

Comité d'hémovigilance du Québec

Rapport 2010

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
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, 2011
Bibliothèque et Archives Canada, 2011

ISBN : 978-2-550-62826-2 (version imprimée)

ISBN : 978-2-550-62827-9 (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 2010. Ce rapport rend compte avec fidélité des actions menées par le Comité dont la mission première consiste à aviser le ministre de l'état des risques reliés à la transfusion et à la transplantation. Le rapport témoigne également de la contribution du Comité et de ses différents partenaires à la sécurité des produits sanguins ainsi qu'à 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 traitement de différentes maladies 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 ainsi répondre aux attentes de la population.

Les résultats présentés dans le rapport annuel témoignent des efforts déployés au cours de la dernière année. Le rapport contient également de nombreux renseignements d'intérêt public qui permettent de mieux connaître le Comité et d'apprécier son efficacité.

Je tiens à remercier tous les membres du Comité qui, par leur travail, leur professionnalisme et leur dévouement, ont permis d'atteindre les résultats décrits dans ce rapport. Il faut également souligner la contribution plus qu'importante du personnel du ministère de la Santé et des Services sociaux et de nos différents partenaires dans le maintien d'un système de santé de grande qualité.

Nous espérons que l'information que vous trouverez dans le présent rapport saura orienter les décisions des autorités en matière de transfusion et de transplantation. Soyez assuré que nous continuerons à fournir tous les efforts pour vous faire part de nos recommandations en temps opportun.

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

Daniel Tremblay
Président

Faits saillants

Les faits saillants du présent rapport sont répartis en deux volets :

A) Les incidents et accidents transfusionnels

1. Le nombre de déclarations d'incidents et d'accidents transfusionnels a augmenté. Cette hausse est reliée en bonne partie à l'instauration, depuis 2008, d'un formulaire abrégé pour déclarer les incidents et les accidents reliés à une dérogation aux normes qui n'ont aucune conséquence sur la santé de l'utilisateur. Cependant, le nombre d'établissements qui ont transmis des déclarations a diminué, et ce, pour la première fois depuis la mise en place du système d'hémovigilance.
2. La très grande majorité des incidents transfusionnels sont survenus aux unités de soins. Ces incidents n'ont pas eu de conséquence négative pour la santé des receveurs parce qu'ils ont été heureusement détectés avant le début de la transfusion. L'attention soutenue des professionnels de la santé et les nombreuses activités de sensibilisation et de formation réalisées par les chargés de sécurité transfusionnelle et les hématologues responsables des banques de sang contribuent grandement à reconnaître ces erreurs qui, si elles n'étaient pas détectées à temps, pourraient s'avérer fatales.
3. Plus de la moitié des accidents transfusionnels déclarés sont reliés à un manquement aux procédures transfusionnelles en vigueur dans les établissements et ont été sans conséquence pour la santé des receveurs. Au total, 114 accidents transfusionnels ont eu des conséquences graves ou ont constitué une menace pour la vie des receveurs. De plus, 35 déclarations portant sur des accidents impliquant une erreur de produit transfusé auraient pu être graves, mais n'ont heureusement pas eu un effet néfaste sur la santé des receveurs. Malheureusement, on doit déplorer deux décès associés à des accidents transfusionnels.
4. Bien qu'il faut être prudent avant de tirer des conclusions, il est intéressant de noter que l'incidence des réactions graves est légèrement à la baisse (ex. : les cas de réaction hémolytique immédiate ainsi que les cas de Transfusion-Related Acute Lung Injury (TRALI) et de surcharge volémique) ou se maintient à un niveau très bas (ex. : les cas de contamination bactérienne).

B) Les nouvelles mesures pour assurer la sécurité des produits sanguins labiles

1. Héma-Québec a instauré une nouvelle mesure pour réduire les risques associés au plomb dans les produits sanguins labiles pour les nouveau-nés et les enfants âgés de moins de 24 mois.
2. Le risque résiduel de transmission de l'hépatite B par transfusion est réduit grâce à l'introduction d'un test d'acide nucléique qui détecte à la fois l'infection par le VIH, l'hépatite C et l'hépatite B.
3. La maladie de Chagas, bien qu'elle soit extrêmement rare au Québec et au Canada, fait l'objet d'un test de dépistage chez les personnes à risque.
4. Constatant les résultats contradictoires des études sur le lien possible entre le Xenotropic murine leukemia virus-related virus (XMRV) et le syndrome de fatigue chronique, Héma-Québec n'apporte aucune modification au critère relatif à cette maladie. Actuellement, une personne ayant une histoire de syndrome de fatigue chronique peut donner du sang si elle se sent bien le jour du don.

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 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.

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 2009.....	3
1.2 Description des incidents transfusionnels survenus en 2009.....	4
1.3 Description des accidents survenus en 2009	7
1.4 Accidents imputables à la transfusion	7
1.4.1 Gravité des accidents transfusionnels	8
1.4.2 Résultats de l'investigation relative aux accidents transfusionnels	8
1.4.3 Incidence des accidents transfusionnels.....	13
1.4.4 Tendances de l'incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles, de 2000 à 2009.....	16
1.5 Décès associés à la transfusion.....	20
1.6 Résultats du dépistage des infections virales et bactériennes et de la syphilis chez les donneurs de sang en 2009-2010.....	20
1.7 Discussion des résultats	22
2 MESURES MISES EN PLACE PAR HÉMA-QUÉBEC EN 2010	25
2.1 Mesures pour réduire les risques associés au plomb dans les produits sanguins	25
2.2 Dépistage de certaines infections virales à l'aide d'un test d'acide nucléique multiplex.....	26
3 SÉCURITÉ DES CELLULES, TISSUS ET ORGANES DESTINÉS À LA TRANSPLANTATION.....	26
3.1 Résultats du dépistage chez les mères qui ont accepté de donner le sang de cordon ombilical de leur bébé naissant.....	26
3.2 Résultats du dépistage chez les donneurs de tissus destinés à la transplantation	27
3.3 Registre canadien de donneurs d'organes vivants	27
4 OBSERVATION DES AGENTS PATHOGÈNES ET MALADIES CONSTITUANT UNE MENACE POUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS SANGUINS	27
4.1 XMRV et le syndrome de fatigue chronique	28
4.2 Fièvre dengue.....	28
4.3 Maladie de Chagas.....	29
4.4 Paludisme (malaria).....	30
4.5 Enquêtes relatives aux cas de maladies à déclaration obligatoire transmissibles par la transfusion.....	30
5 AUTRES DOSSIERS D'INTÉRÊT	31
6 AVIS AU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX.....	33
CONCLUSION.....	35
ANNEXE 1 Composition du Comité	37
ANNEXE 2 Code d'éthique et de déontologie du Comité d'hémovigilance du Québec.....	41

Liste des figures et tableaux

Figure 1	Nombre d'incidents et d'accidents survenus entre 2000 et 2009 selon l'année où ils se sont produits.....	4
Figure 2	Distribution des accidents déclarés survenus en 2009 selon leur imputabilité à la transfusion et la catégorie de produits sanguins en cause	7
Figure 3	Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2009 selon leur gravité et la catégorie de produits sanguins en cause	8
Figure 4	Incidence des réactions fébriles non hémolytiques (RFNH), des réactions allergiques mineures (R. all. mineure) et des réactions sérologiques retardées (RSR) signalées pour 100 000 unités de produits transfusées, de 2000 à 2009	17
Figure 5	Incidence des réactions allergiques majeures (R. all. majeure) et des cas de surcharge volémique signalés pour 100 000 unités de produits transfusées, de 2000 à 2009	17
Figure 6	Incidence des cas d'incompatibilité ABO (Inc. ABO), des réactions hémolytiques immédiates (RHI) et des réactions hémolytiques retardées (RHR) pour 100 000 culots globulaires transfusés, de 2000 à 2009.....	18
Figure 7	Fréquence et incidence des cas de contamination bactérienne probable et certaine pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2009	19
Figure 8	Incidence des cas de TRALI et TRALI possible pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2009.....	19
Figure 9	Fréquence et incidence des décès signalés pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2009.....	20
Figure 10	Prévalence des dons de sang total confirmés positifs selon chaque marqueur pour 100 000 dons de 2000-2001 à 2009-2010	21
Tableau 1	Incidents transfusionnels survenus en 2009 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause.....	6
Tableau 2	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2009 selon le résultat de l'investigation.....	9
Tableau 3	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2009 selon la nature des erreurs en cause	11
Tableau 4	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2009 selon le résultat de l'investigation.....	12
Tableau 5	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2009 selon la nature des erreurs en cause	13
Tableau 6	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2009 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause.....	14
Tableau 7	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2009 selon la nature des erreurs et le produit sanguin labile en cause.....	15
Tableau 8	Nombre et incidence des accidents transfusionnels associés aux IgIV survenus en 2009 selon le résultat de l'investigation.....	16

Liste des abréviations couramment utilisées

CMV	Cytomégalovirus
CH	Centre hospitalier
CHARMS	Canadian Hemophilia Assessment and Resource Management System
EDA	Étude de dons antérieurs
Facteur VIII/FvW	Facteur de coagulation VIII/facteur von Willebrand
HTLV	Virus du lymphome humain à cellules T
Ig	Immunoglobuline
IgIV	Immunoglobuline intraveineuse
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MADO	Maladie à déclaration obligatoire
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PDST	Plaquettes dérivées de sang total
SFC	Syndrome de fatigue chronique
TAN	Test d'acide nucléique
TAN-MPX	Test d'acide nucléique multiplex
TCNMI	Table de concertation nationale en maladies infectieuses
TEG	Thromboélastographe
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
VNO	Virus du Nil occidental
XMRV	Xenotropic murine leukemia virus-related virus

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.

INTRODUCTION

Le présent rapport regroupe les principaux sujets qui ont retenu l'attention du Comité d'hémovigilance du Québec en 2010. La section 1 présente les résultats de l'analyse des données recueillies, en 2009¹, par le système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels, de même que les résultats des tests de dépistage effectués chez les donateurs de sang par Héma-Québec, du 1^{er} avril 2009 au 31 mars 2010.

Les mesures mises en place en 2010 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 à la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation ainsi que les résultats des tests de dépistage effectués, par Héma-Québec, chez les donateurs de tissus humains destinés à la transplantation et chez les mères qui donnent le sang de cordon ombilical de leur bébé naissant. La section 4 résume l'information sur les agents pathogènes ou maladies portées à l'attention du Comité pendant la période couverte par le présent rapport alors que, dans la section 5, on trouve quelques-uns des principaux sujets discutés par le Comité. 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 2009, car les données de l'année 2010 ne seront disponibles pour analyse qu'à l'été 2011.

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.

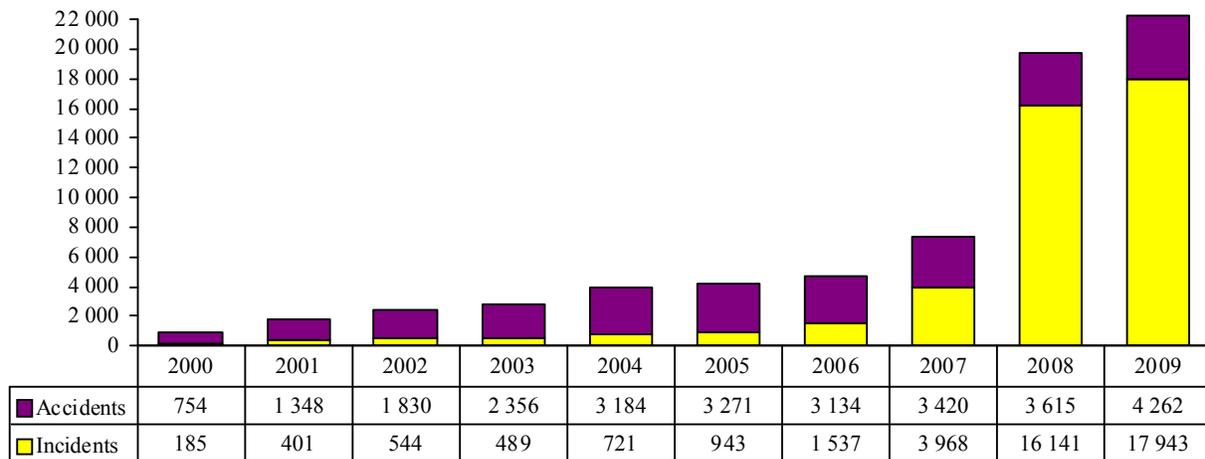
Selon les articles 46 à 48 de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, les membres sont nommés par le ministre et leur mandat est d'une durée de deux ans. Le Comité est constitué de trois usagers du réseau de la santé et des services sociaux, d'un éthicien, de quatre hématologues, d'un 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 transplantation (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 2009

Au total, 22 205 rapports, provenant de 88 établissements (19 centres hospitaliers [CH] désignés, 56 CH associés et 13 établissements affiliés), ont été rédigés en 2009, dont 17 943 (80,8 %) pour des incidents et 4 262 (19,2 %) pour des accidents. Ces établissements ont utilisé 338 005 poches de produits sanguins labiles, représentant 93,6 % de l'activité transfusionnelle au Québec en 2009. Malgré une diminution du nombre d'établissements participants par rapport à l'année précédente, le nombre d'accidents déclarés est passé de 3 615 à 4 262. Cette augmentation de 17,9 % du nombre déclaré d'accidents transfusionnels est principalement reliée au nombre d'accidents dus à une dérogation aux normes en vigueur dans les CH, mais qui n'entraîne aucune conséquence fâcheuse chez le receveur (ex. : produit transfusé en plus de 4 heures). Le nombre d'incidents déclarés est, quant à lui, passé de 16 141 à 17 943 (hausse de 11,2 %). L'utilisation du formulaire abrégé de déclaration des incidents par un plus grand nombre d'établissements explique cette augmentation. En effet, ce formulaire, qui utilise un fichier EXCEL et rend plus facile la déclaration des incidents, a été adopté par cinq établissements en 2007, puis son utilisation s'est étendue à 36 CH en 2008, alors que 61 CH l'ont utilisé en 2009. Les autres établissements ont continué d'utiliser le formulaire habituel permettant la déclaration des incidents cas par cas.

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

Figure 1 – Nombre d'incidents et d'accidents survenus entre 2000 et 2009 selon l'année où ils se sont produits

1.2 DESCRIPTION DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2009

Les incidents signalés en 2009 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 2009, 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 4,0 % de tous les incidents signalés. Ces 719 cas représentent une augmentation de 1,4 % du nombre de déclarations de ce type d'incident par rapport à l'année précédente. Pour réduire le risque d'incident de cette nature, les services de médecine transfusionnelle exigent, depuis quelques années, que certains renseignements, comme le numéro de dossier du patient et les initiales du préleveur, apparaissent sur l'étiquette du tube de prélèvement en plus du nom et du prénom du patient. 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 2009, 4 941 déclarations portaient sur un étiquetage du tube de prélèvement non conforme et 8 373 mentionnent que le patient a dû subir un nouveau prélèvement. De plus,

pour diverses raisons, 445 produits sanguins stables et 964 poches de produits sanguins labiles ont dû être jetés. Toutefois, cette perte de produits, bien que non négligeable, est faible par rapport aux 338 005 poches de produits sanguins labiles transfusées durant l'année.

À la banque de sang, les incidents liés à un bris de matériel (216/765), les erreurs techniques ou de procédure (155/765) et les erreurs de saisie de données (113/765) représentent 63,3 % des incidents signalés survenus dans ce lieu (voir tableau 1).

Tableau 1 – Incidents transfusionnels survenus en 2009 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause

	N = 17 943		
	N ⁽¹⁾	% ⁽²⁾	% ⁽³⁾
Service ou unité de soins	17 129	100,0	95,5
Étiquetage du tube de prélèvement non conforme	4 941	28,8	27,5
Bordereau de transmission rempli incorrectement après la transfusion	3 069	17,9	17,1
Échantillon hémolysé	3 033	17,7	16,9
Prélèvement inutile	2 026	11,8	11,3
Erreur quant au formulaire de demande d'analyses (mauvais formulaire utilisé, formulaire non rempli ou rempli avec des renseignements erronés)	1 175	6,9	6,5
Mauvais sang dans le tube :	719	4,2	4,0
erreur d'identification sur le tube de prélèvement	456	2,7	2,5
erreur d'identification sur le tube de prélèvement et sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	139	0,8	0,8
prélèvement fait sur une autre personne que celle à qui le produit sanguin était destiné	124	0,7	0,7
Produit mal conservé	691	4,0	3,9
Absence d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	370	2,2	2,1
Absence d'identification sur le tube de prélèvement	320	1,9	1,8
Bris d'équipement (poche percée, bouteille cassée, tubulure détachée)	233	1,4	1,3
Prélèvement inadéquat (quantité de sang insuffisante)	173	1,0	1,0
Erreur d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	151	0,9	0,8
Tube de prélèvement sans le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	118	0,7	0,7
Produit préparé inutilement et non administré	106	0,6	0,6
Formulaire de demande d'analyses de laboratoire sans le tube de prélèvement	88	0,5	0,4
Produit demandé pour une autre personne que celle à qui il était destiné	38	0,2	0,2
Erreur d'identification sur le coupon de cueillette du produit	33	0,2	0,2
Erreur quant au tube de prélèvement utilisé	31	0,2	0,2
Erreur quant au type de produit demandé	23	0,1	0,1
Coupon de cueillette du produit non conforme	21	0,1	0,1
Produit demandé pour une personne qui n'en avait pas besoin	10	0,06	0,06
Produit demandé ne respecte pas les besoins du patient (ex. : produit non irradié demandé alors qu'un produit irradié était nécessaire)	8	0,05	0,05
Autres erreurs (erreurs de saisie de données, perte de la traçabilité, etc.)	148	0,9	0,8
Banque de sang	765	100,0	4,3
Bris de matériel (poche percée, bouteille brisée)	216	28,2	1,2
Erreur de technique de laboratoire et d'interprétation des résultats	155	20,3	0,9
Erreur de saisie des données	113	14,8	0,6
Bordereau de transmission incorrectement rempli ou non rempli	53	6,9	0,3
Produit mal conservé	47	6,1	0,3
Erreur de transcription d'un résultat	40	5,2	0,2
Erreur quant au type de produit fourni	34	4,4	0,2
Émission d'un produit pour une personne différente de celle à qui il était destiné	17	2,2	0,1
Produit fourni ne respecte pas les besoins du patient (ex. : produit non irradié fourni alors qu'un produit irradié était nécessaire)	13	1,7	0,07
Erreur d'étiquetage du produit	10	1,3	0,06
Erreur dans la préparation du produit	3	0,4	0,02
Émission d'un produit dont l'étiquette porte un nom différent de celui à qui il est destiné	2	0,3	0,01
Autres erreurs (perte de traçabilité, produit fourni sans identification, etc.)	88	11,5	0,5
Autres lieux (pharmacie, fournisseur)	49	100,0	0,3
Autres erreurs	49	100,0	0,3

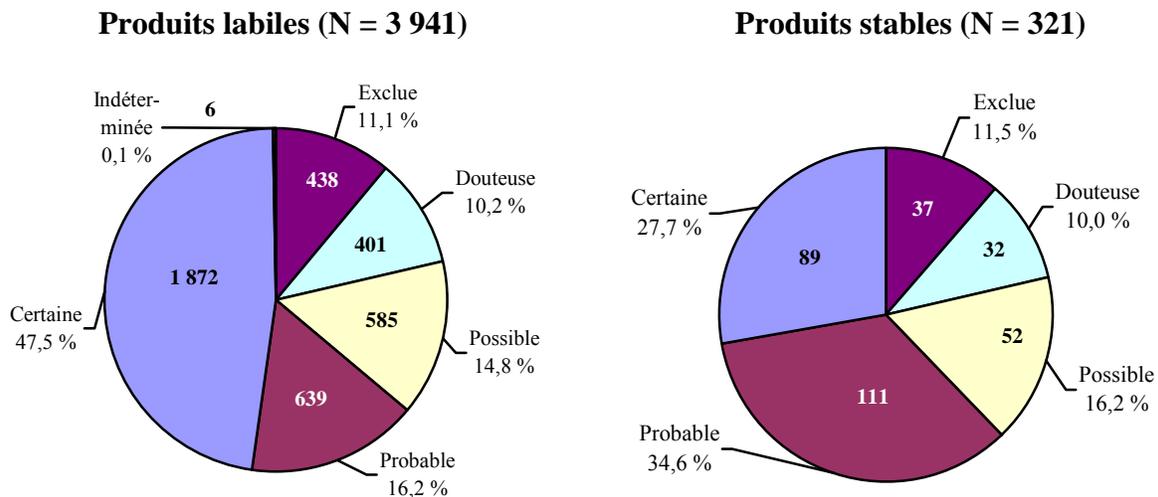
1. La somme des valeurs peut dépasser le nombre d'incidents car un rapport peut inclure plusieurs erreurs.
2. Proportion par rapport à l'ensemble des incidents survenus dans le lieu.
3. Proportion par rapport au total des incidents signalés.

1.3 DESCRIPTION DES ACCIDENTS SURVENUS EN 2009

Parmi les 4 262 accidents déclarés survenus en 2009, 3 941 (92,5 %) étaient reliés aux produits sanguins labiles et 321 (7,5 %) aux produits sanguins stables.

La figure 2 montre que 3 096 (78,6 %) accidents associés aux produits sanguins labiles et 252 (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 avec celle-ci a été considéré douteux. Ces accidents ont donc été exclus de l'analyse pour le reste du rapport.

Figure 2 – Distribution des accidents déclarés survenus en 2009 selon leur imputabilité à la transfusion et la catégorie de produits sanguins en cause



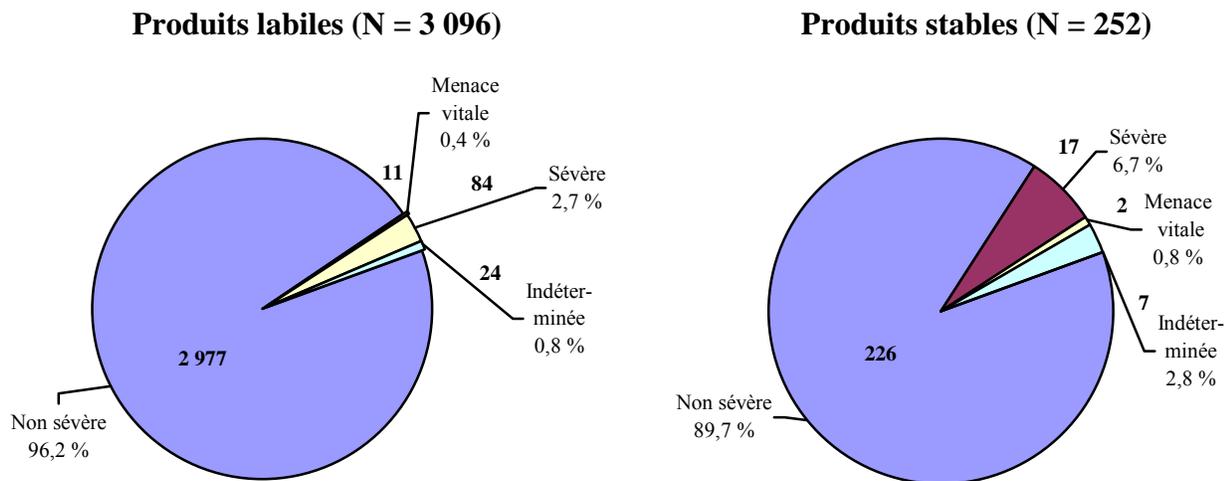
1.4 ACCIDENTS IMPUTABLES À LA TRANSFUSION

Les résultats présentés dans la suite du rapport ne s'appliquent qu'aux 3 348 accidents pour lesquels l'imputabilité à la transfusion est possible, probable ou certaine, soit 3 096 associés à des produits labiles et 252, à des produits stables.

1.4.1 Gravité des accidents transfusionnels

Heureusement, 96,2 % des accidents associés aux produits labiles (2 977/3 096) et 89,7 % de ceux reliés aux produits stables (226/252) ont été sans gravité (voir figure 3). Par contre, 95 accidents reliés à des produits labiles ont été sévères ou ont constitué une menace pour la vie de la personne transfusée, dont deux ont entraîné le décès du receveur (voir section 1.5). De plus, 19 accidents reliés à des produits stables ont été sévères ou ont constitué une menace pour la vie, mais aucun receveur n'en est décédé.

Figure 3 – Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2009 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 (646 cas) et les réactions allergiques mineures (502 cas) représentent 37,1 % de tous les accidents reliés aux produits labiles (voir tableau 2). Il faut aussi compter, parmi les accidents sans gravité, les 150 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 78 cas de surcharge volémique. En 2009, cette complication a été un peu moins fréquente qu'au cours des deux années précédentes, mais elle a été mise en cause dans un décès possiblement associé à la transfusion (voir section 1.5).

Tableau 2 – Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2009 selon le résultat de l'investigation

Résultat de l'investigation	Produits labiles N = 3 096	
	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	646	20,9
Réaction allergique mineure	502	16,2
Réaction sérologique retardée	150	4,8
Surcharge volémique	78	2,5
Hypertension post-transfusionnelle	55	1,8
Erreur de produit transfusé :	25	0,8
incompatibilité ABO	4	0,1
incompatibilité Rh	1	0,03
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	7	0,2
erreur quant au type de produit administré	1	0,03
produit administré sans ordonnance	2	0,06
produit non conforme administré	10	0,3
Réaction allergique majeure	21	0,7
Hypotension post-transfusionnelle	19	0,6
Réaction hémolytique immédiate	9	0,3
Réaction hémolytique retardée	9	0,3
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	7	0,2
TRALI	3	0,1
TRALI possible	1	0,03
Hyperkaliémie	1	0,03
Douleur atypique	4	0,1
Diagnostic inconnu ⁽¹⁾	8	0,3
Sous-total⁽²⁾	1 517	49,0
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽³⁾	1 579	51,0
Total⁽²⁾	3 096	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 25 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, par erreur, 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 un des quatre cas d'incompatibilité ABO déclarés en 2009, les trois autres cas étant liés à la transfusion de plasma. Les receveurs n'ont présenté aucun symptôme à la suite de ces transfusions. Dans deux cas, le personnel a omis de vérifier adéquatement l'identité du receveur avant la transfusion et a administré un produit sanguin destiné à une autre personne alors que, pour les deux autres cas, c'est le personnel de la banque de sang qui a émis un autre produit que celui demandé. Par ailleurs, huit cas de réaction hémolytique immédiate associés aux culots globulaires ont été déclarés. La présence d'anticorps irréguliers est à l'origine de trois cas (anti-Jka : 2 cas ; anti-Yta : 1 cas) ; dans un autre cas, l'anticorps n'était pas identifié et aucune cause n'a pu être déterminée pour les quatre dernières réactions hémolytiques immédiates. Celles-ci sont, en fait, survenues à l'occasion de quatre différents épisodes transfusionnels chez un receveur et, malgré une investigation rigoureuse, aucune cause précise n'a pu être mise en évidence. Les neuf cas de réaction hémolytique retardée associés aux culots globulaires étaient reliés à la présence de différents anticorps irréguliers chez le receveur (anti-Jka : 3 cas ; anti-E : 3 cas ; anti-c : 2 cas ; et anti-K : 1 cas).

D'autres réactions graves ont aussi été signalées. Il s'agit de 21 cas de réaction allergique majeure, de trois cas de TRALI ou lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle et d'un 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 sept cas de dyspnée aiguë post-transfusionnelle. Aucun cas de contamination bactérienne n'a été déclaré en 2009 alors qu'un cas l'avait été en 2008.

Un peu plus de la moitié (51 %) des accidents déclarés en 2009 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 2009 selon la nature des erreurs en cause

	Produits labiles (N = 3 096 ⁽¹⁾)	
	N	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels :	1 579	51,0
temps d'administration trop long	1 428	46,1
produit mal conservé administré	47	1,5
transfusion incomplète	33	1,1
erreur dans la technique d'administration	32	1,0
produit périmé transfusé	17	0,5
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	12	0,4
produit administré inutilement	10	0,3

1. Nombre total d'accidents transfusionnels associés aux produits labiles survenus en 2009 incluant ceux associés à une erreur de procédure.

Pour les produits stables, les réactions allergiques mineures (79 cas) et les réactions fébriles non hémolytiques (55 cas) ont constitué 53,2 % des accidents signalés (voir tableau 4). Parmi les réactions graves, il y a eu neuf cas d'allergie majeure et sept cas de réaction hémolytique. Ces dernières, quatre cas de réaction hémolytique retardée et trois cas de réaction hémolytique immédiate, étaient toutes associées à l'administration d'IgIV. Il faut noter qu'une réaction allergique majeure reliée au facteur de coagulation VIII/facteur von Willebrand (facteur VIII/FvW) a été déclarée en 2009 (voir tableau 4). 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 que le produit doit être donné pour prévenir, chez la mère qui est Rh négatif, le développement d'anticorps qui pourrait 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 2009 selon le résultat de l'investigation

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres Ig ⁽¹⁾		Autres ⁽²⁾		Total	
	N = 185		N = 34		N = 24		N = 7		N = 2		N = 252	
Accidents transfusionnels	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Réaction allergique mineure	65	35,1	8	23,5	6	25,0					79	31,3
Réaction fébrile non hémolytique	49	26,5			4	16,7	2	28,6			55	21,8
Réaction sérologique retardée	8	4,3	5	14,7	1	4,2					14	5,6
Céphalée post-IgIV	14	7,6									14	5,6
Intolérance aux IgIV	9	4,9	1	2,9							10	4,0
Erreur de produit administré :	3	1,6	5	14,7	1	4,2	1	14,3			10	4,0
produit administré à une autre personne que celle à qui le produit était destiné			4	11,8							4	1,6
erreur quant au type de produit administré	3	1,6			1	4,2	1	14,3			5	2,0
produit administré sans ordonnance			1	2,9							1	0,4
Réaction allergique majeure	5	2,7	1	2,9	1	4,2	1	14,3	1	50,0	9	3,6
Surcharge volémique	4	2,2			2	8,3					6	2,4
Hypotension post-transfusionnelle	3	1,6							1	50,0	4	1,6
Réaction hémolytique retardée	4	2,2									4	1,6
Réaction hémolytique immédiate	2	1,1	1	2,9							3	1,2
Hypertension post-transfusionnelle	2	1,1									2	0,8
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	2	1,1									2	0,8
Choc vagal					1	4,2					1	0,4
Diagnostic inconnu ⁽³⁾	2	1,1	1	2,9							3	1,2
Sous-total⁽⁴⁾	169	91,4	22	64,7	16	66,7	3	42,9	2	100,0	212	84,1
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁵⁾	16	8,6	12	35,3	8	33,3	4	57,1			40	15,9
Total⁽⁴⁾	185	100,0	34	100,0	24	100,0	7	100,0	2	100,0	252	100,0

1. La catégorie « Autres Ig » comprend les Ig antihépatite B, antirabique, anti-CMV et Ig sous-cutanée.

2. La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII/FvW complexe et le gel hémostatique.

3. 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.

4. 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.

5. La description de cette catégorie est présentée au tableau 5.

Tableau 5 – Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2009 selon la nature des erreurs en cause

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres Ig ⁽¹⁾		Autres ⁽²⁾		Total ⁽³⁾	
	N = 185		N = 34		N = 24		N = 7		N = 2		N = 252	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels :	16	8,6	12	35,3	8	33,3	4	57,1			40	15,9
produit administré inutilement			8	23,5	1	4,2	1	14,3			10	4,0
administration incomplète du produit	3	1,6	2	5,9	2	8,3	1	14,3			8	3,2
mauvaise technique d'administration	6	3,2			2	8,3					8	3,2
temps d'administration trop long	3	1,6	1	2,9	1	4,2					5	2,0
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	2	1,1					1	14,3			3	1,2
produit périmé administré	1	0,5			1	4,2	1	14,3			3	1,2
produit mal conservé administré	1	0,5	1	2,9	1	4,2					3	1,2

1. La catégorie « Autres Ig » comprend les Ig antihépatite B, antirabique, anti-CMV et Ig sous-cutanée.

2. La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII/FvW complexe et le gel hémostatique.

3. Nombre total des accidents transfusionnels associés aux produits stables survenus en 2009 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 109 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 223 unités de produits sanguins labiles transfusées. L'incidence spécifique des accidents graves, par unité de produits sanguins labiles transfusée, estimée à partir du nombre de cas signalés est : 1 sur 4 333 pour la surcharge volémique ; 1 sur 16 095 pour les réactions allergiques majeures ; 1 sur 37 556 pour les réactions hémolytiques immédiates ; 1 sur 112 668 pour le TRALI. Quant à l'incidence globale des erreurs à l'origine d'accidents transfusionnels, elle est de 1 sur 214 unités de produits sanguins labiles transfusées (voir tableau 6).

Tableau 6 – Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2009 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

Accidents transfusionnels	Culot globulaire (214 765 unités)		Plaquettes				Plasma (53 779 unités)		Tous les produits (338 005 unités ⁽²⁾)	
	N	Ratio	Aphérèse (22 972 unités)		PDST (4 822 mélanges ⁽¹⁾)		N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	523	1:411	70	1:328	26	1:185	25	1:2 151	646	1:523
Réaction allergique mineure	191	1:1 124	139	1:165	30	1:161	140	1:384	502	1:673
Réaction sérologique retardée	146	1:1 471	1	1:22 972	1	1:4 822	1	1:53 779	150	1:2 253
Surcharge volémique	65	1:3 304	4	1:5 743			9	1:5 975	78	1:4 333
Hypertension post-transfusionnelle	48	1:4 474	2	1:11 486			5	1:10 756	55	1:6 146
Erreur de produit transfusé :	20	1:10 738	2	1:11 486			3	1:17 926	25	1:13 520
produit non conforme administré	10	1:21 477							10	1:33 801
incompatibilité ABO	1	1:214 765					3	1:17 926	4	1:84 501
incompatibilité Rh	1	1:214 765							1	1:338 005
produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné	6	1:35 794	1	1:22 972					7	1:48 286
erreur quant au type de produit administré	1	1:214 765							1	1:338 005
produit donné sans ordonnance	1	1:214 765	1	1:22 972					2	1:169 003
Réaction allergique majeure	9	1:23 863	4	1:5 743	1	1:4 822	7	1:7 683	21	1:16 095
Hypotension post-transfusionnelle	14	1:15 340	3	1:7 657			2	1:26 890	19	1:17 790
Réaction hémolytique immédiate	8	1:26 846	1	1:22 972					9	1:37 556
Réaction hémolytique retardée	9	1:23 863							9	1:37 556
Dyspnée post-transfusionnelle	4	1:53 691	3	1:7 657					7	1:48 286
TRALI	2	1:107 383							3	1:112 668
TRALI possible	1	1:214 765							1	1:338 005
Choc vagal	2	1:107 383							2	1:169 003
Hyperkaliémie	1	1:214 765							1	1:338 005
Douleur atypique	1	1:214 765							1	1:338 005
Diagnostic inconnu ⁽⁴⁾	5	1:42 953	1	1:22 972			2	1:26 890	8	1:42 251
Sous-total⁽⁵⁾	1 036	1:207	228	1:101	56	1:86	191	1:282	1 517	1:223
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁶⁾	1 476	1:146	20	1:1 149	10	1:482	69	1:779	1 579	1:214
Total⁽⁵⁾	2 512	1:85	248	1:93	66	1:73	260	1:207	3 096	1:109

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 2009 selon la nature des erreurs et le produit sanguin labile en cause

Accidents transfusionnels	Plaquettes											
	Culot globulaire (214 765 unités)		Aphérèse (22 972 unités)				PDST (4 822 mélanges ⁽¹⁾)		Plasma (53 779 unités)		Tous les produits (338 005 unités ⁽²⁾)	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio		
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁴⁾ :	1 476	1:146	20	1:1 149	10	1:482	69	1:779	1 579	1:214		
temps d'administration trop long	1 362	1:158	11	1:2 088	3	1:1 607	52	1:1 034	1 428	1:237		
produit mal conservé administré	39	1:5 507	1	1:22 972			7	1:7 683	47	1:7 192		
transfusion incomplète	30	1:7 159	2	1:11 486			1	1:53 779	33	1:10 243		
erreur dans la technique d'administration	23	1:9 338	1	1:22 972	2	1:2 411	3	1:17 926	32	1:10 563		
produit périmé transfusé	2	1:107 383	3	1:7 657	5	1:964	6	1:8 963	17	1:19 883		
erreur quant au liquide de perfusion utilisé	12	1:17 897							12	1:28 167		
produit administré inutilement	8	1:26 846	2	1:11 486					10	1:33 801		

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 2009 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, cette valeur représentant 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 6 633 grammes d'IgIV. En 2008, elle était de 1 sur 7 245. Les réactions les plus fréquentes sont la réaction allergique mineure, la réaction fébrile non hémolytique et la céphalée (voir tableau 8). Aucun cas de méningite aseptique post-IgIV n'a été déclaré en 2009. 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 2009 selon le résultat de l'investigation

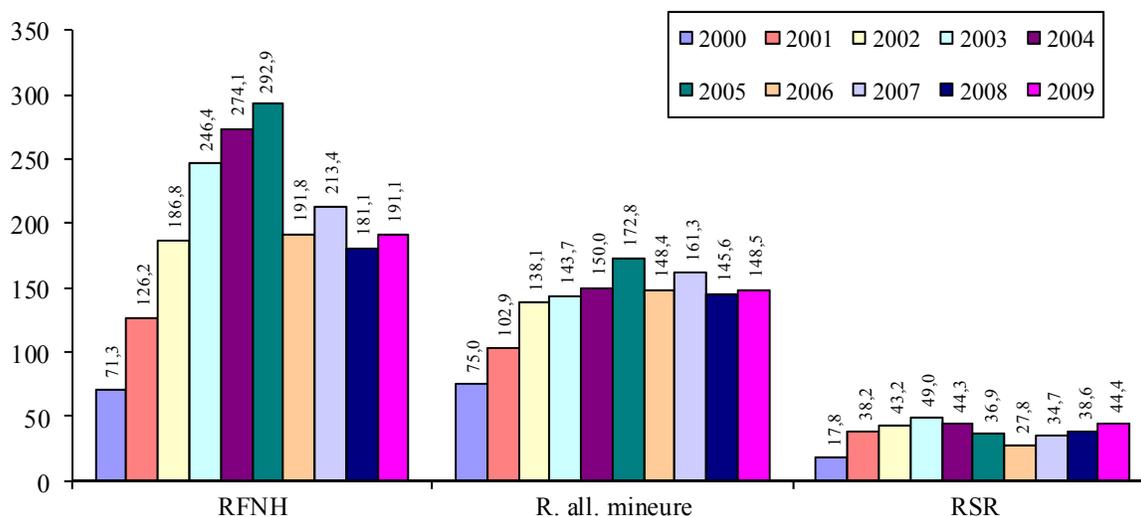
Accidents transfusionnels	Immunoglobulines intraveineuses (1 227 033 g)	
	N	Ratio
Réaction allergique mineure	65	1:18 877
Réaction fébrile non hémolytique	49	1:25 041
Céphalée post-IgIV	14	1:87 645
Intolérance aux IgIV	9	1:136 337
Réaction sérologique retardée	8	1:153 379
Réaction allergique majeure	5	1:245 407
Surcharge volémique	4	1:306 758
Erreur quant au type de produit administré	4	1:306 758
Réaction hémolytique retardée	4	1:306 758
Réaction hémolytique immédiate	2	1:613 517
Hypotension post-IgIV	3	1:409 011
Hypertension post-IgIV	2	1:613 517
Dyspnée post-transfusionnelle	2	1:613 517
Diagnostic inconnu ⁽¹⁾	2	1:613 517
Sous-total⁽²⁾	169	1:7 261
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	16	1:76 690
Total⁽²⁾	185	1:6 633

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 2009

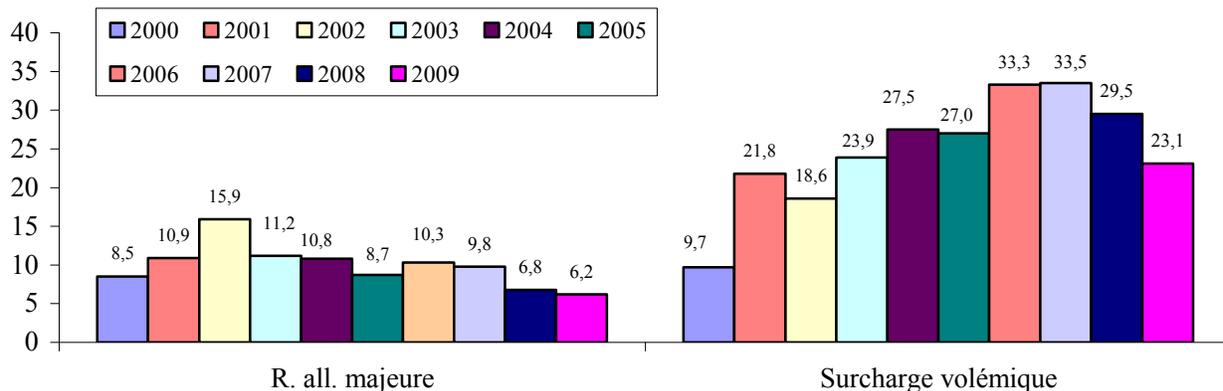
L'incidence annuelle des réactions mineures déclarées entre 2000 et 2009 est présentée à la figure 4. De 2006 à 2009, l'incidence des réactions fébriles non hémolytiques est demeurée relativement stable. On se souvient que, pour les besoins de la surveillance, la définition nosologique de cette réaction 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 demeure relativement stable d'une année à l'autre. 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 pour 100 000 unités de produits transfusés, de 2000 à 2009



Par rapport à 2008, l'incidence des réactions allergiques majeures est demeurée stable, alors que l'incidence des cas de surcharge volémique a diminué en 2009 comparativement aux trois années précédentes (voir figure 5).

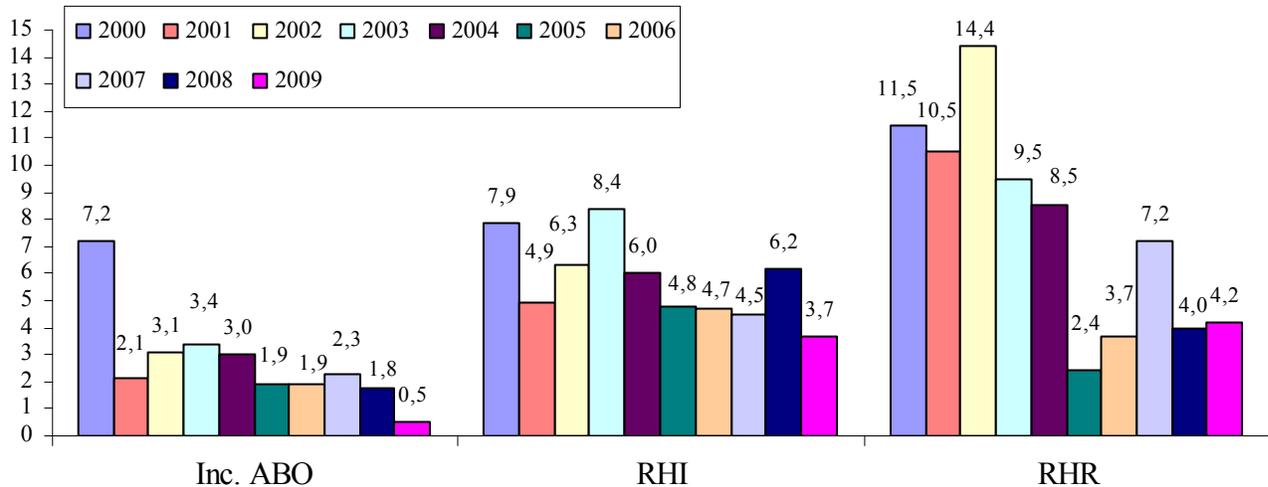
Figure 5 – Incidence des réactions allergiques majeures (R. all. majeure) et des cas de surcharge volémique signalés pour 100 000 unités de produits transfusés, de 2000 à 2009



L'incidence des cas d'incompatibilité ABO associée à la transfusion de culots globulaires, qui s'est maintenue relativement stable de 2005 à 2008, a diminué en 2009 pour atteindre son plus bas niveau (voir figure 6). L'incidence des réactions hémolytiques immédiates a diminué par

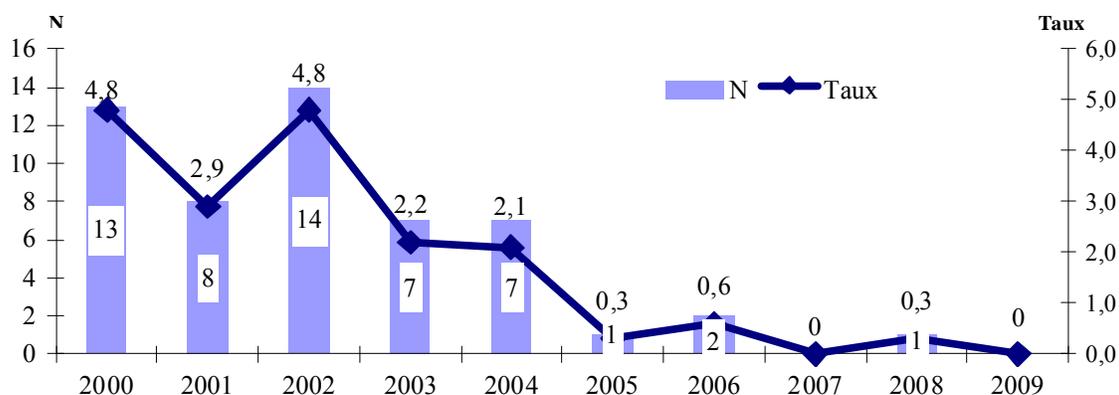
rapport à 2008 pour atteindre le niveau observé de 2005 à 2007. Quant à l'incidence des réactions hémolytiques retardées, elle est demeurée à un niveau semblable à celui de 2006, après avoir connu une hausse en 2007.

Figure 6 – Incidence des cas d'incompatibilité ABO (Inc. ABO), des réactions hémolytiques immédiates (RHI) et des réactions hémolytiques retardées (RHR) pour 100 000 culots globulaires transfusés, de 2000 à 2009



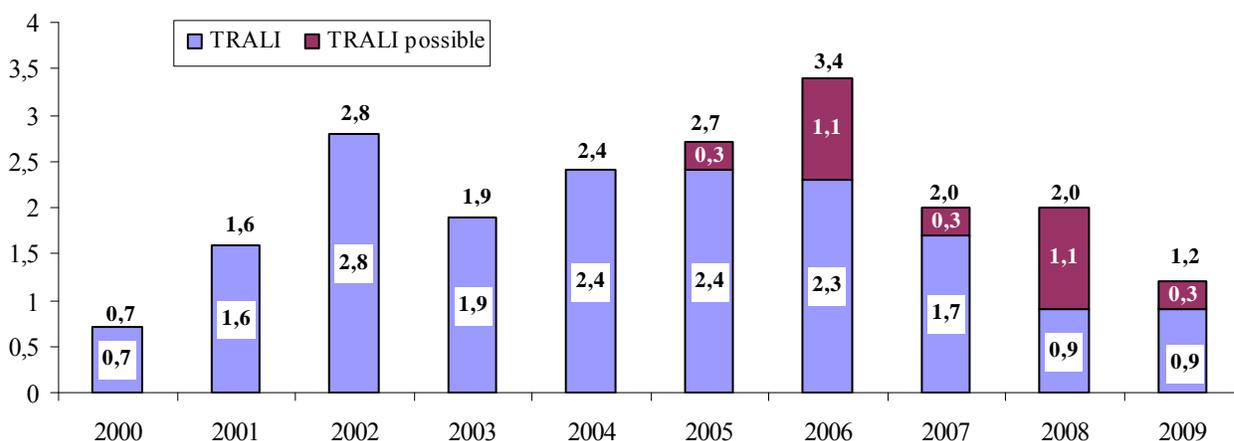
La figure 7 présente la tendance de l'incidence des cas déclarés de contamination bactérienne depuis 2000. La très faible fréquence de cas au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec, entre autres, la pochette de dérivation des premiers millilitres de sang prélevé chez le donneur et la culture bactérienne de tous les produits plaquettaires, ont certainement contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion.

Figure 7 – Fréquence et incidence des cas de contamination bactérienne probable et certaine pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2000 à 2009



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 pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés, de 2000 à 2009

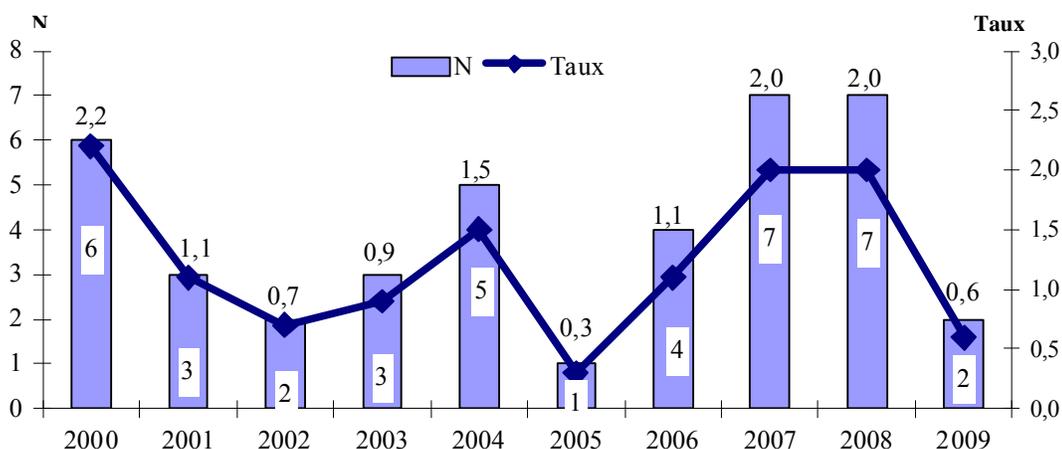


1.5 DÉCÈS ASSOCIÉS À LA TRANSFUSION

En 2009, deux décès ont été possiblement associés à la transfusion de produits sanguins labiles : l'un a résulté d'un TRALI possible, alors que le deuxième est survenu à la suite d'une surcharge volémique.

L'incidence annuelle des décès associés aux produits labiles entre 2000 et 2009 est présentée à la figure 9. Il est intéressant de constater que le nombre et l'incidence des décès sont plus faibles en 2009 comparativement aux deux dernières années. Mais les nombres étant petits, il faut être prudent avant de conclure à une diminution réelle du nombre de décès reliés à la transfusion.

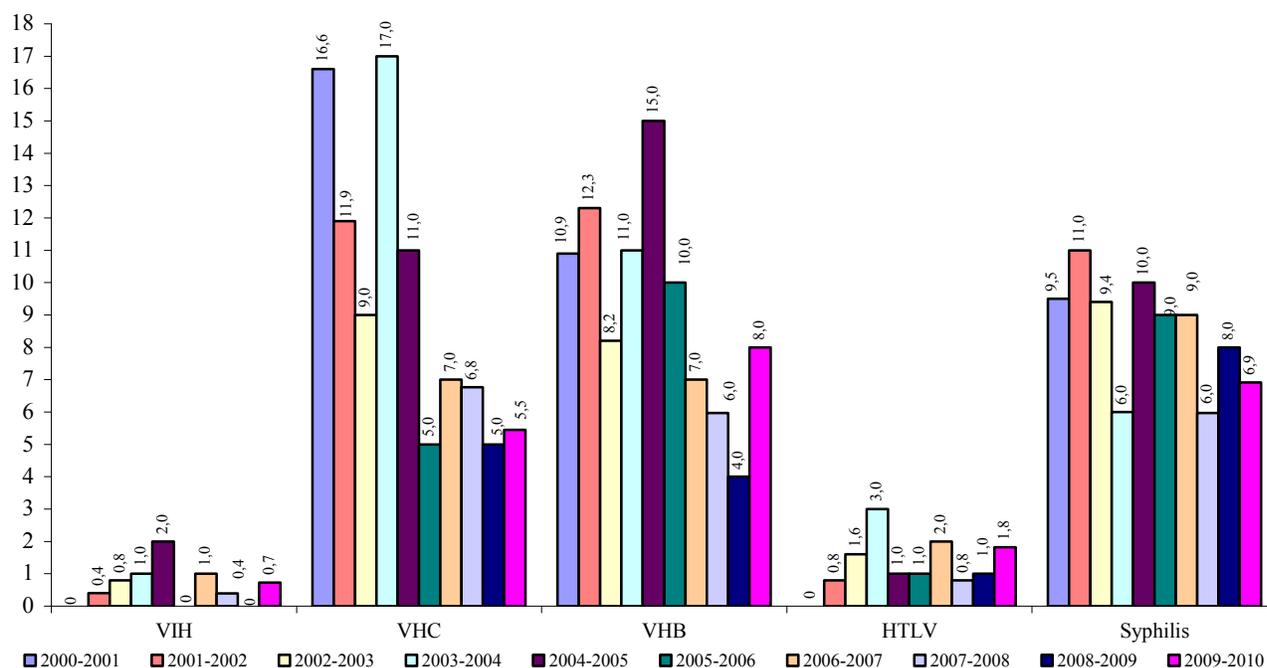
Figure 9 – Fréquence et incidence des décès signalés pour 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées, de 2000 à 2009



1.6 RÉSULTATS DU DÉPISTAGE DES INFECTIONS VIRALES ET BACTÉRIENNES ET DE LA SYPHILIS CHEZ LES DONNEURS DE SANG EN 2009-2010

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 2010.

Figure 10 – Prévalence des dons de sang total confirmés positifs selon chaque marqueur pour 100 000 dons de 2000-2001 à 2009-2010



Comme on peut le constater, la prévalence des divers marqueurs est demeurée très basse et stable au cours des dix 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. Par ailleurs, aucun cas d'infection due au virus du Nil occidental (VNO) n'a été observé en 2009-2010. Jusqu'à maintenant, aucun cas de transmission d'infection par le VNO par transfusion n'a été rapporté au Québec.

De plus, en 2009-2010, des cultures bactériennes ont été effectuées sur 68 918 produits plaquettaires. De ce nombre, quatre ont eu un résultat confirmé positif : la présence de *Staphylococcus* spp. (autre que *Staphylococcus aureus*) a été détectée dans deux produits, la présence de streptocoque du groupe viridans, dans un produit et de streptocoque beta-hémolytique du groupe G, dans le dernier produit. Ces quatre produits contaminés ont été retirés de l'inventaire avant qu'ils ne soient transfusés. De plus, deux concentrés plaquettaires ont eu une culture positive à *Bordetella holmesii*. Ces deux cas ont été considérés comme des contaminations de laboratoire, car le repiquage des deux concentrés a donné un résultat négatif en culture. Cependant, compte tenu du fait que cette bactérie ne se retrouve pas dans

l'environnement et que les cultures ne sont devenues positives qu'après trois jours d'incubation, il est possible que ce soit de véritables contaminations du produit, le résultat négatif au repiquage s'expliquant par l'inactivation des bactéries par le plasma du concentré. Certaines expériences de laboratoire sont planifiées en vue de vérifier cette hypothèse.

1.7 DISCUSSION DES RÉSULTATS

Par rapport à 2008, le nombre déclaré d'incidents transfusionnels a encore augmenté en 2009. Cette hausse était attendue puisqu'un plus grand nombre d'établissements a utilisé le fichier de déclaration abrégée des erreurs. Ainsi, la hausse observée du nombre d'erreurs résulte non pas d'une augmentation réelle de leur survenue, mais plutôt d'une plus grande propension à les déclarer. Parmi les incidents déclarés, ceux relatifs à la catégorie « mauvais sang dans le tube », dus à des erreurs extrêmement graves car l'administration d'un produit ABO incompatible pourrait en résulter, demeurent encore trop fréquents : 719 au cours de l'année 2009. Ces erreurs, si elles n'étaient pas détectées à temps, pourraient avoir des conséquences très graves pour la santé des receveurs, voire causer leur décès. De plus, dans le cas de nombreux incidents, l'utilisateur doit subir un nouveau prélèvement et dans d'autres cas, ce sont des produits qui doivent être jetés. L'identification des échantillons, des produits et des patients repose sur des processus exigeants comportant plusieurs étapes, chacune monopolisant le temps et l'attention de différents professionnels de la santé et sujette à de multiples erreurs humaines. L'utilisation de technologies électroniques, comme l'a déjà recommandé le Comité, pourrait grandement réduire la fréquence de ces erreurs et alléger ainsi le fardeau des professionnels tout en minimisant les inconvénients pour les usagers.

Toutefois, l'analyse des données a permis de dégager une excellente nouvelle relativement à l'incidence des cas d'incompatibilité ABO reliés à une erreur de culots globulaires transfusés. L'incidence a atteint son plus bas niveau en 2009, avec 1 par 214 765 unités transfusées. Ce résultat signifie que les erreurs d'identification des usagers ou de leurs échantillons sont détectées, dans la majorité des cas, par les procédures en vigueur à la banque de sang et aux unités de soins avant le début de la transfusion. Cette réussite est sans doute reliée en bonne partie aux importantes activités de formation et d'éducation réalisées par les hématologues

responsables des banques de sang et par les chargés de sécurité transfusionnelle ainsi qu'à l'information disponible grâce à l'accès au sommaire transfusionnel.

Pour ce qui est des accidents transfusionnels, les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures sont toujours les accidents non graves le plus fréquemment déclarés. Parmi les accidents transfusionnels graves déclarés, les cas de surcharge volémique sont les plus fréquents, bien qu'on note une réduction de l'incidence de cette réaction quand on la compare à celle des deux dernières années. En 2008, le Comité avait adressé un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux afin que des mesures pour en réduire l'incidence soient mises en place dans les centres hospitaliers. Nous ne savons pas si des mesures ont été effectivement instaurées et, par conséquent, si ce résultat peut leur être attribué.

L'incidence des cas de TRALI apparaît aussi être en baisse. Comme le nombre de cas est petit, on ne peut conclure, pour l'instant, que cette baisse soit reliée aux mesures visant à en réduire le risque mises en place par Héma-Québec. En effet, depuis 2008, Héma-Québec fournit des concentrés plaquettaires ne venant que de donneurs masculins ou de femmes sans histoire de grossesse et des produits plasmatiques venant de donneurs masculins uniquement. Ces mesures ont été efficaces pour réduire l'incidence du TRALI, notamment au Royaume-Uni². Par ailleurs, aucun cas d'infection bactérienne reliée à la transfusion n'a été déclaré en 2009. Par contre, il y a eu deux décès possiblement reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Les deux sont reliés à des complications respiratoires qui, depuis plusieurs années, sont la première cause de décès reliés à la transfusion en Amérique du Nord³.

Il est difficile de comparer les résultats obtenus par le système québécois d'hémovigilance à ceux rapportés par celui des autres pays, puisque les systèmes présentent quelques différences. Par exemple, les systèmes du Royaume-Uni, de la France et de la Hollande utilisent le nombre de

-
2. C. (Ed.) TAYLOR, H. COHEN, D. MOLD, H. JONES, et al, on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. *The 2009 Annual SHOT Report (2010)*, 157 p., adresse URL : <http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2010/07/SHOT2009.pdf>
 3. U.S. Food And Drug Administration. *Fatalities Reported to FDA Following Blood Collection and Transfusion. Annual Summary for Fiscal Year 2009*. 2010, 11 p., adresse URL : <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ReportaProblem/TransfusionDonationFatalities/UCM205620.pdf>

produits sanguins distribués comme dénominateur pour calculer l'incidence. De plus, jusqu'à tout récemment, seuls les accidents graves étaient déclarés au Royaume-Uni.

Au Québec, tous les incidents et accidents sont déclarés et c'est le nombre de produits transfusés qui est utilisé comme dénominateur. De fait, le système de la France et celui de la Hollande sont ceux qui ressemblent le plus à celui du Québec. Cependant, l'incidence des cas déclarés est plus élevée au Québec (1 par 223 unités transfusées ou 4,5 par mille), comparativement à celle du Royaume-Uni pour la même période (0,4 par mille)⁴, de la France (2,6 par mille)⁵ ou de la Hollande (3,4 par mille)⁶. Le travail assidu des chargés de sécurité transfusionnelle dans les centres hospitaliers québécois, qui ont précisément le mandat de procéder aux enquêtes et de déclarer les incidents et accidents transfusionnels, contribue sans doute à obtenir des données plus exhaustives. Néanmoins, l'incidence des réactions graves comme le TRALI est relativement semblable dans les trois systèmes à 0,7⁴, 0,8⁵ et 1,7⁶ par 100 000 produits distribués respectivement au Royaume-Uni, en France et en Hollande alors qu'elle est de 1,2 par 100 000 unités transfusées au Québec. Par ailleurs, certaines données disponibles dans les systèmes du Royaume-Uni, de la France et de la Hollande, tels le nombre et les caractéristiques des personnes transfusées, ne le sont pas dans le système québécois. Pourtant, ces données seraient essentielles, entre autres, pour estimer les besoins futurs en produits sanguins et pour mieux déterminer les mesures préventives à mettre en place.

Parmi les accidents reliés à des produits stables, les réactions allergiques mineures sont les plus fréquentes. En outre, l'incidence annuelle des accidents reliés aux IgIV semble relativement stable.

Pour la première fois depuis le début du système d'hémovigilance, les données de trois CH, dont un CH désigné, n'ont pu être incluses dans l'analyse en raison de l'insuffisance des

-
4. C. (Ed.)TAYLOR, H. COHEN, D. MOLD, H. JONES, et al, on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. *The 2009 Annual SHOT Report (2010)*, 157 p., adresse URL : <http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2010/07/SHOT2009.pdf>
 5. AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ, *Rapport annuel Hémovigilance 2009*, 2010, 76 p., adresse URL : http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/0dd2cd67b2710f0ca2a1baff80d5e7ad.pdf
 6. TRIP – Transfusion reactions in patients. *TRIP annual report 2009 Hemovigilance.*, 2011, 67 p., adresse URL : http://www.tripnet.nl/pages/en/documents/MicrosoftWord-ENG_Rapportuitgebreid.pdf

renseignements fournis. C'est une situation préoccupante et des actions seront entreprises afin de la corriger. Il faut cependant noter que le système d'hémovigilance du Québec continue de fonctionner très bien et que les données analysées sont de grande qualité.

Du côté des donneurs, les résultats des tests de dépistage faits par Héma-Québec sur tous les dons montrent que les risques qu'un produit contaminé soit transfusé demeurent extrêmement faibles.

2 MESURES MISES EN PLACE PAR HÉMA-QUÉBEC EN 2010

Pour assurer un approvisionnement suffisant et sécuritaire en produits sanguins labiles, Héma-Québec a introduit les mesures décrites ci-dessous.

2.1 MESURES POUR RÉDUIRE LES RISQUES ASSOCIÉS AU PLOMB DANS LES PRODUITS SANGUINS

Au début des années 1990, quelques articles dans la littérature soutenaient que des enfants prématurés pouvaient être exposés à des quantités délétères de plomb lors de la transfusion de culots globulaires provenant de donneurs avec un haut taux de plombémie. À la suite de la publication de ces articles, Héma-Québec a demandé à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) de faire une évaluation du risque à ce sujet.

Dans son analyse, le docteur Marc Rhains de l'INSPQ confirmait qu'il existait un risque théorique d'exposition excessive au plomb par transfusion chez les nouveau-nés et les enfants âgés de moins de 24 mois. Il a recommandé, en outre, de réaliser une étude visant à mesurer le niveau de plomb dans le sang des donneurs de sang afin d'évaluer l'importance de ce risque et à explorer des approches permettant de le réduire.

Cette étude, financée par Héma-Québec, a été réalisée grâce à la collaboration de l'INSPQ. Les principaux résultats ont montré que 15,5 % des 3 494 donneurs avaient une plombémie de plus de 0,15 micromole par litre ($\mu\text{mol/L}$), le niveau maximal jugé sécuritaire par l'INSPQ pour la transfusion chez les populations vulnérables. En outre, l'âge du donneur s'est avéré de loin le

meilleur élément prédictif du taux de plombémie. En effet, seulement 3,4 % des donneurs âgés de moins de 34 ans avaient une plombémie au-dessus du niveau dit sécuritaire.

Compte tenu des besoins des hôpitaux pédiatriques, des caractéristiques particulières qu'ils exigent pour les culots globulaires destinés aux nouveau-nés (ex. : groupe O Rh négatif, prélevé depuis moins de 7 jours, CMV négatif), et du niveau habituel de l'inventaire à Héma-Québec, la stratégie retenue pour réduire les risques liés au plomb a été de fournir des culots globulaires provenant de donneurs âgés de 33 ans ou moins pour les nouveau-nés et les enfants de moins de deux ans. Cette mesure a été mise en place avec succès en février 2010.

2.2 DÉPISTAGE DE CERTAINES INFECTIONS VIRALES À L'AIDE D'UN TEST D'ACIDE NUCLÉIQUE MULTIPLEX

En mai 2010, Héma-Québec a introduit le test d'acide nucléique multiplex (TAN-MPX) pour le dépistage systématique de certaines infections dans tous les dons de sang. Ce test permet le dépistage simultané de la présence des acides nucléiques du VIH, du VHC et du virus de l'hépatite B (VHB).

Tous les dons de sang étaient déjà testés avec le TAN pour le VIH et le VHC depuis environ 10 ans. Le nouveau test permet maintenant de détecter aussi les acides nucléiques du VHB, réduisant ainsi de huit jours la période muette pour ce virus. Cette mesure entraîne une réduction des risques résiduels du VHB qui était de 1 pour 954 548 dons à 1 pour 1 155 505. De plus, la méthode analytique est plus automatisée, ce qui réduit ainsi sensiblement les risques de résultats faussement négatifs dus à une erreur de manipulation au cours de l'analyse.

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

3.1 RÉSULTATS DU DÉPISTAGE CHEZ LES MÈRES QUI ONT ACCEPTÉ DE DONNER LE SANG DE CORDON OMBILICAL DE LEUR BÉBÉ NAISSANT

En 2004, Héma-Québec a instauré une banque de sang de cordon ombilical qui est une source importante de cellules souches hématopoïétiques. Si une mère a consenti, le sang de cordon est

prélevé peu après la naissance du bébé. Pour être utilisé, le sang de cordon doit répondre à plusieurs normes de qualité dont, entre autres, être exempt d'infection. Les mères sont donc soumises à des tests de dépistage de certaines infections. Ainsi, en 2010, des 1 463 mères dépistées, quatre ont eu des résultats confirmés positifs : deux pour l'anti-HTLV, une pour l'anti-VHC, et une pour la syphilis. Le sang de cordon provenant de ces mères a donc été détruit et les mères ont été dirigées vers les ressources appropriées pour un suivi médical.

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

Depuis l'année 2005-2006, Héma-Québec gère une banque de tissus humains destinés à la transplantation. Cette société distribue, entre autres, des tissus musculo-squelettiques, des valves cardiaques et des tissus cutanés. Comme les donneurs de sang, les donneurs de tissus doivent être soumis à des tests de dépistage de certaines infections. Pour l'année 2009-2010, des 201 donneurs de tissus soumis aux tests de dépistage des maladies transmissibles par la greffe de tissus, aucun n'a eu un résultat confirmé positif. Toutefois, dans deux cas, des résultats faussement positifs au test de dépistage du VNO ont été observés.

3.3 REGISTRE CANADIEN DE DONNEURS D'ORGANES VIVANTS

La Direction de la biovigilance du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a informé, au fur et à mesure, les membres du Comité d'hémovigilance, des progrès des discussions qui ont conduit à la signature d'une entente entre le MSSS et la Société canadienne du sang pour la participation du Québec au Registre de donneurs vivants jumelés par échange de bénéficiaires. Cette entente permettra aux centres de transplantation québécois de participer au Registre et ainsi d'améliorer les chances des personnes vivant au Québec en attente d'une greffe de rein d'avoir un donneur compatible.

4 OBSERVATION DES AGENTS PATHOGÈNES ET MALADIES CONSTITUANT UNE MENACE POUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS SANGUINS

Au cours de l'année 2010, le rétrovirus XMRV, la fièvre Dengue, la maladie de Chagas et le paludisme (malaria) ont particulièrement retenu l'attention du Comité. De plus, les résultats des

enquêtes réalisées pour les maladies à déclaration obligatoire (MADO) transmissibles par transfusion ont été présentés.

4.1 XMRV ET LE SYNDROME DE FATIGUE CHRONIQUE

Tout au cours de l'année 2010, différentes publications scientifiques ont rapporté des résultats contradictoires quant à un lien possible entre le rétrovirus XMRV et le syndrome de fatigue chronique (SFC). Certaines présentaient des résultats démontrant que le rétrovirus serait en cause dans certains cas de SFC alors que d'autres n'établissaient aucun lien ou montraient que, quand le virus était présent, les séquences du virus étaient différentes de celles des études antérieures. Cette controverse a amené Héma-Québec à se questionner sur la pertinence de modifier le critère d'exclusion relatif à cette maladie. Actuellement, une personne ayant une histoire de syndrome de fatigue chronique peut donner du sang si elle se sent bien le jour du don. Il est à noter que le SFC est une maladie dont la cause est inconnue et le diagnostic est extrêmement difficile à établir.

Une étude a été réalisée chez des personnes atteintes du SFC par le docteur Paul Jolicoeur, rétrovirologue affilié à l'Université de Montréal. Les résultats ont montré que le virus n'a été détecté dans aucun des cas. En raison de l'incertitude qui persiste, Héma-Québec n'apporte aucun changement au critère d'exclusion relatif à cette maladie pour l'instant. Par mesure de précaution, la Société canadienne du sang et quelques autres pays ont modifié leur critère et, dorénavant, excluent à vie, du don de sang, les personnes ayant une histoire de SFC.

4.2 FIÈVRE DENGUE

L'agent causal de la fièvre dengue est un virus qui se transmet par une piqûre de moustique. Les pays les plus touchés sont à peu près les mêmes que pour la malaria, soit l'Amérique du Sud et l'Asie. De 5 à 50 % des personnes atteintes ne présentent aucun symptôme. Parmi celles qui ont des symptômes, la grande majorité a des signes mineurs d'allure grippale et quelques-unes (environ 2 %) font une fièvre hémorragique ou sont victimes d'un choc hémorragique. De celles-là, 1 à 2,5 % décèdent.

Quelques cas de transmission par transfusion de cette maladie ont été documentés, mais aucun au Canada. Il est possible que, dans un contexte endémique, des cas transmis par transfusion ne soient pas reconnus. Par contre, la courte durée de la virémie et le fait que les personnes transfusées soient déjà immunisées comptent parmi les autres facteurs pouvant expliquer le petit nombre de cas documentés. Au Québec, l'interdiction de faire un don de sang pendant un an après un voyage dans un pays où la malaria est une maladie endémique confère un haut degré de protection de l'approvisionnement en produits sanguins.

4.3 MALADIE DE CHAGAS

La maladie de Chagas est extrêmement rare au Québec et au Canada. Cette maladie est surtout répandue en Amérique latine, en Amérique du Sud et au Mexique. L'agent causal est un parasite, le *Trypanosoma cruzi*, qui se transmet à l'homme par une piqûre d'insecte. La maladie peut aussi être transmise entre humains par la transfusion ou la transplantation d'organes.

Depuis avril 2009, Héma-Québec procède au dépistage de la maladie dans les dons faits par des personnes présentant l'un ou l'autre des facteurs de risque. À la fin de l'année 2010, 4 171 (soit environ 1 %) des dons ont été testés : 33 % parce que le donneur est né dans un pays où la maladie est endémique ; 41 % parce que la mère ou la grand-mère maternelle est née dans un de ces pays et 86 % parce que le donneur a fait un séjour de 30 jours ou plus dans un tel pays (une personne peut avoir plus d'un facteur de risque). Sur tous les dons testés, deux ont eu un résultat positif pour la maladie de Chagas, mais l'un d'eux était un faux positif. Le don confirmé positif venait d'une personne dont la mère était née en Uruguay. Les produits sanguins issus de ce don ont tous été détruits et aucun n'a été transfusé. Par ailleurs, l'étude de dons antérieurs a permis de trouver qu'un produit sanguin venant de cette personne lors d'un don antérieur (alors que les dons n'étaient pas testés) avait été transfusé, mais le receveur étant décédé, on ne peut savoir s'il avait été infecté.

4.4 PALUDISME (MALARIA)

Au Canada, entre 1994 et 1997, trois cas de transmission de paludisme par transfusion ont été détectés. Le critère d'exclusion pour les personnes ayant déjà été atteintes de cette maladie a alors été modifié. De trois ans, l'interdiction est devenue permanente. Au Québec, les critères actuels d'exclusion pour prévenir la transmission d'une infection paludique par transfusion sont : 1) interdiction permanente si la personne a déjà eu la maladie ; 2) interdiction de trois ans suivant la date de retour d'un séjour de trois mois ou plus dans un pays à risque (une centaine de pays tropicaux ou subtropicaux, incluant certaines régions du Mexique) ; 3) interdiction d'un an suivant la date de retour d'un séjour de moins de trois mois dans l'un de ces pays. Comme le nombre de donneurs interdits en raison de ces critères est relativement important, l'introduction éventuelle d'un test sérologique pour détecter les anticorps spécifiques du paludisme chez les donneurs ayant séjourné dans un pays à risque, et ce, quatre mois après leur retour, permettrait d'accepter la plupart des donneurs testés (actuellement exclus). Plus spécifiquement, la mesure permettrait d'accepter un nombre non négligeable de personnes de race noire dont le don de sang est particulièrement bénéfique pour les malades atteints de certaines maladies comme l'anémie falciforme, par exemple.

4.5 ENQUÊTES RELATIVES AUX CAS DE MALADIES À DÉCLARATION OBLIGATOIRE TRANSMISSIBLES PAR LA TRANSFUSION

Depuis 2003, dans le cadre de leur mandat de protection de la santé de la population, les directions de santé publique signalent à Héma-Québec les cas de MADO pour lesquels l'enquête révèle que la personne atteinte a une histoire de don de sang ou de transfusion. Pour répondre à une demande de la Table de concertation nationale en maladies infectieuses (TCNMI), Héma-Québec a fait une évaluation de cette mesure dont voici les principaux résultats.

Sur une période de cinq ans, les 724 études de dons antérieurs (EDA), réalisées lorsque la personne atteinte d'une MADO dit avoir donné du sang, ont permis de déceler six nouveaux cas d'hépatite C et trois cas d'hépatite B, dont un cas d'infection chronique. Les 476 enquêtes, réalisées lorsque la personne atteinte d'une MADO dit avoir reçu du sang, ont permis de détecter seulement cinq donneurs infectés qui ignoraient leur condition, soit quatre cas d'hépatite C et un

cas de fièvre Q. En conclusion, les 4 051 EDA et enquêtes réalisées par Héma-Québec, dans le cadre du programme des directions de santé publique, ont permis de détecter quatorze nouveaux cas d'infection : dix cas d'hépatite C, trois cas d'hépatite B (dont un cas chronique) et un cas de fièvre Q. À la lumière de ces résultats et compte tenu, entre autres, du fait que les tests de dépistage des infections virales dans les dons de sang sont maintenant très performants, la TCNMI envisage de revoir son programme de manière à mieux cibler ses interventions.

5 AUTRES DOSSIERS D'INTÉRÊT

La présente section décrit les principaux sujets discutés par les membres du Comité au cours des cinq réunions régulières tenues en 2010.

- **Le système utilisé par les centres de traitement de l'hémophilie au Canada**

Le Canadian Hemophilia Assessment and Resource Management System (CHARMS) est un système utilisé par les centres de traitement de l'hémophilie au Canada, dont ceux du Québec. Les quatre centres québécois d'hémophilie sont situés dans les centres hospitaliers suivants : l'Hôpital Sainte-Justine, le Centre universitaire de santé McGill (Hôpital de Montréal pour enfants), le Centre hospitalier affilié universitaire de Québec (Hôpital de l'Enfant-Jésus) et le Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (Hôpital Fleurimont). Le système CHARMS permet de maintenir un registre des patients hémophiles canadiens. Les centres d'hémophilie peuvent ainsi documenter l'utilisation, à domicile, des produits de coagulation, d'assurer la traçabilité entre le produit et le receveur ainsi que de centraliser les données cliniques. Un code d'identification unique assure l'anonymat des patients. Comme le système d'hémovigilance actuel ne permet pas de recueillir toute l'information relative aux effets indésirables associés à l'utilisation des produits de coagulation, surtout pour les produits utilisés à domicile, la collaboration des gestionnaires du système CHARMS sera sollicitée, afin d'élaborer un système qui permettrait d'inclure les données sur les effets adverses associés à l'utilisation des produits de coagulation aux autres incidents et accidents transfusionnels qui sont présentés annuellement dans le rapport du Comité.

Par ailleurs, l'Université de l'Alberta possède une sérothèque provenant d'échantillons sanguins prélevés chez les patients hémophiles canadiens, y compris ceux du Québec. Cette banque d'échantillons sanguins a été constituée pour le projet de surveillance des pathogènes à diffusion hématogène, projet financé par Santé Canada. Les principaux objectifs sont : 1) de faire des tests génétiques sur les échantillons afin d'identifier les mutations existantes et de surveiller la survenue de nouvelles mutations en hémophilie ; 2) de procéder à des tests de dépistage d'agents pathogènes connus et d'identifier précocement de nouveaux agents pathogènes transmissibles par le sang ; 3) de composer un registre encodé et non nominal de patients (CHARMS) où apparaissent notamment les données collectées aux points 1) et 2). Chaque année, pour participer à l'étude sur les pathogènes à diffusion hématogène faite à partir de ses échantillons, une personne hémophile doit signer un formulaire de consentement. Le projet de surveillance des pathogènes à diffusion hématogène et le formulaire de consentement ont été approuvés par le Comité d'éthique du centre universitaire auquel chaque centre de traitement de l'hémophilie est affilié. Jusqu'à présent, les seuls tests qui ont été faits sur les échantillons de la sérothèque visaient à déceler des mutations génétiques dans le but d'établir leur lien avec une forme plus ou moins sévère de l'hémophilie ou d'autres troubles de la coagulation. Si un nouveau test assez performant et approuvé par Santé Canada était disponible pour le dépistage de certains agents pathogènes émergents (ex. : la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob), il pourrait être appliqué aux échantillons, après avoir obtenu le consentement éclairé de la personne hémophile qui, dans ce cas, bénéficierait des conseils appropriés.

- **Évaluation de l'utilisation du thromboélastographe en chirurgie cardiaque**

Les résultats d'une étude qui a permis d'évaluer les effets de l'utilisation du thromboélastographe (TEG) sur la consommation de produits sanguins labiles chez des patients ayant subi une chirurgie cardiaque ont été présentés aux membres du Comité. Cet appareil permet de suivre en temps réel la coagulopathie induite par la circulation extracorporelle lors d'une chirurgie cardiaque. Installé au laboratoire d'hématologie, le TEG rend les résultats disponibles en quelques minutes sur le moniteur placé au bloc opératoire. Les patients admissibles ayant subi une chirurgie cardiaque en 2008 ont été comparés à ceux ayant eu leur chirurgie en 2007, alors que le TEG n'était pas disponible. Les résultats ont montré une réduction statistiquement significative du nombre moyen de produits sanguins transfusés par

patient dans le groupe opéré en utilisant le TEG par rapport au groupe contrôle (respectivement 13,23 et 17,79 produits). De plus, 32,7 % des patients opérés avec l'appareil n'ont reçu aucune transfusion par rapport à 21,8 % des patients du groupe contrôle. Les autres paramètres évalués, comme la durée de séjour aux soins intensifs, la durée de l'hospitalisation, la mortalité à trente jours ainsi que la survie à un an étaient semblables dans les deux groupes. Par contre, la mortalité due à une cause cardiaque était plus faible dans le groupe TEG. L'appareil a donc permis une réduction non négligeable de l'utilisation des produits sanguins labiles, sans compromettre l'état de santé et la survie des patients.

- **Le rayonnement du Comité**

Comme 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 2010, le Comité n'a adressé aucun avis au ministre de la Santé et des Services sociaux.

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 maintien de la qualité du système de surveillance des risques transfusionnels est un défi de tous les instants.** Pour la première fois depuis sa mise en place, il y a eu une diminution du nombre de centres participants. Ainsi, la couverture de l'activité transfusionnelle par le système est passée de 99 % à 93,5 %. Le Comité d'hémovigilance du Québec suivra cette situation de près et verra à ce que la qualité du système se maintienne au niveau attendu.
- **Le nombre de déclarations des incidents et accidents transfusionnels a augmenté.** Ceci témoigne des efforts constants des chargés de sécurité cliniques et techniques ainsi que des hématologues responsables des banques de sang pour assurer la sécurité de l'activité transfusionnelle au Québec.
- **Les agents pathogènes émergents et les moyens de les contrer sont toujours dans la mire du Comité.** Les procédés de réduction des agents pathogènes constituent un des moyens de réduire les risques d'infection transmissible par transfusion, mais la décision de les instaurer ou non devrait être basée sur différents éléments décrits dans le cadre de référence élaboré par le Comité. Les membres auront sans doute à se pencher sur ce sujet au cours des prochains mois.

- **La surveillance des risques liés à la transplantation d'organes constitue l'un des défis que le Comité entend relever.** Au Québec comme ailleurs, la nature et la fréquence des risques associés à la transplantation d'organes sont encore peu connues. Un système de surveillance de ces risques devrait permettre de mieux les identifier de manière à déterminer les mesures adéquates à mettre en place pour les prévenir.

- **Le Comité organise un Forum public portant sur la surcharge volémique qui se tiendra à Montréal au printemps 2012.** L'objectif du Forum est de déterminer les mesures à mettre en place pour réduire les risques de surcharge volémique chez les usagers du système de santé québécois. Les renseignements relatifs à cet événement paraîtront sur le site Internet du Comité : <http://www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance/>.

A N N E X E 1

Composition du Comité

En 2009 et 2010, 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 Patricia Pelletier
Hôpital Royal Victoria – CUSM
 - Docteure Céline Devaux
Hôpital Charles LeMoyne
- 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
 - Docteure Lynn Judd
Direction de santé publique de la Gaspésie–Îles-de-la-Madeleine
- Personne représentant le Laboratoire de santé publique du Québec
 - Docteure Anne-Marie Bourgault
Institut national de santé publique du Québec

- Médecin microbiologiste infectiologue
Docteure Louise Deschênes
Centre hospitalier universitaire de Québec

- Personne ayant une expertise en greffes de tissus
Docteur Robert E. Turcotte
Chirurgien orthopédiste
Hôpital général de Montréal – CUSM

Le docteur Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie d’Héma-Québec, a assisté aux réunions à titre de membre observateur ayant droit de parole. Madame Céline Poulin, de la Direction de la biovigilance, conseillère provinciale en hémovigilance, agit comme secrétaire du Comité.

A N N E X E 2



Comité d'hémovigilance du Québec

Code d'éthique et de déontologie

Adopté le 20 mars 2003
Modifications adoptées le 23 novembre 2006

Québec 

Rédaction

M^c Michel T. Giroux

Collaborateurs

Membres du Comité d'hémovigilance du Québec

Secrétariat

M^{me} Christine Bouchard

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1 LE MANDAT DU COMITÉ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 LA COMPOSITION DU COMITÉ

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

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

-
1. *Rapport du Comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, novembre 1996, p. 31.
 2. Dans le présent document, la biovigilance consiste dans la surveillance des risques 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 public³. »

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

3.1 La transparence

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2 Le professionnalisme

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

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

3.3 L'intégrité

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

4 LES CONFLITS D'INTÉRÊTS

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

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

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

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

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

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

4.1 Les intérêts conflictuels

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

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

4.2 La déclaration des activités dans le domaine des produits sanguins

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

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

4.3 La responsabilité des membres du Comité

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

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

4.4 L'évaluation des situations

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

5 LA CESSATION DES FONCTIONS

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

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

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

6 MANQUEMENTS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NON

OUI

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

Nom

Prénom

Signature

Date