

Comité d'hémovigilance du Québec

Rapport 2011

COORDINATION

Monsieur Martin Gauthier

RÉDACTION

Monsieur Daniel Tremblay
Docteur Gilles Lambert
Docteur Gilles Delage
Monsieur Karl Itaj Nawej
Monsieur Martin Gauthier

AVEC LA COLLABORATION DES AUTRES MEMBRES DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE DU QUÉBEC

Docteure Mona Beaunoyer
Docteure Louise Deschênes
Maître Michel T. Giroux
Monsieur François Laroche
Docteur Vincent Laroche
Monsieur Donald Murphy
Docteure Patricia Pelletier
Docteure Nancy Robitaille
Monsieur Wilson Sanon
Madame Anna Urbanek

SECRETARIAT

Madame Christine Bouchard

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

ÉDITION

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

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 section **Documentation**, rubrique **Publications**.

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

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2015
Bibliothèque et Archives Canada, 2015

ISBN : 978-2-550-72851-1 (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.

Faits saillants

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

A) Les incidents et les accidents transfusionnels

1. Huit établissements (dont un désigné qui comprend trois installations) ont été exclus du présent rapport parce qu'ils avaient produit des données incomplètes en 2010. Par conséquent, le système de surveillance n'a couvert que 82,1 % des activités transfusionnelles au Québec en 2010, comparativement à 93,6 % en 2009.
2. Au total, 109 accidents transfusionnels associés aux produits labiles et stables ont été sévères (conséquences graves) ou ont constitué une menace pour la vie des receveurs. De plus, 51 déclarations portant sur des accidents impliquant une erreur de produit transfusé auraient pu être graves, mais elles n'ont heureusement pas eu d'effets néfastes sur la santé des receveurs. Malheureusement, on doit déplorer deux décès associés à des accidents transfusionnels.
3. Un manquement à l'une ou à l'autre des procédures transfusionnelles en vigueur dans les établissements a représenté 41 % des accidents transfusionnels déclarés. Ces accidents ont été sans conséquence pour la santé des receveurs.
4. On dénombre un accroissement des incidents déclarés en 2010. Cela est dû à l'adoption de plus en plus généralisée de l'outil de collecte simplifié qui a été rendu disponible en 2007. La plupart des incidents déclarés sont survenus aux unités de soins et concernaient des erreurs de prélèvement. Le taux relié aux erreurs de prélèvement et, notamment, le taux relié aux erreurs de prélèvement correspondant à « mauvais sang dans le tube de prélèvement » (type d'erreur comportant le potentiel de risque le plus élevé pour les patients) sont demeurés relativement stables en 2008, 2009 et 2010.
5. La très grande majorité des incidents transfusionnels sont survenus aux unités de soins. Heureusement, ces incidents n'ont pas eu de conséquences négatives pour la santé des receveurs parce qu'ils ont été détectés avant le début de la transfusion.
6. L'incidence des réactions graves est légèrement à la baisse (ex. : les cas de réaction hémolytique immédiate et de surcharge volémique) ou se maintient à un niveau très bas (ex. : les cas de contamination bactérienne ainsi que les cas de *Transfusion-Related Acute Lung Injury* (TRALI)). On observe également une diminution des réactions allergiques majeures.

B) Les marqueurs infectieux

Les taux de positivité pour les marqueurs d'hépatites B et C, chez les donneurs, sont en légère hausse. Pour ce qui est de l'hépatite B, cette hausse est due à l'augmentation de résultats faussement positifs reliés à une immunisation récente au virus de l'hépatite B qui touche désormais une plus large part de la population et non à des infections actives.

C) Les mesures récentes 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 donnés aux nouveau-nés et aux 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 virus de l'immunodéficience humaine (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 systématique chez les personnes à risque.
4. À la suite des résultats qui confirment que le *Xenotropic murine leukemia virus-related virus* (XMRV) ne cause pas d'infection chez l'homme, ce qui infirme le rôle de ce virus dans le cancer de la prostate et le syndrome de fatigue chronique, Héma-Québec a décidé de n'apporter aucune modification au critère relatif à cette dernière 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 et d'organismes desquels 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, aux travailleurs participant de près et de loin à la coordination des services (travailleurs sociaux, coordonnateurs, etc.) 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 Héma-Québec et à Transplant Québec qui sont responsables de coordonner les activités entourant le prélèvement, la préparation (le cas échéant) et la distribution/attribution du sang, des cellules, des tissus et des organes pour le Québec ainsi qu'à toutes les personnes concernées par le don de sang de même que par le don de cellules, de tissus et d'organes.

Les membres du Comité tiennent également à remercier le Service de biovigilance et de biologie médicale du ministère de la Santé et des Services sociaux ainsi que les différents comités ou groupes qui le soutiennent dans ses activités de surveillance ou de coordination. Merci à l'Unité de recherche en hémovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec, au Comité consultatif national de médecine transfusionnelle, au Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement, au Comité directeur et au Comité des utilisateurs du Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance, au groupe des interlocuteurs régionaux des agences de la santé et des services sociaux du Québec de même qu'aux 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 2010.....	3
1.2 Description des incidents transfusionnels survenus en 2010	4
1.3 Description des accidents survenus en 2010.....	7
1.4 Accidents imputables à la transfusion.....	7
1.4.1 Gravité des accidents transfusionnels.....	8
1.4.2 Résultats de l'enquête 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 2010.....	16
1.5 Décès associés à la transfusion.....	20
1.6 Discussion sur les résultats.....	21
1.7 Résultats du dépistage des marqueurs infectieux chez les donneurs à Héma-Québec d'avril 2010 à mars 2011	25
1.8 Discussion sur les résultats.....	26
2 OBSERVATION DES AGENTS PATHOGÈNES ET DES MALADIES CONSTITUANT UNE MENACE POUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS SANGUINS.....	27
2.1 Syndrome de fatigue chronique et relation avec le XMRV	27
2.2 Fièvre dengue	27
2.3 Babésiose.....	27
2.4 Hémoglobine et réserve de fer chez les donneurs	28
3 SÉCURITÉ DES CELLULES, TISSUS ET ORGANES DESTINÉS À LA TRANSPLANTATION.....	29
3.1 Résultats du dépistage chez les mères qui ont accepté de donner le sang du cordon ombilical de leur bébé naissant.....	29
3.2 Résultats du dépistage chez les donneurs de tissus destinés à la transplantation	29
3.3 Registre canadien de donneurs d'organes vivants	29
3.4 Projet pilote sur les cellules hématopoïétiques	30
4 AUTRES DOSSIERS D'INTÉRÊT	31
5 AVIS AU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX.....	32
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 déclarés entre 2000 et 2010 selon l'année où ils se sont produits	4
Figure 2	Distribution des accidents survenus en 2010 selon leur imputabilité à la transfusion	7
Figure 3	Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2010 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 par 100 000 unités de produits transfusées de 2000 à 2010	17
Figure 5	Incidence des réactions allergiques majeures (R. all. majeure) et des cas de surcharge volémique signalés par 100 000 unités de produits transfusées de 2000 à 2010	17
Figure 6	Incidence des cas d'incompatibilité ABO (Inc. ABO), des réactions hémolytiques immédiates (RHI) et des réactions hémolytiques retardées (RHR) par 100 000 culots globulaires transfusés de 2000 à 2010.....	18
Figure 7	Fréquence et incidence des cas de contamination bactérienne probable et certaine par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés de 2000 à 2010	18
Figure 8	Incidence des cas de TRALI et de TRALI possible par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés de 2000 à 2010	19
Figure 9	Fréquence et incidence des décès signalés par 100 000 unités de produits labiles transfusés de 2000 à 2010	20
Figure 10	Prévalence des dons de sang total confirmés positifs selon chaque marqueur de 2000-2001 à 2010-2011	25
Tableau 1	Incidents transfusionnels survenus en 2010 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 2010 selon le résultat de l'investigation.....	9
Tableau 3	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2010 selon la nature des erreurs en cause	11
Tableau 4	Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2010 selon le résultat de l'investigation.....	12
Tableau 5	Nombre d'erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits stables en 2010 selon le résultat de l'investigation	13
Tableau 6	Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2010 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause	14
Tableau 7	Nombre et incidence des erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels survenus en 2010 selon le produit sanguin labile en cause.....	15
Tableau 8	Nombre et incidence des accidents transfusionnels associés aux IgIV survenus en 2010 selon le résultat de l'investigation.....	16

Liste des abréviations couramment utilisées

CMV	Cytomégalovirus
CH	Centre hospitalier
HTLV	Virus du lymphome humain à cellules T
Ig	Immunoglobulines
IgIV	Immunoglobulines intraveineuses
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PDST	Plaquettes dérivées de sang total
TAN	Test d'acide nucléique
TCNMI	Table de concertation nationale en maladies infectieuses
TRALI	<i>Transfusion-Related Acute Lung Injury</i> 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	<i>Xenotropic murine leukemia virus-related virus</i>

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 qui subit 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 suit : 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 équipe de médecine transfusionnelle et 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 64 centres hospitaliers associés au Québec.

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 2011. La section 1 présente les résultats de l'analyse des données recueillies par le système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels pour les événements survenus en 2010¹ de même que les résultats des tests de dépistage effectués chez les donneurs de sang par Héma-Québec du 1^{er} avril 2010 au 31 mars 2011.

Les principales activités du Comité étant reliées à la sécurité des cellules, des tissus et des organes humains destinés à la transplantation font l'objet de la section 2. On y présente également les résultats des tests de dépistage effectués par Héma-Québec sur les donneurs de tissus humains destinés à la transplantation et sur les mères qui donnent le sang du cordon ombilical de leur bébé naissant. La section 3 résume l'information sur les agents pathogènes ou sur les maladies portées à l'attention du Comité pendant la période couverte par le présent rapport alors que la section 4 présente les principaux sujets discutés par le Comité. La conclusion est un bilan des travaux. De plus, on y 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 2010, car l'analyse des données de l'année 2011 n'est pas disponible à ce jour.

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 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 du Québec de l'INSPQ, d'un médecin microbiologiste infectiologue et d'un médecin spécialisé 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.

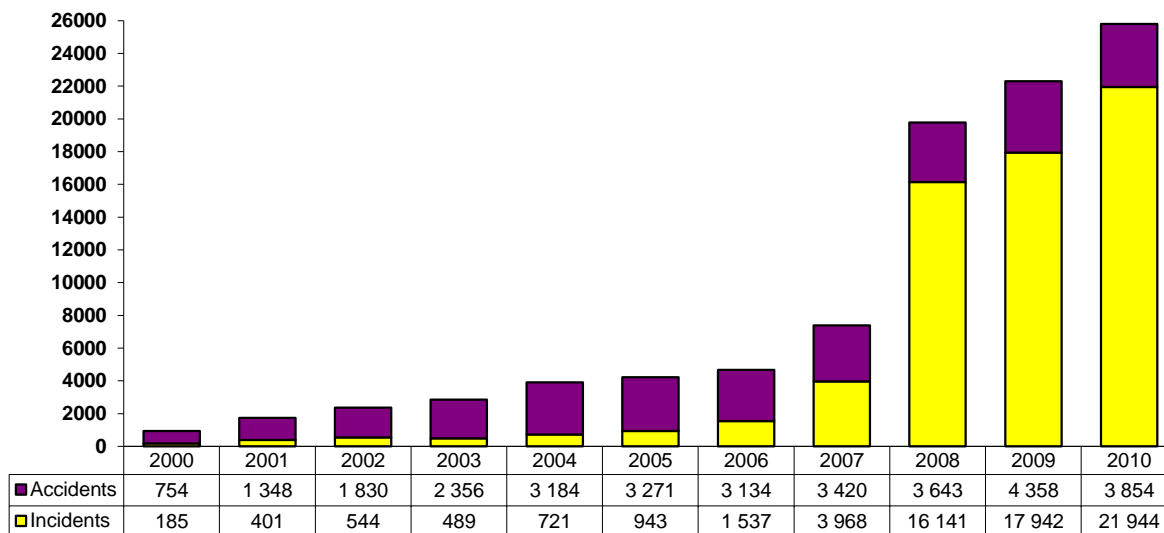
1 RISQUES RELIÉS À L'UTILISATION DES PRODUITS SANGUINS : ÉTAT DE LA SITUATION

1.1 INCIDENTS ET ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2010

En 2010, 84 établissements (19 centres hospitaliers [CH] désignés, 56 CH associés et 9 établissements affiliés) ont effectué des signalements au système d'hémovigilance du Québec. Ces signalements ont totalisé 25 768 rapports d'événements, dont 21 944 (85,2 %) incidents et 3 824 (14,8 %) accidents transfusionnels. Les 84 établissements ont utilisé 305 220 unités de produits sanguins labiles représentant 82,1 % de l'activité transfusionnelle au Québec. Par rapport à l'année précédente, le nombre d'accidents déclarés est passé de 4 358 à 3 824 (baisse de 23,7 %), alors que le nombre d'incidents est passé de 17 942 à 21 944 (hausse de 22,3 %). La baisse du nombre d'accidents est essentiellement due au fait qu'en 2010, 8 centres hospitaliers, dont un désigné (3 installations), ont été exclus du présent rapport parce que ceux-ci n'avaient pas fourni de données ou encore parce que les données fournies étaient incomplètes. Par conséquent, la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, qui était de 99,9 % en 2008, a baissé à 93,6 % en 2009, pour se situer à 82,1 % en 2010.

L'augmentation du nombre d'incidents est reliée au fait que plus d'hôpitaux ont utilisé le formulaire abrégé de déclaration, ce qui a facilité leur signalement par les hôpitaux. Cette nouvelle procédure, qui avait été pilotée en 2007 dans cinq hôpitaux, a été progressivement adoptée par 36, 61 et 72 centres hospitaliers respectivement en 2008, 2009 et 2010.

La figure 1 présente la distribution des incidents et des accidents transfusionnels déclarés depuis 2000. On constate l'effet majeur que la nouvelle méthode de déclaration des incidents a eu sur le nombre d'incidents déclarés à partir de 2007.

Figure 1 – Nombre d'incidents et d'accidents déclarés entre 2000 et 2010 selon l'année où ils se sont produits

1.2 DESCRIPTION DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS SURVENUS EN 2010

Les incidents signalés en 2010 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 (92,4 %) des incidents déclarés sont survenus aux unités de soins, alors que d'autres se sont produits autant à la banque de sang que dans d'autres lieux. En 2010, les erreurs composant la catégorie « mauvais sang dans le tube », pouvant conduire à la transfusion d'un produit incompatible avec le groupe sanguin du receveur, ont représenté 3,0 % de tous les incidents signalés. Ces 655 cas représentent une très légère diminution (baisse de 8,9 %) du nombre de déclarations de ce type d'incidents par rapport à l'année précédente où 719 cas furent déclarés.

Pour tenter de réduire ce risque, les services de médecine transfusionnelle exigent qu'en plus du nom et du prénom du patient certains renseignements additionnels, comme le numéro de dossier du patient et les initiales du préleveur, apparaissent sur l'étiquette du tube de prélèvement. Lorsqu'un des éléments exigés est absent, l'échantillon n'est pas utilisé et on doit procéder à un nouveau prélèvement. Au cours de l'année 2010, 4 907 rapports d'incidents concernaient un étiquetage du tube de prélèvement non conforme.

Ces incidents ne sont pas sans conséquence. Une des principales conséquences de ces incidents est le rejet du prélèvement ou du produit sanguin préparé. À ce propos, 8 373 déclarations mentionnent (données non montrées au tableau) que le patient a dû subir un nouveau prélèvement. De plus, les diverses erreurs survenues ont mené au rejet de 159 produits sanguins stables et 785 poches de produits sanguins labiles (soit 0,25 % de l'ensemble des poches de produits sanguins labiles transfusés durant l'année par les centres participants)².

Le bris de matériel (poches percées, bouteille brisée (365/837)), les erreurs techniques ou de procédures (207/837) et les erreurs de saisie des données (123/837) ont globalement représenté 83,0 % des incidents signalés à la banque de sang (voir tableau 1).

2. La valeur monétaire totale estimée de ces produits rejetés est de 448 322,85 \$, dont 331 873,12 \$ (68,0 %) pour les 785 poches de produits sanguins labiles et 156 449,73 \$ (32,0 %) pour les 159 produits sanguins stables jetés. Ce montant d'argent n'inclut pas le coût du matériel et des appareils utilisés pour faire un second prélèvement ainsi que le coût du temps travaillé et rémunéré du personnel qui exécute le travail afférent.

Tableau 1 – Incidents transfusionnels survenus en 2010 selon le lieu où ils se sont produits et la nature des erreurs en cause

	N = 21 944		
	N ⁽¹⁾	% ⁽²⁾	% ⁽³⁾
Service ou unité de soins	20 281	100,0	92,4
Étiquetage du tube de prélèvement non conforme	4 907	24,2	22,4
Bordereau de confirmation de la transfusion rempli incorrectement ou non retourné à la banque de sang	4 716	23,3	21,5
Échantillon hémolysé	3 554	17,5	16,2
Prélèvement inutile	2 361	11,6	10,8
Mauvais sang dans le tube :	655	3,2	3,0
erreur d'identification sur le tube de prélèvement	368	1,8	1,7
erreur d'identification sur le tube de prélèvement et sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	123	0,6	0,6
prélèvement fait sur une autre personne que celle à qui le produit sanguin était destiné	164	0,8	0,7
Produit préparé inutilement et non administré	278	1,4	1,3
Produit mal conservé	487	2,4	2,2
Absence d'identification sur le tube de prélèvement	333	1,6	1,5
Prélèvement inadéquat (quantité de sang insuffisante)	116	0,6	0,5
Erreur d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	148	0,7	0,7
Bris d'équipement (poche percée, bouteille cassée, tubulure détachée)	206	1,0	0,9
Absence d'identification sur le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	410	2,0	1,9
Tube de prélèvement sans le formulaire de demande d'analyses de laboratoire	97	0,5	0,4
Erreur quant au tube de prélèvement utilisé	122	0,6	0,6
Formulaire de demande d'analyses de laboratoire sans le tube de prélèvement	188	0,9	0,9
Produit demandé pour une autre personne que celle à qui il était destiné	45	0,2	0,2
Erreur d'identification sur le coupon de cueillette du produit	41	0,2	0,2
Formulaire de demande d'analyses de laboratoire utilisé non conforme (mauvais nom, informations erronées, formulaire incomplet, mauvais formulaire)	2 327	11,5	10,6
Erreur quant au type de produits demandés	30	0,1	0,1
Produit demandé pour une personne qui n'en avait pas besoin	14	0,07	0,06
Coupon de cueillette du produit non conforme	39	0,2	0,2
Produit demandé ne respecte pas les besoins du patient (p. ex. : produit non irradié demandé, alors qu'un produit irradié était nécessaire)	3	0,01	0,01
Autres erreurs (erreurs de saisie de données, perte de la traçabilité, etc.)	178	0,9	0,8
Banque de sang	837⁽³⁾	100,0	3,8
Bris de matériel (poche percée, bouteille brisée)	365	43,6	1,7
Erreur de technique de laboratoire et d'interprétation des résultats	207	24,7	0,9
Erreur de saisie des données	123	14,7	0,6
Bordereau de transmission incorrectement rempli ou non rempli	4	0,5	0,02
Produit mal conservé	60	7,2	0,3
Erreur de transcription d'un résultat	34	4,1	0,2
Erreur quant au type de produits émis	30	3,6	0,2
Produit livré à une mauvaise personne (différente de celle à qui il était destiné)	5	0,6	0,02
Produit fourni qui ne respecte pas les besoins du patient (p. ex. : produit non irradié fourni, alors qu'un produit irradié était nécessaire)	17	2,0	0,08
Erreur d'étiquetage du produit	4	0,5	0,02
Erreur dans la préparation du produit	3	0,4	0,01
Émission d'un produit dont l'étiquette porte un nom différent de celui à qui il est destiné	11	1,3	0,05
Autres erreurs (perte de la traçabilité, produit fourni sans identification, etc.)	104	12,4	0,5
Autres lieux (pharmacie, fournisseur)	826	100,0	3,8
Autres erreurs	826	100,0	3,8

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.

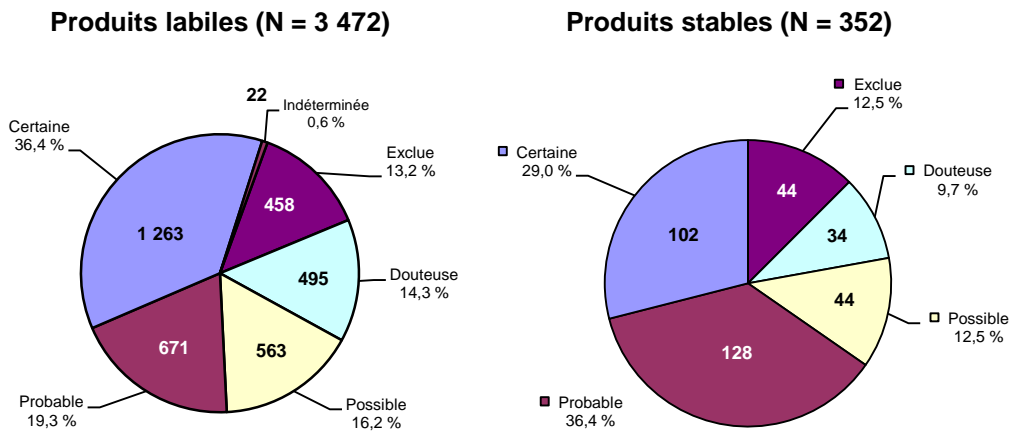
3. Proportion par rapport au total des incidents signalés.

1.3 DESCRIPTION DES ACCIDENTS SURVENUS EN 2010

Parmi les 3 824 accidents survenus en 2010, 3 472 (90,8 %) ont été reliés aux produits sanguins labiles et 352 (9,2 %) aux produits stables.

La figure 2 montre que 2 497 (71,9 %) des 3 472 accidents associés aux produits sanguins labiles étaient possiblement, probablement ou certainement imputables à la transfusion. Cette proportion était de 77,8 % (274 de 352 accidents) pour les produits sanguins stables. Après enquête, les autres accidents déclarés ont été considérés comme non reliés à la transfusion ou le lien a été considéré comme douteux.

Figure 2 – Distribution des accidents survenus en 2010 selon leur imputabilité à la transfusion



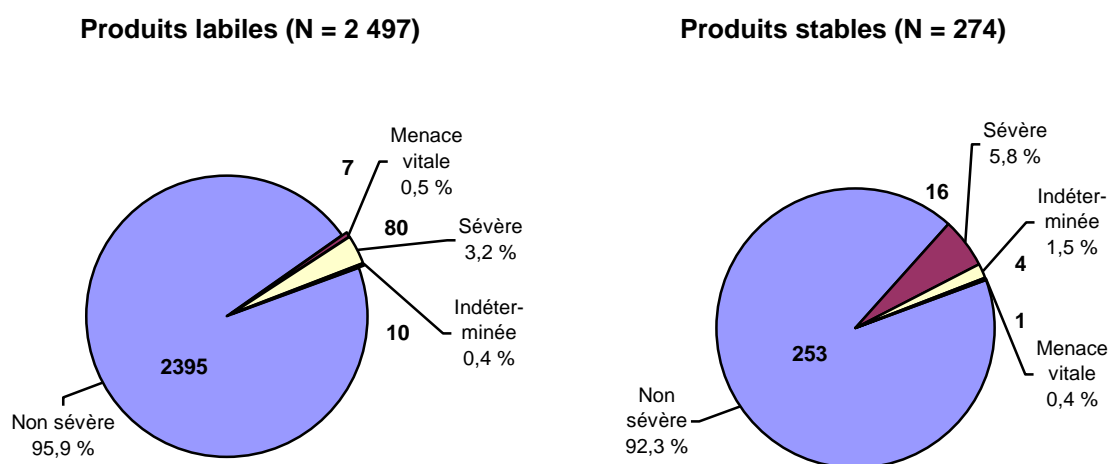
1.4 ACCIDENTS IMPUTABLES À LA TRANSFUSION

Les résultats présentés dans les prochaines pages de ce rapport (sections 1.4 à 1.6) ne concernent que les 2 771 accidents pour lesquels l'imputabilité à la transfusion a été possible, probable ou certaine, dont 2 497 accidents associés aux produits labiles et 274 aux produits stables.

1.4.1 Gravité des accidents transfusionnels

Au total, 95,9 % des accidents associés aux produits labiles et 92,3 % de ceux reliés aux produits stables ont été sans gravité (voir figure 3). Par contre, 92 accidents reliés à des produits labiles ont été sévères ou ont constitué une menace pour la vie des patients, dont deux ayant entraîné le décès du receveur (décrits à la section 1.5). De plus, 17 accidents reliés à des produits stables ont été sévères ou ont constitué une menace pour la vie des patients, sans toutefois mener au décès de ces derniers.

Figure 3 – Nombre d'accidents transfusionnels survenus en 2010 selon leur gravité et la catégorie de produits sanguins en cause



1.4.2 Résultats de l'enquête relative aux accidents transfusionnels

Les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures ont représenté 44,0 % de tous les accidents reliés aux produits labiles (voir tableau 2). Il faut aussi compter, parmi les accidents non graves, les 160 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 n'ont présenté aucun autre signe ou symptôme. Les anticorps pourraient, par contre, causer une réaction à l'occasion d'une future transfusion.

Tableau 2 – Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2010 selon le résultat de l'investigation

Résultat de l'investigation	Produits labiles N = 2 497	
	N	%
Réaction fébrile non hémolytique	592	23,7
Réaction allergique mineure	508	20,3
Réaction sérologique retardée	160	6,4
Surcharge volémique	66	2,6
Hypertension post-transfusionnelle	41	1,6
Erreur de produit transfusé	39	1,6
<i>incompatibilité ABO</i>	3	0,1
<i>incompatibilité Rh</i>	1	0,04
<i>produit compatible administré à une autre personne que celle à qui il était destiné</i>	11	0,4
<i>erreur quant au type de produit administré</i>	7	0,3
<i>produit administré sans ordonnance</i>	1	0,04
<i>produit non conforme administré</i>	16	0,6
Réaction allergique majeure	19	0,8
Hypotension post-transfusionnelle	18	0,7
Réaction hémolytique immédiate	4	0,2
Réaction hémolytique retardée	4	0,2
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	6	0,2
TRALI possible	3	0,1
TRALI	1	0,04
Embolie aérienne post-transfusionnelle	1	0,04
Douleur atypique	5	0,2
Transfert passif anticorps	1	0,04
Diagnostic inconnu ⁽¹⁾	15	0,6
Sous-total⁽²⁾	1 466	58,7
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽³⁾	1 031	41,3
Total⁽²⁾	2 497	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.

Les erreurs pouvant entraîner de graves conséquences pour la santé des receveurs sont regroupées en une catégorie appelée « erreur de produits transfusés » (voir tableau 2). Cette catégorie inclut, entre autres, l'administration d'un produit incompatible avec le groupe sanguin 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 (p. ex. : un culot globulaire plutôt qu'une unité 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).

En 2010, 39 erreurs appartenant à cette catégorie ont été déclarées. Parmi celles-ci, une erreur a entraîné une incompatibilité Rh et trois erreurs ont entraîné une incompatibilité ABO. De telles incompatibilités peuvent être particulièrement sévères pour le patient. Un cas d'incompatibilité ABO a été associé à la transfusion de culots globulaires, un autre à la transfusion de plasma et le troisième à la transfusion de plaquettes d'aphérèse. L'absence de vérification au chevet de l'identité du receveur a été à l'origine de l'administration d'un produit incompatible dans deux cas et l'émission d'un produit incompatible par la banque de sang a entraîné le troisième cas. Le cas attribué à l'administration de culots globulaires et celui attribué à l'administration de plasma ont été asymptomatiques, tandis que celui attribué aux plaquettes d'aphérèse a mené au développement d'une hémolyse immédiate (plaquettes de groupe A transfusées à un receveur B ayant nécessité une surveillance aux soins intensifs).

Parmi l'ensemble des 39 erreurs ayant le potentiel de causer de graves conséquences, une seule s'est révélée sévère.

Sept cas de réaction hémolytique (3 immédiates et 4 retardées) associés aux culots globulaires ont été causés par la présence d'anticorps irréguliers³ chez le receveur.

L'accident grave le plus fréquemment déclaré a été la surcharge volémique (66 cas). D'autres réactions sévères ont été signalées : les réactions allergiques majeures (29 cas), le TRALI (*Transfusion-Related Acute Lung Injury*) ou lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle (1 cas), 3 cas de TRALI possible (les patients présentaient une maladie sous-jacente qui pourrait également expliquer la lésion pulmonaire), 6 cas de dyspnée aiguë post-transfusionnelle. Aucun cas d'infection par contamination bactérienne de produit sanguin n'a été déclaré en 2010.

Le non-respect des procédures transfusionnelles en vigueur dans les CH (voir tableau 3) a représenté 41 % des accidents déclarés en 2010. La grande majorité de ces dérogations ont eu trait à une durée d'administration d'un produit sanguin ayant dépassé la période de quatre heures recommandée selon les normes de médecine transfusionnelle. Heureusement, ces manquements n'ont entraîné aucune conséquence fâcheuse pour les receveurs.

3. Une personne qui a développé des anticorps irréguliers est un sujet immunisé contre les globules rouges qui lui sont étrangers à la suite d'une transfusion ou une grossesse.

Tableau 3 – Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits labiles survenus en 2010 selon la nature des erreurs en cause

	Produits labiles (N = 2 497 ⁽¹⁾)	
	N	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	1 031	41,3
<i>temps d'administration trop long</i>	912	36,5
<i>erreur dans la technique d'administration</i>	37	1,5
<i>transfusion incomplète</i>	19	0,8
<i>produit périmé transfusé</i>	19	0,8
<i>erreur quant au liquide de perfusion utilisé</i>	17	0,7
<i>produit mal conservé administré</i>	16	0,6
<i>produit administré inutilement</i>	11	0,4

1. Nombre total d'accidents transfusionnels associés aux produits labiles survenus en 2010, incluant ceux qui ne sont pas associés à une erreur de procédure et qui sont absents de ce tableau.

Pour les produits stables, les réactions allergiques mineures (111 cas) et les réactions fébriles non hémolytiques (53 cas) ont constitué 59,8 % des accidents signalés (voir tableau 4). Parmi les réactions graves, il y a eu sept réactions hémolytiques, dont deux immédiates et cinq retardées. Toutes les hémolyses retardées ont été associées à l'administration d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV). Par contre, les deux hémolyses immédiates ont été attribuées respectivement à l'administration des immunoglobulines (Ig) anti-D et d'IgIV. Les erreurs de procédure sont décrites de façon détaillée au tableau 5. L'administration inutile d'Ig anti-D à des femmes venant d'accoucher a été la cause la plus fréquente de ce type d'accidents (15 cas). Cela a été dû, le plus souvent, à une erreur d'interprétation de la compatibilité des groupes sanguins de la mère et du nouveau-né.

Tableau 4 – Nombre d'accidents transfusionnels associés à des produits stables survenus en 2010 selon le résultat de l'investigation

Accidents transfusionnels	IglV		Ig anti-D		Albumine		Autres Ig ⁽¹⁾		Autres ⁽²⁾		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N ⁽⁵⁾	%
Réaction allergique mineure	101	47,4	4	13,8	4	17,4			2	40,0	111	40,5
Réaction fébrile non hémolytique	45	21,1	3	10,3	4	17,4			1	20,0	53	19,3
Céphalée post-IglV	14	6,6					2	50,0			16	5,8
Hypertension post-transfusionnelle	9	4,2							1	20,0	10	3,6
Intolérance aux IglV	6	2,8									6	2,2
Réaction allergique majeure	5	2,3									5	1,8
Réaction hémolytique retardée	5	2,3									5	1,8
Surcharge circulatoire	2	0,9									2	0,7
Réaction hémolytique immédiate	1	0,5	1	3,4							2	0,7
Erreur de produit administré	7	3,3	1	3,4	3	13,0	1	25,0			12	4,4
<i>Produit administré à la mauvaise personne</i>	6	2,8			1	4,3	1	25,0			8	2,9
<i>Mauvais produit administré</i>	1	0,5			2	8,7					3	1,1
<i>Produit donné sans ordonnance</i>			1	3,4							1	0,4
Réaction sérologique retardée	2	0,9	2	6,9							4	1,5
Méningite aseptique	4	1,9									4	1,5
Douleur atypique	2	0,9									2	0,7
Dyspnée post-transfusionnelle	1	0,5			1	4,3					2	0,7
Hypotension post-transfusionnelle	1	0,5									1	0,4
Réaction inconnue ⁽³⁾	5	2,3							1	20,0	6	2,2
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁴⁾	14	6,6	18	62,1	11	47,8	2	50,0			45	16,4
Totaux⁽⁵⁾	213	100,0	29	100,0	23	100,0	4	100,0	5	100,0	274	100,0

1. La catégorie « Autres Ig » comprend les Ig anti-CMV, anti-rabique et intramusculaires non spécifiques.

2. La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, l'antithrombine III et l'inhibiteur de C1-estérase.

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 description de cette catégorie est présentée au tableau 5.

5. La somme des valeurs peut dépasser le total parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

Tableau 5 – Nombre d'erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels associés à des produits stables en 2010 selon le résultat de l'investigation

	IgIV		Ig anti-D		Albumine		Autres Ig ⁽¹⁾		Autres ⁽²⁾		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	14	6,6	18	62,1	11	47,8	2	50,0	-		45	16,4
<i>Produit administré inutilement</i>	1	0,5	15	51,7	1	4,3	1	25,0	-		18	6,6
<i>Mauvaise technique d'administration</i>	7	3,3			2	8,7			-		9	3,3
<i>Temps d'administration trop long</i>	2	0,9			4	17,4					6	2,2
<i>Administration incomplète</i>			2	6,9	3	13,0					5	1,8
<i>Mauvais liquide de perfusion</i>	4	1,9									4	1,5
<i>Produit mal conservé adm</i>			1	3,4	1	4,3					2	0,7
<i>Produit périmé administré</i>												0,0
<i>Transfusion incomplète</i>			2	6,9	3	13,0	1	25,0			6	2,2
Totaux⁽³⁾	213	100,0	29	100,0	23	100,0	4	100,0	5	100,0	274	100,0

1. La catégorie « Autres Ig » comprend les Ig anti-CMV, anti-hépatite B, anti-rabique et intramusculaires non spécifiques.

2. La catégorie « Autres » comprend le facteur VIII, le complexe prothrombine, l'antithrombine III et l'inhibiteur de C1-estérase.

3. Le nombre total des accidents transfusionnels associés aux produits stables survenus en 2010, incluant ceux qui sont associés à une erreur de procédure; la somme des valeurs peut dépasser le total parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'une erreur de procédure (les erreurs ne sont pas mutuellement exclusives).

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 au tableau 6. L'incidence globale des accidents transfusionnels associés à des produits sanguins labiles a été de 1 sur 122 unités transfusées. Si, comme dans la grande majorité des autres systèmes de surveillance, on exclut les accidents transfusionnels reliés à des erreurs de procédure qui n'entraînent aucune conséquence pour le receveur, on peut conclure que l'incidence a été de 1 pour 208 unités transfusées de produits labiles. L'incidence des accidents graves, estimée à partir du nombre de cas signalés, a été de 1 surcharge volémique pour 4 625 unités de produits labiles transfusées, de 1 réaction allergique majeure pour 16 064, de 1 réaction hémolytique immédiate pour 76 305 et de 1 TRALI pour 305 220. Quant à l'incidence globale des erreurs à l'origine d'accidents transfusionnels, elle a été de 1 pour 296 unités transfusées de produits labiles (voir tableau 6).

Tableau 6 – Nombre et incidence des accidents transfusionnels survenus en 2010 selon le résultat de l'investigation et le produit sanguin labile en cause

Accidents transfusionnels	Plaquettes									
	Culots globulaires (193 563 unités)		Aphérèse (22 558 unités)		PDST (5 484 mélanges)		Plasma (44 796 unités)		Tous les produits (305 220 unités) ⁽¹⁾	
	N	Ratio	N	Ratio	N	Ratio ⁽²⁾	N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio
Réaction fébrile non hémolytique	476	1:407	66	1:342	19	1:289	29	1:1 545	592	1:516
Réaction allergique mineure	220	1:880	136	1:166	47	1:117	100	1:448	508	1:601
Réaction allergique majeure	5	1:38 713	5	1:4 512	2	1:2 742	7	1:6 399	19	1:16 064
Transfusion d'un mauvais produit :	31	1:6 244	4	1:5 640	1	1:5 484	2	1:22 398	39	1:7 826
Incompatibilité ABO	1	1:193 563	1	1:22 558			1	1:44 796	3	1:101 740
Incompatibilité Rh	1	1: 193 563							1	1:305 220
Mauvais produit administré	6	1:32 261					1	1:44 796	7	1:43 603
Produit compatible administré à la mauvaise personne	10	1:19 356	1	1:22 558					11	1:27 747
Produit donné sans ordonnance	1	1: 193 563							1	1:305 220
Produit non conforme administré	12	1:16 130	2	1:11 279	1	1:5 484			16	1:19 076
Réaction hémolytique immédiate	3	1:64 521	1	1:22 558					4	1:76 305
Réaction hémolytique retardée	4	1:48 391							4	1:76 305
Réaction sérologique retardée	157	1:1 233	1	1:22 558	1	1:5 484	1	1:44 796	160	1:1 908
TRALI					1	1:5 484			1	1:305 220
TRALI possible	1	1: 193 563					2	1:22 398	3	1:101 740
Dyspnée post-transfusionnelle	5	1:38 713	1	1:22 558					6	1:50 870
Surcharge volémique	56	1:3 456	2	1:11 279	3	1:1 828	4	1:11 199	66	1:4 625
Réactions hypotensives	13	1:14 889	2	1:11 279			2	1:22 398	18	1:16 957
Réactions hypertensives	35	1:5 530	1	1:22 558			4	1:11 199	41	1:7 444
Embolie aérienne							1	1:44 796	1	1:305 220
Douleur atypique/ site IV, rougeur	4	1:48 391	1	1:22 558					5	1:61 044
Hyperkaliémie										
Diagnostic inconnu ⁽⁴⁾	15	1:12 904							15	1:20 348
Sous-total⁽⁵⁾	1 016	1:191	219	1:103	72	1:76	150	1:299	1 466	1:208
Erreur de procédures à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁶⁾	962	1:201	15	1:1 504	9	1:609	41	1:1 093	1 031	1:296
Total⁽⁵⁾	1 978	1:98	234	1:96	81	1:68	191	1:235	2 497	1:122

1. Ce nombre inclut les unités de cryoprécipités et de granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.
2. Les ratios ont été calculés par mélange de cinq unités de concentrés plaquettaires.
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 divers 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 erreurs de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels survenus en 2010 selon le produit sanguin labile en cause

Accidents transfusionnels	Culots globulaires (193 563 unités)		Plaquettes				Plasma (44 796 unités)		Tous les produits (305 220 unités) ⁽¹⁾	
	N	Ratio	Aphérèse (22 558 unités)		PDST (5 484 mélanges)		N	Ratio	N ⁽³⁾	Ratio
			N	Ratio	N	Ratio ⁽²⁾				
Erreur de procédures ou dérogation au protocole à l'origine d'accidents transfusionnels ⁽⁴⁾	962	1:201	15	1:1 504	9	1:609	41	1:1 093	1 031	1:296
Temps d'administration trop long	875	1:221	5	1:4 512	1	1:5 484	29	1:1 545	912	1:335
Produit mal conservé administré	13	1:14 889	1	1:22 558	1	1:5 484	2	1:22 398	16	1:19 076
Transfusion incomplète	14	1:13 826	3	1:7 519			1	1:44 796	19	1:16 064
Mauvaise technique d'administration	29	1:6 675	1	1:22 558	4	1:1 371	3	1:14 932	37	1:8 249
Produit périmé transfusé	8	1:24 195	4	1:5 640	3	1:1 828	3	1:14 932	19	1:16 064
Mauvais liquide de perfusion	16	1:12 098					1	1:44 796	17	1:17 954
Produit administré inutilement	8	1:24 195	1	1:22 558			2	1:22 398	11	1:27 747

1. Ce nombre inclut les unités de cryoprécipités et de granulocytes qui n'apparaissent pas dans le tableau.
2. Les ratios ont été calculés par mélange de cinq unités de concentrés plaquettaires.
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 total 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 2010, selon le résultat de l'investigation, apparaissent au 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 administrés qui est utilisé comme dénominateur. L'incidence globale des accidents transfusionnels a été de 1 pour 6 340 grammes d'IgIV. En 2009, elle avait été de 1 pour 6 325 grammes administrés. Les réactions les plus fréquentes ont été la réaction allergique mineure, la réaction fébrile non hémolytique et la céphalée. Quatre cas de méningite aseptique ont été déclarés en 2010.

L'incidence des accidents transfusionnels associés aux autres produits stables n'a pu être calculée parce que le système d'hémovigilance québécois n'a pas fait le choix d'un dénominateur pour ceux-ci.

Tableau 8 – Nombre et incidence des accidents transfusionnels associés aux IgIV survenus en 2010 selon le résultat de l'investigation

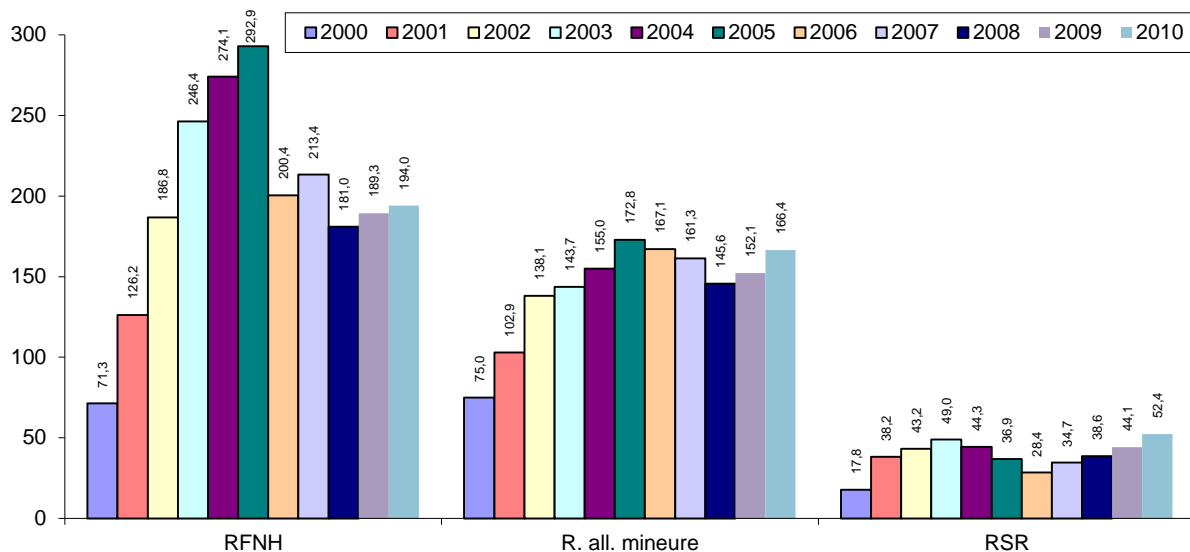
Accidents transfusionnels	Immunoglobulines intraveineuses administrées (1 350 416 g)	
	N	Ratio
Réaction allergique mineure	101	1:13 370
Réaction fébrile non hémolytique	45	1:30 009
Céphalées post IgIV	14	1:96 458
Réactions hypertensives	9	1:150 046
Transfusion d'un mauvais produit:	7	1:192 917
Intolérance aux IgIV	6	1:225 069
Réaction allergique majeure	5	1:270 083
Réaction hémolytique retardée	5	1:270 083
Méningite aseptique	4	1:337 604
Réaction hémolytique immédiate	1	1:1 350 416
Réaction sérologique retardée	2	1:675 208
Mauvais produit administré	6	1:225 069
Produit administré à la mauvaise personne	1	1:1 350 416
Surcharge volémique	2	1:675 208
Douleur atypique	2	1:675 208
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	1	1:1 350 416
Réaction hypotensive	1	1:1 350 416
Diagnostic inconnu	5	1:270 083
Sous-total	199	1:6 786
Erreur de procédure à l'origine d'accidents transfusionnels	14	1:96 458
TOTAL⁽¹⁾	213	1:6 340

1. La somme des valeurs dépasse le nombre d'accidents transfusionnels parce qu'un rapport d'accident transfusionnel peut inclure plus d'un résultat d'investigation.

1.4.4 Tendances de l'incidence des accidents transfusionnels reliés aux produits labiles de 2000 à 2010

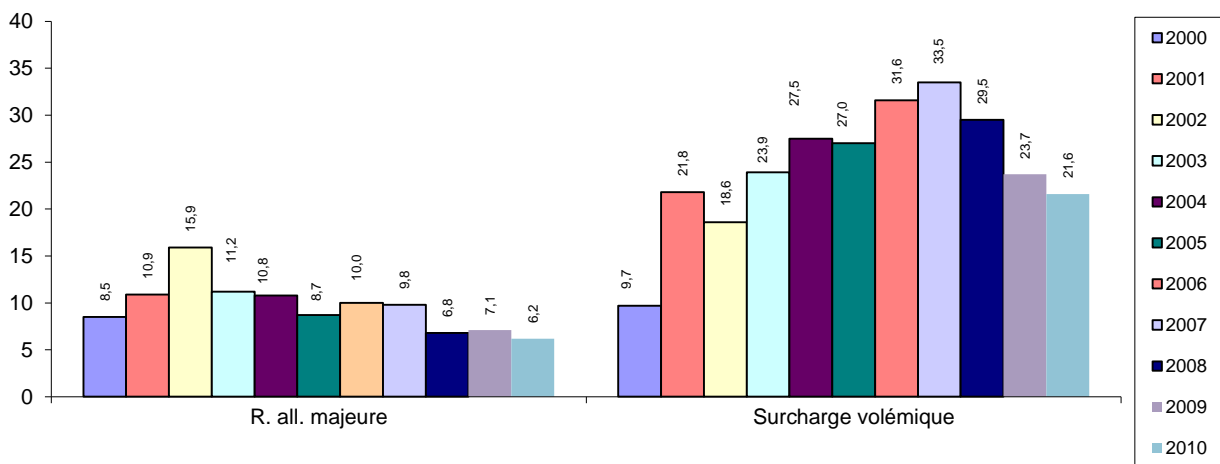
L'incidence annuelle des réactions mineures déclarées entre 2000 et 2010 est présentée à la figure 4. De 2006 à 2010, l'incidence des réactions fébriles non hémolytiques est demeurée relativement stable. On se souvient que, pour les besoins de la surveillance, la définition nosologique de cette réaction avait été modifiée en 2006. Une définition plus restrictive expliquait la baisse observée à ce moment au regard des années antérieures. L'incidence des réactions allergiques mineures est demeurée relativement stable au cours des sept dernières années. L'incidence des réactions sérologiques retardées, un autre type de réactions mineures, a également peu changé durant cette période. Cependant, il faut noter que ces réactions n'ont pas été déclarées par tous les centres hospitaliers participant au système de surveillance. L'incidence réelle de ce type de réactions est donc bien plus élevée que celle qui est calculée à partir des déclarations.

Figure 4 – Incidence des réactions fébriles non hémolytiques (RFNH), des réactions allergiques mineures (R. all. mineure) et des réactions sérologiques retardées (RSR) signalées par 100 000 unités de produits transfusés de 2000 à 2010



Pour les accidents transfusionnels plus graves, l'incidence des réactions allergiques majeures est demeurée stable depuis 2009. L'incidence de la surcharge volémique, qui était en croissance constante de 2002 à 2007, a diminué progressivement de 2008 à 2010 (voir figure 5).

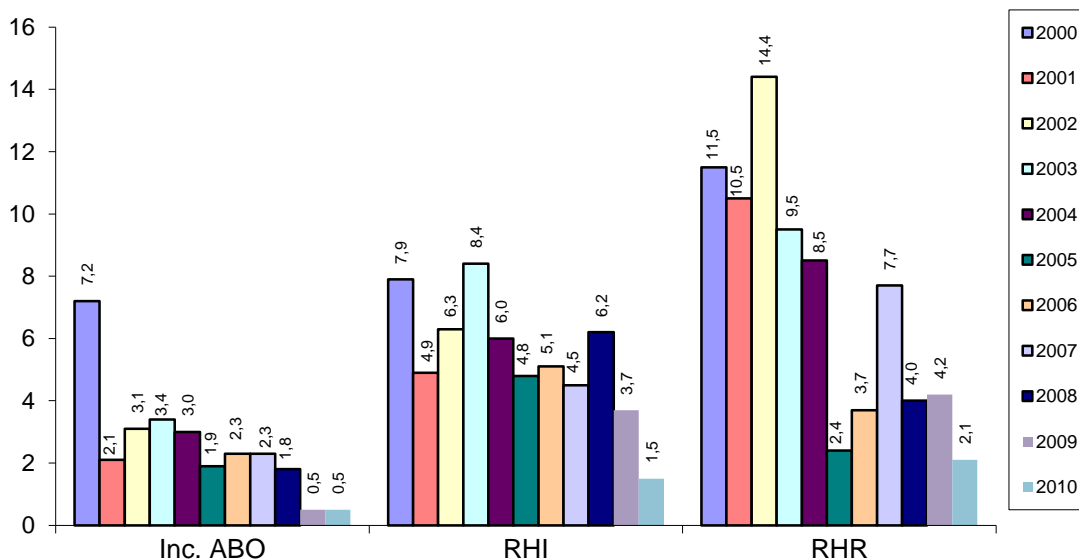
Figure 5 – Incidence des réactions allergiques majeures (R. all. majeure) et des cas de surcharge volémique signalés par 100 000 unités de produits transfusés de 2000 à 2010



L'incidence des incompatibilités ABO associée aux culots globulaires, qui est à son niveau le plus bas depuis 2009, est demeurée stable en 2010. La tendance à la hausse de l'incidence des réactions hémolytiques retardées, qui a été observée de 2006 à 2007, s'est estompée depuis 2008 (figure 6). Cette évolution en dents de scie de l'incidence des réactions hémolytiques retardées pourrait être expliquée par la variabilité dans le niveau de détection de cette condition dont le tableau clinique est peu explicite ;

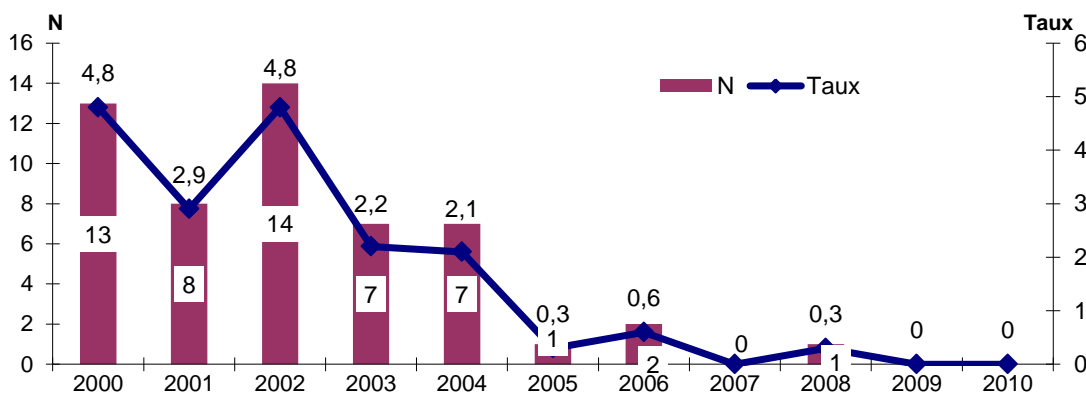
plusieurs cas se situeraient au stade subclinique (stade correspondant au tout début de la condition, avant même que les symptômes ne soient apparus) et passeraient inaperçus. Par ailleurs, depuis quelques années, l'utilisation systématique du sommaire transfusionnel contribue assurément à diminuer les transfusions incompatibles aux personnes connues comme étant porteuses de divers anticorps.

Figure 6 – Incidence des cas d'incompatibilité ABO (Inc. ABO), des réactions hémolytiques immédiates (RHI) et des réactions hémolytiques retardées (RHR) par 100 000 culots globulaires transfusés de 2000 à 2010



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

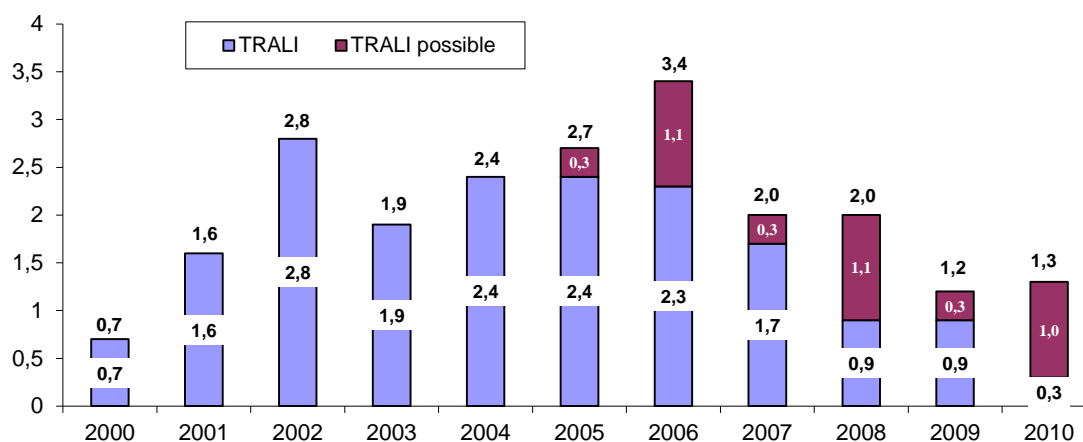
Figure 7 – Fréquence et incidence des cas de contamination bactérienne probable et certaine par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusés 2000 à 2010



Aucun cas d'infection bactérienne secondaire à l'administration de produit sanguin contaminé n'a été rapporté en 2007, en 2009 et en 2010. La très faible fréquence de cas au cours des dernières années démontre que les mesures mises en place par Héma-Québec ont certainement contribué à la réduction des risques de transmission d'une infection bactérienne par transfusion.

La figure 8 présente la tendance de l'incidence des cas de TRALI et TRALI possible depuis 2000. En 2004, une nouvelle définition internationale a été adoptée pour le TRALI et une catégorie « TRALI possible » a été créée. Cette catégorie correspond aux cas qui présentent un facteur de risque pour une lésion pulmonaire aiguë autre que la transfusion. Ainsi, 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 faire preuve de prudence avant de tirer une conclusion.

Figure 8 – Incidence des cas de TRALI et de TRALI possible par 100 000 unités de produits sanguins labiles transfusées de 2000 à 2010

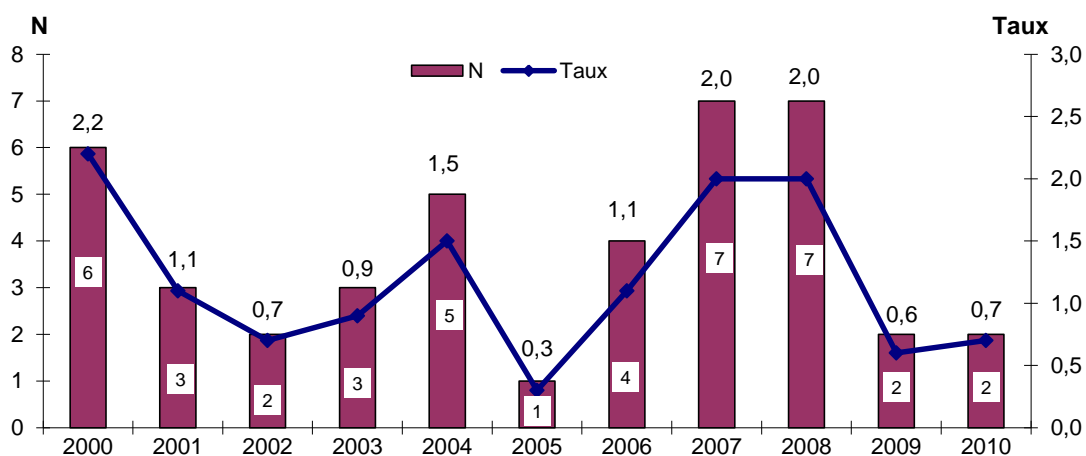


1.5 DÉCÈS ASSOCIÉS À LA TRANSFUSION

Deux décès possiblement associés à la transfusion des produits labiles ont été rapportés en 2010 (figure 9). Un TRALI possible a été considéré comme le facteur contributif dans l'un de ces décès, alors qu'une dyspnée aiguë post-transfusionnelle l'a été dans l'autre.

L'incidence annuelle des décès associés aux produits labiles, entre 2000 et 2010, est présentée à la figure 9. La hausse du nombre de décès qui a été constatée au cours des dernières années est reliée principalement à l'augmentation du nombre de décès résultant d'une surcharge volémique. Il est intéressant de constater que l'importante baisse du nombre et de l'incidence des décès qui a été observée en 2009 est demeurée stable en 2010, contrastant avec ce qui avait été rapporté en 2007 et en 2008.

Figure 9 – Fréquence et incidence des décès signalés par 100 000 unités de produits labiles transfusées de 2000 à 2010



1.6 DISCUSSION SUR LES RÉSULTATS

Comme c'est le cas depuis 2007, le nombre déclaré d'incidents transfusionnels a continué d'augmenter en 2010. 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 qui sont relatifs à la catégorie « mauvais sang dans le tube » demeurent encore trop fréquents : 655 incidents de cette nature ont été rapportés au cours de l'année 2010. Ces erreurs, si elles n'étaient pas détectées à temps, pourraient mener à la transfusion d'un produit incompatible et avoir des conséquences très graves pour la santé des receveurs, voire causer leur décès. 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 étant 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, ainsi, alléger le fardeau des professionnels tout en minimisant les inconvénients pour les usagers. La diminution des incidents permettrait également d'éviter de nouveaux prélèvements inutiles chez les usagers et le rejet de certains produits sanguins.

L'analyse des données a permis de dégager une tendance encourageante quant à l'incidence des cas d'incompatibilité ABO reliés à une erreur de culots globulaires transfusés. L'incidence, qui avait atteint son plus bas niveau en 2009, est demeurée stable en 2010. 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, et ce, avant le début de la transfusion. Cette réussite est sans doute reliée, en grande 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 auprès du personnel dédié au prélèvement et à l'identification des échantillons sanguins, du personnel soignant aux unités de soins et à celui qui travaille à la banque de sang. Il faut aussi ajouter la contribution non négligeable qu'apporte l'information disponible par l'entremise du sommaire transfusionnel⁴ dans la détection des erreurs d'identification des patients ou de leurs échantillons.

Les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures sont toujours les accidents transfusionnels non graves les plus fréquemment déclarés. Les cas de surcharge volémique sont les accidents graves les plus fréquents, bien qu'on note une réduction de l'incidence de cette réaction quand on la compare à celle des trois dernières années.

4. Le sommaire transfusionnel est un outil informatique qui permet d'accéder à tout l'historique transfusionnel provincial d'un usager, permettant ainsi de valider que le résultat du groupe ABO/Rh est cohérent avec les résultats antérieurs obtenus.

La situation préoccupante au regard de la surcharge volémique, qui avait été notée en 2007 et 2008, semble s'améliorer graduellement depuis 2009. Il est encore tôt pour juger de la tendance et il est certain que des efforts soutenus devront être faits pour réduire l'incidence de cette réaction même si aucun décès associé à celle-ci n'a été rapporté en 2010. Le portrait est demeuré le même que celui qui avait été observé lors de l'analyse des surcharges survenues de 2000 à 2008. De tous les cas de surcharge déclarés, les femmes représentent la majorité des patients qui développent cette complication (59,4 %) et les deux tiers des cas (65,1 %) concernent des personnes âgées de 70 ans (dont 61,6 % de femmes dans ce groupe d'âge). De plus, on observe que le nombre moyen d'unités transfusées pour provoquer une surcharge chez les receveurs les plus âgés (70 ans et plus) et chez la clientèle pédiatrique (< 18 ans) est moins élevé. Il faut rappeler que la transfusion ne constitue souvent qu'un des facteurs ayant donné lieu à une surcharge volémique (à titre d'exemple, une mauvaise condition cardio-vasculaire du patient ou encore l'administration de quantités importantes de solutés ont aussi pu jouer un rôle).

En 2008, le Comité d'hémovigilance du Québec avait adressé un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux afin que des mesures pour réduire l'incidence des cas de surcharge volémique soient mises en place dans les centres hospitaliers. Bien que de la conscientisation ait été faite sur le sujet, nous ne savons pas si les centres hospitaliers ont effectivement instauré des mesures appropriées et, par conséquent, si la diminution de la surcharge volémique qui semble s'observer peut leur être attribuée.

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 nécessairement reliée aux mesures mises en place par Héma-Québec pour en réduire le risque. 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. Ce type de mesures a été efficace pour réduire l'incidence du TRALI, notamment au Royaume-Uni⁵.

Il y a eu deux décès possiblement reliés à la transfusion de produits sanguins labiles. Les deux ont été reliés au TRALI possible et à la dyspnée aiguë post-transfusionnelle. Ces complications respiratoires sont, depuis plusieurs années, la première cause de décès reliés à la transfusion en Amérique du Nord⁶.

Finalement, aucun cas d'infection bactérienne reliée à la transfusion n'a été déclaré en 2010.

5. C. (Ed.) H Cohen, S Knowles, A Watt, H Jones, D Poles, T Davies, J Ball, H Mistry, C Reynolds et al, on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. *The 2010 Annual SHOT Report (2010)*, 147 p., adresse URL : <http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2010/07/SHOT2010.pdf>

6. 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>

Il est difficile de comparer les résultats obtenus par le système québécois d'hémovigilance à ceux qui sont rapportés par celui des autres pays, puisque les systèmes présentent quelques différences. Par exemple, les systèmes du Royaume-Uni et de la Hollande utilisent le nombre de produits sanguins distribués comme dénominateur pour calculer l'incidence. Une autre différence réside dans le type d'accidents transfusionnels rapportés. Au Royaume-Uni, seuls les accidents graves étaient déclarés jusqu'en 2010. Au Québec, tous les incidents et accidents sont déclarés et c'est le nombre de produits transfusés qui est utilisé comme dénominateur. Malgré tout, les systèmes de surveillance de la France et de la Hollande, qui déclarent systématiquement tous les types d'accidents, sont ceux qui ressemblent le plus à celui du Québec.

Au Québec, le taux global d'accidents transfusionnels associés aux produits sanguins labiles déclaré en 2010 est de 8,18 par mille unités transfusées et de 4,8 par mille lorsqu'on exclut les erreurs de procédure à l'origine d'accidents sans conséquence pour le receveur. Pour la même période, cette incidence des cas déclarés est plus élevée au Québec qu'au Royaume-Uni (0,5 par mille)⁷, qu'en France (2,4 par mille)⁸ ou qu'en Hollande (3,7 par mille)⁹. Le travail assidu des chargés de sécurité transfusionnelle dans les établissements de santé 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.

L'incidence des réactions graves comme le TRALI (TRALI possible inclus) est semblable en France et en Hollande (2,1⁸ et 2,5⁹ par 100 000 produits distribués respectivement), ce qui est supérieur à l'incidence de 1,3 pour 100 000 unités transfusées qui a été observée au Québec en 2010. Au Royaume-Uni, cette incidence est à 0,5⁵ par 100 000 produits distribués.

On note que certaines données disponibles dans les systèmes du Royaume-Uni, de la France et de la Hollande, comme le nombre et les caractéristiques des personnes transfusées, ne le sont pas dans le système québécois. Ces données seraient utiles pour, entre autres, estimer les besoins futurs en produits sanguins et déterminer plus précisément les mesures préventives à mettre en place pour diminuer les risques liés aux transfusions.

-
7. 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>
 8. 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
 9. 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

La diminution des incompatibilités ABO, du TRALI, de la surcharge volémique ainsi que des décès associés à la transfusion témoigne de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle au Québec. Par ailleurs, on a également observé une diminution des réactions allergiques majeures. Il faut continuer à suivre la situation afin de maintenir ce succès. Des lacunes dans le processus d'identification des patients et de leurs spécimens sont cependant toujours présentes, des mesures correctives appropriées et précises devront être mises en place pour y remédier.

Comme chaque année et en raison de leur grande utilisation, les IgIV ont été en cause dans la majorité des accidents reliés à des produits stables. L'incidence des réactions hémolytiques associées à l'administration d'IgIV est demeurée stable en 2010 comparativement aux années antérieures.

En 2009, et pour la première fois depuis le début du système d'hémovigilance, trois établissements qui n'avaient produit que des données incomplètes furent exclus du rapport. Ce sont huit établissements (dont un désigné qui comprend trois installations) qui ont été exclus du présent rapport. Par conséquent, la couverture de l'activité transfusionnelle par l'hémovigilance, qui était 99,9 % en 2008, a baissé à 93,6 % en 2009, pour atteindre 82,1 % en 2010.

C'est une situation préoccupante et des actions devront être 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.

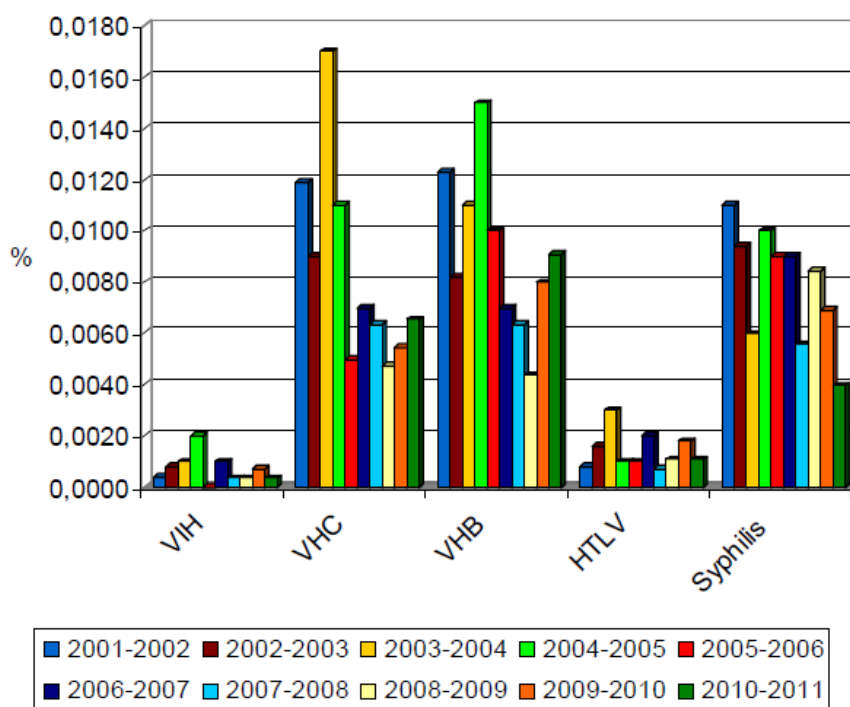
1.7 RÉSULTATS DU DÉPISTAGE DES MARQUEURS INFECTIEUX CHEZ LES DONNEURS À HÉMA-QUÉBEC D'AVRIL 2010 À MARS 2011

La figure 10 illustre les résultats du dépistage des donneurs de sang pour les infections virales et la syphilis depuis l'année 2001-2002. Comme on peut le constater, les taux de positivité sont très faibles et stables, sauf pour l'hépatite B qui semble en légère augmentation depuis deux ans. Cette augmentation s'explique en bonne partie par l'augmentation de la vaccination récente contre l'hépatite B chez nos donneurs qui peut donner, de façon transitoire, des résultats positifs à notre test de dépistage de l'antigène. On note aussi une légère augmentation, depuis deux ans, de la fréquence de tests positifs pour l'hépatite C. Cependant, cette fréquence demeure nettement en deçà de celles qui ont été observées de 2001 à 2005. Aucun cas positif pour les tests d'acides nucléiques (VIH, VHB, VHC) et négatifs aux tests sérologiques n'a été détecté. De plus, aucun cas positif pour le VNO n'a été détecté.

Pour ce qui est du dépistage de la maladie de Chagas, en date du mois de mars 2011, deux donneurs positifs ont été identifiés sur 5 400 dons testés depuis le début du dépistage sélectif, en avril 2009.

Héma-Québec a continué d'assurer la sécurité des plaquettes en effectuant des cultures bactériennes : 21 932 échantillons provenant de plaquettes d'aphérèse et 29 016 échantillons provenant de plaquettes dérivées du sang total ont été cultivés. Huit cultures ont été positives. Tous ces produits contaminés ont pu être retirés de l'inventaire avant qu'ils ne soient transfusés.

Figure 10 – Prévalence des dons de sang total confirmés positifs selon chaque marqueur de 2000-2001 à 2010-2011



1.8 DISCUSSION SUR LES RÉSULTATS

Ces résultats montrent que la fréquence des infections pour lesquelles des tests de dépistage sont effectués par Héma-Québec sur tous les dons demeure très basse. Les risques qu'un produit contaminé soit transfusé demeurent extrêmement faibles, puisque seuls les dons faits en période muette (période durant laquelle le donneur peut transmettre l'infection parce que les tests de dépistage ne sont pas encore positifs) sont à risque et ces périodes muettes sont maintenant de très courte durée grâce aux tests robustes qui sont utilisés.

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

Au cours de l'année 2011, le rétrovirus XMRV, la fièvre Dengue et la babésiose ont particulièrement retenu l'attention du Comité. De plus, Héma-Québec s'est intéressé à l'hémoglobine et à la réserve de fer chez les donneurs de sang.

2.1 SYNDROME DE FATIGUE CHRONIQUE ET RELATION AVEC LE XMRV

Durant l'année 2011, le rôle du XMRV dans le syndrome de fatigue chronique a été infirmé. En effet, de nombreuses études publiées ont confirmé les résultats négatifs obtenus par d'autres antérieurement. De plus, il a été démontré que les seuls échantillons positifs retrouvés étaient dus à de la contamination de laboratoire. Enfin, le XMRV est un virus qui a été créé en laboratoire à la suite d'un événement de recombinaison génétique entre deux séquences endogènes de rétrovirus murin défectueux lors de passages répétés d'une lignée de cellules de cancer de la prostate humain chez la souris.

À la suite de la publication de ces résultats, les deux articles ayant rapporté une association entre le XMRV et le syndrome de fatigue chronique ont été retirés (un par les auteurs et l'autre par l'éditeur du journal).

2.2 FIÈVRE DENGUE

Héma-Québec s'est penché sur la possibilité d'introduire une interdiction temporaire (de deux semaines) chez les donneurs ayant voyagé dans les pays endémiques pour la dengue et non à risque pour la malaria. En vue d'évaluer la pertinence d'une telle mesure, Héma-Québec a réalisé une évaluation quantitative du risque. Étant donné que cette évaluation a révélé que le risque est extrêmement faible et que la mesure aurait entraîné une perte non négligeable de donneurs, il a été décidé de ne pas mettre en place cette mesure.

2.3 BABÉSIOSE

La babésiose est l'infection transmise par transfusion la plus fréquemment rapportée aux États-Unis. Cette infection parasitaire n'est pas établie au Canada. Cependant, plusieurs Québécois séjournent dans certaines régions endémiques (en particulier en Nouvelle-Angleterre) durant l'été. Pour faire une évaluation du risque que pourrait représenter cette infection pour l'approvisionnement sanguin, Héma-Québec, en collaboration avec la Société canadienne du sang, projette de réaliser une vaste enquête séroépidémiologique de cette infection chez les donneurs de sang canadiens. Cette étude a commencé en 2012.

2.4 HÉMOGLOBINE ET RÉSERVE DE FER CHEZ LES DONNEURS

À la suite de la publication d'études américaines récentes démontrant une baisse de la réserve de fer chez les donateurs de sang fréquents et après l'analyse de données confirmées par une étude chez des donateurs d'Héma-Québec, l'organisation évalue la faisabilité de diverses approches visant à réduire cet effet secondaire.

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 DU 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 du 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 2010-2011, 1 703 mères ont participé au dépistage. De ces femmes, seulement deux ont eu des résultats positifs confirmés : un résultat positif au virus de l'hépatite C et un résultat positif à l'infection par le virus du lymphome humain à cellules T (HTLV). Le sang de cordon provenant de ces mères a donc été détruit et les mères ont été dirigées vers les ressources appropriées pour recevoir un suivi médical.

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

Depuis l'année 2005-2006, Héma-Québec agit à titre de fournisseur de tissus humains destinés à la greffe et assure la gestion d'une banque de tissus humains pour le Québec. Elle distribue, entre autres, des cornées, 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. En 2010-2011, un prélèvement a été effectué chez 162 donneurs de tissus. On a procédé aux tests de dépistage des maladies transmissibles par la greffe de tissus pour l'ensemble de ces donneurs. Deux donneurs ont été trouvés positifs à certains marqueurs : un donneur HBsAg positif (présence d'antigène de l'hépatite B) et un donneur positif pour la syphilis. Les tissus provenant de ces donneurs ont été détruits.

3.3 REGISTRE CANADIEN DE DONNEURS D'ORGANES VIVANTS

Le Service de biovigilance et de biologie médicale du MSSS a fait le suivi avec le Comité d'hémovigilance du Québec sur 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. Grâce à ce registre, en 2011, cinq Québécois ont pu bénéficier d'une greffe de rein provenant d'un donneur vivant.

3.4 PROJET PILOTE SUR LES CELLULES HÉMATOPOÏÉTIQUES

C'est au cours de l'année 2011 que le Comité d'hémovigilance a discuté de la mise en place d'un projet pilote pour la surveillance des événements indésirables associés à l'infusion des cellules hématopoïétiques. Des contacts ont été établis avec les établissements qui effectuent ce type d'activité et qui doivent réaliser, conformément à leur agrément FACT¹⁰, les enquêtes liées aux événements indésirables. Une collecte d'information a été effectuée pour permettre au Comité de compiler et analyser les données à un temps ultérieur.

10. Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy

4 AUTRES DOSSIERS D'INTÉRÊT

La présente section décrit quelques sujets d'intérêt discutés par les membres du Comité au cours des cinq réunions régulières tenues en 2011.

- **Les procédés de réduction des pathogènes**

Héma-Québec a effectué des consultations pour connaître la perception des différents acteurs québécois touchés par la médecine transfusionnelle quant à l'introduction d'une technologie de réduction des pathogènes pour le plasma et les plaquettes. En général, la mesure serait accueillie favorablement, puisque la sécurité des produits s'en trouverait améliorée. Pour l'instant, aucune technologie d'inactivation des pathogènes n'est homologuée au Canada et les validations nécessaires pourraient s'étendre sur quelques années.

Le Comité d'hémovigilance du Québec, conformément aux conclusions énoncées dans le cadre du forum d'hémovigilance 2009 sur les pathogènes émergents, a rappelé qu'il était grandement intéressé par la question et qu'il devrait revoir les différentes facettes du dossier pour aviser le ministre dans l'éventualité où des avancées seraient faites dans le dossier

- **Enquêtes de santé publique pour les cas d'hépatite B et d'hépatite C**

Une évaluation du rendement du programme des directions de santé publique pour la prévention des maladies à déclaration obligatoires transmissibles par transfusion avait été réalisée dans les dernières années. Devant le faible rapport coût/efficacité des interventions d'enquêtes, les membres de la Table de concertation nationale en maladies infectieuses (TCNMI) souhaitaient modifier le programme pour que les enquêtes réalisées pour les cas d'hépatite B et d'hépatite C soient allégées. Les données présentées ont permis au Comité d'hémovigilance du Québec de recommander que les enquêtes ne soient désormais effectuées que dans les cas aigus d'hépatite B et d'hépatite C. Les cas chroniques représentent effectivement la grande majorité des enquêtes réalisées alors que, pour ceux-ci, les enquêtes n'apportent à peu près aucun bénéfice de santé aux donneurs et receveurs visés.

Le rayonnement du Comité

Comme chaque année, les résultats de l'analyse des données du système de surveillance des incidents et accidents transfusionnels ont fait l'objet de présentations à des ateliers, de conférences et de congrès autant locaux qu'internationaux. À ce titre, soulignons deux présentations effectuées au congrès de l'*American Association of Blood Banks (AABB)* : *Impact of Change in Reporting Criteria and Tools on Trends of Adverse Transfusion Reactions in the Quebec Hemovigilance System*, et la seconde, *Ten-Year Trends in Incidence of Adverse Transfusion Reactions with Respiratory Complication in the Quebec Hemovigilance System*.

5 AVIS AU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

Au cours de l'année 2011, le Comité n'a adressé aucun avis au ministre de la Santé et des Services sociaux.

CONCLUSION

Le mandat du Comité d'hémovigilance du Québec 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, des tissus et des organes.

Au terme de 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 :

- **La participation des établissements au système de surveillance des risques transfusionnels est en baisse et cette situation doit être redressée.** La couverture de l'activité transfusionnelle par le système de surveillance a continué à fléchir en 2011, pour atteindre 82,1 %. Elle était de 99 % en 2009 et de 93,5 % en 2010. Le Comité d'hémovigilance du Québec est intervenu et voit à ce que la qualité du système de surveillance soit maintenue, et ce, autant en ce qui concerne la couverture des activités transfusionnelles que la qualité des données soumises à la suite des enquêtes réalisées par les chargés de la sécurité transfusionnelle.
- **L'incidence des événements indésirables reliés à la transfusion est stable.** On constate qu'il y a une stabilité voire une décroissance de l'incidence de la majorité des événements indésirables reliés à la transfusion, ce qui tend à illustrer un maintien de la qualité de l'approvisionnement et des pratiques transfusionnelles.
- **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'infections transmissibles 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.
- **Le Comité a organisé un forum public portant sur la surcharge volémique qui s'est tenu à Montréal, au printemps 2012.** L'objectif du Forum consistait à déterminer les mesures à mettre en place pour réduire les risques de surcharge volémique chez les usagers du système de santé québécois.

A N N E X E 1

Composition du Comité

En 2010 et 2011, le Comité d'hémovigilance du Québec était composé, à un moment ou l'autre, 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
- Médecins épidémiologistes
 - Docteur Pierre Robillard
Institut national de santé publique du Québec
 - Docteur Gilles Lambert
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

- Personnes représentant le Laboratoire de santé publique du Québec
 - Docteure Anne-Marie Bourgault
Institut national de santé publique du Québec
 - Docteur Donald Murphy
Institut national de santé publique du Québec
- Médecin spécialiste en microbiologie et en infectiologie
 - Docteure Louise Deschênes
Centre hospitalier universitaire de Québec
- Personnes ayant une expertise en greffes de tissus
 - Docteur Robert E. Turcotte
Chirurgien orthopédiste
Hôpital général de Montréal – CUSM
 - Docteure Mona Beaunoyer
Chirurgienne spécialiste en transplantation
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

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 du Service de biovigilance et de biologie médicale, conseillère provinciale en hémovigilance, agissait comme secrétaire du Comité.

A N N E X E 2



Comité d'hémovigilance du Québec

Code d'éthique et de déontologie

Adopté le 20 mars 2003
Modifications adoptées le 23 novembre 2006

Rédaction

M^e Michel T. Giroux

Collaborateurs

Membres du Comité d'hémovigilance du Québec

Secrétariat

M^{me} Christine Bouchard

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1 LE MANDAT DU COMITÉ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 LA COMPOSITION DU COMITÉ

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

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

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

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

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

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

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

3 LES VALEURS DU COMITÉ

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

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

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

3.1 La transparence

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

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

- 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