en plus du nom et du prénom du patient, certains renseignements comme le numéro de dossier du patient et les initiales du préleveur apparaissent sur l'étiquette du tube de prélèvement. Lorsqu'un des éléments exigés est absent (regroupé dans la catégorie « étiquetage du tube de prélèvement non conforme »), l'échantillon n'est pas utilisé et on doit procéder à un nouveau prélèvement. Au cours de l'année 2007, 2 104 rapports d'incidents se rapportaient à un étiquetage non conforme (voir tableau 1). Ces incidents ne sont pas sans conséquence. En effet, 2 849 déclarations mentionnent que le patient a dû subir un nouveau prélèvement. De plus, pour diverses raisons, 245 poches de produits sanguins ont dû être jetées. Toutefois, cette perte de produits est faible par rapport aux 345 910 poches transfusées durant l'année.

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 2007 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause**

	N = 3 968			
	N	% <sup>(1)</sup>	N	% <sup>(2)</sup>
<b>Service ou unité de soins</b>			<b>3 687</b>	<b>92,9</b>
Étiquetage du tube de prélèvement non conforme	2 104	57,1		53,0
Mauvais sang dans le tube :	470	12,7		11,8
erreur d'identification du tube de prélèvement	297	8,1		7,5
erreur de prélèvement (prélèvement fait sur une autre personne que celle à qui le produit sanguin était destiné)	81	2,2		2,0
erreur d'identification sur le tube de prélèvement et sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	92	2,5		2,3
Bordereau de transmission rempli incorrectement après la transfusion	453	12,3		11,4
Échantillon hémolysé	197	5,3		5,0
Produit mal conservé	117	3,2		2,9
Erreur d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	85	2,3		2,1
Produit non administré	71	1,9		1,8
Délai trop court entre les prélèvements	39	1,1		1,0
Produit demandé pour une autre personne que celle à qui il était destiné	29	0,8		0,7
Bris d'équipement (poche percée, bouteille cassée, tubulure détachée)	27	0,7		0,7
Erreur de saisie des données	25	0,7		0,6
Erreur quant au type de produits demandés	19	0,5		0,5
Produit demandé pour une personne qui n'en avait pas besoin	17	0,5		0,4
Autres erreurs <sup>(3)</sup>	51	1,4		1,3
<b>Sous-total<sup>(4)</sup></b>	<b>3 687</b>	<b>100,0</b>		
<b>Banque de sang</b>			<b>261</b>	<b>6,6</b>
Erreur de technique de laboratoire	113	43,3		2,8
Erreur de transcription d'un résultat	45	17,2		1,1
Erreur de saisie des données	27	10,3		0,7
Erreur d'étiquetage du produit	20	7,7		0,5
Erreur quant au type de produits fournis	20	7,7		0,5
Produit mal conservé	12	4,6		0,3
Bordereau de transmission incorrectement rempli ou non rempli	8	3,1		0,2
Émission d'un produit dont l'étiquette porte un nom différent de celui à qui il est destiné	6	2,3		0,2
Bris de matériel (poche percée, bouteille brisée)	4	1,5		0,1
Produit préparé inutilement	3	1,1		0,1
Autres erreurs	18	6,9		0,5
<b>Sous-total<sup>(4)</sup></b>	<b>261</b>	<b>100,0</b>		
<b>Autres lieux (pharmacie, fournisseur)</b>			<b>20</b>	<b>0,5</b>
Produit mal conservé	6	30,0		0,2
Erreur de saisie des données	5	25,0		0,1
Produit non administré	4	20,0		0,1
Erreur quant au type de produits	2	10,0		0,1
Autres erreurs	4	20,0		0,1
<b>Sous-total<sup>(4)</sup></b>	<b>20</b>	<b>100,0</b>		<b>100,0</b>

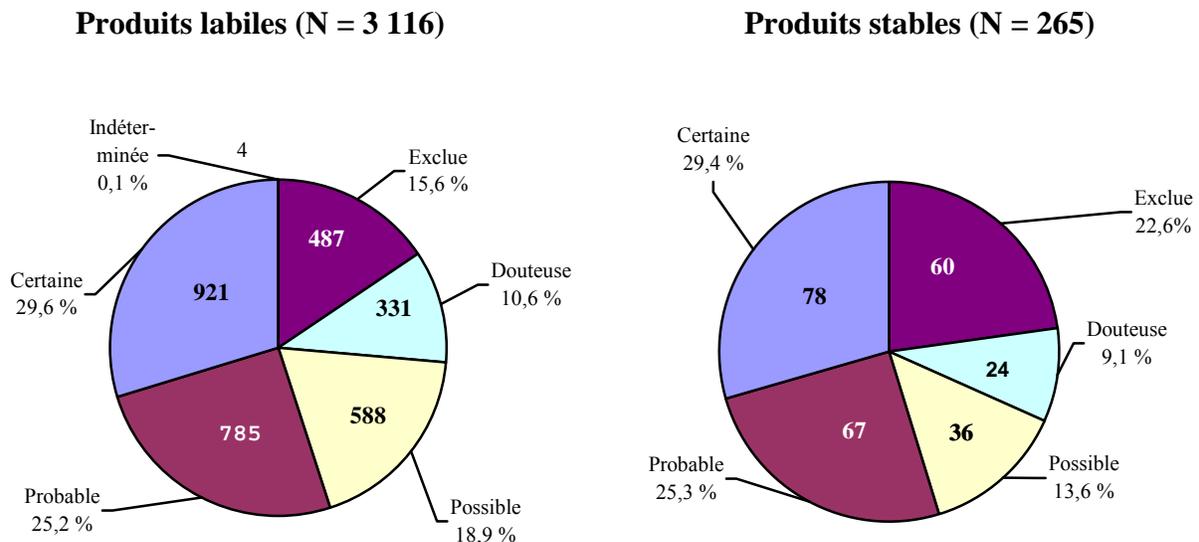
1. Proportion à l'intérieur du lieu où se sont produits les incidents.
2. Proportion par rapport au total des incidents signalés.
3. Inclut divers manquements à la procédure qui n'auraient entraîné aucune conséquence sur la santé des receveurs, mais qui sont à l'origine de divers inconvénients (ex. : un nouveau prélèvement a été nécessaire parce que la quantité de sang prélevé était insuffisante pour les analyses ; le sang a été prélevé dans un autre tube que celui requis ; aucune demande d'analyse n'apparaissait sur la requête accompagnant le prélèvement...).
4. La somme des valeurs peut dépasser le sous-total, car plusieurs erreurs peuvent être à l'origine d'un incident.

### 1.3 DESCRIPTION DES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2007

Parmi les 3 381 accidents transfusionnels survenus en 2007, 3 116 (92,2 %) étaient reliés aux produits sanguins labiles et 265 (7,8 %) aux produits sanguins stables.

La figure 2 montre que 73,6 % des accidents associés aux produits labiles et 68,3 % de ceux reliés aux produits stables étaient possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion. Les autres ont, à la suite de l'investigation, été considérés comme non reliés à la transfusion ou leur lien à la transfusion a été jugé douteux. Ces accidents ont donc été exclus de l'analyse pour le reste du rapport.

**Figure 2 – Distribution des accidents survenus en 2007 selon leur imputabilité à la transfusion et la catégorie de produits sanguins en cause**



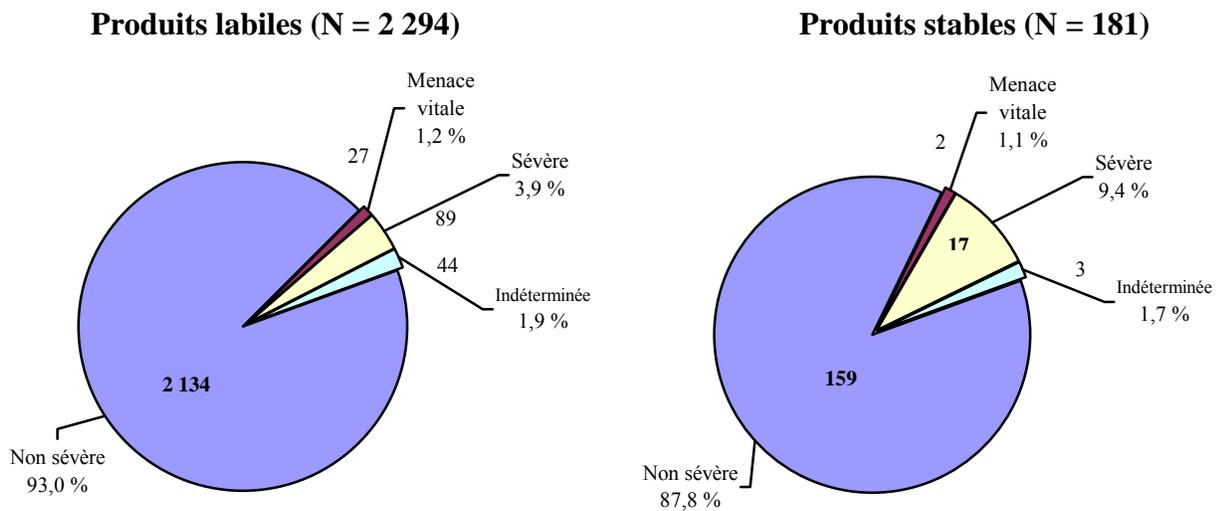
### 1.4 ACCIDENTS IMPUTABLES À LA TRANSFUSION

Les résultats présentés dans la suite du rapport ne s'appliquent qu'aux 2 475 accidents pour lesquels l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine, soit 2 294 associés aux produits labiles et 181, aux produits stables.

### 1.4.1 Gravité des accidents transfusionnels

Heureusement, près de 93 % des accidents associés aux produits labiles et près de 88 % de ceux reliés aux produits stables ont été sans conséquence grave pour la santé des receveurs (voir figure 3). Par contre, 29 accidents (27 reliés aux produits labiles et 2 reliés aux produits stables) ont présenté une menace pour la vie des patients. De plus, il y a eu sept décès reliés à la transfusion de produits labiles.

**Figure 3 – Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2007 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 56 % de tous les accidents reliés aux produits labiles (voir tableau 2). Il faut aussi compter, parmi les accidents mineurs, les 118 cas de réaction sérologique retardée. Ce sont les cas de personnes qui ont développé un ou des anticorps à la suite d'une transfusion, mais qui ne présentent aucun autre signe ou symptôme. En outre, plusieurs des 117 cas de surcharge volémique n'ont laissé aucune séquelle chez les patients. Par contre, il est important de souligner que cette réaction a contribué au décès de six personnes en 2007 (voir section 1.5).

**Tableau 2 – Nombre d’accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2007 selon le résultat de l’investigation**

Résultat de l’investigation	Produits labiles N = 2 294	
	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	742	32,3
Réaction allergique mineure	549	23,9
Réaction sérologique retardée	118	5,1
Surcharge volémique	117	5,1
Réaction allergique majeure	33	1,4
Erreur de produits transfusés :	39	1,7
incompatibilité ABO	5	0,2
incompatibilité Rh	1	0,04
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	7	0,3
erreur quant au type de produits administrés	5	0,2
produit administré sans ordonnance	5	0,2
produit non conforme administré	16	0,7
Réaction hémolytique retardée	18	0,8
Réaction hémolytique immédiate	10	0,4
TRALI	6	0,3
TRALI possible	1	0,04
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	6	0,3
Hypertension post-transfusionnelle	26	1,1
Hypotension post-transfusionnelle	17	0,7
Choc vagal	6	0,3
Contamination bactérienne	0	—
Diagnostic inconnu <sup>(1)</sup>	16	0,7
<b>Sous-total<sup>(2)</sup></b>	<b>1 659</b>	<b>72,3</b>
Erreur de procédure à l’origine d’accidents transfusionnels <sup>(3)</sup>	635	27,7
<b>Total<sup>(2)</sup></b>	<b>2 294</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.

Il est à noter que les 39 erreurs pouvant entraîner de graves conséquences pour la santé des receveurs ont été regroupées en une catégorie appelée « erreur de produits transfusés » (voir tableau 2). Cette catégorie inclut, entre autres, l’administration d’un produit incompatible avec le sang du receveur ou l’administration d’un produit sanguin à une personne à qui le produit

n'était pas destiné. Elle comprend également les cas où il y a eu une erreur quant au type de produits administrés (ex. : un culot globulaire au lieu d'une poche de plasma) et les cas où un produit non conforme a été administré (ex. : un produit non irradié ou anti-CMV positif a été administré alors qu'un produit irradié ou anti-CMV négatif était requis). D'autres réactions graves ont aussi été signalées. Il s'agit de réactions allergiques majeures (33 cas), de réactions hémolytiques immédiates (10 cas) ou retardées (18 cas), de cas de Transfusion-Related Acute Lung Injury (TRALI) ou lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle (6 cas), en plus d'un cas de TRALI possible (les signes et symptômes étaient ceux d'un TRALI, mais le patient présentait une maladie sous-jacente qui aurait également pu expliquer ces signes et symptômes). Il y a eu aussi six cas de dyspnée aiguë post-transfusionnelle. Par contre, il faut noter qu'aucun cas de contamination bactérienne n'a été signalé en 2007 alors qu'il y en avait eu trois en 2006.

Près de 28 % des accidents déclarés en 2007 sont reliés au non-respect des procédures transfusionnelles en vigueur dans un CH (voir tableau 2a). 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 fâcheuse pour les receveurs.

**Tableau 2a – Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2007 selon la nature des erreurs en cause**

	Produits labiles (N = 2 294 <sup>(1)</sup> )	
	N	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels :	635	27,7
temps d'administration trop long	553	24,1
produit périmé transfusé	24	1,0
erreur dans la technique d'administration	16	0,7
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	15	0,7
transfusion incomplète	8	0,3
produit administré inutilement	9	0,4
produit mal conservé administré	7	0,3
autres erreurs	3	0,1

1. Nombre total d'accidents transfusionnels associés aux produits labiles survenus en 2007 incluant ceux associés à une erreur de procédure.

Pour les produits stables, les réactions allergiques mineures (49 cas) et les réactions fébriles non hémolytiques (26 cas) ont constitué 41,5 % des accidents signalés (voir tableau 3). Parmi les réactions graves, il y a eu sept réactions hémolytiques retardées et quatre réactions hémolytiques immédiates, presque toutes associées à l'administration d'IgIV.

**Tableau 3 – Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2007 selon le résultat de l'investigation**

Accidents transfusionnels	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres <sup>(1)</sup>		Total	
	N = 128		N = 27		N = 16		N = 10		N = 181	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction allergique mineure	40	31,3	3	11,1	4	25,0	2	20,0	49	27,1
Réaction fébrile non hémolytique	22	17,2	1	3,7	2	12,5	1	10,0	26	14,4
Céphalée post-IgIV	20	15,6							20	11,0
Erreur de produits administrés : produit administré à une autre personne que celle à qui le produit était destiné	2	1,6	8	29,6	3	18,8	2	20,0	15	8,3
erreur quant au type de produits administrés	1	0,8	6	22,2	2	12,5			9	5,0
Réaction hémolytique retardée	7	5,5							7	3,9
Réaction hémolytique immédiate	1	0,8	3	11,1					4	2,2
Réaction allergique majeure	3	2,3					1	10,0	4	2,2
Surcharge volémique	4	3,1							4	2,2
Hypertension post-transfusionnelle	4	3,1							4	2,2
Intolérance aux IgIV	3	2,3							3	1,7
Réaction sérologique retardée	2	1,6							2	1,1
Méningite aseptique	1	0,8							1	0,6
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	1	0,8							1	0,6
Accident vasculaire cérébral	1	0,8							1	0,6
Diagnostic inconnu <sup>(2)</sup>	2	1,6	1	3,7					3	1,7
<b>Sous-total<sup>(3)</sup></b>	<b>111</b>	<b>86,7</b>	<b>13</b>	<b>48,1</b>	<b>8</b>	<b>50,0</b>	<b>6</b>	<b>60,0</b>	<b>138</b>	<b>76,2</b>
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels <sup>(4)</sup>	17	13,3	14	51,9	8	50,0	4	40,0	43	23,8
<b>Total<sup>(3)</sup></b>	<b>128</b>	<b>100,0</b>	<b>27</b>	<b>100,0</b>	<b>16</b>	<b>100,0</b>	<b>10</b>	<b>100,0</b>	<b>181</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 2007 selon la nature des erreurs en cause**

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres <sup>(1)</sup>		Total	
	N = 128		N = 27		N = 16		N = 10		N = 181 <sup>(2)</sup>	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels :	17	13,3	14	51,9	8	50,0	4	40,0	43	23,8
temps d'administration trop long	8	6,3			4	25,0			12	6,6
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	5	3,9							5	2,8
produit administré inutilement			11	40,7			1	10,0	12	6,6
produit périmé administré					1	6,3	1	10,0	2	1,1
produit mal conservé administré			1	3,7	1	6,3			2	1,1
administration incomplète	2	1,6	2	7,4	2	12,5	1	10,0	7	3,9
erreur dans la technique d'administration	2	1,6					1	10,0	3	1,7

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 2007 incluant ceux associés à une erreur de procédure.

### 1.4.3 Incidence des accidents transfusionnels

En plus de l'incidence des accidents associés aux produits sanguins labiles, le calcul de l'incidence des accidents transfusionnels associés aux IgIV a été possible pour la première fois cette année. 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.

**Tableau 4 – Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2007 selon le résultat de l’investigation et le produit sanguin labile en cause**

Accidents transfusionnels	Culot globulaire (220 952 unités)		Plaquettes				Plasma (53 183 unités)		Tous les produits (345 910 unités <sup>(2)</sup> )	
	N	Ratio	Aphérèse (20 859 unités)		PDST (6 359 mélanges <sup>(1)</sup> )		N	Ratio	N <sup>(3)</sup>	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	588	1:376	69	1:302	28	1:227	52	1:1 023	742	1:466
Réaction allergique mineure	233	1:948	113	1:185	60	1:106	130	1:409	549	1:630
Réaction sérologique retardée	115	1:1 921	2	1:10 430	1	1:6 359			118	1:2 931
Surcharge volémique	96	1:2 302	5	1:4 172			16	1:3 324	117	1:2 956
Réaction allergique majeure	9	1:24 550	6	1:3 477	6	1:1 060	11	1:4 835	33	1:10 482
Erreur de produits transfusés :	26	1:8 498	6	1:3 477	3	1:2 120	3	1:17 728	39	1:8 869
incompatibilité ABO	5	1:44 190							5	1:69 182
Incompatibilité Rh	1	1:220 952							1	1:345 910
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	5	1:44 190	1	1:20 859			1	1:53 183	7	1:49 416
erreur quant au type de produits administrés	2	1:110 476	1	1:20 859	1	1:6 359	1	1:53 183	5	1:69 182
produit donné sans ordonnance	3	1:73 651	1	1:20 859			1	1:53 183	5	1:69 182
produit non conforme administré	10	1:22 095	3	1:6 953	2	1:3 180			16	1:21 619
Réaction hémolytique immédiate	10	1:22 095							10	1:34 591
Réaction hémolytique retardée	18	1:12 275							18	1:19 217
TRALI	3	1:73 651	1	1:20 859			1	1:53 183	6	1:57 652
TRALI possible	1	1:220 952							1	1:345 910
Dyspnée post-transfusionnelle	4	1:55 238	1	1:20 859			1	1:53 183	6	1:57 652
Hypertension post-transfusionnelle	24	1:9 206	1	1:20 859			1	1:53 183	26	1:13 304
Hypotension post-transfusionnelle	11	1:20 087	2	1:10 430			4	1:13 926	17	1:20 348
Contamination bactérienne									0	
Choc vagal	5	1:44 190	1	1:20 859					6	1:57 652
Diagnostic inconnu <sup>(4)</sup>	11	1:20 086	1	1:20 859	2	1:3 180	2	1:26 592	16	1:21 619
<b>Sous-total<sup>(5)</sup></b>	<b>1 116</b>	<b>1:198</b>	<b>207</b>	<b>1:101</b>	<b>99</b>	<b>1:64</b>	<b>216</b>	<b>1:246</b>	<b>1 659</b>	<b>1:209</b>
Erreur de procédure à l’origine d’accidents transfusionnels <sup>(6)</sup>	552	1:400	4	1:5 215	5	1:1 272	56	1:950	635	1:545
<b>Total<sup>(5)</sup></b>	<b>1 668</b>	<b>1:132</b>	<b>211</b>	<b>1:99</b>	<b>104</b>	<b>1:61</b>	<b>272</b>	<b>1:196</b>	<b>2 294</b>	<b>1:151</b>

1. Les ratios ont été calculés par mélange de cinq unités de concentrés plaquettaires.
2. Ce nombre inclut les poches 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.

L'incidence globale des accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles est de 1 sur 151 unités transfusées. 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, l'incidence est de 1 sur 209 unités de produits labiles transfusées. L'incidence spécifique des accidents graves, par unité de produits labiles transfusée, estimée à partir du nombre de cas signalés est : 1 sur 2 956 pour la surcharge volémique, 1 sur 10 482 pour les réactions allergiques majeures ; 1 sur 34 591 pour les réactions hémolytiques immédiates ; 1 sur 57 652 pour le TRALI. Aucun cas de contamination bactérienne n'a été déclaré au cours de l'année 2007 (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 545 unités de produits labiles transfusées (voir tableau 4a).

**Tableau 4a – Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2007 selon la nature des erreurs et le produit sanguin labile en cause**

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culot globulaire (220 952 unités)		Aphérèse (20 859 unités)		PDST (6 359 mélanges <sup>(1)</sup> )		Plasma (53 183 unités)		Tous les produits (345 910 unités <sup>(2)</sup> )	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N <sup>(3)</sup>	Ratio
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels <sup>(4)</sup> :	<b>552</b>	<b>1:400</b>	<b>4</b>	<b>1:5 215</b>	<b>5</b>	<b>1:1 272</b>	<b>56</b>	<b>1:950</b>	<b>635</b>	<b>1:545</b>
temps d'administration trop long	503	1:439			1	1:6 359	48	1:1 108	553	1:626
erreur dans la technique d'administration	12	1:18 413	1	1:20 859					16	1:21 619
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	13	1:16 996	1	1:20 859			1	1:53 183	15	1:23 061
produit périmé transfusé			1	1:20 859	4	1:1 590	5	1:10 637	12	1:28 826
transfusion incomplète	8	1:27 619							8	1:43 239
produit administré inutilement	6	1:36 825	1	1:20 859			2	1:26 592	9	1:38 434
produit mal conservé administré	7	1:31 565							7	1:49 416
autres erreurs	3	1:73 651							3	1:115 303

1. Les ratios ont été calculés par mélange de cinq unités de concentrés plaquettaires.
2. Ce nombre inclut les poches 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.

Le nombre et l'incidence des accidents transfusionnels associés aux IgIV survenus en 2007 selon le résultat de l'investigation apparaissent dans le tableau 5. Il faut noter que pour le calcul de l'incidence de ces accidents, le nombre de grammes d'IgIV reçus dans les banques de sang a été utilisé comme dénominateur, sachant que cette valeur représente une approximation du nombre de grammes d'IgIV administrés au Québec en 2007. Cette façon de faire est nécessaire, car l'information sur le nombre de grammes d'IgIV administrés n'est pas fournie au système de surveillance comme l'est le nombre d'unités de produits sanguins labiles transfusées. L'incidence globale est de 1 sur 9 580 grammes d'IgIV reçus dans les banques de sang. Les réactions les plus fréquentes sont la réaction fébrile non hémolytique, la réaction allergique mineure et la céphalée (voir tableau 5). Les accidents graves comme la réaction hémolytique immédiate et les cas de méningite aseptique post-IgIV sont relativement rares avec 1 cas sur 1 063 343 grammes (voir le tableau 5). L'incidence des accidents transfusionnels associés aux autres produits stables ne peut être calculée, car l'information sur la quantité de produits administrés n'est malheureusement pas disponible.

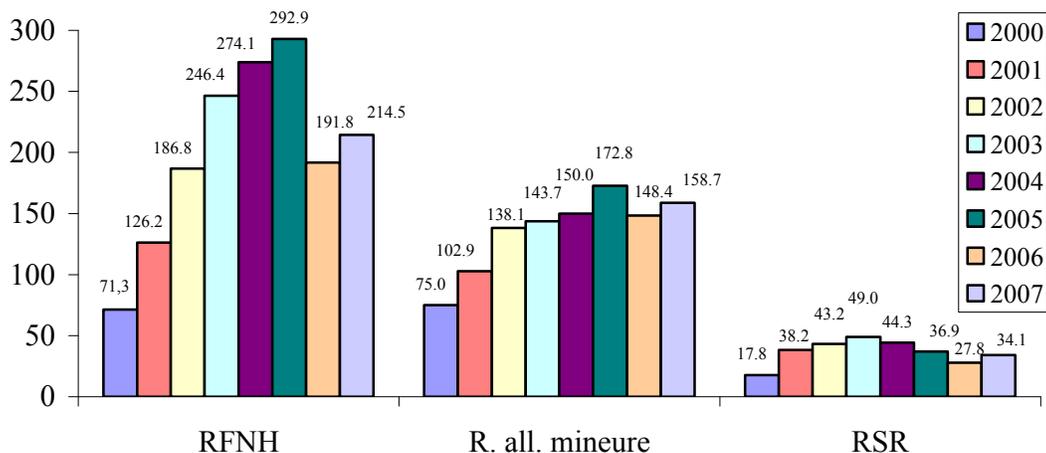
**Tableau 5 – Nombre et incidence des accidents transfusionnels associés aux IgIV survenus en 2007 selon le résultat de l'investigation**

Accidents transfusionnels	Immunoglobulines intraveineuses (1 063 343 g)	
	N	Ratio
Réaction allergique. mineure	40	1:26 584
Réaction fébrile non hémolytique	22	1:48 334
Céphalée post IgIV	20	1:53 167
Réaction hémolytique retardée	7	1:151 906
Réaction hémolytique immédiate	1	1:1 063 343
Réaction allergique. majeure	3	1:354 448
Surcharge volémique	4	1:265 836
Réactions hypertensives	4	1:265 836
Intolérance aux IgIV	3	1:354 448
Erreur de produits administrés :	2	1:531 672
erreur quant au type de produits administrés	1	1:1 063 343
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui le produit était destiné	1	1:1 063 343
Réaction sérologique retardée	2	1:531 672
Méningite aseptique	1	1:1 063 343
Dyspnée post-transfusionnelle	1	1:1 063 343
Diagnostic inconnu	2	1:531 672
<b>TOTAL</b>	<b>111</b>	<b>1:9 580</b>

#### 1.4.4 Tendances de l'incidence des accidents transfusionnels liés aux produits labiles, de 2000 à 2007

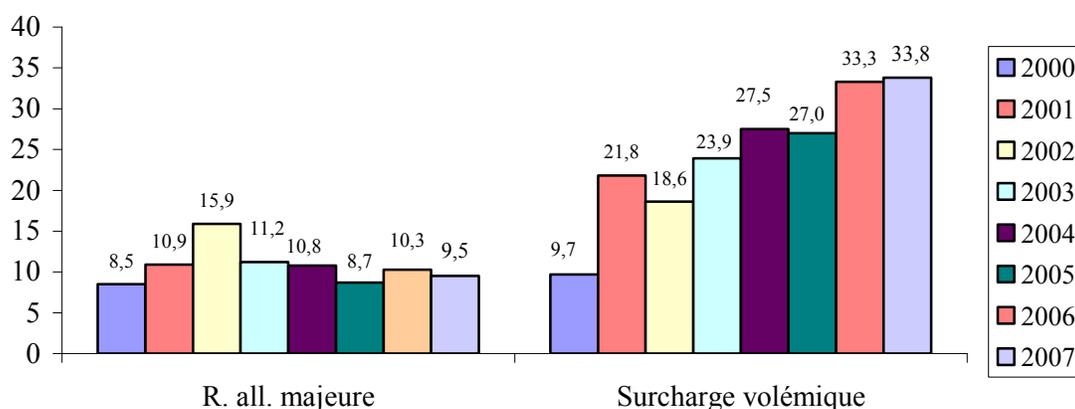
L'incidence annuelle des réactions mineures déclarées entre 2000 et 2007 est représentée à la figure 4. En 2007, l'incidence des réactions fébriles non hémolytiques est demeurée à peu près au même niveau qu'en 2006 (voir figure 4). On se souvient que, pour les besoins de la surveillance, la définition nosologique de cette réaction avait été modifiée. En effet, avant 2006, toute augmentation de température de 1° C, pendant la transfusion ou dans les quatre heures qui la suivent, accompagnée ou non d'autres symptômes mineurs, correspondait à la définition d'une réaction fébrile non hémolytique, s'il n'y avait pas d'autres causes pouvant l'expliquer. 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 demeure relativement stable d'année en année (voir figure 4). L'incidence des réactions sérologiques retardées, une autre réaction mineure, change peu. Il faut noter toutefois que cette réaction n'est pas déclarée par tous les centres hospitaliers participant au système de surveillance. L'incidence réelle est donc bien plus élevée que celle estimée à partir des déclarations.

**Figure 4 – Incidence des réactions fébriles non hémolytiques (RFNH), des réactions allergiques mineures (R. all. mineure) et des réactions sérologiques retardées (RSR) signalées par 100 000 unités de produits transfusés, de 2000 à 2007**



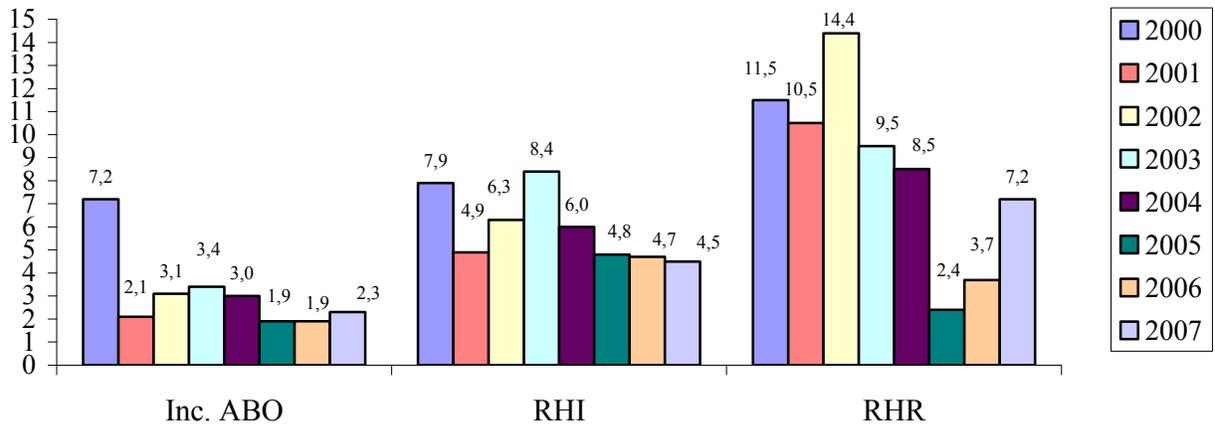
L'incidence des accidents transfusionnels plus graves, comme les réactions allergiques majeures, est demeurée relativement stable au cours des cinq dernières années (voir figure 5), alors que celle des cas de surcharge volémique a légèrement augmenté. L'analyse des cas n'a pas permis de fournir une explication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

**Figure 5 – Incidence des réactions allergiques majeures (R. all. majeure) et des cas de surcharge volémique signalés par 100 000 unités de produits transfusés, de 2000 à 2007**



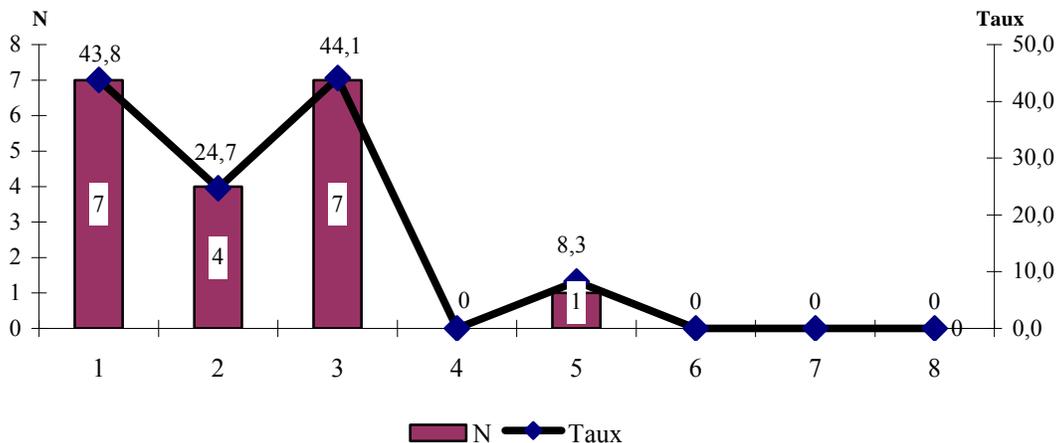
Par ailleurs, l'analyse des données a permis de constater qu'en 2007, l'incidence des cas d'incompatibilité ABO et des réactions hémolytiques immédiates associée à la transfusion de culots globulaires s'est maintenue au même niveau qu'en 2005 et 2006 (voir figure 6). Ces résultats semblent confirmer que l'accès au sommaire transfusionnel implanté progressivement dans les centres hospitaliers en 2003 et 2004, lequel permet de consulter le dossier transfusionnel d'un patient quel que soit l'hôpital où il a reçu une transfusion, réduit le risque d'erreurs qui peuvent conduire à la transfusion de produits incompatibles. Par contre, on note une augmentation de l'incidence des réactions hémolytiques retardées en 2007. Il faudra attendre les données des prochaines années pour porter un jugement sur ce dernier résultat.

**Figure 6 – Incidence des cas d’incompatibilité ABO (Inc. ABO), des réactions hémolytiques immédiates (RHI) et des réactions hémolytiques retardées (RHR) par 100 000 culots globulaires transfusés, de 2000 à 2007**



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 PDST a été signalé au cours des cinq 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 des premiers millilitres de sang lors du don, en 2003, et les tests de culture bactérienne des produits plaquettaires, en 2005, ont permis de réduire le risque de contamination bactérienne associé à ces produits.

**Figure 7 – Fréquence et incidence des cas de contamination bactérienne probable et certaine par 100 000 mélanges de PDST transfusés, de 2000 à 2007**

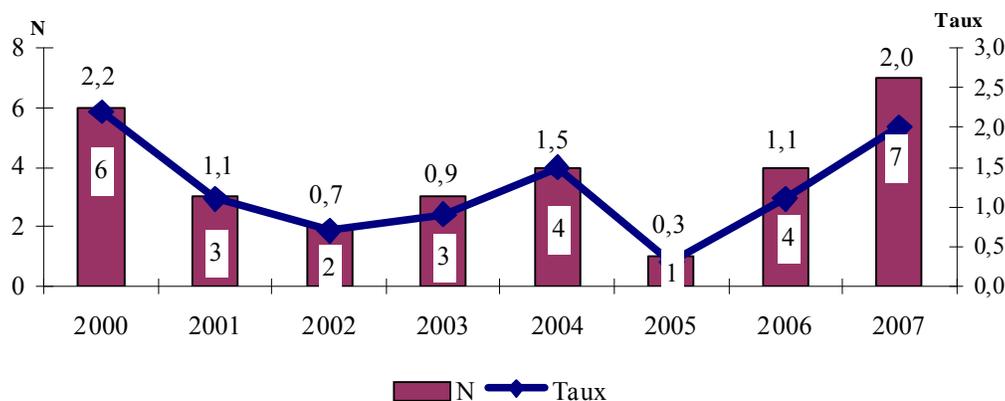


Il faut aussi noter qu'un seul cas de contamination bactérienne associé aux produits plaquettaires prélevés par aphérèse (n'apparaissant pas dans la figure 7) a été déclaré au cours des cinq dernières années. Depuis 2002-2003, de plus en plus de produits plaquettaires fournis aux centres hospitaliers sont prélevés par aphérèse. Au moment du don, cette méthode permet de ne recueillir que les plaquettes et de redonner au donneur les autres composants de son sang. Comme la quantité de plaquettes obtenues de cette manière équivaut à environ cinq fois le nombre de plaquettes issues d'un don de sang total, ceci fait en sorte de réduire le nombre de donneurs auxquels est exposé un receveur.

### **1.5 DÉCÈS ASSOCIÉS À LA TRANSFUSION**

En 2007, sept décès ont été associés à la transfusion de produits sanguins labiles. Le TRALI a été la cause probable d'un de ces décès alors que la surcharge volémique a possiblement contribué au décès des six autres personnes. L'incidence annuelle des décès associés aux produits labiles entre 2000 et 2007 est présentée à la figure 8. La hausse du nombre de décès constatée au cours des dernières années est reliée principalement à l'augmentation du nombre de décès résultant d'une surcharge volémique. Il est difficile de déterminer si cette hausse du nombre de cas déclarés représente une réelle augmentation de la fréquence des cas, ou si elle résulte d'une plus grande propension à les déclarer, d'une meilleure reconnaissance du problème ou d'une combinaison de tous ces facteurs. Seule une étude spécifique du sujet permettrait de mieux comprendre la situation et identifier les mesures à mettre en place pour réduire le risque de surcharge volémique chez les personnes qui reçoivent une transfusion. Par ailleurs, comme en 2005 et 2006, il n'y a eu aucun décès associé à la transfusion de produits stables en 2007.

**Figure 8 – Fréquence et incidence des décès signalés par 100 000 unités de produits labiles transfusés, de 2000 à 2007**

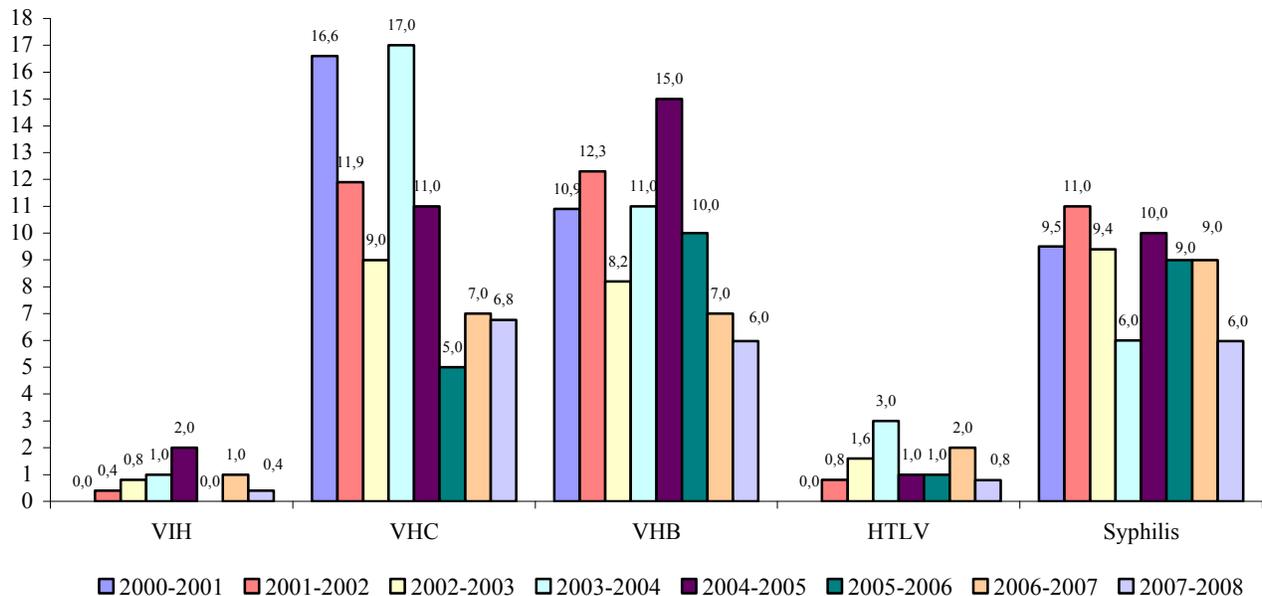


### **1.6 RÉSULTATS DU DÉPISTAGE DES INFECTIONS VIRALES ET BACTÉRIENNES ET DE LA SYPHILIS CHEZ LES DONNEURS DE SANG EN 2007-2008**

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 2008). Comme on peut le constater, la prévalence des divers marqueurs est demeurée très basse au cours des huit dernières années. Aucun don positif au test d'acide nucléique pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le virus de l'hépatite C (VHC) et négatif pour l'anticorps correspondant n'a été détecté. On note une diminution de la prévalence du virus de l'hépatite B (VHB) alors que la prévalence du virus du lymphome humain à cellules T (HTLV) demeure très faible (voir figure 9). Par ailleurs, aucun cas d'infection due au virus du Nil occidental (VNO) n'a été observé en 2007-2008. Jusqu'à maintenant, aucun cas de transmission d'infection au VNO par transfusion n'a été rapporté au Québec.

De plus, en 2007-2008, des cultures bactériennes ont été réalisées sur 64 403 produits plaquettaires. De ce nombre, cinq ont été confirmés positifs : 4 cas de *Staphylococcus* spp (autre que *Staphylococcus aureus*) et un cas de *Staphylococcus aureus*. Ces cinq produits contaminés ont été retirés de l'inventaire avant qu'ils ne soient transfusés.

**Figure 9 – Prévalence des dons de sang total confirmés positifs selon chaque marqueur par 100 000 dons de 2000-2001 à 2007-2008**



## 1.7 DISCUSSION DES RÉSULTATS

Le système québécois de surveillance des événements indésirables associés à la transfusion est en place depuis l'année 2000. Il s'améliore d'année en année et il couvre maintenant la presque totalité de l'activité transfusionnelle au Québec. Alors que la qualité et l'exhaustivité des données sur les accidents transfusionnels ne font aucun doute, la sous-déclaration des incidents a amené les responsables du système à apporter quelques modifications pour tenter de corriger cette situation. Ainsi, les établissements ont maintenant la possibilité de fournir les données sur les incidents pour l'année sous une forme agrégée. Instaurée graduellement depuis 2006, cette nouvelle façon de faire a résulté en une hausse importante du nombre d'incidents déclarés et, en 2007, les incidents ont représenté plus de la moitié de l'ensemble des déclarations malgré le fait que 34 établissements n'aient pas déclaré d'incidents. Il demeure que, suivant les données d'autres systèmes de surveillance<sup>2</sup>, le nombre réel d'incidents est sans doute plus élevé.

2. P. ROBILLARD, J.L. CALLUM, C. HYSON. « The Canadian Transfusion Error Surveillance System (TESS) : results from a three-year pilot project », *Vox Sanguinis*, 2009, vol. 96, suppl. 1, p. 14.

Pour les accidents, l'augmentation du nombre de déclarations touche principalement les erreurs de procédures. Il est à noter que ces cas de dérogation aux normes n'ont eu aucune conséquence fâcheuse pour la santé des receveurs. Par contre, en raison des inconvénients et du fardeau que ces erreurs ajoutent à la charge de travail, les centres hospitaliers devront poursuivre leurs efforts pour en réduire la fréquence.

Globalement, l'incidence des accidents transfusionnels reliés à des produits labiles demeure relativement stable. Malheureusement, les accidents évitables regroupés dans la catégorie « erreur de produits transfusés » sont encore trop fréquents. Le Comité a donc acheminé un avis au ministre afin que des mesures soient instaurées pour réduire les risques associés à ces accidents (voir la section 6).

Alors que l'incidence de la plupart des accidents graves comme les réactions allergiques majeures, les TRALI et les réactions hémolytiques demeure relativement stable d'année en année, on note une augmentation constante de l'incidence des cas de surcharge volémique. Cette situation est d'autant plus préoccupante que six des sept décès associés à la transfusion survenus en 2007 ont résulté d'une surcharge volémique. Une évaluation plus précise des cas et une étude spécifique des circonstances conduisant à cette réaction seront nécessaires pour déterminer les mesures à mettre en place pour en réduire le risque.

Par ailleurs, il est intéressant de constater que l'incidence des cas de contamination bactérienne est demeurée faible grâce, en grande partie, aux mesures mises en place par Héma-Québec au cours des dernières années. De plus, la prévalence des marqueurs d'infection dépistés dans les dons de sang demeure très basse année après année.

## **2 MESURES MISES EN PLACE PAR HÉMA-QUÉBEC EN 2008**

Pour assurer un approvisionnement de qualité en produits sanguins labiles, Héma-Québec a instauré des mesures pour réduire les risques de TRALI et de la maladie de Chagas. De plus, des mesures pour assurer la sécurité des tissus humains destinés à la transplantation ont été appliquées.

### **2.1 TRALI**

En avril 2008, des mesures visant à réduire le risque de TRALI à la suite de transfusions de plasma ou de plaquettes prélevés par aphérèse ont été introduites :

- a. Les femmes ayant une histoire de grossesse ont été retirées du programme de thrombaphérèse.
- b. Le plasma par aphérèse provenant de femmes ayant une histoire de grossesse n'est plus distribué aux hôpitaux pour être transfusé : il est utilisé pour la fabrication de dérivés sanguins.
- c. Le plasma obtenu de dons de sang total provenant de femmes sert exclusivement à la fabrication de dérivés sanguins.

En octobre 2008, une mesure additionnelle a été mise en place : les dons de sang total provenant de femmes ayant une histoire de grossesse ne servent plus à la préparation de concentrés plaquettaires.

### **2.2 MALADIE DE CHAGAS**

Pour réduire les risques de la maladie de Chagas, Héma-Québec introduira un test permettant de détecter cette maladie. La maladie de Chagas est une infection parasitaire, endémique dans plusieurs pays d'Amérique latine. Elle est transmissible par transfusion et peut causer des infections graves chez les personnes qui en sont atteintes. Cependant, seuls les donneurs à risque (naissance dans un pays où la maladie est endémique, séjour prolongé dans un tel pays ou origine

de la mère ou de la grand-mère maternelle dans l'un de ces pays) seront soumis au test de dépistage. Un groupe de travail est à l'œuvre depuis l'été 2008 pour préparer l'implantation du test. Le dossier a été soumis à Santé Canada pour approbation et le dépistage devrait être en place à la fin de mars 2009. Cette mesure va aussi s'appliquer aux dons de sang de cordon ombilical et aux dons de tissus.

### **2.3 SÉCURITÉ DES TISSUS DESTINÉS À LA TRANSPLANTATION**

Différentes activités ont été réalisées relativement à la sécurité des tissus destinés à la transplantation. Entre autres, 132 donneurs de tissus ont été soumis aux tests de détection des marqueurs infectieux et aucun n'a été trouvé infecté.

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

Des membres du Comité ont collaboré à l'élaboration d'un projet de recherche sur la surveillance des risques associés à la greffe de tissus. Ce projet a été soumis par la Direction de la biovigilance à l'Agence de santé publique du Canada dans le cadre du programme canadien de contribution à la sûreté du sang, dont un des volets porte sur la surveillance des risques associés à l'usage thérapeutique des cellules, tissus et organes. Le projet consiste à réaliser une étude rétrospective dans les dossiers de personnes ayant reçu un greffon musculo-squelettique ou oculaire. La réalisation du projet permettra de mieux connaître la nature et la fréquence des risques associés à la greffe de ces tissus. Il fournira, de plus, des renseignements utiles au développement d'un système de surveillance québécois. Les résultats seront disponibles en 2009.

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

Au cours de l'année 2007, la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), la maladie de Chagas et l'influenza ont particulièrement retenu l'attention du Comité.

#### **4.1 VARIANTE DE LA MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB**

À ce jour, quatre cas probables de transmission de la vMCJ par transfusion de produits sanguins labiles ont été rapportés. Les produits sanguins provenaient de donneurs britanniques et ont été transfusés en Grande-Bretagne entre 1996 et 1999. Par ailleurs, une enquête a récemment conclu que des produits dérivés du plasma prélevé chez des donneurs britanniques, en l'occurrence un concentré de facteur VIII, pourrait avoir transmis l'infection. En effet, un examen post-mortem fait sur un patient anglais hémophile a révélé la présence de prions dans la rate. Ce patient était mort d'une cause non reliée à la vMCJ et n'avait aucun symptôme de la maladie. Il appert toutefois que la personne avait reçu des dérivés de plasma provenant de multiples donneurs, dont l'un avait par la suite développé la vMCJ.

Il est important de noter qu'aucun cas de la vMCJ n'a été diagnostiqué au Québec et que le seul cas canadien a été observé chez un individu qui avait séjourné en Grande-Bretagne entre 1980 et 1996. Néanmoins, des mesures de précaution pour réduire les risques de transmission de la vMCJ par transfusion sont en place depuis 1999. Au niveau international, des études pour évaluer la performance de différents tests de dépistage de la maladie de même que des études cliniques pour évaluer l'efficacité de filtres pour éliminer le prion (agent étiologique présumé de la maladie) dans les produits sanguins se poursuivent.

#### **4.2 AUTRES AGENTS PATHOGÈNES**

La maladie de Chagas dont l'agent causal est un parasite, le *Trypanosoma cruzi*, est extrêmement rare au Québec et au Canada. Cette maladie est surtout répandue en Amérique latine, en Amérique du Sud et au Mexique. Elle est transmise principalement par une piqûre d'insecte, mais peut être aussi transmise entre humains par la transfusion ou la transplantation d'organes ou encore de la mère au fœtus durant la grossesse. Les symptômes, comme la fièvre, la fatigue et le gonflement des ganglions sont rares et passent souvent inaperçus. Si la maladie n'est pas traitée, la personne demeure infectée (porteuse chronique). À la longue, le parasite peut causer des dommages irréversibles aux organes internes comme le cœur, l'œsophage, l'intestin et le système nerveux périphérique. De plus, les effets de la maladie de Chagas peuvent s'avérer très graves

pour les personnes immunosupprimées. Pour réduire les risques de transmission de cette infection par transfusion, Héma-Québec a reçu un accord de principe de Santé Canada pour l'adoption d'une approche qui comprendrait le dépistage sélectif de la maladie chez les donneurs de sang. L'origine ou la durée de séjour dans un pays où la maladie est endémique seraient les facteurs déterminants. L'implantation des mesures relatives au dépistage de cette maladie est prévue pour mars 2009.

Au cours de l'année 2008, l'Organisation mondiale de la santé a statué que la pandémie de grippe aviaire est demeurée au stade 3, c'est-à-dire qu'on est en présence d'un nouveau virus, mais qu'il ne se transmet pas facilement entre humains. Néanmoins, le groupe des mesures d'urgence de la Direction de la biovigilance ainsi que Héma-Québec ont continué leurs travaux pour déterminer les mesures à mettre en place en cas de pandémie d'influenza. Les documents pour la gestion des produits sanguins en cas de pénurie, que celle-ci soit due à une pandémie ou à toute autre cause, ont été largement diffusés auprès de tous les acteurs du système du sang. On y recommande, entre autres, de constituer des comités de gestion des pénuries de produits sanguins dans les établissements du réseau de la santé. Avec la pandémie de la grippe A (H1N1) actuellement en cours, tous les acteurs concernés demeurent alertes.

## **5 AUTRES DOSSIERS D'INTÉRÊT**

En 2008, le Comité a tenu cinq réunions régulières au cours desquelles divers sujets ont été traités dont :

- Les technologies d'identification des patients

Dans son rapport 2007, le Comité s'était engagé à réaliser en priorité les travaux lui permettant de faire des recommandations quant aux mesures à instaurer pour réduire les risques d'erreurs pouvant conduire à l'administration d'un produit sanguin incompatible avec le sang du receveur. À cet effet, un groupe de travail a été formé et un mandat consistant à documenter les solutions existantes a été confié à une organisation spécialisée dans les technologies d'information. Le rapport, déposé en mars 2008, concluait qu'une technologie utilisant un système de lecteurs de code barres était la plus appropriée pour réduire les risques de ce type d'erreurs. Afin de mieux

comprendre les avantages et les inconvénients de cette technologie, le président, accompagné de professionnels travaillant en médecine transfusionnelle et d'une personne de la Direction de la biovigilance du MSSS, s'est rendu visiter un centre hospitalier torontois qui utilisait la technologie depuis quelques années. À la lumière des renseignements recueillis, le Comité a acheminé un avis au ministre recommandant l'implantation d'une technologie d'identification des patients dans tous les centres hospitaliers du Québec (voir section 6).

- Le cadre de référence aux délibérations du Comité et la place de l'analyse économique dans le processus de décision d'instaurer ou non des mesures destinées à la sécurité transfusionnelle

Au cours de l'année, le Comité a poursuivi ses travaux sur l'élaboration d'un cadre de référence pour le soutenir dans ses délibérations et dans l'évaluation des risques associés à la transfusion et à la transplantation. Il est prévu qu'un avis sur ce sujet soit adressé au ministre dès le début de l'année 2009. La réflexion a porté principalement sur les deux questions suivantes :

- Serait-il pertinent que le Comité d'hémovigilance se dote d'un cadre de référence pour ses délibérations concernant la sécurité transfusionnelle et l'évaluation des risques ?
- Serait-il pertinent qu'une instance compétente tienne compte des conclusions de l'analyse économique, à titre de facteur parmi d'autres, dans la décision d'adopter ou non une mesure destinée à la protection des receveurs ?

- Le consentement à la transfusion : mise à jour du guide destiné aux médecins

La brochure intitulée *Consentement à la transfusion de produits sanguins : Guide destiné aux médecins* est utile aux professionnels de la santé qui doivent renseigner les personnes ayant à recevoir des produits sanguins, afin d'obtenir leur consentement éclairé. Elle présente, sous une forme condensée et facile à consulter, l'état actuel des risques associés à l'utilisation du sang et des produits sanguins, de manière à ce que les médecins puissent informer adéquatement leurs patients, pour ensuite obtenir d'eux un consentement libre et éclairé. Depuis sa première parution, en 2005, des changements relativement importants sont survenus tant au niveau de la nature des

risques que de leur fréquence. Ainsi, une révision du Guide s'avérait essentielle. Un groupe de travail a donc procédé à la mise à jour de l'information contenue dans le Guide. Celui-ci sera réédité et mis à la disposition des médecins en 2009.

- Le forum public 2009

Les travaux préparatoires à la tenue d'un forum public en 2009 ont été amorcés. Le sujet portera sur les agents pathogènes émergents et les mesures à mettre en place pour assurer la sécurité de l'approvisionnement sanguin. Avec les procédés de réduction des agents pathogènes déjà disponibles et ceux en développement, le Comité pourrait avoir à donner un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux sur la pertinence d'instaurer ces mesures au Québec. Le forum se tiendra le vendredi 16 octobre 2009, à l'Hôtel PUR à Québec. Des experts du Québec, du Canada, des États-Unis et de la France seront présents pour échanger des connaissances avec les participants sur les questions suivantes :

- Quels sont les risques d'infection actuels et émergents à la sécurité des produits sanguins et quels sont les moyens efficaces pour les contrer ?
- Quelles sont les stratégies actuellement utilisées pour réduire les risques d'infection connus et émergents associés à la transfusion (critères de sélection des donneurs, tests de dépistage, etc.), leur coût et leur efficacité (risques résiduels) ?
- Quelles sont les méthodes de réduction des agents pathogènes, existantes ou en développement, leur coût, leur efficacité et leurs effets ?
- Sur quelle base le Québec devrait-il prendre sa décision pour réduire les risques d'infection menaçant la sécurité des produits sanguins ?

Toute la population de même que les professionnels du réseau de la santé intéressés par le sujet sont invités à assister à cet événement. Aucuns frais d'inscription ne sont exigés. Le programme et les modalités d'inscription seront bientôt sur le site du Comité d'hémovigilance du Québec : [www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance](http://www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance).

- Le rayonnement du Comité

Comme à chaque année, 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 internationaux, dont celui de l'International Society of Blood Transfusion et de l'American Association of Blood Banks. 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 2008, le Comité a adressé un avis au ministre au sujet de l'implantation de mesures pour réduire les erreurs d'identification des patients. En effet, comme nous l'avons souligné dans chacun des rapports annuels au cours des dernières années, l'un des principaux risques associés à la transfusion résulte d'erreurs humaines pouvant conduire à l'administration d'un produit sanguin incompatible avec le sang du receveur. Une recherche, spécialement réalisée pour le Comité d'hémovigilance du Québec au cours de la dernière année, a démontré que l'utilisation des technologies électroniques d'identification des patients à l'aide d'un lecteur de code barres pourrait réduire en partie ce risque et permettre une plus grande sécurité ainsi qu'une meilleure efficacité. Le Comité a donc recommandé au ministre de la Santé et des Services sociaux d'instaurer un tel système dans les centres hospitaliers du Québec. En réponse à cet avis, le ministre a confié la responsabilité de la réalisation de ce projet à la Direction de la biovigilance.

## 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 liés 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 certains constats et de donner les avis suivants :

- **Le système québécois de surveillance des risques transfusionnels continue de s'améliorer.** Par exemple, au cours de la dernière année, des ajustements ont été apportés afin de faciliter la déclaration des incidents. Ce sont les efforts fournis par les hématologues responsables des banques de sang ainsi que par les chargés cliniques et techniques de sécurité transfusionnelle qui assurent la qualité du système de surveillance. Toutefois, comme le statut des postes de chargé clinique de sécurité transfusionnelle a été modifié par la loi concernant les conditions de travail dans le secteur public, des effets négatifs pourraient en résulter. Le Comité sera attentif afin de détecter toute situation qui pourrait affecter la fiabilité du système de surveillance.
- **Le système d'hémovigilance en place depuis l'année 2000 permet de 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 sur l'identification électronique des patients ont été entrepris.** Le Comité est heureux de constater qu'à la suite de ses interventions, les travaux pour l'implantation éventuelle d'une technologie d'identification électronique des patients ont débuté. La réalisation d'un projet pilote est en préparation. Ce projet devra permettre d'évaluer non

seulement l'efficacité de la technologie pour réduire les erreurs, mais aussi l'impact du système sur l'organisation du travail tant sur les unités de soins qu'à la banque de sang.

- **Malheureusement, le Comité constate que le nombre de décès associés à la transfusion est en hausse.** L'analyse des données a mis en évidence que la plupart des décès associés à la transfusion survenus au cours des dernières années résultent d'une surcharge volémique. Il appert que, dans ces cas, la transfusion n'est qu'un facteur contributif à la surcharge volémique et que d'autres facteurs, comme l'état du patient, la quantité de liquide administrée, etc. sont aussi en cause. Le Comité prépare un avis qui sera adressé au ministre de la Santé et des Services sociaux, afin que des mesures soient prises pour réduire les risques de surcharge volémique chez les patients transfusés.

# **A N N E X E 1**



## Composition du Comité

En 2007 et 2008, le Comité d'hémovigilance du Québec était composé des membres suivants :

- Représentants des usagers du réseau de la santé et des services sociaux
  - Monsieur Daniel Tremblay, président  
Fondation de la greffe de moelle osseuse de l'Est du Québec
  - Monsieur François Laroche  
Société canadienne de l'hémophilie — Section Québec
  - Monsieur Wilson Sanon  
Association de l'anémie falciforme du Québec
- Éthicien
  - Maître Michel T. Giroux, vice-président  
Institut de consultation et de recherche en éthique et en droit
- Hématologues
  - Docteur Pierre Blanchette  
Centre hospitalier régional de Trois-Rivières
  - Docteure Gwendoline M. Spurrll  
Hôpital Royal Victoria – CUSM
  - Docteur Vincent Laroche  
Hôpital de l'Enfant-Jésus – CHA
  - Docteure Nancy Robitaille  
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 Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine
  - Madame Anna Urbanek  
Direction de santé publique de Montréal

- Personne représentant le Laboratoire de santé publique du Québec  
Docteur Réjean Dion  
Institut national de santé publique du Québec
- Médecin microbiologiste infectiologue  
Docteure Louise Deschênes  
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 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>3</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>4</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>5</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)