



Comité d'hémovigilance du Québec

Rapport 2009



Comité d'hémovigilance du Québec

Rapport 2009

Coordination

Madame Céline Poulin

Rédaction

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

Avec la collaboration des autres membres du Comité d'hémovigilance du Québec

Docteure Anne-Marie Bourgault
Docteure Louise Deschênes
Docteure Céline Devaux
Maître Michel T. Giroux
Docteure Lyne Judd
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille
Monsieur Wilson Sanon
Docteur Robert E. Turcotte
Madame Anna Urbanek

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 :

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

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, 2010
Bibliothèque et Archives Canada, 2010

ISBN : 978-2-550-59903-6 (version imprimée)

ISBN : 978-2-550-59904-3 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion du présent 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 du Québec et à condition d'en mentionner la source.

Monsieur Yves Bolduc
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Gouvernement du Québec

Monsieur le Ministre,

Les membres du Comité d'hémovigilance du Québec ont le plaisir de vous présenter le rapport qui porte sur les activités réalisées en 2009. Ce rapport rend compte avec fidélité des actions menées par le Comité dont la mission première consiste à aviser le ministre sur l'état des risques liés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins, sur l'utilisation des produits de remplacement ainsi que sur les risques liés à l'utilisation de cellules, tissus et organes humains à des fins thérapeutiques.

Les réalisations et les résultats présentés dans ce document confirment le leadership du Comité au regard de la sécurité des produits sanguins ainsi que de celle des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation. Cette contribution est importante compte tenu du rôle majeur que jouent ces produits humains ou leurs dérivés dans le système de santé au Québec. Les travaux du Comité et ses 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.

Le Comité demeure sans cesse à l'affût des tendances et des changements qui affectent la sécurité dans les domaines de la transfusion et de la transplantation. C'est un engagement que je renouvelle en mon nom et au nom de tous les membres du Comité.

Nous espérons que l'information que vous trouverez dans le présent rapport saura orienter les décisions des autorités dans ces domaines.

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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Daniel Tremblay', with a long horizontal flourish extending to the right.

Daniel Tremblay
Président

Faits saillants

Les faits saillants du présent rapport sont :

1. La modification apportée, en 2007, au système de déclaration des incidents transfusionnels et des accidents reliés à une dérogation aux normes a entraîné, tel que prévu, une augmentation importante du nombre de déclarations par rapport aux années précédentes. L'effet s'est particulièrement fait sentir sur le nombre d'incidents déclarés. Une meilleure surveillance des erreurs et des circonstances entourant leur survenue permettra de mieux déterminer les mesures à mettre en place pour diminuer leur nombre.
2. Comme par les années passées, nous constatons, mais d'une façon encore plus évidente à cause de l'augmentation du nombre de déclarations, que les erreurs humaines sont encore trop fréquentes. Près de 40 % des accidents déclarés en 2008 sont dus au non-respect des procédures en vigueur dans les centres hospitaliers. Heureusement, ces dérogations n'ont eu aucune conséquence fâcheuse sur l'état de santé des receveurs. Par contre, en raison des inconvénients et du fardeau humain et financier que ces erreurs ajoutent à la charge de travail, les centres hospitaliers doivent poursuivre leurs efforts pour en réduire la fréquence.
3. L'incidence des cas d'incompatibilité ABO a atteint son plus faible niveau depuis que le système de surveillance est en place. Les efforts soutenus des hématologues responsables des banques de sang et des chargés de sécurité transfusionnelle expliquent en bonne partie ce résultat. L'accès au sommaire transfusionnel, en permettant de consulter le dossier transfusionnel du patient, quel que soit l'hôpital au Québec où il a été transfusé, contribue aussi à réduire le risque d'erreur pouvant conduire à l'administration d'un produit incompatible.
4. Au cours de l'année, seize accidents transfusionnels associés à des produits labiles ont présenté une menace pour la vie des patients et sept décès ont été déclarés.
5. L'incidence des cas de surcharge volémique a légèrement diminué par rapport aux deux dernières années. Cependant, cette réaction a contribué à trois des sept décès. Malgré le fait

que cette réaction apparaisse au moment de la transfusion, elle résulte souvent de multiples facteurs dont un apport trop important en fluides. Un avis au ministre recommandant que des mesures appropriées soient mises en place pour en réduire le risque a été émis.

6. Le Comité a tenu un forum public ayant pour thème *Les agents pathogènes émergents : nouveaux risques, nouveaux enjeux*. Les experts invités et la centaine de participants ont échangé des connaissances sur les méthodes de réduction des agents pathogènes comme moyens pour réduire les risques d'infection qui pourraient menacer l'approvisionnement en produits sanguins.

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.

Ils expriment aussi leur 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 la 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

CMV	Cytomégalovirus
CH	Centre hospitalier
HTLV	Virus du lymphome humain à cellules T
Ig	Immunoglobuline
IgIV	Immunoglobuline intraveineuse
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PDST	Plaquettes dérivées de sang total
TRALI	Transfusion-Related Acute Lung Injury ou lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
vMCJ	Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
VNO	Virus du Nil occidental

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1
PRÉSENTATION DU COMITÉ.....	2
1 RISQUES RELIÉS À L'UTILISATION DES PRODUITS SANGUINS : ÉTAT DE LA SITUATION.....	3
1.1 Incidents et accidents transfusionnels survenus en 2008.....	3
1.2 Description des incidents transfusionnels survenus en 2008.....	4
1.3 Description des accidents survenus en 2008	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.....	12
1.4.4 Tendances de l'incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles, de 2000 à 2008.....	15
1.5 Décès associés à la transfusion	19
1.6 Résultats du dépistage des infections virales et bactériennes et de la syphilis chez les donneurs de sang en 2008-2009.....	20
1.7 Résultats du dépistage chez les donneurs de tissus destinés à la transplantation	22
1.8 Discussion des résultats	22
2 MESURES MISES EN PLACE PAR HÉMA-QUÉBEC EN 2009	23
2.1 Épreuve de dépistage pour la maladie de Chagas.....	23
2.2 Pandémie d'influenza	24
3 SÉCURITÉ DES CELLULES, TISSUS ET ORGANES DESTINÉS À LA TRANSPLANTATION.....	24
4 OBSERVATION DES AGENTS PATHOGÈNES QUI CONSTITUENT UNE MENACE POUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS SANGUINS	26
4.1 Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.....	26
4.2 Maladie de Chagas.....	27
4.3 Agents pathogènes émergents.....	27
5 AUTRES DOSSIERS D'INTÉRÊT	29
6 AVIS AU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX	32
6.1 Avis sur le risque de surcharge volémique associé à la transfusion	32
6.2 Cadre de référence et avis sur la place de l'analyse économique dans le processus de décision.....	32
CONCLUSION.....	33
ANNEXE 1 Composition du Comité	35
ANNEXE 2 Code d'éthique et de déontologie du Comité d'hémovigilance du Québec.....	39

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

Figure 1	Nombre d'incidents et d'accidents survenus entre 2000 et 2008 selon l'année où ils se sont produits.....	3
Figure 2	Distribution des accidents survenus en 2008 selon leur imputabilité à la transfusion et la catégorie de produits sanguins en cause	6
Figure 3	Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2008 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 2008.....	16
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 2008	17
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 2008	17
Figure 7	Fréquence et incidence des cas de contamination bactérienne probable et certaine par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, 2000 à 2008	18
Figure 8	Incidence des cas de TRALI et TRALI possible par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2008.....	19
Figure 9	Fréquence et incidence des décès signalés par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2008.....	20
Figure 10	Prévalence des dons de sang total confirmés positifs selon chaque marqueur par 100 000 dons de 2000-2001 à 2008-2009.....	21
Tableau 1	Incidents transfusionnels survenus en 2008 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 2008 selon le résultat de l'investigation	8
Tableau 3	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2008 selon la nature des erreurs en cause	10
Tableau 4	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2008 selon le résultat de l'investigation	11
Tableau 5	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2008 selon la nature des erreurs en cause	12
Tableau 6	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2008 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause	13
Tableau 7	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2008 selon la nature des erreurs et le produit sanguin labile en cause.....	14
Tableau 8	Nombre et incidence des accidents transfusionnels associés aux IgIV survenus en 2008 selon le résultat de l'investigation	15

INTRODUCTION

Le présent rapport regroupe les principaux sujets qui ont retenu l'attention du Comité d'hémovigilance du Québec en 2009. La section 1 présente les résultats de l'analyse des données recueillies, en 2008¹, par le système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels, de même que les résultats des tests de dépistage effectués chez les donneurs de sang et chez les donneurs de tissus humains destinés à la transplantation par Héma-Québec, du 1^{er} avril 2008 au 31 mars 2009.

Les mesures mises en place en 2009 par Héma-Québec pour assurer la sécurité des produits sanguins labiles sont décrites dans la section 2. La section 3 présente les principales activités du Comité 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 portée à l'attention du Comité pendant la période couverte par le présent rapport. Dans la section 5, on trouve les principaux sujets discutés par le Comité et, à la section 6, un résumé des avis acheminés au ministre de la Santé et des Services sociaux en 2009 et de leur 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.

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 2008, car les données de l'année 2009 ne seront disponibles pour analyse qu'à l'été 2010.

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, « [l]e 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 « [l]e 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.

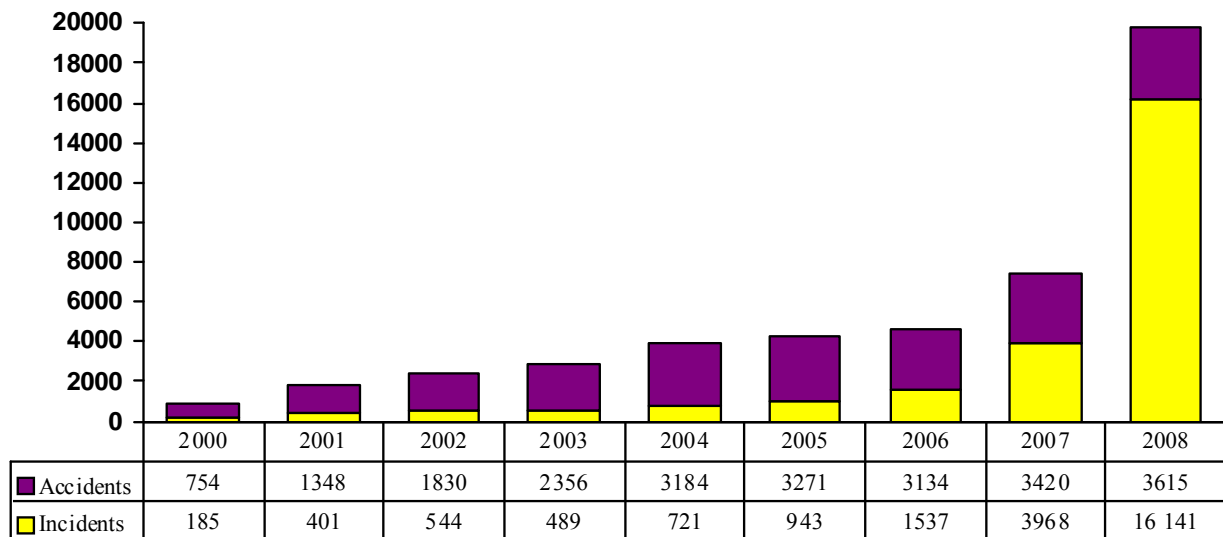
Selon les articles 46 à 48 de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, les membres sont nommés par le ministre et leur mandat est d'une durée de deux ans. Le Comité est constitué de trois usagers du réseau de la santé et des services sociaux, d'un éthicien, de quatre hématologues, d'un 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 2008

Au total, 19 756 rapports, provenant de 91 établissements (20 centres hospitaliers [CH] désignés, 63 CH associés et 8 établissements affiliés), ont été rédigés en 2008, dont 16 141 (81,7 %) pour des incidents et 3 615 (18,3 %) pour des accidents transfusionnels. Ces établissements ont utilisé 352 424 poches de produits sanguins labiles. Par rapport à l'année précédente, le nombre d'accidents déclarés est passé de 3 381 à 3 615 (hausse de 6,9 %), alors que le nombre d'incidents est passé de 3 968 à 16 141 (hausse de 306,7 %). Cette importante augmentation du nombre d'incidents est reliée au changement dans la façon de les déclarer qui avait été instauré en 2007 et qui a été étendu à une quarantaine de centres hospitaliers en 2008. En effet, bien que certains établissements aient continué d'utiliser le formulaire habituel permettant la déclaration des incidents cas par cas, beaucoup d'autres établissements ont préféré les formulaires de déclaration abrégée des incidents. Cette dernière méthode, utilisant des fichiers Excel, a été adoptée par un bon nombre d'établissements, car elle facilite de beaucoup la déclaration des incidents.

Figure 1 – Nombre d'incidents et d'accidents survenus entre 2000 et 2008 selon l'année où ils se sont produits



La figure 1 présente la distribution des incidents et accidents transfusionnels déclarés depuis 2000. On constate l'effet majeur que la nouvelle méthode de déclaration des incidents a eu sur le nombre d'incidents déclarés au cours des deux dernières années.

1.2 DESCRIPTION DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2008

Les incidents signalés en 2008 sont présentés au tableau 1. La première colonne de pourcentage représente la proportion d'un incident par rapport à l'ensemble des incidents survenus à l'intérieur d'un lieu donné (unité de soins, banque de sang ou autres) et la deuxième colonne représente la proportion de cet incident par rapport au total des incidents signalés. La très grande majorité (95,5 %) des incidents déclarés sont survenus aux unités de soins, alors que la plupart des autres se sont produits à la banque de sang. En 2008, les erreurs composant la catégorie « mauvais sang dans le tube », pouvant conduire à la transfusion d'un produit incompatible avec le sang du receveur, ont représenté 4,4 % de tous les incidents signalés. Ces 709 cas représentent une augmentation de 50,9 % du nombre de déclarations de ce type d'incident par rapport à l'année précédente. 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, l'échantillon n'est pas utilisé et on doit procéder à un nouveau prélèvement. Au cours de l'année 2008, 8 762 déclarations mentionnent que le patient a dû subir un nouveau prélèvement. De plus, pour diverses raisons, 356 produits sanguins stables et 916 poches de produits sanguins labiles ont dû être jetés. Toutefois, cette perte de produits, bien que non négligeable, est faible par rapport aux 352 424 poches de produits sanguins labiles transfusées durant l'année.

À la banque de sang, les erreurs de saisie de données (172/665) et les erreurs techniques (106/665) représentent près de 42 % des incidents signalés pour ce lieu (voir tableau 1).

Tableau 1 – Incidents transfusionnels survenus en 2008 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause

	N = 16 141		
	N ⁽¹⁾	% ⁽²⁾	% ⁽³⁾
Service ou unité de soins	15 421	100,0	95,5
Étiquetage du tube de prélèvement non conforme	6 204	40,2	38,4
Prélèvement inutile	2 486	16,1	15,4
Échantillon hémolysé	2 358	15,3	14,6
Bordereau de transmission rempli incorrectement après la transfusion	1 222	7,9	7,6
Mauvais sang dans le tube :	709	4,6	4,4
erreur d'identification sur le tube de prélèvement	459	3,0	2,8
erreur d'identification sur le tube de prélèvement et sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	137	0,9	0,8
prélèvement fait sur une autre personne que celle à qui le produit sanguin était destiné	113	0,7	0,7
Produit non administré	464	3,0	2,9
Produit mal conservé	450	2,9	2,8
Absence d'identification sur le tube de prélèvement	432	2,8	2,7
Prélèvement inadéquat (quantité de sang insuffisante)	233	1,5	1,4
Erreur d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	134	0,9	0,8
Bris d'équipement (poche percée, bouteille cassée, tubulure détachée)	113	0,7	0,7
Absence d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	104	0,7	0,6
Tube de prélèvement sans le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	96	0,6	0,6
Erreur quant au tube de prélèvement utilisé	94	0,6	0,6
Formulaire de demande d'analyses de laboratoire sans le tube de prélèvement	68	0,4	0,4
Produit demandé pour une autre personne que celle à qui il était destiné	40	0,3	0,2
Erreur d'identification sur le coupon de cueillette du produit	37	0,2	0,2
Erreur quant au type de formulaire de demande d'analyses de laboratoire utilisé	25	0,2	0,2
Erreur quant au type de produit demandé	22	0,1	0,1
Produit demandé pour une personne qui n'en avait pas besoin	17	0,1	0,1
Coupon de cueillette du produit non conforme	12	0,1	0,1
Produit demandé ne respecte pas les besoins du patient (ex. produit non irradié demandé alors qu'un produit irradié était nécessaire)	5	0,03	0,03
Autres erreurs (erreurs de saisie de données, perte de la traçabilité, etc.)	127	0,8	0,8
Banque de sang	665	100,0	4,1
Erreur de saisie des données	172	25,9	1,1
Erreur de technique de laboratoire et d'interprétation des résultats	106	15,9	0,7
Erreur lors de la mise en inventaire	63	9,5	0,4
Erreur de transcription d'un résultat	61	9,2	0,4
Bris de matériel (poche percée, bouteille brisée)	60	9,0	0,4
Erreur dans la préparation du produit	34	5,1	0,2
Erreur quant au type de produit fourni	31	4,7	0,2
Produit mal conservé	22	3,3	0,1
Erreur d'étiquetage du produit	19	2,9	0,1
Émission d'un produit dont l'étiquette porte un nom différent de celui à qui il est destiné	8	1,2	0,05
Bordereau de transmission incorrectement rempli ou non rempli	8	1,2	0,05
Produit fourni ne respecte pas les besoins du patient (ex. produit non irradié fourni alors qu'un produit irradié était nécessaire)	5	0,8	0,03
Émission d'un produit pour une personne différente de celle à qui il était destiné	3	0,5	0,02
Autres erreurs (perte de la traçabilité, produit fourni sans identification, etc.)	85	12,8	0,5
Autres lieux (pharmacie, fournisseur)	55	100,0	0,3
Autres erreurs	55	100,0	0,3

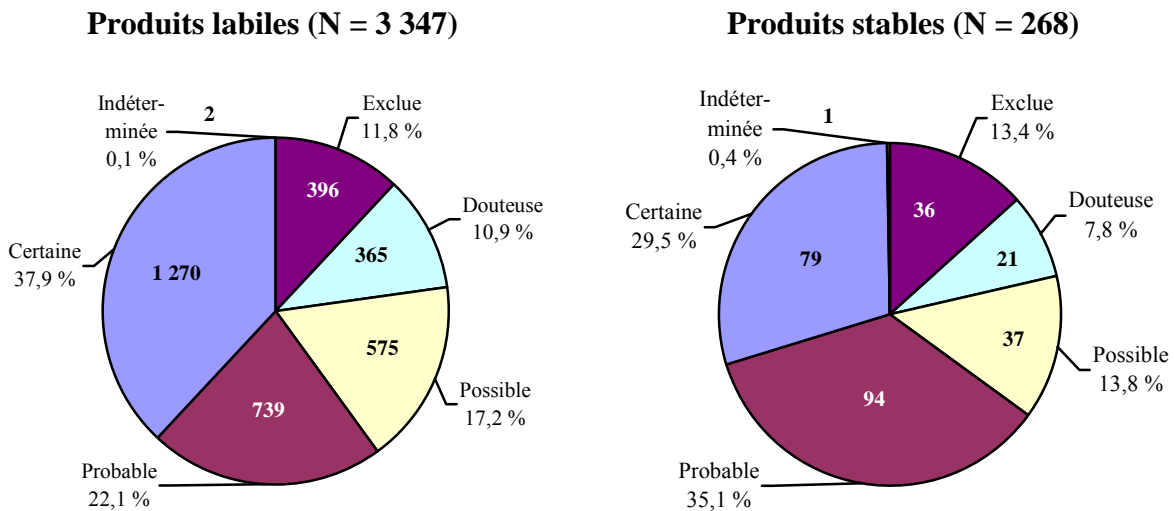
1. La somme des valeurs peut dépasser le nombre d'incidents car un rapport peut inclure plusieurs erreurs.
2. Proportion par rapport à l'ensemble des incidents survenus dans le lieu.
3. Proportion par rapport au total des incidents signalés.

1.3 DESCRIPTION DES ACCIDENTS SURVENUS EN 2008

Parmi les 3 615 accidents survenus en 2008, 3 347 (92,6 %) étaient reliés aux produits sanguins labiles et 268 (7,4 %) aux produits sanguins stables.

La figure 2 montre que 2 584 (77,2 %) accidents associés aux produits sanguins labiles et 210 (78,5 %) reliés aux produits sanguins 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 le lien a été considéré douteux. Ces accidents ont donc été exclus de l'analyse pour le reste du rapport.

Figure 2 – Distribution des accidents survenus en 2008 selon leur imputabilité à la transfusion et la catégorie de produits sanguins en cause



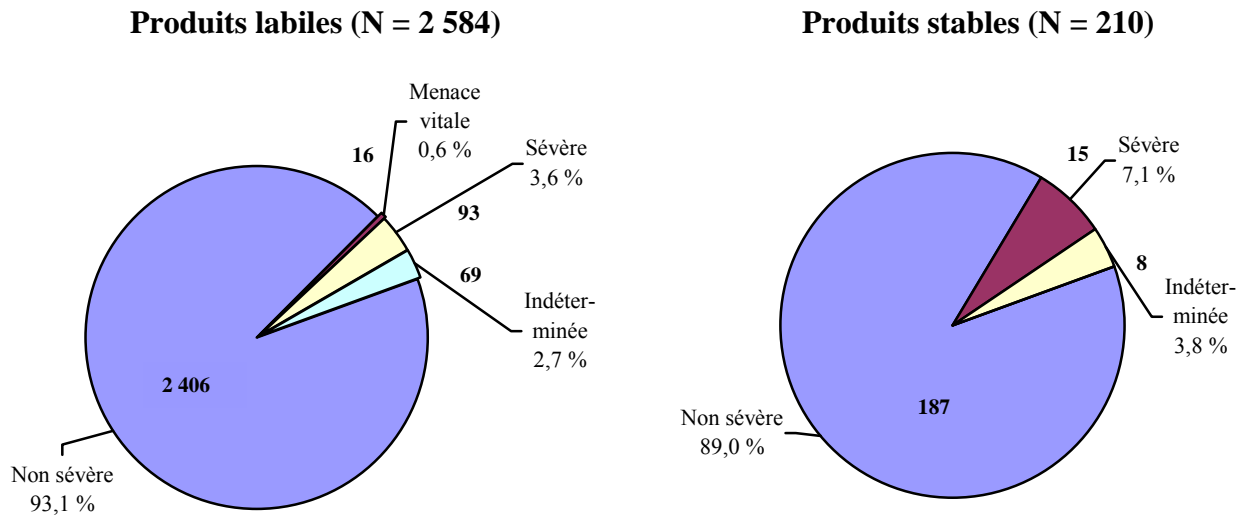
1.4 ACCIDENTS IMPUTABLES À LA TRANSFUSION

Les résultats présentés dans la suite du rapport ne s'appliquent qu'aux 2 794 accidents pour lesquels l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine, soit 2 584 associés aux produits labiles et 210, aux produits stables.

1.4.1 Gravité des accidents transfusionnels

Heureusement, près de 93 % des accidents associés aux produits labiles et près de 89 % de ceux reliés aux produits stables ont été sans gravité (voir figure 3). Par contre, 109 accidents reliés à des produits labiles ont été sévères ou ont constitué une menace pour la vie des patients, dont sept ont entraîné le décès du receveur (voir section 1.5). De plus, 15 accidents reliés à des produits stables ont été sévères, mais aucun patient n'en est décédé.

Figure 3 – Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2008 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 45,1 % de tous les accidents reliés aux produits labiles (voir tableau 2). Il faut aussi compter, parmi les accidents sans gravité, les 138 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. Ces anticorps pourraient, par contre, causer une réaction à l'occasion d'une future transfusion. En outre, il y a eu 105 cas de surcharge volémique. Cette complication est relativement fréquente et a été mise en cause dans trois décès possiblement associés à la transfusion en 2008 (voir section 1.5).

Tableau 2 – Nombre d’accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2008 selon le résultat de l’investigation

Résultat de l’investigation	Produits labiles N = 2 584	
	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	656	25,4
Réaction allergique mineure	510	19,7
Réaction sérologique retardée	138	5,3
Surcharge volémique	105	4,1
Hypertension post-transfusionnelle	47	1,8
Erreur de produit transfusé :	35	1,4
incompatibilité ABO	6	0,2
incompatibilité Rh	3	0,1
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	3	0,1
erreur quant au type de produit administré	3	0,1
produit administré sans ordonnance	3	0,1
produit non conforme administré	17	0,7
Hypotension post-transfusionnelle	24	0,9
Réaction allergique majeure	22	0,9
Réaction hémolytique immédiate	14	0,5
Réaction hémolytique retardée	9	0,3
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	9	0,3
TRALI possible	4	0,2
TRALI	3	0,1
Entérocolite nécrosante du nouveau-né	2	0,1
Contamination bactérienne	1	0,04
Douleur atypique	6	0,2
Diagnostic inconnu ⁽¹⁾	7	0,3
Sous-total⁽²⁾	1 558	60,3
Erreur de procédure à l’origine d’accidents transfusionnels ⁽³⁾	1 026	39,7
Total⁽²⁾	2 584	100,0

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 3.

Il est à noter que les 35 erreurs pouvant entraîner de graves conséquences pour la santé des receveurs ont été regroupées en une catégorie appelée « erreur de produit transfusé » (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 produit administré (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).

Les culots globulaires ont été impliqués dans quatre des six cas d'incompatibilité ABO déclarés en 2008. L'absence de vérification de l'identité au chevet du receveur est à l'origine de l'administration d'un produit incompatible dans ces quatre cas. Dans deux cas, aucune complication n'a résulté de l'erreur, mais une réaction hémolytique immédiate est survenue dans les deux autres cas. Douze autres cas de réaction hémolytique immédiate associés aux culots globulaires ont été déclarés : deux ont résulté d'une incompatibilité Rh ; cinq, de la formation d'auto-anticorps ; deux, de la présence d'anticorps anti-Jka chez le receveur et les trois autres, de la présence d'une variété d'anticorps irréguliers. Les neuf cas de réaction hémolytique retardée associés aux culots globulaires ont résulté de la présence de différents anticorps irréguliers chez le receveur.

D'autres réactions graves ont aussi été signalées. Il s'agit de réactions allergiques majeures (22 cas), de Transfusion-Related Acute Lung Injury (TRALI) ou lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle (3 cas), en plus de quatre cas de TRALI possible (les signes et symptômes étaient ceux d'un TRALI, mais le patient présentait une maladie sous-jacente qui pourrait également expliquer les signes et symptômes). Il y a eu aussi neuf cas de dyspnée aiguë post-transfusionnelle. De plus, un cas de contamination bactérienne a été déclaré en 2008. Le receveur a présenté des signes et symptômes d'une septicémie au cours de la transfusion. Les hémocultures faites chez le patient et la culture bactériologique faite sur le culot globulaire qu'il a reçu ont montré une croissance de la bactérie *Serratia liquefaciens* et les analyses complémentaires ont confirmé que la souche était identique chez le patient et dans le culot.

Près de 40 % des accidents déclarés en 2008 sont reliés à des manquements aux procédures transfusionnelles en vigueur dans un CH (voir tableau 3). 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 3 – Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2008 selon la nature des erreurs en cause

	Produits labiles (N = 2 584 ⁽¹⁾)	
	N	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels :	1 026	39,7
temps d'administration trop long	894	34,6
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	58	2,2
erreur dans la technique d'administration	20	0,8
produit administré inutilement	15	0,6
produit mal conservé administré	14	0,5
transfusion incomplète	13	0,5
produit périmé transfusé	12	0,5

1. Nombre total d'accidents transfusionnels associés aux produits labiles survenus en 2008 incluant ceux associés à une erreur de procédure.

Pour les produits stables, les réactions allergiques mineures (60 cas) et les réactions fébriles non hémolytiques (37 cas) ont constitué 46,2 % des accidents signalés (voir tableau 4). Parmi les réactions graves, il y a eu sept réactions hémolytiques retardées et une réaction hémolytique immédiate ainsi que deux cas de méningite aseptique. Les erreurs de procédure sont décrites de façon détaillée au tableau 5. 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. Par exemple, le produit est administré dans les cas où la mère est Rh positif et le bébé est Rh négatif, alors que c'est dans la situation inverse (mère : Rh négatif et bébé : Rh positif) que le produit doit être donné. L'administration d'immunoglobuline anti-D permet de prévenir, chez la mère Rh négative, le développement d'anticorps qui pourraient s'avérer fatal pour le bébé Rh positif lors d'une grossesse ultérieure.

Tableau 4 – Nombre d’accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2008 selon le résultat de l’investigation

Accidents transfusionnels	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres ⁽¹⁾		Total	
	N = 158		N = 25		N = 20		N = 7		N = 210	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction allergique mineure	53	33,5	2	8,0	4	20,0	1	14,3	60	28,6
Réaction fébrile non hémolytique	31	19,6	2	8,0	3	15,0	1	14,3	37	17,6
Céphalée post-IgIV	22	13,9							22	10,5
Intolérance aux IgIV	12	7,6							12	5,7
Erreur de produit administré :	2	1,3	4	16,0	4	20,0			10	4,8
produit administré à une autre personne que celle à qui le produit était destiné			1	4,0	2	10,0			3	1,4
erreur quant au type de produit administré	2	1,3	3	12,0	1	5,0			6	2,9
produit administré sans ordonnance					1	5,0			1	0,5
Réaction hémolytique retardée	7	4,4							7	3,3
Réaction hémolytique immédiate			1	4,0					1	0,5
Réaction sérologique retardée	6	3,8							6	2,9
Réaction allergique majeure	4	2,5	1	4,0					5	2,4
Hypertension post-transfusionnelle	3	1,9			1	5,0			4	1,9
Surcharge volémique	2	1,3							2	1,0
Méningite aseptique	2	1,3							2	1,0
Hypotension post-transfusionnelle	1	0,6							1	0,5
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	1	0,6							1	0,5
Douleur atypique	5	3,2							5	2,4
Diagnostic inconnu ⁽²⁾	2	1,3							2	1,0
Sous-total⁽³⁾	147	93,0	10	40,0	12	60,0	2	28,6	171	81,4
Erreur de procédure à l’origine d’accidents transfusionnels ⁽⁴⁾	11	7,0	15	60,0	8	40,0	5	71,4	39	18,6
Total⁽³⁾	158	100,0	25	100,0	20	100,0	7	100,0	210	100,0

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 5.

Tableau 5 – Nombre d’accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2008 selon la nature des erreurs en cause

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres ⁽¹⁾		Total	
	N = 158		N = 25		N = 20		N = 7		N = 210 ⁽²⁾	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Erreur de procédure à l’origine d’accidents transfusionnels :										
produit administré inutilement	11	7,0	15	60,0	8	40,0	5	71,4	39	18,6
temps d’administration trop long			13	52,0			2	28,6	15	7,1
produit mal conservé administré	5	3,2			2	10,0			7	3,3
erreur dans la technique d’administration	1	0,6	1	4,0	3	15,0	2	28,6	7	3,3
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	4	2,5			2	10,0			6	2,9
produit périmé administré	1	0,6			1	5,0			2	1,0
administration incomplète							1	14,3	1	0,5
			1	4,0					1	0,5

1. La catégorie « Autres » comprend les Ig antihépatite B, antirabique, antitétanique, anti-CMV et le facteur VIII recombinant.
2. Nombre total des accidents transfusionnels associés aux produits stables survenus en 2008 incluant ceux associés à une erreur de procédure.

1.4.3 Incidence des accidents transfusionnels

Le nombre et l’incidence des accidents transfusionnels selon le résultat de l’investigation et le type de produit sanguin labile en cause sont présentés dans le tableau 6. L’incidence globale des accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles est de 1 sur 136 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 226 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 3 356 pour la surcharge volémique, 1 sur 16 019 pour les réactions allergiques majeures ; 1 sur 25 173 pour les réactions hémolytiques immédiates ; 1 sur 117 475 pour le TRALI et 1 sur 352 424 pour l’infection bactérienne. Quant à l’incidence globale des erreurs à l’origine d’accidents transfusionnels, elle est de 1 sur 343 unités de produits labiles transfusées (voir tableau 6).

Tableau 6 – Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2008 selon le résultat de l’investigation et le produit sanguin labile en cause

Accidents transfusionnels	Culot globulaire (224 912 unités)		Plaquettes				Plasma (55 067 unités)		Tous les produits (352 424 unités ⁽²⁾)	
	N	Ratio	Aphérèse (21 818 unités)		PDST (5 396 mélanges ⁽¹⁾)		N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	528	1:426	69	1:316	18	1:300	37	1:1 488	656	1:537
Réaction allergique mineure	208	1:1 081	124	1:176	39	1:138	131	1:420	510	1:691
Réaction sérologique retardée	135	1:1 666	2	1:10 909			1	1:55 067	138	1:2 554
Surcharge volémique	80	1:2 811	3	1:7 273	4	1:1 349	18	1:3 059	105	1:3 356
Hypertension post-transfusionnelle	40	1:5 623	1	1:21 818	1	1:5 396	5	1:11 013	47	1:7 498
Erreur de produit transfusé :	30	1:7 497	2	1:10 909			2	1:27 534	35	1:10 069
produit non conforme administré	16	1:14 057	1	1:21 818					17	1:20 731
incompatibilité ABO	4	1:56 228	1	1:21 818					6	1:58 737
incompatibilité Rh	3	1:74 971							3	1:117 475
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	3	1:74 971							3	1:117 475
erreur quant au type de produit administré	1	1:224 912					2	1:27 534	3	1:117 475
produit donné sans ordonnance	3	1:74 971							3	1:117 475
Hypotension post-transfusionnelle	17	1:13 230	1	1:21 818			6	1:9 178	24	1:14 684
Réaction allergique majeure	5	1:44 982	5	1:4 364	1	1:5 396	10	1:5 507	22	1:16 019
Réaction hémolytique immédiate	14	1:16 065							14	1:25 173
Réaction hémolytique retardée	9	1:24 990							9	1:39 158
Dyspnée post-transfusionnelle	7	1:32 130	1	1:21 818	1	1:5 396			9	1:39 158
TRALI possible	1	1:224 912	1	1:21 818			2	1:27 534	4	1:88 106
TRALI	2	1:112 456					1	1:55 067	3	1:117 475
Entérocolite nécrosante du nouveau-né	2	1:112 456							2	1:176 212
Contamination bactérienne	1	1:224 912							1	1:352 424
Douleur atypique	4	1:56 228	1	1:21 818			1	1:55 067	6	1:58 737
Diagnostic inconnu ⁽⁴⁾	7	1:32 130							7	1:50 346
Sous-total⁽⁵⁾	1 060	1:212	209	1:104	63	1:86	212	1:260	1 558	1:226
Erreur de procédure à l’origine d’accidents transfusionnels ⁽⁶⁾	949	1:237	15	1:1 455	5	1:1 079	57	1:966	1 026	1:343
Total⁽⁵⁾	2 009	1:112	224	1:97	68	1:79	269	1:205	2 584	1:136

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 7.

Tableau 7 – Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2008 selon la nature des erreurs et le produit sanguin labile en cause

Accidents transfusionnels	Plaquettes											
	Culot globulaire (224 912 unités)		Aphérèse (21 818 unités)				PDST (5 396 mélanges ⁽¹⁾)		Plasma (55 067 unités)		Tous les produits (352 424 unités ⁽²⁾)	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio		
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁴⁾ :	949	1:237	15	1:1 455	5	1:1 079	57	1:966	1 026	1:343		
temps d'administration trop long	841	1:267	9	1:2 424	3	1:1 799	41	1:1 343	894	1:394		
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	54	1:4 165	1	1:21 818			3	1:18 356	58	1:6 076		
erreur dans la technique d'administration	15	1:14 994	1	1:21 818			4	1:13 767	20	1:17 621		
produit administré inutilement	12	1:18 743	1	1:21 818			2	1:27 534	15	1:23 495		
produit mal conservé administré	13	1:17 301					1	1:55 067	14	1:25 173		
transfusion incomplète	10	1:22 491	1	1:21 818			2	1:27 534	13	1:27 110		
produit périmé transfusé	4	1:56 228	2	1:10 909	2	1:2 698	4	1:13 767	12	1:29 369		

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 2008 selon le résultat de l'investigation apparaissent dans le tableau 8. Il faut noter que le calcul de l'incidence n'est possible que depuis 2007 et que c'est le nombre de grammes d'IgIV reçus dans les banques de sang qui est utilisé comme dénominateur, sachant que cette valeur représente une approximation du nombre de grammes d'IgIV administrés au Québec. 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 7 245 grammes d'IgIV. En 2007, elle était de 1 sur 9 580. Les réactions les plus fréquentes sont la réaction allergique mineure, la réaction fébrile non hémolytique et la céphalée (voir tableau 8). Les cas de méningite aseptique post-IgIV sont

relativement rares avec 1 cas sur 572 394 grammes. 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 8 – Nombre et incidence des accidents transfusionnels associés aux IgIV survenus en 2008 selon le résultat de l'investigation

Accidents transfusionnels	Immunoglobulines intraveineuses (1 144 788 g)	
	N	Ratio
Réaction allergique mineure	53	1:21 600
Réaction fébrile non hémolytique	31	1:36 929
Céphalée post-IgIV	22	1:52 036
Intolérance aux IgIV	12	1:95 399
Réaction hémolytique retardée	7	1:163 541
Réaction sérologique retardée	6	1:190 798
Douleur atypique	5	1:228 958
Réaction allergique majeure	4	1:286 197
Hypertension post-IgIV	3	1:381 596
Surcharge volémique	2	1:572 394
Méningite aseptique	2	1:572 394
Erreur quant au type de produit administré	2	1:572 394
Dyspnée post-transfusionnelle	1	1:1 144 788
Hypotension post-IgIV	1	1:1 144 788
Diagnostic inconnu ¹	2	1:572 394
Sous-total²	147	1:7 788
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	11	1:104 072
Total²	158	1:7 245

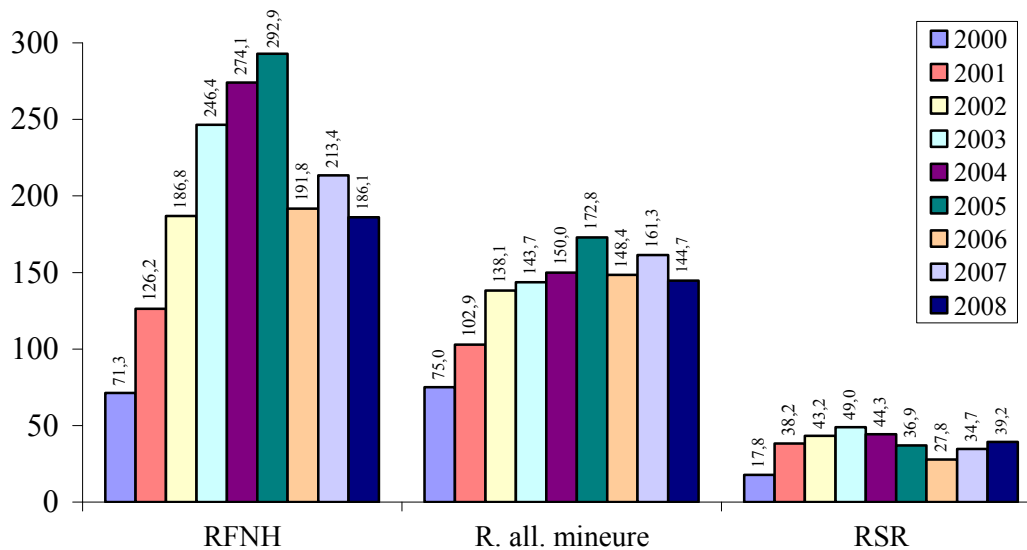
1. Cette catégorie est principalement constituée de cas ayant présenté divers signes et symptômes ne correspondant pas à la définition de l'un ou l'autre des accidents transfusionnels reconnus.
2. La somme des valeurs dépasse le sous-total ou le total parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

1.4.4 Tendances de l'incidence des accidents transfusionnels liés aux produits labiles, de 2000 à 2008

L'incidence annuelle des réactions mineures déclarées entre 2000 et 2008 est présentée à la figure 4. De 2006 à 2008, l'incidence des réactions fébriles non hémolytiques est demeurée relativement stable. On se souvient que, pour les besoins de la surveillance, la définition nosologique de cette réaction avait été modifiée en 2006. Une définition plus restrictive

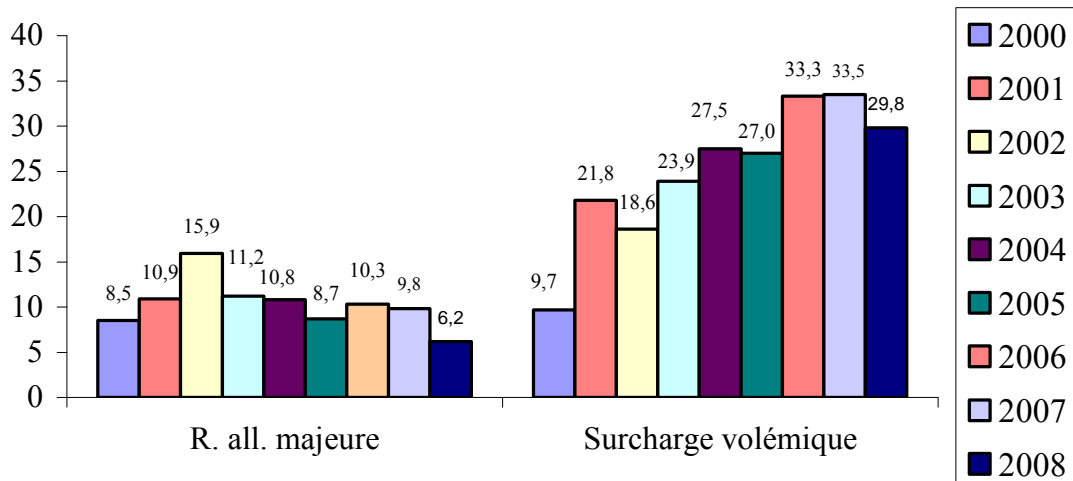
expliquait la baisse observée à ce moment au regard des années antérieures. L'incidence des réactions allergiques mineures est demeurée relativement stable au cours des sept dernières années. L'incidence des réactions sérologiques retardées, une autre réaction mineure, a également peu changé durant cette période. 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 2008



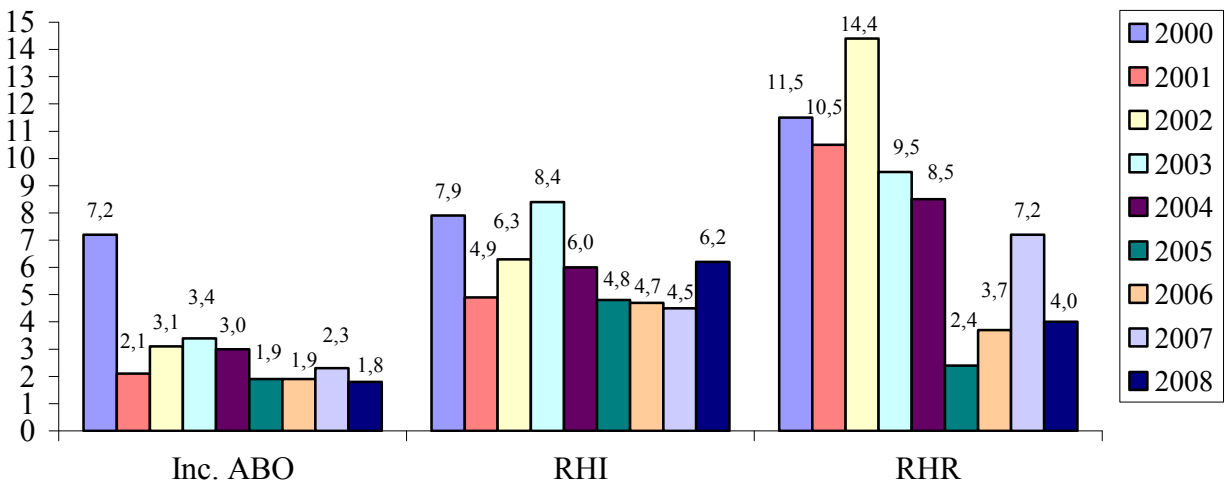
L'incidence des accidents transfusionnels plus graves, comme les réactions allergiques majeures et les cas de surcharge volémique, a légèrement diminué en 2008 comparativement aux deux années précédentes (voir figure 5).

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 2008



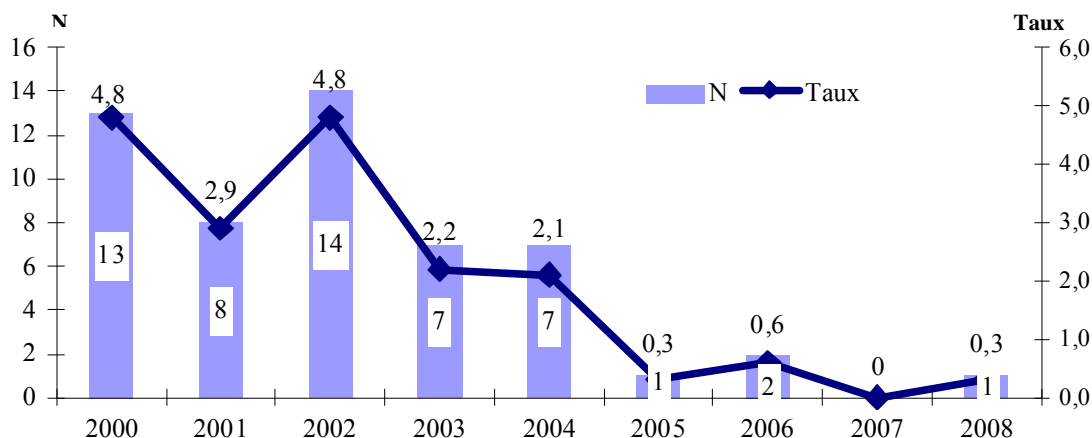
L'incidence des cas d'incompatibilité ABO associée à la transfusion de culots globulaires s'est maintenue en 2008 au même niveau que pour la période de 2005 à 2007 (voir figure 6). On note, par contre, une légère augmentation de l'incidence des réactions hémolytiques immédiates. Quant à l'incidence des réactions hémolytiques retardées, elle est revenue à un niveau semblable à celui de 2006, après avoir connu une hausse en 2007.

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 2008



La figure 7 présente la tendance de l'incidence des cas déclarés de contamination bactérienne depuis 2000.

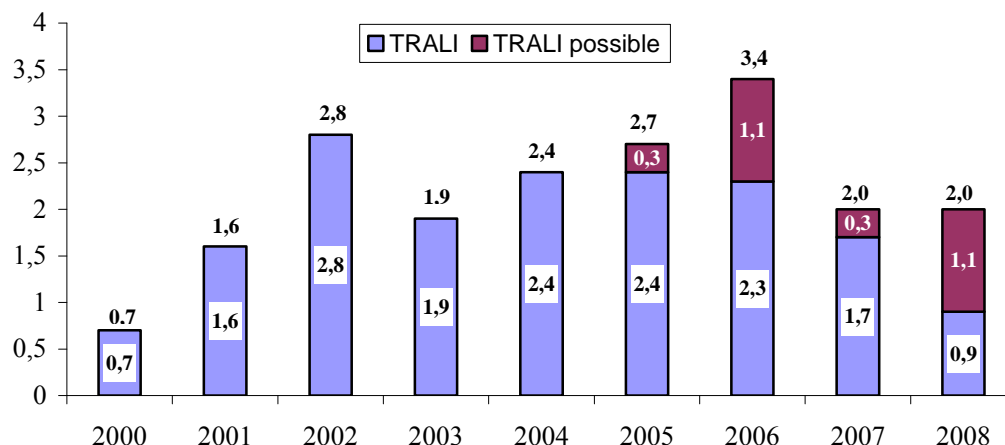
Figure 7 – Fréquence et incidence des cas de contamination bactérienne probable et certaine par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, 2000 à 2008



La très faible fréquence de cas au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec ont certainement contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion.

La figure 8 présente la tendance de l'incidence des cas de TRALI et TRALI possible depuis 2000. En 2004, une nouvelle définition internationale a été adoptée pour le TRALI et une catégorie « TRALI possible » a été créée. Cette catégorie correspond aux cas qui présentent les signes et les symptômes de TRALI, mais ils ont un facteur de risque pour une lésion pulmonaire aiguë autre que la transfusion. C'est ainsi que, depuis 2005, des cas de TRALI possible ont été déclarés, alors qu'auparavant ils étaient inclus dans les cas de TRALI. Si on exclut les cas de TRALI possible, il semble y avoir eu une légère diminution de l'incidence du TRALI au cours des trois dernières années. Les nombres sont toutefois petits et il faut être prudent avant de tirer une conclusion.

Figure 8 – Incidence des cas de TRALI et TRALI possible par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2000 à 2008

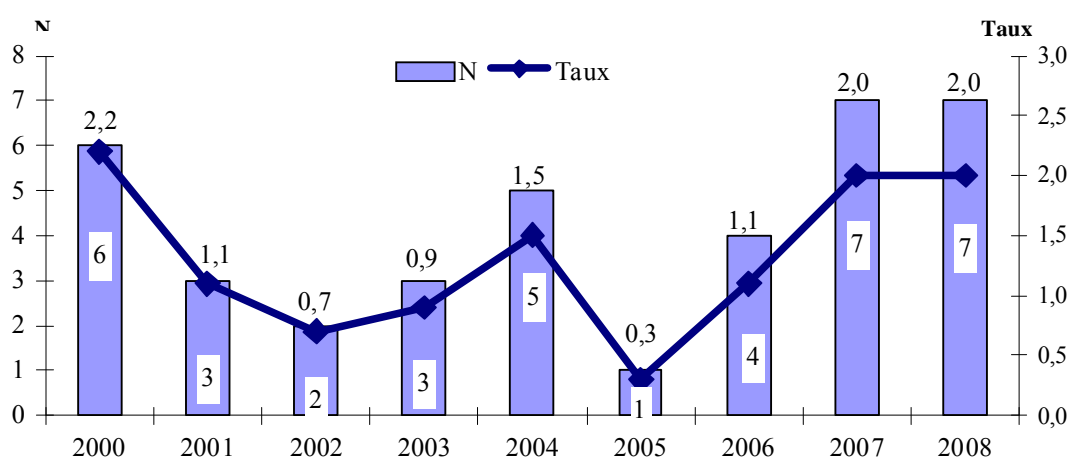


1.5 DÉCÈS ASSOCIÉS À LA TRANSFUSION

En 2008, sept décès ont été associés à la transfusion de produits sanguins labiles : cinq avaient un lien possible et deux, une imputabilité certaine. La surcharge volémique a possiblement contribué au décès de trois personnes dont la fonction cardiaque était déjà compromise avant la transfusion. Un cas de TRALI possible est à l'origine d'un autre décès et un nouveau-né est décédé des suites d'une entérocolite nécrosante associée possiblement à la transfusion. Il est difficile de faire le lien entre la transfusion et cette maladie néonatale. Quelques cas ont été décrits dans la littérature scientifique, mais le mécanisme en cause n'est pas vraiment connu. Pour le présent cas, l'hématologue responsable de la banque de sang a conclu à une association possible à la transfusion, en raison du lien temporel clair entre la transfusion et le début de la maladie. Par ailleurs, une réaction hémolytique immédiate due à la transfusion d'une unité de culot globulaire Jka positif à un receveur qui avait des anticorps anti-Jka est à l'origine d'un des décès ayant un lien certain avec la transfusion. Le dernier décès est survenu chez une personne qui a développé une infection bactérienne à la suite de la transfusion d'un culot globulaire contaminé. Une souche identique de la bactérie *Serratia liquefaciens* sur le produit sanguin transfusé et chez le patient a confirmé le lien transfusionnel certain de ce décès.

L'incidence annuelle des décès associés aux produits labiles entre 2000 et 2008 est présentée à la figure 9. 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 permettrait de mieux comprendre la situation. Un avis sur ce sujet a été adressé au ministre (voir la section 6.1). Par ailleurs, comme pour les années 2006 et 2007, il n'y a eu aucun décès associé à la transfusion de produits stables en 2008.

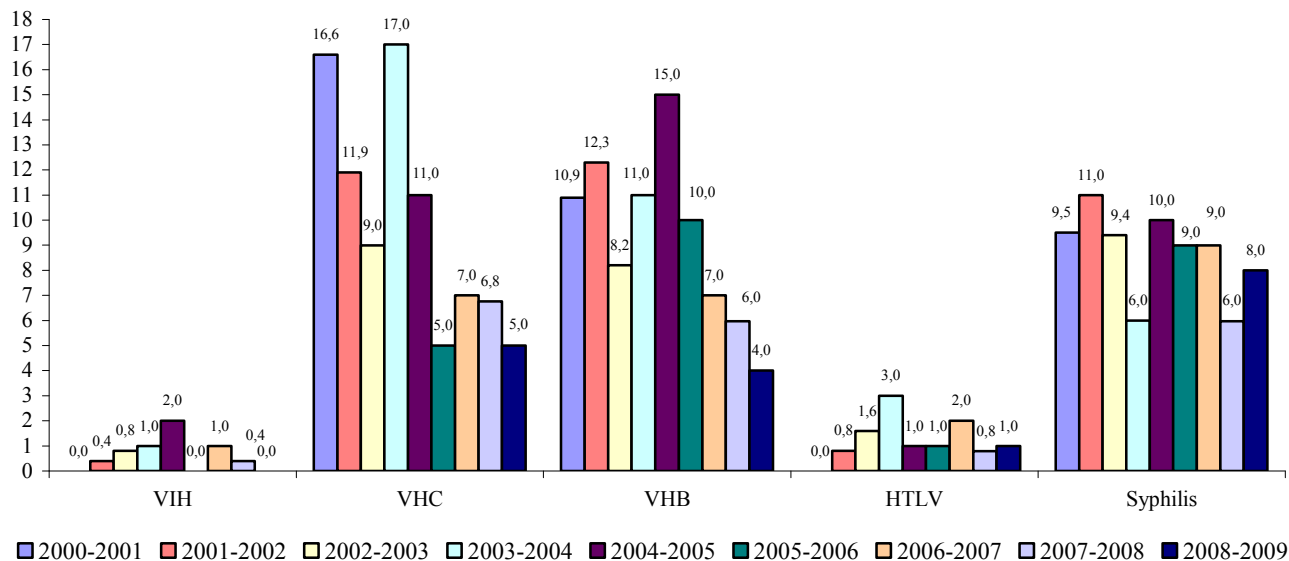
Figure 9 – Fréquence et incidence des décès signalés par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2000 à 2008



1.6 RÉSULTATS DU DÉPISTAGE DES INFECTIONS VIRALES ET BACTÉRIENNES ET DE LA SYPHILIS CHEZ LES DONNEURS DE SANG EN 2008-2009

La figure 10 illustre la prévalence des marqueurs sérologiques d'infection dans les dons faits à Héma-Québec au cours de l'année financière qui se termine le 31 mars 2009.

Figure 10 – Prévalence des dons de sang total confirmés positifs selon chaque marqueur par 100 000 dons de 2000-2001 à 2008-2009



Comme on peut le constater, la prévalence des divers marqueurs est demeurée très basse au cours des neuf 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 10). Par ailleurs, aucun cas d'infection due au virus du Nil occidental (VNO) n'a été observé en 2008-2009. Jusqu'à maintenant, aucun cas de transmission d'infection par le VNO par transfusion n'a été rapporté au Québec.

De plus, en 2008-2009, des cultures bactériennes ont été effectuées sur 62 969 produits plaquettaires. De ce nombre, huit ont été confirmés positifs : sept cas de *Staphylococcus* spp. (autre que *Staphylococcus aureus*) et un cas de *Streptococcus gallolyticus* ssp *pasteurianus*. Ces huit produits contaminés ont été retirés de l'inventaire avant qu'ils ne soient transfusés. Le donneur chez qui on a retrouvé le streptocoque a fait l'objet d'une investigation qui a mis en évidence un cancer du colon asymptomatique pour lequel il a été opéré avec succès.

1.7 RÉSULTATS DU DÉPISTAGE CHEZ LES DONNEURS DE TISSUS DESTINÉS À LA TRANSPLANTATION

Des 162 donneurs de tissus dépistés pour les infections virales et la syphilis en 2008, un seul résultat a été confirmé positif pour la syphilis. Ces tissus ont été retirés de l'inventaire. Aucun autre marqueur n'a été détecté sur les dons.

1.8 DISCUSSION DES RÉSULTATS

Par rapport aux années précédentes, le nombre d'incidents transfusionnels déclarés en 2008 a augmenté considérablement. Cette hausse est reliée à l'implantation d'une méthode plus facile pour les déclarer et non à une augmentation réelle du nombre d'incidents survenus. Cette tendance pourrait se poursuivre en 2009, étant donné qu'un plus grand nombre d'établissements se proposent d'utiliser le nouvel outil qui facilite la déclaration. Les problèmes reliés à l'identification adéquate des patients et de leurs échantillons sanguins comptent toujours parmi les incidents les plus fréquents. Ainsi, la recommandation que le Comité a adressé au ministre en 2008, relative à l'instauration d'un système électronique d'identification des patients, demeure pertinente.

Par ailleurs, il est intéressant de noter que l'incidence des cas d'incompatibilité ABO reliés à l'administration de culots globulaires (1,8 par 100 000 unités transfusées) est le plus faible depuis la mise en place du système québécois de surveillance en 2000. Nous devons cette amélioration, en grande partie, aux efforts constants fournis par les chargés de sécurité transfusionnelle et les hématologues responsables des banques de sang. L'accès au sommaire transfusionnel qui permet de consulter le dossier transfusionnel du receveur, quel que soit l'hôpital québécois où il a été transfusé, et ainsi connaître son groupe sanguin et les anticorps qui ont déjà été détectés, réduit également le risque d'erreurs pouvant conduire à l'administration d'un produit incompatible.

Les réactions transfusionnelles qui font l'objet d'une surveillance ne sont pas toutes évitables. En effet, le système québécois d'hémovigilance porte non seulement sur les risques évitables associés à la transfusion, mais sur toutes les complications liées à l'administration d'un produit sanguin. Les causes de certaines complications sont encore mal définies, mais il semble que,

comme pour tout produit ayant une composante biologique, les éléments contenus dans le produit sanguin interagissent avec ceux présents dans la circulation sanguine du receveur pour provoquer parfois des effets secondaires. Les cas de réactions fébriles non hémolytiques et de réactions allergiques, par exemple, sont probablement le fruit de cette interaction et, de ce fait, pourraient difficilement être prévenus. Pour d'autres réactions, comme la surcharge volémique, qui sont parfois graves, voire mortelles, des mesures pourraient sans doute aider à en diminuer la fréquence. En effet, malgré le fait que cette réaction soit décelée le plus souvent au moment d'une transfusion, elle résulte la plupart du temps d'un apport trop élevé de fluides (un grand volume de solutés par exemple) par rapport à ce qui est excrété. De plus, elle survient la plupart du temps chez une personne dont la fonction cardiaque est fragile. Depuis deux ans, la surcharge volémique est la réaction grave la plus fréquemment déclarée et elle vient en tête de liste des causes de décès associés à la transfusion. Le Comité a adressé un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux à ce sujet et a demandé que des mesures soient mises en place pour en réduire l'incidence (voir section 6.1).

Enfin, à partir des données sur les résultats des tests de dépistage faits par Héma-Québec sur les dons de sang, on peut constater que le risque de transfuser un produit contaminé demeure extrêmement faible.

2 MESURES MISES EN PLACE PAR HÉMA-QUÉBEC EN 2009

Pour assurer un approvisionnement suffisant et sécuritaire en produits sanguins labiles, Héma-Québec a introduit les mesures suivantes :

2.1 ÉPREUVE DE DÉPISTAGE POUR LA MALADIE DE CHAGAS

Depuis le début du mois d'avril 2009, les échantillons de toute personne identifiée par le questionnaire de qualification du donneur comme étant à risque d'être infectée par *Trypanosoma cruzi*, le parasite responsable de la maladie de Chagas transmissible par transfusion, sont soumis au test de dépistage.

Les facteurs de risque pour cette maladie sont : être né dans un pays où la maladie est endémique ; avoir fait un séjour prolongé dans un de ces pays ; la mère ou la grand-mère maternelle est née dans un de ces pays. En date du 31 décembre 2009, 2 319 donneurs à risque ont été testés ; aucun d'entre eux n'était infecté.

2.2 PANDÉMIE D'INFLUENZA

Le plan de contingence élaboré par Héma-Québec en vue de contrer la menace pour l'approvisionnement reliée à une pandémie d'influenza a été activé, lors de la première vague au printemps et de la deuxième vague à l'automne. La cellule de crise d'Héma-Québec s'est activée et a tenu trois réunions par semaine durant les deux vagues. Les mesures mises en place ont fait en sorte que la pandémie n'a pas eu d'effet négatif sur l'approvisionnement ; en aucun temps, l'approvisionnement en produits sanguins labiles ou stables n'a été menacé de pénurie. De plus, aucune des activités d'Héma-Québec n'a été interrompue.

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

Au cours de l'année 2009, deux projets visant à connaître la nature des événements indésirables associés à la transplantation de tissus et à en estimer la fréquence ont été réalisés. Un des projets visait la transplantation de la cornée, alors que le deuxième portait sur la transplantation de tissus musculo-squelettiques. Les résultats de ces projets ont été présentés aux membres du Comité.

Pour le premier projet, la révision de 538 dossiers hospitaliers de personnes ayant reçu une cornée entre 2002 et 2008 a permis de détecter la présence d'une complication chez 77 receveurs, soit 14 % des personnes ayant reçu une cornée. Seulement trois de ces cas présentaient une complication majeure comme l'échec primaire de la greffe ou l'endophtalmie. Les autres complications les plus fréquentes étaient le rejet et la décompensation du greffon sans évidence de rejet. Ni l'âge du donneur ni la cause de son décès n'étaient associés avec la survenue d'une complication chez le receveur. Le délai entre le prélèvement du greffon et sa mise en solution de conservation ou le délai entre le prélèvement du greffon et sa transplantation

n'étaient pas liés non plus à la survenue d'une complication. Par ailleurs, l'étude a permis de constater que l'information nécessaire pour assurer la surveillance des effets indésirables associés à la greffe de cornée est facile à retracer dans les dossiers.

Pour ce qui est du projet portant sur les tissus musculo-squelettiques, il a été réalisé en révisant 1 032 dossiers de personnes ayant eu une greffe musculo-squelettique. De ces dossiers, 56 ont été exclus : 33 en raison de la perte de traçabilité du greffon et 23 pour diverses autres raisons comme le produit utilisé était synthétique, il s'agissait d'une greffe autologue, ou l'absence d'une greffe alors que le registre en indiquait une. L'étude de la présence de complications post-greffes a donc été faite pour 976 personnes. Une complication a été détectée chez 144 (14,8 %) d'entre elles. Une analyse plus détaillée a permis de conclure que, dans la grande majorité de ces cas, le greffon lui-même n'était pas en cause ; de fait, l'association a été jugée possible pour quatre cas seulement. Ces personnes ont présenté une infection post-greffe possiblement reliée au produit greffé, les éléments au dossier ne permettant pas de confirmer ou d'infirmer l'association entre l'infection et le greffon. Pour ce qui est d'assurer la traçabilité des tissus musculo-squelettiques du donneur jusqu'au receveur, certaines lacunes ont été détectées. Par exemple, l'étiquette d'un greffon est présente dans le dossier du patient, mais les notes chirurgicales ne font aucune mention de son utilisation. Pour améliorer la traçabilité des tissus destinés à la transplantation, le système Trace Line, utilisé dans toutes les banques de sang au Québec, permet depuis peu d'y inclure les renseignements relatifs aux tissus humains utilisés à des fins thérapeutiques.

Les bienfaits reliés à la transplantation des tissus et organes humains ne sont plus à démontrer. Les résultats de ces deux projets semblent confirmer que les effets indésirables associés à l'utilisation de tissus humains à des fins thérapeutiques sont peu fréquents. Les normes en vigueur pour la sélection des donneurs ainsi que pour le prélèvement, le traitement et l'entreposage des tissus contribuent sans nul doute à assurer la sécurité de leur utilisation.

Pour ce qui est de la surveillance des risques associés à la transplantation des cellules et organes, des travaux pour l'élaboration d'un système de surveillance sont actuellement en cours.

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

Au cours de l'année 2009, la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), la maladie de Chagas et les agents pathogènes en émergence ont particulièrement retenu l'attention du Comité.

4.1 VARIANTE DE LA MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB

En février 2009, l'Angleterre rapportait qu'un examen post-mortem fait sur un patient anglais hémophile révélait la présence de prions (agent étiologique présumé de la vMCJ). Ce patient était mort d'une cause non reliée à la vMCJ et n'avait aucun symptôme de la maladie. De plus, la personne présentait plusieurs autres facteurs de risque. Il appert toutefois que la personne avait reçu des dérivés de plasma provenant de multiples donneurs dont l'un avait par la suite reçu un diagnostic de la vMCJ. Une investigation a donc été réalisée afin de déterminer si la maladie pouvait avoir été transmise par les produits dérivés du plasma. Les résultats présentés dans un document du département de la santé du Royaume-Uni concluent que, pour ce cas, le risque que la maladie ait été transmise par les perfusions de produits de coagulation s'élève à 99 %.

Malgré ce constat, étant donné qu'au Canada, des mesures strictes sont déjà en place pour assurer la sécurité de l'approvisionnement en produits dérivés du plasma, la Société canadienne de l'hémophilie et l'Association canadienne des directeurs de cliniques de l'hémophilie ont recommandé de ne rien changer au protocole de traitement des patients ayant des troubles de coagulation.

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. 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 les prions dans les produits sanguins se poursuivent.

4.2 MALADIE DE CHAGAS

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.

Depuis avril 2009, Héma-Québec procède au dépistage de la maladie dans les dons faits par des personnes à risque, c'est-à-dire celles nées dans un pays où la maladie est endémique ou celles dont la mère ou la grand-mère maternelle est née dans un tel pays et celles ayant séjourné dans un de ces pays. Au 31 décembre 2009, 2 319 (1,12 %) donneurs répondant à ces critères ont été testés. Toutefois, aucun don n'a eu un résultat positif. Il semble que la prévalence de la maladie chez les donneurs québécois à risque est beaucoup plus faible que celle observée chez les donneurs américains à risque.

4.3 AGENTS PATHOGÈNES ÉMERGENTS

Le 16 octobre dernier, le Comité d'hémovigilance du Québec a tenu un forum public qui avait pour thème *Les agents pathogènes émergents : nouveaux risques, nouveaux enjeux*. Les conférenciers et les participants ont discuté sur la nature des agents pathogènes en émergence et des mesures à mettre en place pour assurer la sécurité des produits sanguins. Des procédés de réduction des agents pathogènes dans les produits sanguins labiles existent déjà et d'autres sont

en développement. Éventuellement, le Comité d'hémovigilance pourrait avoir à donner un avis au ministre sur la pertinence d'instaurer ces mesures au Québec.

Grâce à la présence de nombreux experts dans ce domaine et de la centaine de participants, le Forum a permis aux membres du Comité d'obtenir des éléments de réponse aux questions suivantes :

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

Les principaux renseignements fournis à l'occasion de cette journée sont :

- Les agents pathogènes connus et ceux non encore connus, mais qui émergeront éventuellement demeurent une source fondée de risques.
- Les différentes stratégies utilisées pour réduire les risques sont efficaces pour les agents pathogènes actuellement connus.
- Pour les agents pathogènes non encore connus ou pour les agents pathogènes connus, mais non dépistés, certaines technologies de réduction des agents pathogènes existent déjà et d'autres sont en développement. Cependant, il n'y a pas une méthode unique pour tous les composants sanguins et celles qui existent n'éliminent pas complètement tous les agents pathogènes. De plus, elles coûtent cher (environ 100 \$ par poche), alors que les bénéfices sont ténus, vu le niveau de risques extrêmement faible déjà atteint.

Le Comité conclut donc que, pour prendre la décision d'instaurer ou non des mesures de réduction des risques associés à la transfusion, le Québec devrait d'abord :

- évaluer la pertinence d'appliquer le principe de précaution sur la base du caractère raisonnable de l'anticipation d'un risque ;
- établir des priorités dans l'implantation des différentes mesures visant à augmenter la sécurité transfusionnelle ;
- tenir compte du fait que la sécurité au centre hospitalier devrait être au diapason de la qualité des produits.

Au niveau international, seules la France et la Belgique se préparent à instaurer l'application universelle de méthodes de réduction des agents pathogènes pour tous les produits plasmatiques et plaquettaires. Les méthodes pour les culots globulaires et pour le sang total ne sont pas encore au point. Au Canada, comme aux États-Unis, aucune technologie n'a encore été approuvée par les organismes réglementaires, Santé Canada et la Food and Drug Administration. Le Comité continue de surveiller l'information sur le sujet. Les personnes intéressées peuvent consulter les présentations que les conférenciers ont faites à l'occasion du Forum sur le site du Comité : www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance.

5 AUTRES DOSSIERS D'INTÉRÊT

En 2009, le Comité a tenu cinq réunions régulières au cours desquelles divers sujets ont été traités dont :

- L'effet de l'âge des culots globulaires sur la gravité des réactions transfusionnelles

Les données sur les accidents transfusionnels déclarés au système québécois d'hémovigilance depuis 2000 ont été analysées, afin d'évaluer si l'âge des culots globulaires transfusés avait un impact sur la gravité des réactions. Cette analyse était d'autant plus pertinente que certaines études tendent à démontrer que la transfusion de culots globulaires plus âgés entraîne un risque accru de morbidité et de mortalité pour certaines catégories de patients.

Les principaux résultats montrent que, quand les culots globulaires étaient âgés de 14 jours ou plus, la réaction avait 1,68 fois plus de risque d'être grave que quand les culots avaient moins de 14 jours. De plus, l'âge des culots globulaires avait un effet sur la gravité des réactions transfusionnelles indépendamment des autres facteurs étudiés, c'est-à-dire l'âge du patient, la nature de la réaction transfusionnelle et le nombre de culots globulaires transfusés. Il faut tout de même interpréter ces résultats avec précaution puisqu'ils sont basés sur des données de surveillance. Des études spécifiques permettraient de mieux évaluer la relation entre l'âge des culots globulaires et la gravité des réactions.

- Le critère d'exclusion au don de sang pour les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes

En novembre 2004, le Comité avait adopté une résolution en faveur du maintien du critère d'exclusion permanente au don de sang pour les hommes ayant eu des relations sexuelles avec d'autres hommes. Au cours de l'année 2009, Héma-Québec a informé le Comité qu'une demande pour changer de « permanente » à « temporaire » (5 ans) l'interdiction de donner du sang pour les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes a été présentée à Normes CSA. Les principaux arguments en faveur du changement sont les suivants :

- le risque de transmission par transfusion des infections virales est extrêmement faible depuis que des tests de dépistage hautement performants sont appliqués sur les dons ;
- suivant les résultats des calculs sur le risque résiduel réalisés en Australie où, depuis 2001, la période d'interdiction est de un an, réduire la période à cinq ans ne résulterait pas en une augmentation du risque ;
- devant l'émergence d'un agent pathogène, la période de cinq ans serait probablement suffisante pour prévenir la transmission de l'infection par transfusion, en instaurant à temps les mesures de protection de l'approvisionnement en produits sanguins ;
- le maintien de l'interdiction permanente, difficilement défendable scientifiquement, pourrait entacher la crédibilité du fournisseur et faire perdre certains donneurs.

Les principaux arguments contre la réduction à cinq ans de la période d'interdiction sont :

- toute augmentation du risque, si minime soit-elle, est assumée entièrement par les receveurs ;
- il n'y a pas de problème d'approvisionnement actuellement et, de toute façon, réduire la période d'interdiction de « permanente » à « cinq ans » ne résulterait qu'en une infime augmentation du nombre de donneurs ;
- le caractère soi-disant « discriminatoire » de la mesure demeurerait ;
- la majorité des pays développés, incluant le reste du Canada, maintient l'interdiction permanente, bien que les discussions sur le sujet s'intensifient au niveau international ;
- dans la décision, le point de vue des receveurs devrait être prépondérant et le principe de précaution devrait s'appliquer ;
- le don de sang ne devrait pas être considéré comme un droit, mais plutôt comme un privilège.

À la suite de la discussion, les membres ont adopté à la majorité une proposition voulant que le critère d'interdiction permanente au don de sang pour les hommes ayant eu des relations sexuelles avec d'autres hommes depuis 1977 demeure inchangé. Les éléments soutenant la proposition étaient les suivants : nonobstant le fait que les connaissances scientifiques tendent à démontrer que le risque de transmission par transfusion d'agents pathogènes connus pour lesquels des tests de dépistage sont appliqués sur les dons de sang est extrêmement faible, l'émergence d'agents pathogènes transmissibles par le sexe et le sang non connus présentement pourrait augmenter le risque de transmission d'infections par transfusion. De plus, toute augmentation du risque de transmission d'infections par transfusion est entièrement assumée par les receveurs.

- 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 nationaux, comme celui de la Société canadienne de médecine transfusionnelle, et internationaux, dont celui de l'International Society of Blood Transfusion et de l'American Association of Blood Banks.

6 AVIS AU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

Au cours de l'année 2009, le Comité a adressé deux avis au ministre de la Santé et des Services sociaux.

6.1 AVIS SUR LE RISQUE DE SURCHARGE VOLÉMIQUE ASSOCIÉ À LA TRANSFUSION

Une analyse sur les cas de surcharge volémique déclarés au système d'hémovigilance depuis 2000 a été réalisée. Les principaux constats tirés de cette analyse sont : l'incidence des cas de surcharge est en augmentation constante ; il s'agit d'une grave réaction avec un taux de létalité de 2 % ; c'est maintenant la première cause de décès par transfusion. Toutefois, dans la grande majorité des cas, la transfusion n'est qu'un des éléments impliqués.

Le Comité a donc informé le ministre de l'importance de ce risque transfusionnel, tant par sa fréquence que par sa gravité, afin que des mesures appropriées soient prises. Comme cette complication déborde le strict cadre de la transfusion et qu'elle est liée en bonne partie à la pratique médicale, le suivi a été fait par le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle de la Direction de la biovigilance du MSSS. Tous les comités de médecine transfusionnelle dans les établissements hospitaliers québécois ont reçu les résultats de l'analyse des données sur le sujet. Il leur a été demandé d'apporter une attention spéciale à cette problématique et d'instaurer les mesures pour réduire les risques de surcharge chez les personnes transfusées, le cas échéant.

6.2 CADRE DE RÉFÉRENCE ET AVIS SUR LA PLACE DE L'ANALYSE ÉCONOMIQUE DANS LE PROCESSUS DE DÉCISION

Le Comité s'est doté d'un cadre de référence pour le guider dans ses délibérations concernant la sécurité transfusionnelle et l'évaluation des risques. Il a également recommandé au ministre que les résultats de l'analyse économique soient pris en compte, à titre de facteurs parmi d'autres,

dans le processus de décision pour adopter ou non une mesure destinée à la réduction des risques associés à la transfusion. Pour opérationnaliser cette recommandation, la Direction de la biovigilance a prévu de s'adresser, s'il y a lieu, à un organisme approprié pour procéder à l'évaluation des mesures de sécurité transfusionnelle proposées. En 2009, aucune mesure de réduction des risques liés à la transfusion n'a été évaluée.

CONCLUSION

Le mandat du Comité d'hémovigilance stipule que celui-ci doit, « dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, [...] donner son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement » (L.R.Q., c. H-1.1, art. 45). Il doit également donner son avis sur les risques associés à l'utilisation des cellules, tissus et organes.

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

- **Le système québécois de surveillance des risques transfusionnels répond aux attentes du Comité d'hémovigilance du Québec.** Les efforts fournis par les hématologues responsables des banques de sang ainsi que par les chargés cliniques et techniques de sécurité transfusionnelle assurent la qualité des données recueillies par le système d'hémovigilance. L'analyse qu'en fait ensuite l'Unité de recherche en hémovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec permet d'en extraire tous les renseignements nécessaires pour soutenir la prise de décision, et ainsi, contribue à assurer un système du sang de qualité au Québec.

- **Le système d'hémovigilance démontre les progrès appréciables survenus au cours des années.** La comparaison annuelle des données démontre qu'il y a des améliorations appréciables relatives à la sécurité du système du sang, tant sur le plan de l'approvisionnement que sur le plan des risques associés à la transfusion.

- **Les cas de surcharge volémique sont dans la mire du Comité.** Devant l'augmentation constante des cas de surcharge volémique, des actions doivent être entreprises pour mieux comprendre ce phénomène et en réduire les risques chez les patients transfusés. Un avis en ce sens a été émis.

- **Le Comité constate qu'il y a encore des décès associés à la transfusion.** Tout comme l'année dernière, sept décès ont été associés à la transfusion de produits labiles. Si certains cas sont difficilement évitables (ex. : les décès associés au TRALI), d'autres, notamment ceux reliés à la surcharge volémique, pourraient être prévenus. Tous les efforts des acteurs dans le système du sang doivent être orientés afin de réduire le nombre de décès reliés à la transfusion.

- **Le Comité a tenu un forum public portant sur les agents pathogènes émergents et les moyens de les contrer.** Éventuellement, le Comité pourrait donner un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux sur la pertinence d'instaurer de nouvelles mesures, pour réduire les risques d'infection transmissibles par les produits sanguins et préciser les facteurs par rapport auxquels la décision devrait être prise.

A N N E X E 1

Composition du Comité

En 2008 et 2009, 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 Vincent Laroche
Hôpital de l'Enfant-Jésus – CHA
 - Docteure Nancy Robitaille
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
 - Docteure Gwendoline M. Spurrll
Hôpital Royal Victoria – CUSM
 - Poste vacant
- 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
 - Madame Anna Urbanek
Direction de santé publique de Montréal
 - Poste vacant
- 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.

ANNEXE 2



Comité d'hémovigilance du Québec

Code d'éthique et de déontologie

Adopté le 20 mars 2003
Modifications adoptées le 23 novembre 2006

Rédaction

M^c Michel T. Giroux

Collaborateurs

Membres du Comité d'hémovigilance du Québec

Secrétariat

M^{me} Christine Bouchard

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1 LE MANDAT DU COMITÉ

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

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

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

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

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

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

« L'hémovigilance se définit comme un processus continu et standardisé de collecte, d'analyse de données et de diffusion des résultats à ceux qui ont besoin d'en être informés. L'hémovigilance comprend également l'ensemble des procédures de surveillance organisée depuis la collecte de sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, le tout en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus et indésirables graves résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins et en vue de prévenir l'apparition de ces effets chez les receveurs². »

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 biovigilance³.

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 public⁴. »

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