

**Processus de renouvellement
du Système canadien
d'hémovigilance des
receveurs**



RECOMMANDATIONS

Processus facilité par :



RSI RISK SCIENCES INTERNATIONAL

Référence suggérée : Risk Sciences International (2026). *Recommandations du processus de renouvellement du système canadien d'hémovigilance des receveurs*. Ottawa, Canada.

Sommaire exécutif

Contexte

L'hémovigilance, définie par l'Organisation mondiale de la Santé¹ comme un système de procédures de surveillance englobant l'ensemble du processus de transfusion sanguine de veine à veine, est devenue une norme de soins indispensable à l'échelle mondiale en raison des préoccupations liées aux risques potentiels de la transfusion.

Le Processus de renouvellement du système canadien d'hémovigilance des receveurs a été entrepris afin d'élaborer des recommandations sur la structure, les éléments et les fonctions d'un futur système national renouvelé d'hémovigilance des receveurs pour le Canada, à la suite de l'annonce par l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) que le Programme de contribution à la sécurité du sang (PSCS) prendrait fin en tant que mécanisme de financement le 31 mars 2026. Les recommandations ont été élaborées lors d'une Conférence de consensus qui s'est tenue les 23 et 24 mars 2026, et à laquelle ont participé plus de 100 personnes représentant la communauté canadienne de la médecine transfusionnelle, des organisations de patients, les deux opérateurs du système sanguin du Canada, ainsi que des représentants des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.

L'hémovigilance englobe les activités de surveillance menées à l'échelle du système sanguin, notamment la sécurité des donneurs, la sécurité des produits et les résultats pour les receveurs associés à la transfusion sanguine. L'hémovigilance des receveurs constitue une composante spécifique de ce système plus large et est axée sur la surveillance des réactions transfusionnelles indésirables et des résultats pour les patients à la suite d'une transfusion. Ce processus de renouvellement et la Conférence de consensus portaient sur l'hémovigilance des receveurs.

Le Programme de contribution à la sécurité du sang a été mis en œuvre sur la recommandation de la Commission Krever d'enquête sur la contamination de l'approvisionnement en sang à la fin des années 1970 et dans les années 1980. Il a soutenu l'élaboration de trois systèmes de surveillance provinciaux et territoriaux. Ce processus s'appuie sur l'expérience de deux de ces trois systèmes pour formuler des recommandations en vue d'un système national renouvelé d'hémovigilance des receveurs : il s'agit du Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT), établi en 2001 pour surveiller les réactions transfusionnelles indésirables (RTI), et du Système de surveillance des erreurs de transfusion (SSET), lancé à titre de projet pilote en 2005 pour surveiller les erreurs de transfusion.

Le PSCS était un mécanisme financé par contributions exploité par le gouvernement fédéral par l'intermédiaire de l'ASPC. Il assurait la coordination et le soutien nationaux, notamment le financement, la collecte de données, l'analyse et la production de rapports, à l'appui des programmes provinciaux-territoriaux (PT) d'hémovigilance des receveurs. Sur le plan opérationnel, les hôpitaux détectaient, enquêtaient et déclaraient les RTI et les erreurs à leurs bureaux provinciaux-territoriaux de coordination du sang respectifs ou directement par l'intermédiaire de la base de données du Réseau canadien de renseignements sur la santé publique (RCRSP). Ces données étaient ensuite soumises aux bases de données nationales d'hémovigilance et intégrées dans celles-ci. Le système national du PSCS, géré par l'ASPC, harmonisait les pratiques de déclaration et les définitions entre les PT, analysait les données de surveillance, produisait des rapports nationaux et fournissait aux PT un financement pour les activités du PSCS.

1 OMS (2016) *A guide to establishing a national haemovigilance system*. Genève. Disponible au : <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/1a491336-afb2-4e27-a960-38982209f5ac/content>

La fin du PSCS a supprimé les fonctions de coordination nationale, d'analyse des données et de production de rapports des systèmes d'hémovigilance des receveurs, ainsi que le financement fédéral qui soutenait les activités du PSCS, mais les activités d'hémovigilance plus générales menées par les PT se poursuivent. L'hémovigilance au Canada va au-delà du PSCS et comprend les systèmes de surveillance des PT, la surveillance réglementaire de Santé Canada, ainsi que les systèmes opérationnels de sécurité du sang gérés par la Société canadienne du sang et Héma-Québec.

Avec la fermeture du PSCS, l'ASPC n'a plus d'autorité de programme et ne détient pas de mandat réglementaire en matière de sécurité du sang. Toutefois, la Société canadienne du sang (SCS) et Héma-Québec

(HQ) continuent de gérer et de protéger l'approvisionnement en sang au Canada. Santé Canada continue également d'assurer la surveillance réglementaire du sang et des produits sanguins destinés à la transfusion, ainsi que des cellules, des tissus et des organes destinés à la transplantation, et les exigences obligatoires demeurent en vigueur pour la surveillance de la sécurité de ces produits d'origine humaine. La déclaration réglementaire des réactions indésirables, des erreurs et des accidents susceptibles d'affecter la sécurité du sang, des cellules, des tissus et des organes demeure en place.

Un schéma des fonctions d'hémovigilance des receveurs et des répercussions de la fin du PSCS est présenté à la Figure 1 ci-dessous.

HÉMOVIGILANCE

Surveillance de l'ensemble du système sanguin, du don à la transfusion, englobant la sécurité des donneurs et des receveurs.

Cela comprenait : l'ancien PSCS, les systèmes de surveillance nationaux et provinciaux-territoriaux, la surveillance réglementaire de Santé Canada, ainsi que les systèmes opérationnels de sécurité du sang gérés

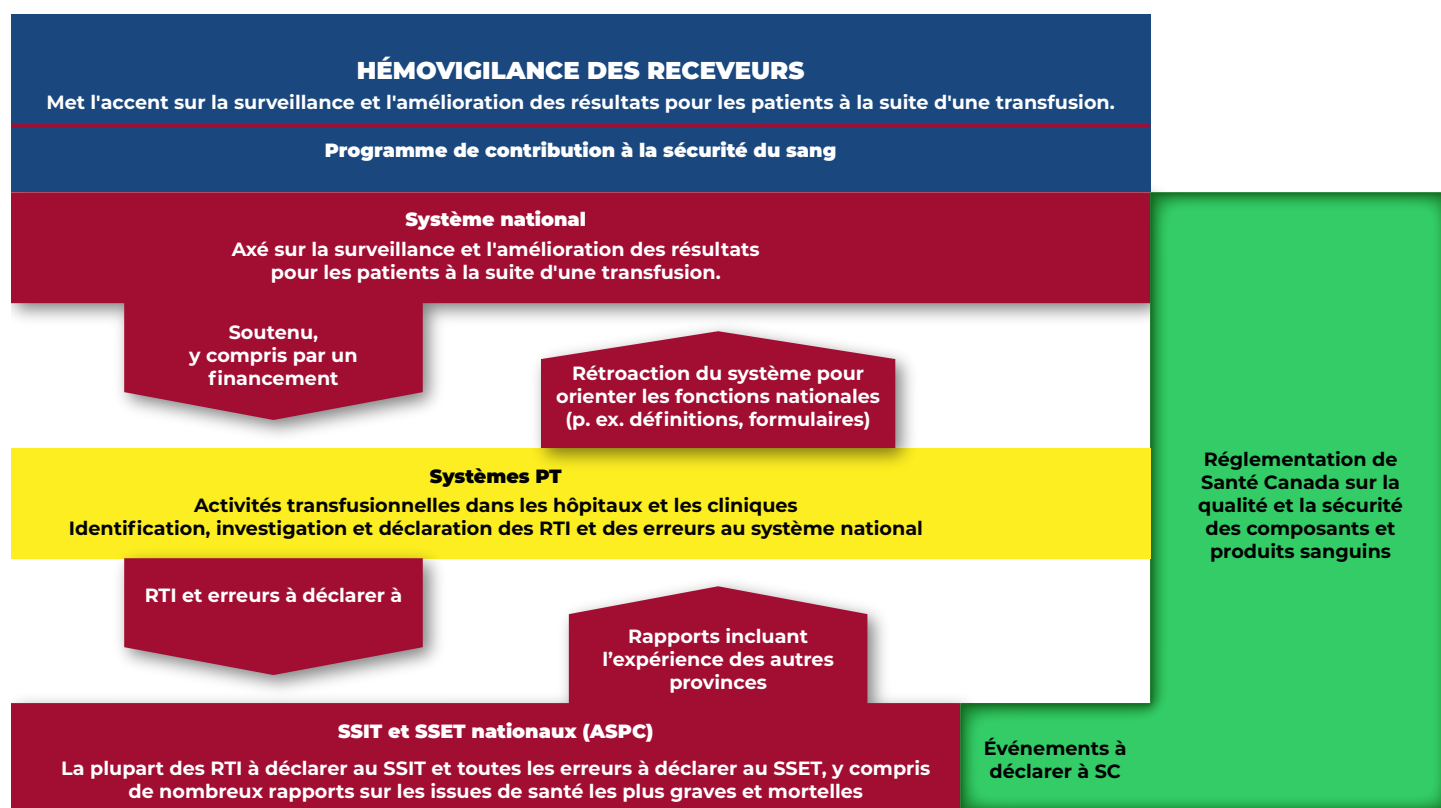


Figure 1. La structure des fonctions d'hémovigilance des receveurs au sein du programme d'hémovigilance au Canada et les modifications qui y sont apportées. La fin du PSCS entraîne l'élimination de certaines fonctions d'hémovigilance des receveurs (rouge), la perte de soutien pour d'autres (jaune), tandis que certaines fonctions demeurent inchangées (vert).

La fin du PSCS suscite de vives préoccupations, car les PT s'étaient appuyés sur le financement national du PSCS pour mener à bien de nombreuses activités essentielles d'hémovigilance des receveurs. De plus, les systèmes nationaux et provinciaux-territoriaux doivent interagir et être coordonnés pour de nombreuses fonctions. Les raisons de s'inquiéter de la perte des fonctions essentielles d'hémovigilance des receveurs comprennent notamment :

1. L'impossibilité de saisir les réactions transfusionnelles les plus graves qui ne sont pas captées par les autres organisations responsables de l'hémovigilance, lesquelles se préoccupent principalement de la qualité du sang ;
2. La nécessité d'une compilation et d'une coordination nationales pour surveiller et détecter efficacement les tendances émergentes, capacité que les PT individuellement ne posséderaient pas ;
3. La nécessité de produire des rapports à l'intention de la communauté médicale et scientifique afin d'identifier les menaces émergentes liées aux tendances ainsi que les stratégies d'atténuation à l'échelle nationale.

Le processus de renouvellement du système canadien d'hémovigilance des receveurs

En réponse aux préoccupations concernant la perte de la surveillance nationale de la sécurité du sang, le Processus de renouvellement du système canadien d'hémovigilance des receveurs a été lancé à la fin de 2025 dans l'intention d'associer les parties prenantes du système sanguin à l'élaboration de recommandations pour un système d'hémovigilance renouvelé pour le Canada. Ces recommandations seraient présentées aux gouvernements fédéral et provinciaux-territoriaux en vue d'une décision sur la voie à suivre, sur la base de l'expertise et de l'expérience des parties prenantes de la communauté transfusionnelle.

Le Processus de renouvellement du système canadien d'hémovigilance des receveurs a été guidé par un Groupe de travail de gérance multipartite. Il a été soutenu par Risk Sciences International, un cabinet-conseil mandaté par la Société canadienne du sang et financé par l'ASPC, pour mener une consultation, préparer un Document de discussion et le présent Document de recommandations, ainsi que pour concevoir, gérer et faciliter la Conférence de consensus.

Le fondement du processus de renouvellement était une vaste consultation ayant impliqué des entretiens avec 47 représentants de la communauté de la médecine transfusionnelle, de groupes de patients, des

deux opérateurs du système sanguin du Canada, ainsi que des gouvernements fédéral et provinciaux-territoriaux. Les entretiens portaient sur l'évaluation par les participants des systèmes de surveillance existants, ainsi que sur leurs suggestions et préférences quant à la structure et aux fonctions d'un système renouvelé. Les expériences des personnes interrogées convergeaient de manière significative vers le constat que la déclaration nationale était inefficace, les rapports n'étant pas produits en temps opportun, les données étant désuètes et l'analyse étant sommaire. Il y avait une quasi-unanimité quant au fait qu'un système national d'hémovigilance des receveurs est essentiel au Canada pour assurer la coordination (« Document de discussion »), qui a constitué la substance des discussions lors de la Conférence de consensus, où elles ont été affinées en recommandations pour un système renouvelé. Le Document de discussion a été diffusé aux participants avant la conférence afin de leur permettre de se préparer à la Conférence de consensus. Le processus est résumé dans la Figure 2 à la page iv.



Figure 2. Le processus de renouvellement du système canadien d'hémovigilance des receveurs.

Conférence de consensus

La Conférence de consensus a réuni 43 participants en personne, ainsi que 61 participants supplémentaires à distance par l'intermédiaire d'une réunion Microsoft Teams leur permettant de contribuer aux discussions. Les discussions facilitées suivaient le contenu du Document de discussion, qui comprenait des options relatives aux éléments et aux fonctions nécessaires dans un système d'hémovigilance renouvelé, regroupées en sept catégories abordées par ordre d'importance. Les participants n'ont examiné que les options telles qu'elles étaient présentées dans le Document de discussion et n'ont pas reçu de paramètres supplémentaires, notamment en ce qui concerne la faisabilité sur les plans opérationnel et politique.

La Conférence de consensus a été ouverte par des allocutions de représentants des principaux groupes de parties prenantes : la Société canadienne du sang et Héma-Québec ; la Société canadienne de l'hémo-philie (Bleeding Disorders Canada), représentant les groupes de patients ; l'ASPC et Santé Canada – Vigilance Canada, représentant le gouvernement fédéral ; le Responsable provincial du dossier du sang, représentant les gouvernements provinciaux ; ainsi que la communauté de la médecine transfusionnelle. Les enjeux ont été abordés lors de la Conférence de consensus sur deux jours, selon les sept grandes catégories suivantes :

Jour 1

- Leadership et gouvernance du programme, y compris la capacité d'expertise et le financement.
- Composantes du système national d'hémovigilance des receveurs, notamment les systèmes de déclaration des RTI et des erreurs, ainsi que les responsables de la sécurité transfusionnelle dans les hôpitaux.
- Déclaration des RTI et des erreurs, notamment la déclaration obligatoire ou volontaire, les principaux types de données à recueillir sur les réactions indésirables et la normalisation des définitions.

Jour 2

- Déclaration dans le système de données national, qui comprenait quatre enjeux : la fréquence de déclaration des RTI, la présentation des rapports sur les RTI et les erreurs, l'analyse des données des rapports sur les RTI et les erreurs, ainsi que l'accès aux données des rapports sur les RTI et les erreurs et leur partage.
- Fonctions nationales auxiliaires, notamment la rétroaction et la communication, la formation et le perfectionnement, ainsi que la collaboration et la coordination.
- Infrastructure de données, notamment les bases de données intégrées, les processus et outils de déclaration, ainsi que les fonctions de la base de données nationale.
- Définition et identification des éclosions.

Les participants à la conférence ont eu l'occasion d'exprimer leurs opinions sur chaque option, d'en modifier ou d'en supprimer certaines, et d'en ajouter de nouvelles. Après chaque discussion, les participants ont pris part à un vote anonyme par l'intermédiaire de l'application *Mentimeter*TM (en présentiel et en ligne), accessible sur leurs téléphones, ordinateurs portables ou tablettes. Les participants étaient autorisés à s'abstenir de voter à leur discrétion. Les options ayant reçu le plus grand soutien sont reflétées dans les recommandations présentées dans le présent document. Les enjeux, les arguments avancés dans l'examen de chaque option et les options ayant reçu le plus grand soutien sont résumés dans les sections « Délibération de la conférence - Jour 1 » à la page 13 et « Délibération de la conférence - Jour 2 » à la page 29.

Outre les enjeux spécifiques qui ont été discutés et ont abouti à une recommandation, plusieurs questions ont retenu une attention considérable, soit en tant que considérations importantes liées à un enjeu ou à une recommandation, soit en tant que préoccupations qui ont traversé de nombreuses discussions. En résumé, il s'agit des éléments suivants (abordés dans la section « Sujets spéciaux » à la page 42) :

Le système d'hémovigilance du Québec

- Un membre de la communauté de la médecine transfusionnelle travaillant au sein du système d'hémovigilance du Québec a présenté ce système, qui a été reconnu comme un modèle réussi financé par le dispositif provincial de santé publique du Québec.

Systèmes internationaux d'hémovigilance des receveurs

- Les programmes nationaux d'hémovigilance des receveurs de six pays développés ont été examinés ou mentionnés au cours des discussions (Royaume-Uni, France, Allemagne, Pays-Bas, Norvège et Australie).
- Tous ces pays disposent d'un système national d'hémovigilance des receveurs dirigé par un organisme gouvernemental national chargé de surveiller et de publier les données nationales sur les RTI sur une base annuelle. L'Australie présente de nombreuses similitudes avec le Canada, car elle dispose d'un système fédéré dans lequel les activités d'hémovigilance sont menées par les États et les territoires, et d'une autorité nationale ayant des responsabilités de coordination, de surveillance et de production de rapports.

Le modèle de gouvernance collaboratif FPT coordonné au niveau fédéral

- Le modèle de gouvernance privilégié est une structure de gouvernance pancanadienne : il s'agit d'un organisme indépendant doté d'un mandat et d'une structure favorisant l'interopérabilité avec les gouvernements PT, ainsi que d'une unité opérationnelle dédiée soutenue par un financement fédéral ou mixte fédéral-PT.

Responsabilités et contraintes juridiques

- Il y avait un manque de clarté quant aux données que les PT sont autorisés à partager avec un bureau national pour inclusion dans un rapport national. Les facteurs déterminant la capacité à partager des données comprennent la législation provinciale et territoriale en matière de protection des renseignements personnels et les ententes de partage de données entre les PT et le gouvernement fédéral.

Engagement des gouvernements fédéral et provinciaux-territoriaux

- Les participants souhaitaient obtenir des orientations de la part des représentants gouvernementaux sur les ressources qui seraient disponibles pour un système renouvelé. Toutefois, les représentants des gouvernements fédéral et provinciaux-territoriaux n'ont pas participé au vote sur les options relatives aux enjeux, étant entendu que les gouvernements seraient les destinataires des recommandations de la conférence et que le but du vote était de permettre aux recommandations d'émaner directement des utilisateurs et experts du système et d'en refléter les positions. De plus, les gouvernements souhaitaient entendre directement les parties prenantes sans influencer les discussions. Il convient de noter que des représentants clés des gouvernements fédéral et provinciaux ont fourni des commentaires et des orientations générales au cours des travaux de la conférence.
- Certains participants à la conférence ont exprimé des préoccupations quant au fait que cette approche empêcherait tout retour d'information sur la faisabilité des options, ce qui aurait permis aux participants de choisir des options réalistes.

Préoccupations liées à la transition vers un système d'hémovigilance renouvelé

- La cessation du financement fédéral des activités d'hémovigilance du PSCS dans le cadre de la transition vers un système renouvelé a soulevé des préoccupations concernant le personnel hospitalier financé par le PSCS. Tous les PT ne disposent pas d'un mécanisme pour collecter et analyser les données sans l'infrastructure fédérale de l'ASPC. De plus, il a été jugé important que les PT puissent continuer à conserver les informations des systèmes du PSCS et à y accéder au-delà du 31 mars 2027, date jusqu'à laquelle l'ASPC a accepté de prolonger l'accès à la base de données nationale.

Recommandations

La Conférence de consensus a abouti à 30 recommandations pour la conception et la mise en œuvre d'un système national renouvelé d'hémovigilance des receveurs. Ces recommandations portent sur les catégories d'enjeux qui ont été abordés lors de la Conférence de consensus.

Les recommandations reflètent le consensus des parties prenantes sur la nécessité d'une approche nationale coordonnée en matière d'hémovigilance. Leur mise en œuvre nécessitera une harmonisation avec les rôles et responsabilités fédéraux, provinciaux et territoriaux, ainsi qu'un accord sur la gouvernance, le financement et les modalités de partage des données. Elles visent à aider les décideurs à orienter l'avenir d'un système national d'hémovigilance des receveurs.

Leadership et gouvernance du programme

Gouvernance

Recommandation 1: La structure de gouvernance nationale de l'hémovigilance des receveurs devrait appliquer un modèle collaboratif FPT coordonné au niveau fédéral.

Cette structure de gouvernance est efficace car elle implique à la fois les gouvernements fédéral et PT, afin d'assurer la représentation et la coordination de toutes les administrations, ainsi qu'un leadership indépendant des gouvernements, des opérateurs du sang et de l'industrie. L'organisme de gouvernance fournit le mandat national pour l'hémovigilance et assure la reddition de comptes quant à son rendement.

Elle est similaire aux structures pancanadiennes qui ont été adoptées pour d'autres systèmes au Canada et qui devraient être applicables à l'hémovigilance. L'élaboration de ce modèle nécessitera une participation opérationnelle fédérale et un financement fédéral ou à frais partagés FPT sécurisé. Un diagramme illustrant cette structure de gouvernance serait la figure : « Une configuration possible d'un modèle FPT collaboratif coordonné au niveau fédéral pour un système national renouvelé d'hémovigilance des receveurs » à la page 45.

Capacité d'expertise

Recommandation 2: Un groupe consultatif externe devrait être prévu pour une organisation nationale disposant d'une expertise interne.

La structure nationale devrait inclure une expertise pertinente, notamment une représentation médicale, infirmière, technique et des patients, et devrait également être soutenue et conseillée par un comité directeur d'experts composé de spécialistes dédiés en médecine transfusionnelle, en données et en recherche, ainsi que dans d'autres domaines. L'expertise doit être rémunérée de manière appropriée. Un comité directeur d'experts indépendant a été identifié comme une caractéristique d'autres systèmes d'hémovigilance reconnus à l'échelle internationale.

Financement

Recommandation 3: Le financement devrait être un mélange de contributions fédérales et provinciales-territoriales.

Les exigences essentielles en matière de financement sont qu'il soit adéquat pour soutenir les fonctions et activités nécessaires dans le système d'hémovigilance, et qu'il soit durable avec une répartition équitable. Un financement adéquat est particulièrement nécessaire pour les conseillers experts et les responsables de la sécurité transfusionnelle (RST) afin d'assurer la capacité des fonctions de surveillance.

Composantes du système national d'hémovigilance des receveurs

Systèmes de déclaration des RTI et des erreurs

Recommandation 4: La déclaration des erreurs devrait être maintenue dans le cadre de l'hémovigilance, fusionnée et/ou élargie pour inclure les données de tous les établissements de transfusion.

Recommandation 5: Les systèmes de déclaration des RTI et des erreurs devraient être fusionnés.

La déclaration des erreurs devrait être fusionnée et élargie au sein du système d'hémovigilance, contrairement à la mise en œuvre actuelle limitée de la déclaration des erreurs, afin de s'assurer que toutes les informations pertinentes sur les réactions indésirables et les causes profondes sont recueillies à l'échelle du Canada.

Responsables de la sécurité transfusionnelle dans les hôpitaux

Recommandation 6: Tous les hôpitaux devraient avoir accès à un RST. Les grands hôpitaux disposent de RST; l'accès des hôpitaux de plus petite taille est déterminé par leur réseau ou leur région.

Les responsables de la sécurité transfusionnelle sont essentiels pour l'investigation, la formation et la déclaration des RTI; ni la déclaration des RTI ni celle des erreurs ne peut fonctionner sans un RST. Une définition unifiée du rôle du RST et l'identification de critères de dotation en ressources appropriés sont nécessaires.

Déclaration des réactions indésirables et des erreurs

Déclaration obligatoire ou volontaire

Recommandation 7: La déclaration de toutes les RTI devrait être obligatoire, quelle que soit leur gravité.

Une déclaration complète est nécessaire pour obtenir des informations sur toutes les réactions. Les réactions moins graves sont importantes, car elles peuvent indiquer les effets d'un changement dans la composition de certains composants et produits sanguins ou constituer un indicateur de dangers insidieux pour les receveurs. Il est nécessaire que les opérateurs du sang en soient informés, pour orienter la pratique de prescription des médicaments et pour le consentement éclairé des patients.

Données à recueillir sur les réactions indésirables

Recommandation 8: La collecte d'informations et les définitions devraient être optimisées.

La valeur des éléments de données devrait être examinée et une liste des éléments à ajouter ou à modifier devrait être préparée. Une considération clé est l'utilité des données pour orienter la pratique clinique, la recherche et l'identification des menaces pour la sécurité des patients.

Normalisation des définitions

Recommandation 9: Les définitions des événements indésirables doivent être mises à jour.

Recommandation 10: Le meilleur mécanisme pour parvenir à des définitions harmonisées est que la structure nationale décrite dans la Recommandation 1 convoque un comité d'experts permanent chargé de réviser et de publier des définitions mises à jour.

Les définitions de cas canadiennes actuelles des RTI n'ont pas été mises à jour depuis 2007. Un comité d'experts permanent est nécessaire pour assurer une composition stable et représentative et garantir la crédibilité et l'autorité nécessaires pour proposer des mises à jour des définitions de cas de RTI et d'erreurs. De nombreuses définitions de ce type peuvent être tirées d'organisations reconnues à l'échelle internationale et de publications révisées par les pairs.

Déclaration dans le système de données national

Fréquence de déclaration des RTI

Recommandation 11: La production de rapports réguliers devrait se faire sur une base annuelle.

Recommandation 12: Des rapports ad hoc devraient être exigés lorsqu'un problème est identifié.

La production de rapports réguliers était souhaitée par les professionnels de la santé, mais n'était pas reflétée dans le PSCS de l'ASPC. Une structure nationale fonctionnelle garantit que lorsqu'un problème est identifié, une portée et une action pancanadiennes sont assurées.

Présentation des rapports sur les RTI et les erreurs

Recommandation 13: Les données des rapports devraient inclure des comparaisons provinciales et territoriales.

Recommandation 14: Les rapports devraient inclure les éléments suivants : (1) des champs supplémentaires de saisie de données sur les RTI ; (2) des infographies axées sur les principaux résultats ; (3) davantage de données soumises par les PT.

La production de rapports sur les données des PT dépendra des ententes de partage de données que les PT concluront avec le gouvernement fédéral, ainsi que de la granularité des informations à partager. Les données actuellement déclarées au système national n'incluent pas d'identificateurs de patients, et les rapports publiés sont présentés sous forme agrégée.

Analyse des données sur les RTI et les erreurs

Recommandation 15: Toutes les réactions indésirables devraient faire l'objet d'un suivi.

Recommandation 16: Les données sur les patients devraient être analysées en lien avec les interventions ou les produits.

Recommandation 17: Les répercussions des changements apportés aux produits, aux processus ou aux pratiques sur les résultats devraient être analysées.

Il a été démontré que les réactions mineures constituent un signal de préjudices importants pour les receveurs, comme cela a été observé lors du scandale du sang contaminé. Des analyses des causes profondes et des analyses fondées sur le risque sont nécessaires pour l'intervention et l'atténuation du risque pour les receveurs.

Accès aux données sur les RTI et les erreurs et partage de ces données

Recommandation 18: L'accès aux données historiques et futures devrait être garanti pour les PT et les autres utilisateurs autorisés.

Il est essentiel que les données historiques contenues dans le système national soient préservées tout au long de la période de transition des systèmes du PSCS vers le système d'hémovigilance renouvelé, afin de permettre la comparaison des taux actuels de réactions transfusionnelles indésirables et d'erreurs avec les taux historiques.

Fonctions nationales auxiliaires

Rétroaction et communication

Recommandation 19: Des alertes de sécurité ciblées devraient être communiquées lorsqu'un problème survient.

Recommandation 20: Des infolettres mensuelles ou trimestrielles devraient être préparées.

Les communications électroniques sous forme d'infolettre devraient faire état des taux de réactions transfusionnelles indésirables ou des préoccupations en matière de sécurité à l'intention de la communauté transfusionnelle, y compris les hôpitaux qui soumettent des données au système d'hémovigilance. Les alertes de sécurité nécessitent une interaction bidirectionnelle pour permettre aux parties prenantes de s'engager avec le système d'hémovigilance sur le problème préoccupant afin d'atténuer le risque pour les receveurs.

Formation et perfectionnement

Recommandation 21: L'organisation nationale devrait fournir des lignes directrices et des examens de cas.

Recommandation 22: Des séances de formation nationales devraient être présentées.

La formation devrait être dispensée dans différents formats pour différents groupes ; elle devrait inclure une gestion des réactions transfusionnelles indésirables et des événements indésirables potentiels à la fois fondée sur des données probantes et centrée sur le patient.

Collaboration et coordination

Recommandation 23: Le bureau national devrait collaborer avec les groupes existants au sein de la communauté transfusionnelle, favoriser une communauté de pratique nationale et créer des réseaux pour le partage d'expériences et l'harmonisation des pratiques.

De nombreuses collaborations ont été facilitées dans le passé par l'organisation nationale. Les groupes professionnels existants au sein de la communauté transfusionnelle ont besoin d'une fonction de coordination nationale pour être plus efficaces.

Infrastructure de données

Bases de données intégrées, processus et outils de déclaration

Recommandation 24: La base de données nationale d'hémovigilance devrait être configurée comme un système unique et normalisé de collecte de données.

Recommandation 25: Si les systèmes de déclaration des erreurs et des RTI sont fusionnés, les formulaires de déclaration devraient être intégrés.

Recommandation 26: Les formulaires de déclaration devraient être automatisés et rationalisés.

Recommandation 27: L'utilisation d'outils numériques pour la détection des réactions devrait être explorée.

Chacune de ces fonctions relève en partie de la responsabilité des PT, mais nécessite un mandat et une approche nationaux harmonisés en matière de collecte de données. Les hôpitaux et les systèmes de santé varient quant à leur expertise en matière de déclaration et à leurs ressources en technologie de l'information, et tous ne sont pas actuellement en mesure d'adopter la saisie et l'analyse automatisées des données.

Fonctions de la base de données nationale

Recommandation 28: La base de données nationale devrait avoir les quatre capacités suivantes, par ordre d'importance : (1) permettre la détection de configurations rares ; (2) disposer de champs de données personnalisables pour l'ajout de diagnostics spécifiques ; (3) disposer d'une interface de tableau de bord permettant la saisie de données en temps réel par les PT ; (4) permettre la correction des saisies passées lorsqu'une révision est nécessaire.

Identification des éclosions

Recommandation 29: Le Programme Canada Vigilance de Santé Canada devrait clarifier la définition d'une éclosion aux fins de déclaration.

Recommandation 30: Un centre de contact national de coordination devrait être créé pour la communication des éclosions au sein de la communauté transfusionnelle.

Recommandation 31: Un tableau de bord permettant la saisie de données en temps réel par les PT devrait être créé.

L'identification des éclosions demeure un défi en raison du manque de clarté, tant pour la communication au sein de la communauté transfusionnelle que pour la déclaration d'une éclosion significative au Programme Canada Vigilance (PCV). Un système électronique devrait être développé pour identifier les rapports liés à des numéros de lot identiques de produits afin de contribuer à la détection des éclosions.



**Processus de renouvellement du
Système canadien d'hémovigilance
des receveurs**

Recommandations

Table des matières

1. Introduction	2	3. Résumé des recommandations	51
1.1 Contexte du processus de renouvellement du système d'hémovigilance des receveurs.	2	3.1 Leadership et gouvernance du programme.	51
1.2 Les consultations : évaluations du système et élaboration des options	5	3.1.1 Gouvernance.	51
1.3 Options discutées à la Conférence de consensus .8		3.1.2 Capacité d'expertise	52
2. La Conférence de consensus.	11	3.1.3 Financement.	52
2.1 Participants	11	3.2 Composantes du système national d'hémovigilance	53
2.2 Processus de discussion de la Conférence de consensus	11	3.2.1 Systèmes de déclaration des RTI et des erreurs	53
2.2.1 Le processus de sondage de préférence sur les options.	12	3.2.2 Responsables de la sécurité transfusionnelle dans les hôpitaux.	53
2.3 Délibération de la conférence - Jour 1.	13	3.3 Déclaration des événements indésirables et des erreurs.	54
2.3.1 Allocutions d'ouverture	13	3.3.1 Déclaration obligatoire ou volontaire .54	
2.3.2 Leadership et gouvernance	14	3.3.2 Données à recueillir sur les réactions indésirables	54
2.3.3 Composantes du système national d'hémovigilance	20	3.3.3 Normalisation des définitions	54
2.3.4 Déclaration des réactions transfusionnelles indésirables et des erreurs	24	3.4 Déclaration dans le système de données national	55
2.4 Délibération de la conférence - Jour 2.	29	3.4.1 Fréquence de déclaration des RTI	55
2.4.1 Déclaration dans le système de données national	29	3.4.2 Présentation des rapports sur les RTI et les erreurs	55
2.4.2 Fonctions nationales auxiliaires	35	3.4.3 Analyse des données sur les RTI et les erreurs	56
2.4.3 Infrastructure de données	38	3.4.4 Accès aux données sur les RTI et les erreurs et partage de ces données	56
2.4.4 Identification des éclosions	41	3.5 Fonctions nationales auxiliaires	57
2.5 Sujets spéciaux	42	3.5.1 Rétroaction et communication	57
2.5.1 Le système d'hémovigilance du Québec	42	3.5.2 Formation et perfectionnement	57
2.5.2 Systèmes internationaux d'hémovigilance	43	3.5.3 Collaboration et coordination	57
2.5.3 Le modèle de gouvernance collaboratif FPT coordonné au niveau fédéral	44	3.6 Infrastructure de données	58
2.5.4 Responsabilités et contraintes juridictionnelles	46	3.6.1 Bases de données intégrées, processus et outils de déclaration	58
2.5.5 Engagement des gouvernements fédéral et provinciaux-territoriaux	48	3.6.2 Fonctions de la base de données nationale	58
2.5.6 Préoccupations liées à la transition vers un système renouvelé d'hémovigilance des receveurs	49	3.7 Identification des éclosions.	59
		4. Annexe	60
		4.1 Participants à la Conférence de consensus	60

1. Introduction

1.1 Contexte du processus de renouvellement du système d'hémovigilance des receveurs

Le Processus de renouvellement du système canadien d'hémovigilance des receveurs a été entrepris afin d'élaborer des recommandations sur la structure, les éléments et les fonctions d'un futur système national renouvelé d'hémovigilance des receveurs pour le Canada, à la suite de l'annonce par l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) que le Programme de contribution à la sécurité du sang (PSCS) prendrait fin le 31 mars 2026. Le PSCS fonctionnait comme un mécanisme financé par le fédéral qui assurait la coordination nationale, la surveillance et la production de rapports pour l'hémovigilance des receveurs, en plus du financement des activités de surveillance provinciales et territoriales (PT) connexes. Les recommandations élaborées dans le cadre d'une Conférence de consensus (voir la section 2) sont destinées à être prises en considération par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux pour déterminer la voie à suivre en vue d'un système renouvelé.

L'hémovigilance englobe les activités de surveillance menées à l'échelle du système sanguin, notamment la sécurité des donneurs, la sécurité des produits et les résultats pour les receveurs liés à la transfusion sanguine. L'hémovigilance des receveurs constitue une composante spécifique de ce système plus large et est axée sur la surveillance des réactions transfusionnelles indésirables (RTI) et des résultats pour les patients à la suite d'une transfusion. Ce processus de renouvellement et la Conférence de consensus portaient spécifiquement sur l'hémovigilance des receveurs.

Le Programme de contribution à la sécurité du sang a été mis en œuvre sur la recommandation de la Commission Krever d'enquête sur la contamination de l'approvisionnement en sang à la fin des années 1970 et dans les années 1980. Il s'agissait d'un programme national financé par contributions destiné à soutenir les activités de surveillance provinciales et territoriales, ainsi qu'à permettre la coordination nationale, la surveillance et la production de rapports en matière d'hémovigilance des receveurs. Dans le cadre du PSCS, trois systèmes de surveillance étaient soutenus : le Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT), le Système de surveillance des erreurs de transfusion (SSET) et le Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes (CTOSS).

Ce processus s'appuie sur l'expérience de deux systèmes soutenus par le PSCS, à savoir le SSIT, établi en 2001, et le SSET, lancé à titre de projet pilote en 2005, qui surveillent respectivement les réactions transfusionnelles indésirables (RTI) et les erreurs associées aux transfusions sanguines et aux produits sanguins. Le troisième système soutenu dans le cadre du PSCS, le CTOSS, n'entre pas dans le champ d'application du Processus de renouvellement du système d'hémovigilance.

Conformément au système gouvernemental fédéraliste du Canada, dans lequel les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (PT) ont des rôles distincts mais complémentaires en matière de soins de santé, le SSIT et le SSET fonctionnaient par l'intermédiaire de deux composantes en interaction :

- Les systèmes nationaux, gérés par le gouvernement fédéral par l'intermédiaire de l'ASPC, qui recevaient des données sur les RTI et les erreurs provenant des PT, regroupaient et analysaient ces données et produisaient des rapports nationaux. Les données étaient soumises par les PT au moyen d'un formulaire national de déclaration (le Formulaire canadien de déclaration des événements indésirables liés à la transfusion, ou CTAERF) et téléversées dans la base de données du Réseau canadien de renseignements sur la santé publique (RCRSP) ;
- Les PT ont développé et exploité leurs propres programmes de surveillance en matière d'hémovigilance, dans le cadre desquels les hôpitaux détectaient et enquêtaient les RTI et les déclaraient à leur bureau de coordination du sang ou à leur ministère respectif au moyen du CTAERF et du RCRSP. Les bureaux PT soumettaient leurs données au système national. Les erreurs de transfusion étaient recueillies de manière similaire dans les administrations participantes.

La fermeture du PSCS a entraîné la conclusion des fonctions nationales de coordination, d'agrégation et de production de rapports soutenues par le fédéral, ainsi que le financement par contributions associé aux programmes PT, ce qui a conduit au lancement du Processus de renouvellement du système d'hémovigilance des receveurs. Les systèmes de surveillance provinciaux et territoriaux peuvent continuer de fonctionner, parallèlement à la surveillance réglementaire de Santé Canada, notamment la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves et inattendues en vertu du Règlement sur le sang par l'intermédiaire du Programme Canada Vigilance. Les systèmes opérationnels de sécurité gérés par la Société canadienne du sang et Héma-Québec continuent également de soutenir la sécurité du sang.

Un schéma des fonctions d'hémovigilance des receveurs et des répercussions de la fin du PSCS est présenté dans la Figure 3 à la page 4.

HÉMOVIGILANCE

Surveillance de l'ensemble du système sanguin, du don à la transfusion, englobant la sécurité des donneurs et des receveurs.

Cela comprenait : l'ancien PSCS, les systèmes de surveillance nationaux et provinciaux-territoriaux, la surveillance réglementaire de Santé Canada, ainsi que les systèmes opérationnels de sécurité du sang gérés

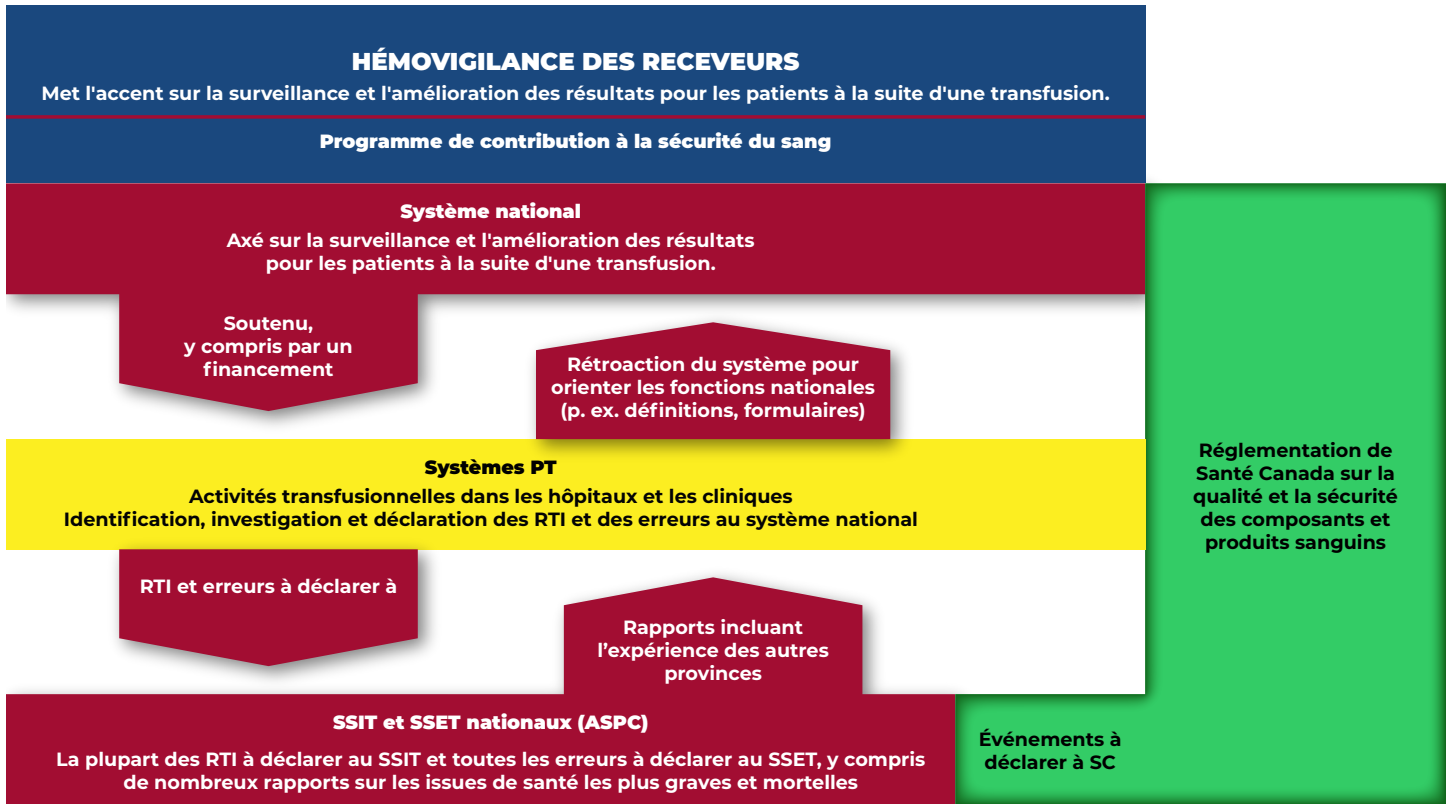


Figure 3. La structure des fonctions d'hémovigilance des receveurs au sein du programme d'hémovigilance au Canada et les modifications qui y sont apportées. La fin du PSCS entraîne l'élimination de certaines fonctions d'hémovigilance des receveurs (rouge), la perte de soutien pour d'autres (jaune), tandis que certaines fonctions demeurent inchangées (vert).

La fin du PSCS suscite de vives préoccupations, car les PT s'étaient appuyés sur le financement national du PSCS pour mener à bien de nombreuses activités essentielles d'hémovigilance des receveurs. De plus, les systèmes nationaux et provinciaux-territoriaux doivent interagir et être coordonnés pour de nombreuses fonctions. Les raisons de s'inquiéter de la perte des fonctions essentielles d'hémovigilance des receveurs comprennent notamment :

1. L'impossibilité de saisir les réactions transfusionnelles les plus graves qui ne sont pas captées par les autres organisations responsables de l'hémovigilance, lesquelles se préoccupent principalement de la qualité du sang ;
2. La nécessité d'une compilation et d'une coordination nationales pour surveiller et détecter efficacement les tendances émergentes, capacité que les PT individuellement ne posséderaient pas ;
3. La nécessité de produire des rapports à l'intention de la communauté médicale et scientifique afin d'identifier les menaces émergentes liées aux tendances ainsi que les stratégies d'atténuation à l'échelle nationale.

1.2 Les consultations : évaluations du système et élaboration des options

Le travail principal de ce processus portait sur l'élaboration de recommandations pour la conception et le fonctionnement d'un système renouvelé d'hémovigilance des receveurs pour le Canada, qui a eu lieu lors d'une Conférence de consensus les 23 et 24 mars 2026.

La Conférence de consensus constituait la phase finale d'un processus plus long ayant conduit à l'élaboration d'options définissant les contours d'un système d'hémovigilance renouvelé. Le processus était supervisé par un Groupe de travail de gérance (GTG) qui fournissait une orientation stratégique et des conseils : il était composé de 24 membres représentant le gouvernement fédéral, les ministères provinciaux de la santé, des responsables de domaines thématiques et des experts cliniques, les opérateurs du système sanguin, ainsi que des organisations de patients. Le soutien au projet a été fourni par Risk Sciences International (RSI), un cabinet-conseil indépendant mandaté par la Société canadienne du sang et financé par l'ASPC, pour mener un processus de consultation, préparer un Document de discussion rendant compte des résultats des consultations, faciliter les discussions lors de la Conférence de consensus et préparer un Document de recommandations final. RSI était également responsable des installations et de la logistique de la conférence.

La première phase du processus a débuté en novembre 2025, avec un vaste processus de consultation des parties prenantes qui a impliqué un rayonnement auprès d'environ 140 personnes, ainsi que des entretiens avec 47 représentants de la communauté de la médecine transfusionnelle, des gouvernements fédéral et PT, et des groupes de patients. Le processus de consultation portait sur l'évaluation par les participants des programmes existants, ainsi que sur leurs suggestions et préférences quant à la structure et aux fonctions d'un système renouvelé.

Dans le cadre du processus de consultation, les personnes interrogées ont été invitées à donner leur avis sur plusieurs aspects de l'hémovigilance en général, ainsi que sur l'efficacité des systèmes SSIT et SSET. Les principaux thèmes des commentaires reçus des personnes interrogées sont résumés ci-dessous :

- La valeur d'un système national d'hémovigilance
 - Un système national est nécessaire pour maintenir la sécurité des patients et la confiance dans un approvisionnement en sang sécuritaire, et pour s'assurer que la contamination de l'approvisionnement en sang canadien, survenue à la fin des années 1970 et dans les années 1980, ne puisse jamais se reproduire.
- Leadership et gouvernance nationale
 - Une présence nationale, potentiellement fédérale, est nécessaire pour fournir une orientation stratégique, coordonner les activités des PT et assurer un accès équitable aux services de transfusion sécuritaires à l'échelle du Canada.
 - L'organisation nationale du SSIT manquait de l'expertise nécessaire pour évaluer et analyser les données.

- Exigences en matière de collecte de données
 - La déclaration obligatoire peut être optimale, mais il n'est pas certain qu'elle soit réaliste pour toutes les RTI.
 - Certains estimaient que les données sur les réactions indésirables étaient incomplètes, et que les définitions des RTI dans le formulaire national de déclaration défini dans le Manuel SSIT de 2007 sont désuètes. Certains PT ont en conséquence adopté des définitions plus récentes provenant de diverses sources internationales, ce qui a conduit à des incohérences dans la compréhension des RTI.
- Déclaration des PT au SSIT national
 - La déclaration des RTI par les hôpitaux et les PT est variable, de nombreux PT ayant développé leurs propres formulaires et processus de déclaration qui ne s'harmonisent pas toujours bien avec le système national auquel les données seront soumises.
 - La structure actuelle de déclaration est chronophage, ce qui contribue à la sous-déclaration des réactions mineures et de certains types de réactions.
 - Il existait un désir que les données des administrations PT soient partagées pour permettre la comparaison et l'analyse comparative. Toutefois, des contraintes fondées sur des ententes entre les PT et l'ASPC limitaient la capacité de l'ASPC à partager les rapports de données des PT parallèlement aux données agrégées nationales.
- Efficacité de la déclaration des données et des autres fonctions du système national
 - Le mécanisme de déclaration était jugé inadéquat, car les analyses publiées n'étaient pas produites en temps opportun, présentaient des informations désuètes et ne contenaient que des informations sommaires avec peu de détails utiles ou d'analyse approfondie.
 - Les fonctions nationales de collaboration, de coordination et de communication étaient inadéquates ; les premières activités avaient été très utiles pour soutenir la communauté transfusionnelle, mais celles-ci avaient été abandonnées.

Les personnes interrogées ont également été invitées à formuler des suggestions sur les caractéristiques et fonctions nécessaires et souhaitables d'un système canadien renouvelé d'hémovigilance ; celles mentionnées par la majorité des personnes interrogées ont été développées en un ensemble d'options à prendre en considération pour un système renouvelé, et ont été décrites dans un Document de discussion du Processus de renouvellement de l'hémovigilance des receveurs au Canada (« Document de discussion »), qui a été diffusé aux parties prenantes lors de plusieurs rondes d'examen et de révisions.

Le processus est résumé dans la Figure 4 à la page 7.



Figure 4. Le processus de renouvellement du système canadien d'hémovigilance des receveurs.

Afin de s'assurer que les participants à la conférence partageaient une compréhension complète du contexte des options qu'ils allaient examiner, le Document de discussion a passé en revue des informations contextuelles essentielles sur les activités d'hémovigilance au Canada, ainsi que sur les attentes et les pratiques exemplaires susceptibles de servir de modèles pour un système canadien renouvelé. Ces informations contextuelles comprenaient les éléments suivants :

- Un aperçu des responsabilités du gouvernement fédéral, des PT et des médecins dans le système de santé canadien, ainsi que dans le système de sécurité du sang et de sécurité transfusionnelle, notamment les rôles et responsabilités en matière de déclaration aux systèmes d'hémovigilance, ainsi que la surveillance et les exigences réglementaires.
- Les éléments nécessaires et souhaitables dans un système d'hémovigilance efficace, tirés de plusieurs sources :
 - Le rapport *Évaluation du Programme de contribution à la sûreté du sang de l'Agence de santé publique du Canada 2017-2018 à 2021-2022*¹, réalisé par le Bureau de la vérification et de l'évaluation de Santé Canada et de l'Agence de santé publique du Canada. Cet audit a évalué l'efficacité des trois systèmes du PSCS, notamment le SSIT et le SSET, et a formulé plusieurs recommandations concernant les mesures futures à prendre pour ces systèmes nationaux.
 - Les orientations internationales sur la structure et le fonctionnement d'un système national d'hémovigilance efficace, émanant de l'Organisation mondiale de la Santé².
 - Un bref examen de la structure et des fonctions des systèmes nationaux d'hémovigilance du Royaume-Uni, de la France, de l'Allemagne, des Pays-Bas, de la Norvège et de l'Australie, indiquant les fonctions incluses dans la plupart des systèmes, ainsi que l'harmonisation d'un système d'hémovigilance avec son système gouvernemental national. Le programme britannique Serious Hazards of Transfusion (SHOT) a été décrit plus en détail, car il était fréquemment cité par les personnes interrogées comme un système d'hémovigilance efficace.

1 SC-ASPC 2023. *Évaluation du Programme de contribution à la sûreté du sang de l'Agence de santé publique du Canada 2017-2018*. Bureau de l'audit et de l'évaluation Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada.

2 OMS (2016) *A guide to establishing a national haemovigilance system*. Genève. Disponible à : <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/1a491336-afb2-4e27-a960-38982209f5ac/content>

Les facteurs susmentionnés sont directement pertinents par rapport aux attentes en matière d'hémovigilance au Canada et constituent des considérations importantes pour l'élaboration de recommandations en vue d'un système renouvelé. Par conséquent, ils ont été utilisés comme annotations à la description des options dans le Document de discussion et dans le document d'orientation de la Conférence de consensus. Les options ont été décrites en fonction de leur harmonisation avec les éléments importants pour un système efficace, et de leur faisabilité dans le contexte canadien.

Les options présentées sont solides et pertinentes pour la discussion sur un futur système canadien renouvelé d'hémovigilance, car la plupart d'entre elles sont reflétées dans les orientations de l'OMS sur les pratiques exemplaires en matière d'hémovigilance, et dans de nombreuses fonctions exercées par les programmes internationaux examinés.

Les suggestions s'inscrivaient dans les catégories suivantes, qui ont structuré les discussions tenues lors de la Conférence de consensus :

- Leadership et gouvernance du programme
- Composantes du système national d'hémovigilance
- Déclaration des réactions transfusionnelles indésirables et des erreurs
- Déclaration des données du système national
- Fonctions auxiliaires du bureau national
- Infrastructure de données
- Identification des éclosions

1.3 Options discutées à la Conférence de consensus

Les options présentées pour discussion lors de la Conférence de consensus ont été décrites dans le Document de discussion, qui a été diffusé aux participants inscrits avant la conférence. Les participants à la Conférence de consensus ont reçu ce document par courriel le 6 mars 2026, puis à nouveau le 16 mars 2026, accompagné d'une note d'orientation sommaire de la Conférence de consensus résumant chaque enjeu et les options associées, avec des annotations pertinentes pour favoriser une discussion éclairée.

La Conférence de consensus a pris comme point de départ deux positions fondamentales sur lesquelles les personnes interrogées étaient unanimes.

Premièrement, l'hémovigilance est nécessaire au Canada pour garantir trois valeurs essentielles : la sécurité du sang, la sécurité des patients et la confiance dans le système sanguin et le système de santé publique.

Deuxièmement, un système national d'hémovigilance est nécessaire pour le Canada, afin de répondre à trois besoins fondamentaux :

- Le système doit être de portée nationale, assurant un leadership et une surveillance nationaux, et garantissant un accès équitable à des services de transfusion sécuritaires pour tous les Canadiens;

- Un leadership à l'échelle nationale est nécessaire pour coordonner les fonctions de toutes les provinces et de tous les territoires, notamment en harmonisant la collecte de données, en fournissant un aperçu national de la transfusion et de la sécurité du sang, ainsi qu'une analyse des tendances;
- La surveillance et la déclaration des événements indésirables doivent être de portée nationale pour suivre les tendances et identifier les éclosions d'événements liés à la collecte et à la distribution du sang à l'échelle du pays. Des données agrégées sont nécessaires pour identifier les signaux rares et soutenir des analyses valides, ainsi que pour permettre la prise de conscience des problèmes de qualité et la réponse à ceux-ci dans toutes les régions où des receveurs de transfusion ont reçu un produit.

En s'appuyant sur les valeurs et fonctions essentielles susmentionnées, la Conférence de consensus avait pour but d'examiner et d'affiner des options pouvant être présentées comme recommandations pour un système national renouvelé d'hémovigilance, en abordant quatre questions principales :

- Quelle organisation de leadership, quelle structure et quelle capacité sont les plus appropriées pour un système national renouvelé d'hémovigilance afin de remplir ces valeurs et fonctions ?
- Quels aspects d'un système d'hémovigilance devraient être harmonisés entre toutes les administrations ?
- Pour quelles fonctions l'organisation nationale devrait-elle être responsable, en lien avec la collecte, l'analyse et la production de rapports sur les données d'hémovigilance des PT, ainsi que la communication et la collaboration avec les parties prenantes ?
- Sur quelles fonctions d'infrastructure et de processus l'organisation nationale devrait-elle collaborer avec les PT, en lien avec les caractéristiques et fonctions sur lesquelles ils interagissent ?

La Conférence de consensus a abordé ces questions par le biais de discussions structurées sur les sujets spécifiques suivants :

1. Leadership et gouvernance du programme
 - a. Options de gouvernance
 - b. Capacité d'expertise ou soutien
 - c. Options de financement
2. Composantes du système national d'hémovigilance des receveurs
 - a. Structure des systèmes de surveillance en matière d'hémovigilance
3. Déclaration des réactions transfusionnelles indésirables et des erreurs
 - a. Déclaration obligatoire ou volontaire
 - b. Données à recueillir sur les réactions indésirables
 - c. Normalisation des définitions
4. Déclaration des données du système national
 - a. Fréquence de déclaration au SSIT
 - b. Présentation des données des rapports du SSIT et du SSET
 - c. Analyse des données du SSIT
 - d. Accès aux données et partage des données

5. Fonctions nationales auxiliaires
 - a. Rétroaction et communication
 - b. Formation et perfectionnement
 - c. Collaboration et coordination accrues

6. Infrastructure de données
 - a. Bases de données intégrées
 - b. Processus et outils de déclaration
 - c. Fonctionnalités souhaitées de la base de données

7. Identification des éclosions

2. La Conférence de consensus

2.1 Participants

Au total, 104 participants ont assisté à la conférence, soit 111 personnes au total lorsque les sept membres du personnel de RSI étaient inclus. Quarante-trois personnes ont participé en présentiel, tandis que 61 autres ont participé à distance par l'intermédiaire d'une réunion Microsoft Teams en ligne. Aucune difficulté technique majeure n'a limité la participation des participants en ligne.

Les participants à la conférence étaient représentatifs des secteurs et administrations concernés au Canada. Les participants comprenaient 29 personnes de la communauté de la médecine transfusionnelle, 13 représentants de groupes de patients et 12 représentants des services de sang ; les représentants gouvernementaux comprenaient 13 personnes du gouvernement fédéral et 35 des gouvernements provinciaux et territoriaux. Une liste détaillée des représentants se trouve dans l'« Annexe » à la page 60.

En plus des participants canadiens, deux représentants des systèmes d'hémovigilance d'autres pays ont participé en ligne : un représentant du système SHOT du Royaume-Uni, et une personne représentant le Programme d'hémovigilance de l'Inde et la Société internationale de transfusion sanguine, ont assisté à certaines séances selon leurs disponibilités.

2.2 Processus de discussion de la Conférence de consensus

Les discussions de la Conférence de consensus étaient structurées de manière à aborder chaque enjeu décrit dans le Document de discussion. Un résumé plus concis des enjeux et des options à discuter a été présenté dans un second document, Conférence de consensus sur le renouvellement du système canadien d'hémovigilance des receveurs : Aperçu, orientation et objectifs, qui a été fourni à tous les participants par courriel avant la conférence ; des copies imprimées ont également été distribuées lors de la conférence. Chaque enjeu présenté dans le document était résumé en deux diapositives présentées aux participants, qui servaient à guider les discussions lors de la Conférence de consensus. La première diapositive offrait un aperçu général, avec le contexte de l'enjeu, les questions à aborder et une liste des options proposées pour y répondre ; la seconde diapositive présentait les options de manière plus détaillée, notamment la description, la justification et les avantages proposés, l'harmonisation avec des comparateurs externes pertinents, ainsi que des questions et considérations supplémentaires. Les délibérations ont été enregistrées et transcrites afin de permettre la préparation d'un résumé exact et représentatif des commentaires dans le présent Document de recommandations.

Lors de la conférence, les diapositives étaient présentées sur un écran pour tous les participants. L'animateur a brièvement passé en revue chaque enjeu et les options connexes, puis a invité les participants à formuler des commentaires sur les options, à suggérer une modification ou à proposer une option entièrement nouvelle. Les participants en présentiel et en ligne prenaient la parole en alternance, dans l'ordre dans lequel ils indiquaient leur souhait de s'exprimer, et les participants en ligne étaient affichés à l'écran lorsqu'ils prenaient la parole.

Les résumés des discussions présentés dans la section « La Conférence de consensus » à la page 11, suivent le format utilisé lors de la Conférence de consensus, avec un énoncé du contexte de l'enjeu, des principales questions à aborder et des résultats du sondage de préférence qui a déterminé l'option à proposer comme recommandation. Cela est suivi d'un résumé des commentaires formulés sur les options lors des discussions, exprimant les forces, les faiblesses et les défis associés à chacune d'elles. Lorsqu'une option a été modifiée ou qu'une nouvelle option a été introduite, cela est indiqué dans les descriptions des options et dans les sondages de préférence répertoriés.

2.2.1 Le processus de sondage de préférence sur les options

Dans le cadre de l'objectif ultime du processus de renouvellement de l'hémovigilance, les discussions lors de la Conférence de consensus visaient à sélectionner, modifier ou reformuler une option pour chaque enjeu qui serait proposée comme recommandation aux décideurs. L'option privilégiée pour chaque enjeu a été déterminée par un sondage anonyme reflétant le consensus ou une majorité significative des participants. Les sondages ont été conduits à l'aide du logiciel *Mentimeter*TM : les participants en présentiel et en ligne accédaient aux sondages sur leurs appareils par l'intermédiaire du site web associé et d'un code propre à la conférence.

Les questions et le format des sondages ont été préparés pour chaque enjeu et, si nécessaire, ont été révisés au cours des discussions pour refléter les modifications qui ont émergé afin d'exprimer la compréhension des participants quant à l'enjeu et aux options appropriées. Trois types de sondages de préférence ont été utilisés, selon le choix à effectuer. Certains enjeux ont nécessité plus d'un sondage, afin de déterminer un choix structurel puis de sélectionner les options privilégiées dans le cadre du premier choix. Il s'agissait des suivants :

- Choix unique parmi plusieurs options ;
- Questions par oui ou non concernant les attributs souhaitables des systèmes, où plusieurs options peuvent être choisies ;
- Préférences classées par ordre lorsque plusieurs éléments sont souhaitables.

Tous les participants à la conférence ont voté lors de chaque sondage, à deux exceptions notables près. Les représentants des deux groupes suivants ont déclaré qu'ils ne participeraient pas aux votes lors de la Conférence de consensus :

- Les représentants des gouvernements fédéral et PT, qui ont participé aux discussions mais pas aux sondages ;
- Les participants de RSI.

Les résultats de chaque sondage étaient exprimés en pourcentage d'appui, par réponse individuelle oui/non ou par classement des éléments ; les résultats étaient présentés aux participants dès la fin du vote. Les options privilégiées par les participants ont été retenues pour formuler la recommandation pour chaque enjeu.

La section « La Conférence de consensus » à la page 11, résume les commentaires formulés lors de la discussion de chaque option. Bien que le texte ne reflète pas tous les commentaires formulés, il constitue une compilation exhaustive des points pertinents pour chaque option. Le logiciel ne permettait pas d'associer les votes aux votants, de sorte que les résultats ne sont pas présentés pour les personnes ou les groupes représentés.

Les résultats des sondages de préférence sont présentés pour chaque option par ordre de niveau d'appui, généralement exprimés en pourcentage des votes reçus et affichés en police **grasse/verte**, en ordre décroissant à partir de l'option privilégiée.

La section « Sujets spéciaux » à la page 42, présente une discussion plus large de certains enjeux contextuels liés à l'hémovigilance et au processus de renouvellement de l'hémovigilance. Les recommandations sont présentées dans la section « Résumé des recommandations » à la page 51.

2.3 Délibération de la conférence - Jour 1

2.3.1 Allocutions d'ouverture

La Conférence de consensus a été ouverte par des allocutions de six personnes représentant les principaux groupes de parties prenantes concernés par la question de l'hémovigilance au Canada. Ces personnes ont exprimé le point de vue de leur organisation ou secteur sur la nécessité d'un système national d'hémovigilance des receveurs, ainsi que sur l'importance d'élaborer des recommandations pouvant contribuer à structurer un système national renouvelé.

- **Graham Sher**, *PDG*, Société canadienne du sang
- **Marc Germain**, *VP* Affaires médicales et Innovation, Héma-Québec
- **Sarah Ford**, *PDG*, Société canadienne de l'hémophilie, représentant les groupes de patients
- **Kerry Robinson**, *VP*, Agence de santé publique du Canada, représentant le gouvernement fédéral
- **Madeleine McKay**, *Directrice*, Dossier national du sang (ministère de la Santé et du Mieux-être de la Nouvelle-Écosse), *Présidente*, Comité de liaison provincial et territorial sur le sang, représentant les provinces et territoires
- **Andrew Shih**, *Président*, Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (CCN), Directeur médical du SSIT-Ontario, Professeur agrégé, Université McMaster, représentant la communauté de la médecine transfusionnelle.

Le Jour 1, soit le 23 mars 2026, les participants ont abordé les trois premières catégories, portant sur neuf enjeux et leurs options associées. Les enjeux abordés le Jour 1 comprenaient les questions fondamentales concernant la structure de gouvernance et les rôles des organisations dans un système national renouvelé, comme suit :

1. Leadership et gouvernance du programme
 - a. Options de gouvernance
 - b. Capacité d'expertise ou soutien
 - c. Options de financement
2. Composantes du système national d'hémovigilance des receveurs
 - a. Structure des systèmes de surveillance en matière d'hémovigilance
 - b. Responsables de la sécurité transfusionnelle dans les hôpitaux
 - c. Approche par sites sentinelles pour la déclaration des RTI

3. Déclaration des réactions transfusionnelles indésirables et des erreurs
 - a. Déclaration obligatoire ou volontaire
 - b. Données à recueillir sur les réactions indésirables
 - c. Normalisation des définitions

2.3.2 Leadership et gouvernance

Les discussions de la Conférence de consensus ont pris comme prémisses fondamentales les deux points suivants:

- L'hémovigilance est nécessaire au Canada pour garantir trois valeurs essentielles : la sécurité du sang, la sécurité des patients et la confiance dans le système sanguin et le système de santé publique. Elle devrait s'appliquer à l'ensemble du spectre de l'administration du sang et des produits sanguins et englober l'ensemble du processus thérapeutique de la transfusion.
- Un système national d'hémovigilance est nécessaire pour le Canada. Le terme « national » désigne la portée et l'envergure des fonctions requises, qui sont au cœur du Processus de renouvellement de l'hémovigilance nationale. Il se distingue du niveau gouvernemental juridictionnel.
 - Le système doit être de portée nationale, assurant un leadership et une surveillance nationaux, et garantissant un accès équitable à des services de transfusion sécuritaires pour tous les Canadiens.
 - Un leadership à l'échelle nationale est nécessaire pour coordonner les fonctions de toutes les provinces et de tous les territoires, afin de tirer des enseignements des données produites localement.
 - La surveillance et la déclaration des événements indésirables doivent être de portée nationale pour suivre les tendances et identifier les éclosions d'événements indésirables liés à la collecte et à la distribution du sang à l'échelle du pays.

Sur la base des prémisses fondamentales susmentionnées, un système national renouvelé d'hémovigilance des receveurs serait de portée et d'envergure nationales. Les discussions ont débuté par l'examen du type d'organisation de gouvernance le plus approprié et le plus efficace, notamment le niveau ou les niveaux juridictionnels auxquels il devrait être situé.

2.3.2.1 Options de gouvernance

Enjeu et contexte

- Le leadership national est fortement approuvé
 - Fournit un mandat et des mécanismes pour coordonner les fonctions des PT
 - Assure un accès équitable à des services de transfusion sécuritaires pour tous les Canadiens
- Questions
 - Quel est le modèle de gouvernance privilégié pour un système d'hémovigilance renouvelé ?
 - Quelles organisations devraient avoir quelles responsabilités ?

Résultats du sondage de préférence

✓ **Modèle collaboratif provincial/territorial à mandat fédéral (nouvelle option): 88 %**

- Autres options :
 - Nouvelle structure décentralisée: 9 %
 - Tirer parti d'une organisation fédérale existante: 4 %
 - Structure de leadership indépendante: 0 %

Points généraux de discussion

Cet enjeu a suscité le plus de discussion de toute la conférence, tournant autour de la nécessité de la reddition de comptes pour l'exécution des tâches désignées et la pérennité du système, ainsi que de l'indépendance opérationnelle.

Le leadership est différent de la gouvernance, bien que les deux soient essentiels à tout système. Dans le cas de l'hémovigilance, ils désignent ce qui suit :

- **Gouvernance : reddition de comptes et structure**
 - Il a été reconnu qu'il n'a jamais existé de structure de gouvernance pour l'hémovigilance au Canada : où devrait-elle être établie ? Les interactions entre les gouvernements fédéral et PT exigent que quelqu'un en assume la responsabilité.
 - La gouvernance doit s'harmoniser avec les mandats juridictionnels ; ceux-ci ne sont pas modifiables.
 - La gouvernance nécessite une participation fédérale pour assurer la cohérence et la reddition de comptes : par exemple, dans le cadre du SSIT, le gouvernement fédéral tenait les PT responsables de soumettre des rapports à l'ASPC pour les transferts de financement.
- **Leadership : orientation stratégique, coordination**
 - Indépendant, avec des experts pour fournir des conseils ; il devrait s'agir d'une expertise en médecine transfusionnelle.
 - Les rôles de leadership peuvent inclure la maintenance de la base de données nationale et la gouvernance des données, ainsi que l'analyse des données et la production de rapports.

Options et commentaires détaillés

1. Tirer parti d'une organisation fédérale existante
 - En faveur : La solution la plus simple et la plus rapide, selon certains, consiste à reproduire les arrangements antérieurs de l'ASPC tout en ajoutant l'expertise nécessaire pour améliorer l'opportunité et la qualité des rapports.
 - Contre : L'histoire nous enseigne que, si le système est fondé sur les structures fédérales existantes, le résultat n'inclura pas un système fonctionnel. Les organisations fédérales ont trop de responsabilités ; une organisation distincte dédiée à l'hémovigilance est nécessaire.

2. Développer une nouvelle structure décentralisée avec des responsabilités de surveillance et opérationnelles distinctes
 - Ce modèle est similaire à ce qui était en place avec le PSCS, mais il s'agissait d'une coordination nationale très rudimentaire.
 - Le gouvernement fédéral doit être impliqué dans la surveillance, en établissant des normes.
 - L'hémovigilance est une activité locale, ascendante : il devrait y avoir un objectif d'accroissement de l'activité de coordination au niveau national pour tirer des enseignements de ce qui est produit localement.
 - Certaines infrastructures sont intégrées dans des organisations existantes, notamment la Société canadienne du sang, l'ASPC (ou un autre ministère fédéral) et les PT. Toutes les provinces n'ont pas le même niveau d'activité en hémovigilance – il existe des inégalités dans la solidité des systèmes.
 - Cette option, telle que présentée, comporte des lacunes : les responsabilités en matière de gestion des données et d'expertise ne sont pas identifiées.
 - Certaines responsabilités pourraient être confiées par contrat à des organisations affiliées disposant de l'expertise appropriée.
3. Créer une structure de leadership indépendante
 - Le principe important est l'indépendance fonctionnelle – l'indépendance juridique n'est pas possible (à titre d'exemple, le système SHOT du Royaume-Uni n'est qu'opérationnellement indépendant).
 - Un système national d'hémovigilance ne s'inscrirait pas dans un seul département universitaire ou une seule organisation spécifique, comme la Société canadienne de médecine transfusionnelle (SCMT), mais pourrait s'y associer ; une université (par exemple, le Centre McMaster de recherche sur la transfusion) pourrait être responsable de l'hébergement et de la maintenance de la base de données nationale.
 - Il faudrait du temps pour établir une nouvelle structure, identifier et mobiliser suffisamment de personnes pour maintenir une structure de leadership ; et elle pourrait ne pas avoir le pouvoir nécessaire pour atteindre quelque chose de fonctionnel.
 - Selon la structure de leadership, cette option pourrait nécessiter une modification législative : dans le système gouvernemental fédéraliste actuel, Santé Canada est responsable de la sécurité du sang et des systèmes sanguins ; les PT sont responsables de la prestation des soins de santé.
 - Combiner les options 2 et 3 – modèle hybride :
 - L'option 2 (fédérale/PT décentralisée) assure la reddition de comptes ; l'option 3 (indépendante) assure un leadership indépendant.
 - La gouvernance nationale fournit le mandat, la surveillance et la normalisation par l'intermédiaire d'un leadership fonctionnel indépendant centralisé, de la gestion des données et de la coordination.
 - Un organisme indépendant qui travaille à distance du gouvernement fédéral, chargé d'assurer l'hémovigilance à l'échelle nationale, et qui peut être tenu responsable envers les gouvernements fédéral et PT ; rotation de la direction PT.
 - La surveillance générale comprend des groupes tels que médical (consultatif) et technique pour le travail quotidien.

4. Nouvelle option élaborée lors de la conférence : un modèle PT collaboratif à mandat fédéral
- Gouvernance : implique les gouvernements fédéral et PT, pour assurer une exécution opportune du programme d'hémovigilance, compatible avec la réglementation existante. Cet organisme fournit le mandat national pour l'hémovigilance et assure la reddition de comptes quant à son rendement.
 - Leadership : groupe directeur indépendant ; experts médicaux, patients, représentants du groupe opérationnel de chaque PT.
 - À déterminer ultérieurement : opérationnel : exécution et mise en œuvre d'un programme national d'hémovigilance avec une responsabilité provinciale collaborative intégrée (jusqu'au niveau hospitalier).

Discussion

- Gouvernance nationale avec un mandat et des définitions normalisés ; l'objectif de la gouvernance doit être clairement énoncé.
- Collaboration des gouvernements fédéral et PT, comité national d'hémovigilance avec un secrétariat et une rotation juridictionnelle de la direction provinciale, similaire à la structure du Comité consultatif national où des experts médicaux fournissent des conseils à un organe décisionnel national.
- Cette structure semble compatible avec la législation actuelle.
- Inclure à la fois l'ASPC et le Programme Canada Vigilance (PCV) de Santé Canada, car les produits sanguins ont un numéro d'identification du médicament (DIN) ; il est reconnu que la réglementation en place sous Santé Canada, relative à la surveillance post-commercialisation des produits sanguins pour les réactions indésirables graves et inattendues, se poursuivra. Cela devrait être pris en compte dans la conception d'une nouvelle structure, car cela pourrait avoir une incidence sur ce qui peut être accompli en ce qui concerne les exigences réglementaires existantes.
- Leadership :
 - Organisme indépendant, à distance, imputable envers les gouvernements fédéral et PT ; supervise un système national impliquant les opérateurs du sang, les groupes de patients et l'expertise transfusionnelle hospitalière ; avec une gestion centralisée des données et une coordination.
 - Groupe directeur indépendant : experts médicaux, patients, représentants du groupe opérationnel de chaque PT. Un volet opérationnel dédié à l'exécution et à la mise en œuvre doit être prévu.
- La responsabilité de la maintenance de la base de données nationale doit être déterminée.
- Un exemple utile : les organisations pancanadiennes
 - Il s'agit de collaborations dirigées par le fédéral avec les PT.
 - Elles sont indépendantes et financées par le fédéral, dotées d'un mandat d'interopérabilité. L'existence de ce type d'organisation pourrait servir de modèle de gouvernance pour un système d'hémovigilance renouvelé, et son précédent pourrait accélérer son développement.

La Conférence est revenue sur la proposition de la nouvelle option 4 à la fin du programme, en raison du niveau d'intérêt élevé, et un groupe de participants a présenté une description du modèle qu'ils ont élaboré. L'option élaborée s'harmonise avec l'option des organisations pancanadiennes et pourrait constituer une recommandation mieux développée sur la gouvernance et le leadership.

Cela est décrit plus en détail dans « Figure 5. Une configuration possible d'un modèle FPT collaboratif coordonné au niveau fédéral pour un système national renouvelé d'hémovigilance des receveurs » à la page 45.

2.3.2.2 Capacité d'expertise

Enjeu et contexte

- L'ASPC ne disposait pas d'un personnel suffisant ou compétent pour interpréter les données sur les RTI ou préparer des rapports à partir des systèmes du PSCS.

Questions

- Quel est le moyen privilégié pour fournir l'expertise nécessaire à un bureau national ?
- Quels types d'expertise sont requis ?

Résultats du sondage de préférence (choisir une option)

- ✓ **Fournir un ou des groupes consultatifs d'experts externes pour une structure nationale disposant d'une expertise interne: 76 %**
- **Autres options**
 - Créer une structure nationale incluant plusieurs experts en médecine transfusionnelle et en analyse de données: 20 %
 - Créer un groupe consultatif qui travaille en étroite collaboration avec une organisation de leadership national plus petite sans expertise interne: 4 %

Points généraux de discussion

Plusieurs groupes ont été jugés importants à inclure dans la mise en place d'un nouveau système d'hémovigilance : un comité directeur, un groupe consultatif et un groupe technique.

L'expertise nécessaire devrait être assurée par des postes dotés de ressources adéquates. L'absence de soutien antérieur du PSCS pour la capacité d'expertise a été soulignée.

Options et commentaires détaillés

1. Créer une organisation nationale incluant plusieurs experts en médecine transfusionnelle et en analyse de données
 - Le leadership de la structure nationale pourrait inclure une expertise médicale, infirmière, technique et une représentation des patients.
 - Préoccupation : cela implique-t-il que l'organisation nationale ne reçoit pas de conseils d'un groupe d'experts externes parce qu'elle dispose de sa propre expertise ?
2. Créer un groupe consultatif qui travaille en étroite collaboration avec une organisation de leadership national plus petite ne disposant pas d'expertise interne.

3. Fournir un ou des groupes consultatifs d'experts externes pour une organisation nationale disposant d'une expertise interne.
 - L'expertise devrait être intégrée dans un comité directeur.
 - S'assurer d'avoir des experts dédiés.
 - Un sous-comité pourrait inclure des experts en données, en recherche et en solutions techniques.
 - Des représentants avec différentes expertises, incluant des représentants des PT, pourraient être inclus.

2.3.2.3 Financement

Enjeu et contexte

- La fourniture d'un financement adéquat et durable pour soutenir les systèmes de surveillance était une préoccupation.

Question

- Comment un système renouvelé devrait-il être financé ?

Sondage de préférence

- ✓ **Financement fédéral mixte avec contributions des PT:** 84 %
- Autres options
 - Principalement fédéral: 11 %
 - Principalement provincial/territorial: 5 %

Points généraux de discussion

Deux priorités concernant le financement ont été exprimées : l'une est que le financement doit être adéquat pour soutenir les activités nécessaires; l'autre est que le financement doit être durable.

En ce qui concerne l'adéquation du financement pour un système ayant des implications nationales pour la sécurité des patients et la confiance dans le système de santé, il a été noté que le financement antérieur du PSCS d'environ 2 millions de dollars au moment de sa fin (moins que l'accord initial de 5 millions de dollars au lancement du PSCS) était insuffisant pour répondre aux besoins d'un système d'hémovigilance, et est insignifiant par rapport au budget global des soins de santé, qui est proche de 400 milliards de dollars.³

Les participants ont également exprimé la préoccupation qu'ils ne disposaient pas des informations nécessaires lors de la Conférence de consensus pour leur permettre de formuler des suggestions réalistes. Plus précisément, aucune copie des protocoles d'entente ou de la législation fédéraux ou provinciaux existants n'était disponible pour cadrer la faisabilité des solutions discutées. Les participants ne souhaitaient pas approuver des solutions

3 L'Institut canadien d'information sur la santé, 2025. Communiqué de presse "Tendances des dépenses nationales de la santé" <https://www.cihi.ca/fr/tendances-des-depenses-nationales-de-sante>

« ambitieuses » qui ne pourraient pas être soutenues. Les experts ont plutôt exprimé le désir de construire le meilleur système possible avec les ressources disponibles. Ainsi, déterminer les fonctions les plus importantes constituait un défi sans une compréhension des limites législatives et budgétaires. Un représentant du gouvernement fédéral a noté qu'il ne peut pas se prononcer sur le financement avant d'avoir discuté de la mise en œuvre des recommandations avec ses partenaires. Cette question est abordée dans un contexte et avec plus de détails dans la section « Engagement des gouvernements fédéral et provinciaux-territoriaux » à la page 48.

Options et commentaires détaillés

1. Principalement fédéral
 - Nécessaire compte tenu de la responsabilité fédérale pour l'ensemble du Canada.
 - Une participation fédérale est indispensable pour qu'un système soit durable.
 - L'allocation de ressources suffisantes à une organisation fédérale, similaire aux arrangements de financement antérieurs du PSCS, pourrait être plus efficace.
2. Principalement provincial/territorial
3. Financement fédéral mixte avec contributions des PT
 - Les mécanismes de financement à plusieurs niveaux nécessiteront beaucoup de temps, d'efforts et de ressources financières pour être créés et légalisés.
 - Le financement partagé reflète une responsabilité partagée.
 - Avec un financement uniquement fédéral, les ressources n'atteindront pas les RST, qui sont nécessaires pour recueillir l'information.
 - Avec un financement uniquement PT, le système ne sera pas de portée nationale.

2.3.3 Composantes du système national d'hémovigilance

2.3.3.1 Systèmes de déclaration des RTI et des erreurs

Enjeu et contexte

- Une RTI devrait être déclarée avec l'erreur qui pourrait y avoir contribué.
- Opinion contraire : le SSET n'était pas un système de déclaration utile.

Questions

- Un système de déclaration des erreurs de transfusion (comparable au SSET antérieur) est-il un système utile qui devrait être maintenu ou élargi ?
- Dans l'affirmative, le système de déclaration des erreurs devrait-il être élargi au-delà de la mise en œuvre antérieure du SSET et être plus étroitement lié au système de déclaration des RTI ?

Sondages de préférence

✓ **Maintenir, fusionner et/ou élargir la déclaration des erreurs dans le cadre de l'hémovigilance : 90 %**

- Autres options :
 - Cesser la déclaration des erreurs (SSET) : 10 %

✓ **Fusionner les systèmes de déclaration des RTI et des erreurs: 71 %**

- Autres options :
 - Élargir la déclaration des erreurs et la fusionner avec la déclaration des RTI: 18 %
 - Maintenir le statu quo: 8 %
 - Élargir la déclaration des erreurs: 4 %

Points généraux de discussion

Il est important de considérer quelles informations sont nécessaires dans les hôpitaux pour soutenir la prise de décision. Par exemple, la structure et les éléments du nouveau système d'hémovigilance ne sont pas encore connus, de sorte que l'opérationnalisation sera déterminée à une date ultérieure.

Il existe un chevauchement partiel de la déclaration en matière d'hémovigilance avec la Loi de Vanessa, qui s'applique aux RTI et aux erreurs. Les erreurs et les accidents ne sont déclarés que pour le sang et les composants sanguins réglementés en vertu du Règlement sur le sang ; toutefois, cette exigence de déclaration ne s'applique pas aux produits sanguins réglementés en tant que médicaments en vertu du Règlement sur les aliments et les drogues. Pour les produits sanguins manufacturés, une erreur médicamenteuse ne doit être déclarée par un hôpital que si elle entraîne une réaction indésirable grave. Cela représente une lacune importante : de nombreuses réactions transfusionnelles qui causent des préjudices aux patients surviennent à cause d'erreurs.

Les options soumises au vote étaient des modifications des options originales ; les commentaires ci-dessous se rapportent aux options qui ont été discutées et sur lesquelles les sondages de préférence ont été effectués.

Options révisées et commentaires détaillés

1. Maintenir, fusionner et/ou élargir la déclaration des erreurs dans le cadre de l'hémovigilance
 - De nombreuses réactions sont dues à des erreurs ; sans la déclaration des erreurs dans le cadre de l'hémovigilance, une source importante d'information sur les RTI est perdue. Les patients peuvent être lésés par des erreurs, et il est essentiel pour la sécurité du sang que le système soit en mesure de tirer des enseignements des erreurs et des quasi-accidents.
 - L'erreur de prescription est à la base d'un préjudice systémique pour les patients qui n'a pas été saisi de manière exhaustive, en raison du faible nombre de sites où le SSET fonctionnait ; elle n'est pas non plus couverte par le PCV de Santé Canada.
 - Comme le PCV ne recueille pas les épisodes survenant dans les hôpitaux en lien avec la pratique de la médecine transfusionnelle, tels que la surcharge circulatoire associée à la transfusion (TACO) qui peut être attribuable à une erreur de transfusion, il est important que ces réactions soient saisies dans un système d'hémovigilance.

2. Cesser la déclaration des erreurs
 - Certains hôpitaux effectuent déjà un suivi des données sur les erreurs et réalisent des analyses à l'échelle locale, mais pas nécessairement par l'intermédiaire du système d'hémovigilance ; la déclaration des erreurs dans le cadre de l'hémovigilance fait double emploi avec la déclaration hospitalière.
 - Les systèmes hospitaliers fonctionnent ; le SSET n'était que partiel.
 - Les formulaires de déclaration des RTI demandent : « Cette réaction est-elle le résultat d'une erreur ? » Ainsi, un système de déclaration des erreurs distinct n'est pas nécessaire puisque cette information est déjà saisie.
 - Le SSET était lourd sur le plan opérationnel et ne comprenait qu'une faible proportion des hôpitaux.
3. Fusionner les systèmes de déclaration des RTI et des erreurs
 - L'ancien SSET et le SSIT déclaraient tous deux au RCRSP, mais des plateformes distinctes au sein du RCRSP étaient utilisées et des rapports distincts étaient générés.
 - La fusion des deux systèmes pourrait donner lieu à un formulaire de déclaration très long.
4. Maintenir le statu quo
 - Une version développée de cette option est la poursuite des sites SSET existants pour identifier les erreurs les plus courantes et/ou les plus graves et les intégrer dans le rapport national sur les RTI.
5. Élargir la déclaration des erreurs
 - Les options modifiées, mais non soumises au vote, comprennent :
 - Inclure les quasi-accidents dans la déclaration des erreurs
 - Ils peuvent être saisis dans des bases de données locales mais ne pas être déclarés.
 - Établir un critère de référence dans la déclaration des erreurs hospitalières selon lequel les trois réactions liées aux erreurs les plus graves pourraient être déclarées au système de déclaration des RTI.

2.3.3.2 Responsables de la sécurité transfusionnelle dans les hôpitaux

Enjeu et contexte

- Les RST sont utiles pour la déclaration des RTI et le soutien des activités transfusionnelles dans les hôpitaux.

Question

- Quel est le modèle le plus approprié pour la fourniture de postes de RST ?

Sondage de préférence

✓ **Tous les hôpitaux ont accès à un RST ; les grands hôpitaux disposent de RST ; l'accès des hôpitaux de plus petite taille est déterminé par leur réseau ou leur région: 94 %**

- Autres options :
 - Chaque hôpital dispose d'au moins un RST: 6 %

Points généraux de discussion

Il a été souligné que les RST sont essentiels : ils effectuent des analyses des causes profondes, de la formation, la mise en œuvre de changements et d'autres fonctions. Leur rôle ne consiste pas simplement à effectuer la saisie de données.

Sans un RST, ni la déclaration des RTI ni celle des erreurs ne peut fonctionner efficacement et de manière durable. Le système actuel de sécurité transfusionnelle hospitalière dépend d'un personnel de RST adéquat au niveau hospitalier, y compris dans les hôpitaux périphériques si leurs services de soins impliquent des transfusions sanguines. Actuellement, les effectifs nationaux de RST sont inadéquats dans la plupart des sites. Il a été noté qu'au University Health Network de Toronto, qui couvre également 30 autres hôpitaux et six réseaux supplémentaires, il n'y a qu'un RST pour plus de 1 000 lits. Cela ne permet de saisir que les réactions les plus graves et atypiques.

Options et commentaires détaillés

1. Chaque hôpital dispose d'au moins un RST
2. Tous les hôpitaux devraient avoir accès à un RST ; les grands hôpitaux disposent de RST ; l'accès des hôpitaux de plus petite taille est déterminé par la taille de leur programme de transfusion.
 - Il est important d'inclure les RST dans un nouveau programme d'hémovigilance ; la disposition devrait être inscrite dans un accord pour garantir l'accès. Certains PT ne disposent d'aucun RST.
 - Les petits hôpitaux qui réalisent de faibles volumes de transfusions annuellement n'ont probablement pas besoin d'un RST au sein de leur établissement, mais l'accès à un RST pour les activités d'hémovigilance et de formation est impératif pour promouvoir une culture de sécurité transfusionnelle.

2.3.3.3 Approche par sites sentinelles pour la déclaration des RTI

Enjeu et contexte

- Un système de déclaration sentinelle a été établi en Ontario, dans lequel les grands sites déclareraient toutes les réactions et soutiendraient les sites plus petits disposant de moins de ressources.
- Les sites plus petits ne déclarent que les réactions graves.

Question

Une approche par sites sentinelles serait-elle appropriée pour soutenir la charge de travail liée à la déclaration et à l'examen des réactions dans les hôpitaux de plus petite taille ?

Sondage de préférence

✓ Une approche par sites sentinelles n'est pas utile : 83 %

- **Autres options**
 - Une approche par sites sentinelles devrait être envisagée là où il existe un certain nombre de sites plus petits qui pourraient être soutenus dans la déclaration des réactions et d'autres fonctions par certains hôpitaux à volume élevé: 13 %
 - Une approche par sites sentinelles devrait être appliquée: 4 %

Options et commentaires détaillés

1. Une approche par sites sentinelles devrait être appliquée
 - L'approche devrait s'appliquer à toutes les régions – il peut en réalité exister un risque plus élevé d'événements, notamment de RTI et d'erreurs, dans les petits hôpitaux ; l'hémovigilance est prudente dans les petits hôpitaux, qui devraient être aussi bien desservis que les hôpitaux des grandes agglomérations.
2. Une approche par sites sentinelles devrait être envisagée là où il existe un certain nombre de sites plus petits qui pourraient être soutenus dans la déclaration des réactions et d'autres fonctions par certains hôpitaux à volume élevé.
 - Tous les hôpitaux pourraient être invités à déclarer, et les hôpitaux plus importants pourraient être impliqués en tant que site pivot de saisie de données.
 - Il est observé que les sites plus petits déclarent effectivement les réactions mineures.
3. Une approche par sites sentinelles n'est pas utile.
 - Une approche par sites sentinelles pourrait entraîner des déclarations manquées de RTI et une sous-détection des RTI et des erreurs, car le personnel des hôpitaux de plus petite taille deviendra moins familier avec les signes et symptômes des RTI, contribuant ainsi à une réduction des déclarations par les établissements de plus petite taille.

2.3.4 Déclaration des réactions transfusionnelles indésirables et des erreurs

2.3.4.1 Déclaration obligatoire ou volontaire

Enjeu et contexte

- La déclaration obligatoire de toutes les réactions est optimale pour obtenir une compréhension complète de la sécurité transfusionnelle et de la sécurité du sang.
- La déclaration obligatoire complète peut être irréaliste.
 - Les réactions mineures ne sont pas toujours déclarées.
 - La déclaration obligatoire des réactions mineures représente une charge de travail excessive, particulièrement avec un nombre insuffisant de RST.

Questions et commentaires

- La déclaration de toute réaction indésirable devrait-elle être obligatoire ?
- Dans l'affirmative, pour quels types de réactions la déclaration devrait-elle être obligatoire ?

Sondage de préférence

✓ **Déclaration obligatoire de toutes les RTI: 86 %**

- Autres options
 - Déclaration obligatoire uniquement pour les sous-ensembles de réactions plus graves: . . . 10 %
 - La déclaration est volontaire: 4 %

Points généraux de discussion

La déclaration pourrait être encouragée par la production de ressources de haute qualité, d'analyses de données et de recommandations qui orientent la pratique clinique. Il a été noté que les réactions déclarées au PCV ne sont pas communiquées à la communauté ; le PCV de Santé Canada devrait envisager ce dont la communauté transfusionnelle a besoin pour l'amélioration du système.

Options et commentaires détaillés

1. Déclaration obligatoire pour toutes les RTI
 - Sans une déclaration complète, il est possible de manquer des informations importantes sur les tendances des RTI non graves.
 - Les réactions non graves sont importantes, car elles peuvent présager l'occurrence de réactions plus graves associées à des produits sanguins spécifiques, comme dans le cas des éclosions.
 - Elles peuvent indiquer les effets d'un changement dans la composition de certains produits sanguins.
 - Il est important que les opérateurs du sang en soient informés, et cela contribue également à la pratique de prescription des médecins.
 - La déclaration des RTI non graves nécessite des ressources humaines. Une déclaration moins contraignante ou moins détaillée pourrait être mise en place pour les réactions mineures et certains types de réactions afin de permettre une déclaration plus exhaustive.

2. Déclaration obligatoire uniquement pour les sous-ensembles de réactions plus graves
 - Cela peut être difficile à mettre en œuvre ; il peut être difficile de distinguer les réactions mineures des réactions graves.
 - Ce problème pourrait être résolu grâce à des définitions de cas appropriées, qui précisent les réactions devant être déclarées.
 - L'utilisation de médicaments pré-transfusionnels masque les réactions, de sorte qu'il n'est pas clair si une réaction est une réaction majeure ou mineure.
 - Des systèmes électroniques plus avancés pourraient faciliter la distinction entre les réactions majeures et mineures.
 - Il peut être préférable d'axer la déclaration sur certains types de réactions qui sont complexes, inattendues ou moins bien comprises, y compris certaines réactions mineures.
 - Déclarer toutes les réactions aux nouveaux produits, composants et processus pour déterminer les effets des améliorations.
 - Certaines réactions mineures sont bien comprises et ne nécessitent pas une déclaration continue.
 - La déclaration devrait être exigée pour les réactions mineures dont la cause est peu claire et qui peuvent évoluer vers des issues plus significatives.
 - La déclaration devrait refléter les répercussions sur les patients, et non les critères de gravité de Santé Canada.
3. La déclaration est volontaire
 - Il est difficile de demander au personnel de déclarer les réactions si leurs dossiers ne sont pas inclus dans les rapports nationaux.
 - Sans ressources adéquates, la déclaration volontaire sera incohérente, à moins qu'il n'y ait une incitation financière (comme c'était le cas avec le programme SSIT).

2.3.4.2 Données à recueillir sur les réactions indésirables

Enjeu et contexte

- Des informations supplémentaires devraient être recueillies dans les rapports de RTI.

Questions

- Les données recueillies sur les RTI sont-elles suffisantes ?
- Dans la négative, quelles informations supplémentaires devraient être saisies ?

Sondage de préférence

✓ **Optimiser la collecte d'informations et les définitions: 98 %**

- Autres options :
 - Statu quo: 2 %

Options et commentaires détaillés

1. Les informations sont suffisantes (statu quo)
 - Le formulaire actuel est trop détaillé pour certains types de RTI.
2. Optimiser la collecte d'informations (option révisée)
 - Il convient d'examiner la valeur des éléments de données et de dresser une liste des éléments qui pourraient être modifiés.
 - Par exemple : la gravité, les produits et les marques.
 - Considérer l'utilité des données pour orienter l'amélioration de la pratique clinique et pour la recherche.
 - Les réactions transfusionnelles indésirables aux composants sanguins, comme la TACO et l'hyperhémolyse, peuvent ne pas être déclarées de manière fiable : malgré le rôle important du PCV de Santé Canada en matière d'hémovigilance, le PCV ne catégorise pas et ne suit pas les tendances de ces réactions aux composants sanguins qui ne sont pas associées à la qualité du sang en vertu du Règlement sur le sang.
 - Étant donné que les événements transfusionnels indésirables peuvent survenir en raison de combinaisons de facteurs propres aux donneurs et aux patients, les réactions aux composants sanguins devraient être saisies pour déterminer les associations donneur-receveur qui mènent à des données permettant de protéger les patients (comme dans le cas de la (TRALI)
 - Une collecte de données plus pratique pourrait être mise en place pour certains types de réactions, notamment des éléments de données en cascade pour la déclaration courante des réactions communes, et une déclaration plus approfondie des réactions graves.

Option retirée : Des informations supplémentaires sur les données démographiques des patients et les facteurs liés aux donneurs devraient être recueillies.

2.3.4.3 Normalisation des définitions

Enjeu et contexte

- Les définitions des RTI dans le Manuel SSIT sont désuètes.
- Les définitions utilisées ne sont pas cohérentes entre les PT au sein des programmes d'hémovigilance juridictionnels.

Questions

- Les RTI dans le Manuel SSIT devraient-elles être mises à jour ?
- Quelles définitions devraient être adoptées ?
- Quel groupe devrait mettre à jour les définitions ?

Sondages de préférence

✓ **1: Les définitions des événements indésirables doivent être mises à jour: 96 %**

- Autres options
 - Les définitions des événements indésirables n'ont pas besoin d'être mises à jour : 4 %
- ✓ **2: Le meilleur mécanisme pour parvenir à des définitions harmonisées est que l'organisation nationale (telle que décrite à l'enjeu 1a, gouvernance) convoque un comité d'experts permanent pour réviser et publier les définitions: 100 %**

Points généraux de discussion

Lors de la Conférence de consensus, tout comme dans le cadre du processus de consultation antérieur, il y avait une quasi-unanimité que cela constituait l'une des préoccupations les plus pressantes du système SSIT. Il existait une incertitude quant aux défis qui avaient empêché une révision et une mise à jour du Manuel SSIT de 2007 : ce manuel contient les définitions officielles des réactions du SSIT, qui sont encore utilisées sur le formulaire national de déclaration des RTI.

Le directeur médical du SSIT-ON, le Dr Andrew Shih, a envoyé une communication au personnel du SSIT de l'ASPC en juillet 2024 avec une demande de rencontre, notamment pour planifier la mise à jour du Manuel SSIT ; il n'a pas reçu de réponse. Le SSIT-ON a par la suite constitué un groupe de travail avec la contribution d'experts nationaux en transfusion pour réviser les définitions et les catégories de réactions transfusionnelles, afin de les harmoniser avec le document utilisé dans le système d'hémovigilance du Québec que l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) avait révisé au début de 2024.

Options et commentaires détaillés

1. Déterminer si les définitions des événements indésirables doivent être mises à jour.
 - Il y avait un accord unanime que le Manuel SSIT de 2007 est désuet, ce qui a entraîné une incohérence dans la classification des RTI, certaines provinces ayant adopté des définitions mises à jour au sein de leurs administrations.
2. Déterminer la méthode de mise à jour.
 - Un groupe de travail ad hoc s'est réuni de manière collaborative pour élaborer des définitions mises à jour.
 - Les groupes ad hoc n'ont pas une composition constante ; un comité permanent officialisé est nécessaire pour fournir des mises à jour régulières du document de définitions.
 - L'organisation nationale convoque un comité d'experts permanent.
 - Le SSIT/ASPC « détenait » le Manuel SSIT, de sorte que l'organisation nationale devra être impliquée dans les mises à jour si cette ressource doit être révisée. L'organisation spécifique qui en sera responsable dépend de la structure de gouvernance adoptée et de l'organisme qui approuve la gouvernance effective dans le cadre du système d'hémovigilance renouvelé.

- Les travaux visant à élaborer un manuel de définitions des RTI mis à jour sont requis par un comité permanent ou un organisme national doté d'un secrétariat ayant la crédibilité nécessaire pour proposer des modifications aux définitions et l'autorité pour les faire cheminer dans la structure de gouvernance; cela peut garantir la représentation de toutes les parties concernées.
 - La composition d'un comité permanent serait définie par un mandat afin de s'assurer que toutes les parties concernées sont représentées.
- Les PT ont exprimé leur soutien aux efforts visant à constituer un comité pour normaliser les définitions.
- L'adoption de définitions révisées devrait être obligatoire, une fois qu'un manuel mis à jour est complété et disponible.
- Santé Canada a exprimé le désir d'être impliqué dans l'élaboration du manuel de définitions des RTI : certaines réactions seront déclarées en vertu du Règlement sur le sang, et les définitions devront être harmonisées et acceptables.

2.4 Délibération de la conférence - Jour 2

Le Jour 2, soit le 24 mars 2026, les quatre dernières catégories d'enjeux ont été abordées, impliquant au total dix enjeux et leurs options associées. Les enjeux étaient les suivants :

1. Déclaration des données du système national
 - a. Fréquence de déclaration nationale
 - b. Présentation des données des rapports sur les RTI et les erreurs
 - c. Analyse des données sur les RTI et les erreurs
 - d. Accès aux données et partage des données
2. Fonctions nationales auxiliaires
 - a. Rétroaction et communication
 - b. Formation et perfectionnement
 - c. Collaboration et coordination
3. Infrastructure de données
 - a. Bases de données intégrées
 - b. Fonctions de la base de données
4. Identification des éclosions

2.4.1 Déclaration dans le système de données national

2.4.1.1 Fréquence de déclaration des RTI

Enjeu et contexte

- Les rapports nationaux devraient être produits régulièrement et avec une fréquence accrue.

Questions

- Quelle fréquence de rapports nationaux est recommandée ?
- D'autres types de rapports d'information devraient-ils être produits selon des calendriers différents ?

Sondages de préférence

- ✓ **Fréquence de déclaration régulière: annuelle:** 59 %
- Autres options
 - Trimestrielle: 27 %
 - Semestrielle: 8 %
 - Autre: 6 %
- ✓ **Des rapports ad hoc devraient être exigés lorsqu'un problème est identifié:** 96 %
- Autres options:
 - Non: 4 %
- ✓ **Fonctionnalités supplémentaires: Pas une priorité à ce stade:** 73 %
- Autres options:
 - Tableau de bord avec mises à jour continues rapides sur 90 jours concernant les réactions: 16 %
 - Rapport quasi en temps réel: 12 %

Points généraux de discussion

Il est important de se concentrer sur ce qui est nécessaire du système. Il y aura un compromis entre l'opportunité et la qualité; si un tableau de bord quasi en temps réel est souhaité, un rapport national ne pourrait être obtenu que tous les deux à trois ans. Plusieurs participants ont noté qu'ils préféreraient obtenir un rapport solide et de haute qualité tous les six mois plutôt qu'un rapport ad hoc incomplet en une journée.

Options et commentaires détaillés

1. Rapports de données réguliers: annuels, semestriels, trimestriels, autres
 - La majorité s'est accordée sur le fait que la publication régulière de rapports devrait avoir lieu; cependant, la fréquence des rapports devrait être déterminée en consultation avec l'organisation de déclaration, une fois celle-ci déterminée.
2. Des rapports ad hoc devraient être exigés lorsqu'un problème est identifié
 - Le système d'hémovigilance renouvelé devra être flexible pour permettre cela.
 - Si le délai est court, les rapports ad hoc peuvent ne pas contenir de détails importants, tels que les numéros de lot, pour clarifier la nature du signal.

3. Tableau de bord quasi en temps réel avec mises à jour sur 90 jours concernant les réactions (option révisée)
- Avantages potentiels
 - Utile pour fournir une rétroaction constante qui est véritablement à jour (à condition que la saisie de données soit effectuée en temps opportun).
 - Utile pour l'analyse comparative et la comparaison des tendances dans différentes régions.
 - Il faut considérer ce qui est nécessaire pour la valeur des rapports : donner aux hôpitaux une justification pour déclarer, avec un sentiment de « qu'est-ce que cela nous apporte ? »
 - Des défis ont été soulevés, tels que les limites des PT en ce qui concerne les plateformes de saisie de données existantes et les lois sur la protection des renseignements personnels, même si les données sont agrégées sans information sur la santé des patients.
 - Qu'entend-on par « quasi » en temps réel ?
 - Il convient de considérer qu'il peut y avoir un compromis entre l'opportunité et la qualité.
 - La production de rapports prend du temps, est complexe et peut entraîner des retards. Le processus nécessite des ressources humaines pour examiner et définir les réactions et valider les données.
 - Dans l'environnement du laboratoire hospitalier, les données doivent être recueillies et saisies dans le système d'information du laboratoire de médecine transfusionnelle par les technologues, le directeur médical de la médecine transfusionnelle doit examiner le rapport, puis le rapport est saisi dans le portail approprié (ou le système PT).
 - Pour permettre le temps réel, les PT seraient-ils tenus de saisir les données plus fréquemment ? Dans l'état actuel, pour le SSIT, le personnel des PT saisissait ses données dans le RCRSP à des intervalles différents.
 - Avec un tableau de bord, les données pourraient être assez brutes et imprécises sans le niveau de détail souhaité ; il peut y avoir un retard involontaire dans la production de rapports réguliers en raison de la nécessité d'un nettoyage rétrospectif des données.
 - Il serait nécessaire de disposer d'un système électronique pour signaler les réactions aux mêmes numéros de lot de produits sanguins provenant de différentes provinces, ce qui alerterait le personnel désigné ; cependant, il n'est pas clair comment un signal précoce d'une éclosion pourrait être détecté à ce stade.

2.4.1.2 Présentation des données des rapports sur les RTI et les erreurs

Enjeu et contexte

- Les rapports nationaux étaient sommaires et ne présentaient qu'une partie des données PT reçues ; les rapports avaient une utilité limitée.
- Certains ont apprécié les infographies plus simples pour compléter les informations statistiques.

Questions

- Est-il réalisable que les données soient déclarées pour chaque province et territoire ?
- Quel niveau de détail est le plus utile pour les utilisateurs des données ?

Sondages de préférence

1. Présentation des données sur les RTI et les erreurs

✓ **Les données des rapports comprennent des comparaisons provinciales et territoriales: 85 %**

• Autres options

- Déclarer les données nationales en données agrégées seulement : 15 %

2. Options de **déclaration des données**

✓ **Inclure des champs de saisie de données supplémentaires sur les RTI: 90 %**

✓ **Inclure des infographies et mettre l'accent sur les principaux résultats: 88 %**

✓ **Inclure davantage de données soumises dans les rapports publiés: 84 %**

Points généraux de discussion

L'incapacité actuelle des PT à partager leurs données pour publication dans le rapport national, et à soutenir les comparaisons entre provinces, a fait l'objet de nombreuses discussions lors de la Conférence de consensus. Les représentants gouvernementaux ont suggéré que les contraintes sont plus strictes en ce qui concerne le partage de données plus granulaires ; cela a conduit à une discussion sur le meilleur équilibre entre la granularité et la possibilité de partage des données PT. Les participants ont fortement préféré que le rapport national présente des données comparatives pour permettre l'analyse comparative des points névralgiques. Les participants ont également noté que « si une granularité accrue signifie une possibilité de partage réduite, ils y perdent » ; ainsi, il est reconnu que l'accès aux données dans le cadre des paramètres PT définis est nécessaire. Une discussion plus générale sur la question des contraintes liées au partage des données des PT se trouve dans « Responsabilités et contraintes juridiques » à la page 46.

Options et commentaires détaillés

1. Déclarer les données pour chaque province et territoire

- Il n'est pas courant que les données de surveillance nationale des maladies infectieuses déclarent les données PT, ou que des rapports publics nationaux comparent une province à une autre ; les PT ne sont pas favorables à de telles comparaisons.
 - Plus les données sont granulaires, plus les contraintes sont importantes : les PT sont les dépositaires de leurs données et doivent les protéger.
 - Il y a des négociations plutôt que des règles strictes sur le partage des données.
- Les PT considèrent leurs propres données : mais il a été reconnu qu'un système national d'hémovigilance est nécessaire pour partager les données avec d'autres PT.

2. Déclarer davantage des données PT soumises
 - Bien que les résultats de RTI de haut niveau soient actuellement déclarés sur la base des données d'hémovigilance soumises, la disponibilité de données granulaires est importante, dans l'éventualité d'un désir de déclarer des informations plus détaillées.
 - Les RTI n'ont pas été suivies ni liées aux patients dans les bases de données du SSIT et les programmes provinciaux d'hémovigilance ; ces données sur les RTI sont donc anonymisées.
 - Cela confirme qu'il n'est pas possible de suivre le développement de réactions récurrentes dans une base de données d'hémovigilance ; cela protège la vie privée.
 - Au sein des systèmes d'information des laboratoires hospitaliers, les historiques individuels des patients peuvent être consultés et les réactions récurrentes suivies. Ces systèmes sont distincts des programmes provinciaux d'hémovigilance ; les informations contenant des identificateurs de patients sont sous la garde de l'hôpital ou du système de santé et sont utilisées par les cliniciens à des fins de soins cliniques directs aux patients.
3. Inclure des champs de saisie de données supplémentaires sur les RTI
 - Des champs de données supplémentaires tels que « diagnostics sous-jacents » (p. ex. drépanocytose) et « ethnicité » ont été discutés.
 - Ne pas saisir l'ethnicité pourrait nuire à des populations de patients spécifiques, car cela peut concerner des groupes vulnérables à certaines complications transfusionnelles indésirables.
 - L'inclusion d'une ventilation par tranches d'âge, pour permettre l'analyse comparative au sein des catégories, et l'identification de groupes spécifiques peuvent être utiles pour le suivi du risque de RTI.
 - Les patients néonataux ou pédiatriques ont plus de réactions aux composants plasmatiques.
 - Le SHOT examine les réactions chez les personnes présentant des troubles sanguins spécifiques.
4. Inclure des infographies et mettre l'accent sur les principaux résultats
 - Les infographies peuvent être utiles à des fins d'action : elles constituent un moyen de soutien à la communication pour transmettre efficacement l'information, mais sont insuffisantes seules en tant qu'outils de déclaration.
 - Les graphiques du SHOT sont très utiles à des fins d'action ; ils fournissent des orientations sur la façon dont les cliniciens devraient réagir à une situation. Cependant, ils sont complémentaires à un rapport complet et détaillé.

2.4.1.3 Analyse des données sur les RTI et les erreurs

Enjeu et contexte

- Les rapports nationaux contenaient une analyse minimale, limitant leur utilité et leur valeur d'apprentissage.

Question

- Quels types d'analyse devraient être inclus dans les rapports nationaux ?

Sondage de préférence

- ✓ **Suivre toutes les réactions indésirables : 96 %**
- ✓ **Analyser les données sur les patients en lien avec l'intervention ou le produit : 88 %**
- ✓ **Répercussions des changements apportés aux produits, aux processus ou aux pratiques sur les résultats : 87 %**

Options et commentaires détaillés

- Tous sont nécessaires: il ne faudrait pas choisir parmi eux.
 - a. Suivre tous les événements indésirables
 - b. Analyser les données sur les patients en lien avec l'intervention ou le produit
 - c. Répercussions des changements apportés aux produits, aux processus ou aux pratiques sur les résultats

2.4.1.4 Accès aux données sur les RTI et les erreurs et partage de ces données

Enjeu et contexte

- Les personnes interrogées avaient des préoccupations concernant le partage limité des données PT et l'accès aux données.

Questions

- Quelles informations les PT partagent-ils / devraient-ils partager avec le système national, pour une déclaration et un accès plus complets ?
- Quels groupes devraient avoir accès aux données d'hémovigilance ?

Sondage de préférence

- ✓ **Les PT sont en mesure d'extraire des informations du système national: 98 %**
- ✓ **Le système national renouvelé préserve les données historiques :. 93 %**
- ✓ **Les hôpitaux ont accès à leurs données à des fins comparatives: 88 %**
- ✓ **Accès ouvert pour les chercheurs aux données anonymisées :. 81 %**

Points généraux de discussion

Il y avait un fort consensus sur la valeur de toutes les options envisagées, bien qu'il y ait eu quelques réserves concernant l'accès ouvert aux données PT.

L'importance d'un accès continu aux données historiques du PSCS dans le RCRSP pendant la fin du PSCS et la transition vers un nouveau système a été soulignée. Les participants souhaitent être assurés de l'intégrité et de l'accessibilité des données historiques appartenant à chaque PT pendant la période de transition, aux fins de comparaison des tendances en matière de RTI et d'erreurs au fil du temps.

Options et commentaires détaillés

1. Les PT sont en mesure d'extraire des informations du système national
2. Les hôpitaux ont accès à leurs données à des fins comparatives
 - Les hôpitaux devraient être en mesure d'effectuer des comparaisons de tendances locales, ainsi que de comparer leurs données et de les évaluer par rapport aux tendances d'autres hôpitaux.
3. Accès ouvert pour les chercheurs aux données anonymisées
 - La possibilité d'accéder à des données précises (nettoyées) et de haut niveau serait un atout pour la recherche en amélioration de la qualité. L'approbation du comité d'éthique de la recherche serait requise pour permettre l'utilisation spécifique des données par les chercheurs.
 - Il a été précisé que les données actuelles du PSCS au sein du système RCRSP de l'ASPC n'appartiennent pas à l'ASPC ; elles sont plutôt déclarées et détenues par les provinces et les territoires. Ainsi, l'accès ouvert est une partie importante de tout futur accord de partage de données qui serait élaboré entre le référentiel de données du système d'hémovigilance et les PT.

2.4.2 Fonctions nationales auxiliaires

2.4.2.1 Rétroaction et communication

Enjeu et contexte

- Une rétroaction et une communication accrues de la part de l'autorité nationale étaient souhaitées.

Question

- Quels types de communications un système national devrait-il produire ?

Sondage de préférence

- ✓ **Alertes de sécurité ciblées lorsqu'un problème survient:** 100 %
- ✓ **Infolettres mensuelles ou trimestrielles:** 80 %

Options et commentaires détaillés

1. Infolettres mensuelles ou trimestrielles
 - Tenir compte des publics cibles pour différents types d'infolettres.
 - Des versions en langage clair devraient être préparées pour les non-spécialistes.
 - L'organisation devrait avoir un plan pour préparer et diffuser des rapports destinés au grand public.
 - L'organisation nationale devrait avoir un plan de communication avec les parties prenantes; les parties prenantes comprennent les patients.
 - Répartition des parties prenantes, infolettre du point de vue des patients.
 - Les groupes de patients ont besoin d'une information complète, non filtrée ni simplifiée.
 - Des systèmes internes de déclaration de rétroaction sont également nécessaires; ils pourraient alimenter la communication publique et les stratégies si des préoccupations en matière de sécurité du sang surviennent.
2. Alertes de sécurité ciblées lorsqu'un problème survient
 - Une interaction bidirectionnelle et un engagement des parties prenantes devraient avoir lieu lorsqu'un problème survient, avec un point de contact au bureau national lorsque les patients ont besoin d'obtenir ou de fournir des informations.

2.4.2.2 Formation et perfectionnement

Enjeu et contexte

- De nombreux membres de la communauté transfusionnelle étaient favorables à la fourniture de séances et de matériel de formation et de perfectionnement.

Question

- Quels types de ressources éducatives le bureau de coordination national devrait-il fournir ?

Sondage de préférence

✓ **Lignes directrices et examens de cas: 94 %**

Options et commentaires détaillés

1. Séances de formation nationales
 - La formation et le perfectionnement devraient mettre l'accent sur l'importance de l'hémovigilance et sur la façon dont elle peut améliorer la sécurité de la transfusion.
 - La formation et le perfectionnement doivent inclure non seulement la surveillance adéquate, mais aussi la gestion centrée sur le patient des événements indésirables et des événements indésirables potentiels.
 - Différents formats de matériel pédagogique devraient être fournis pour différents groupes.
 - Formation du personnel RST
 - Formation des infirmières : c'est au niveau des soins infirmiers que se produit l'interaction avec les patients ; le roulement du personnel infirmier peut rendre difficile le maintien de la formation à jour.
 - Des ressources durables doivent être assurées pour soutenir la formation et la mettre à jour en ce qui concerne les pratiques de transfusion acceptables.
 - Un représentant d'un groupe de défense des patients a mentionné la pratique courante de prémédication des receveurs de transfusion pour prévenir les réactions mineures, ce qui peut entraîner une exposition excessive aux médicaments. Cela peut également conduire à une surmédicalisation et à un fardeau accru sur le système de santé.
2. Lignes directrices et examens de cas
 - Des orientations pratiques et des initiatives d'amélioration de la qualité pourraient être adoptées par les administrations sanitaires à travers le Canada.
 - Les examens de cas sont populaires et améliorent également la déclaration.

2.4.2.3 Collaboration et coordination

Enjeu et contexte

- La coordination des événements et des réseaux avait été très utile dans les années précédentes des systèmes SSIT et SSET.

Question

- Quels types d'activités de collaboration et de coordination le bureau national devrait-il fournir ?

Sondage de préférence

- ✓ **Le bureau national collabore avec les groupes existants de la communauté transfusionnelle: 95 %**
- ✓ **Favoriser une communauté de pratique nationale: 86 %**
- ✓ **Créer des réseaux pour le partage d'expériences et l'harmonisation des pratiques: 79 %**

Options et commentaires détaillés

1. Le bureau national collabore avec les groupes existants de la communauté transfusionnelle.
2. Favoriser une communauté de pratique nationale.
 - Il existe une communauté nationale de pratique transfusionnelle, mais il lui manque un forum national ou un élément fédérateur pour réunir ses membres.
 - La SCMT existe et dispose de sous-comités (p. ex. le Réseau de sécurité transfusionnelle) et d'événements éducatifs. Cependant, il ne s'agit pas d'un système coordonné de surveillance et de déclaration des RTI, car ce travail dépasse le mandat de cette organisation.
3. Créer des réseaux pour le partage d'expériences et l'harmonisation des pratiques
 - Une équipe de gestion des processus au sein d'une organisation nationale pour la coordination d'événements axés sur l'hémovigilance ; il devrait y avoir un bureau d'hémovigilance des receveurs qui contribue à favoriser des événements et des activités de formation spécifiques directement liés aux travaux de ce bureau.

2.4.3 Infrastructure de données

2.4.3.1 Bases de données intégrées, processus et outils de déclaration

Enjeu et contexte

- L'utilisation de bases de données nationales et PT différentes et incompatibles a contribué à des difficultés dans la déclaration des RTI.

Questions

- Quelle est la configuration la plus utile des bases de données nationales et PT pour la collecte de données et la déclaration des RTI ?
- Si le système de surveillance des erreurs est maintenu et combiné au système de surveillance des RTI, les deux systèmes de déclaration devraient-ils être combinés ?

Sondages de préférence

- ✓ **Configuration de la base de données : système unique de collecte de données normalisé: . . . 64 %**
- Autres options
 - Base de données nationale avec plateformes provinciales: 36 %
- ✓ **Si les systèmes de déclaration des erreurs et des RTI sont fusionnés, les formulaires de déclaration sont intégrés: 89 %**
- Autres options :
 - Si les systèmes de déclaration des erreurs et des RTI sont fusionnés, les formulaires de déclaration ne sont pas intégrés: 20 %

✓ **Automatiser et rationaliser les formulaires de déclaration: 98 %**

- Autres options :
 - Ne pas automatiser et rationaliser les formulaires: 2 %

✓ **Explorer l'utilisation d'outils numériques pour la détection des réactions: 91 %**

- Autres options :
 - Ne pas explorer les outils numériques pour la détection des réactions à ce stade: 9 %

Points généraux de discussion

Les options ne sont pas mutuellement exclusives. Une approche progressive et par étapes sera nécessaire pour atteindre les objectifs de modernisation des bases de données. Une considération importante est que les hôpitaux et les systèmes de santé varient quant à leurs ressources en technologie de l'information, et tous ne sont pas en mesure d'adopter la saisie et l'analyse automatisées des données.

Options et commentaires détaillés

1. Configuration de la base de données
 - Base de données nationale avec plateformes provinciales.
 - Il y a des aspects de faisabilité liés à l'interconnexion des systèmes de données; des changements progressifs vers des systèmes modernisés sont possibles.
 - Système unique de collecte de données normalisé.
 - On ne peut pas affirmer de manière générale que tout doit être harmonisé.
 - Il existe de nombreuses bases de données que les PT utilisent pour déclarer différentes choses au gouvernement fédéral.
 - Il existe plusieurs bases de données [nationales] distinctes pour le suivi de diverses composantes des soins de santé qui devraient être harmonisées.
 - Il serait souhaitable de disposer d'un rapport unique pouvant être soumis à toutes les bases de données, et d'éviter de produire plusieurs rapports, grâce à un système intelligent qui sait où les rapports doivent être dirigés et soumis.
 - C'est un objectif ambitieux, mais d'autres pays y parviennent, et en théorie, la même chose devrait être possible dans le contexte canadien.
2. Intégrer les formulaires de déclaration des RTI et des erreurs
 - Les formulaires pour la déclaration nationale et PT devraient être ajustés lorsque les définitions sont mises à jour et de nouveaux champs ajoutés.
 - Cela pourrait poser un défi pour les administrations qui disposent de systèmes électroniques de programmes provinciaux d'hémovigilance existants.
3. Automatiser et rationaliser les formulaires de déclaration
 - Le système SHOT du Royaume-Uni dispose d'un questionnaire propre à chaque catégorie pour les diverses catégories de déclaration; certaines informations sont communes à toutes les catégories, mais il y a également des questions distinctes pour certaines d'entre elles.

4. Outils numériques pour la détection des réactions
- Il est reconnu que les dossiers de santé relèvent des responsabilités des PT.
 - Il existe un potentiel d'automatisation ou d'utilisation de l'intelligence artificielle pour identifier les événements survenant dans différents PT liés au même numéro de lot, qui justifieraient un rapport ad hoc.
 - Il est prioritaire d'explorer le potentiel de l'utilisation d'outils numériques; il incomberait aux PT d'examiner la façon dont ces outils électroniques pourraient être utilisés, y compris les implications des lois sur la protection des renseignements personnels.
 - Par exemple, à l'avenir, il pourrait y avoir un potentiel d'intégration de l'accès aux dossiers médicaux électroniques (DMÉ); si les outils numériques sont appliqués au niveau du système national, des interfaces pourraient être introduites au sein des plateformes DMÉ des systèmes de santé pour analyser les données cliniques et identifier les tendances des signes et symptômes de RTI associés.

2.4.3.2 Fonctions de la base de données nationale

Enjeu et contexte

- Les bases de données mises à jour pourraient offrir de nombreuses fonctions utiles.

Question

- Quelles fonctions de base de données sont importantes pour un système d'hémovigilance renouvelé ?

Sondage de préférence : options classées de 1 à 4

1. **Permettre la détection de configurations rares**
2. **Disposer de champs de données personnalisables pour l'ajout de diagnostics spécifiques**
3. **Interface de tableau de bord permettant la saisie de données en temps réel par les PT**
4. **Permettre la correction des saisies passées lorsqu'une révision est nécessaire**

Options et commentaires détaillés

- Permettre la détection de configurations rares ; des configurations plus rares qu'un système sous-national ne pourrait le faire
- Interface de tableau de bord permettant la saisie de données en temps réel par les PT
- Disposer de champs de données personnalisables pour l'ajout de diagnostics spécifiques
- Permettre la correction des saisies passées lorsqu'une révision est nécessaire

2.4.4 Identification des éclosions

Enjeu et contexte

- Identifier une éclosion de réactions mineures est important
 - Pour permettre la communication de l'éclosion aux autres sites et PT
 - Pour permettre la déclaration au PCV aux fins de suivi
- Identifier une éclosion de réactions mineures est difficile
 - La déclaration et la surveillance des données ne sont pas suffisamment opportunes, ou accessibles à une échelle suffisante, pour détecter une éclosion.
 - La définition d'une éclosion par le PCV n'est pas claire aux fins de déclaration.

Question

- Quel mécanisme peut être développé pour assurer une déclaration et une surveillance opportunes des données, à une échelle permettant la détection d'une éclosion ?

Sondages de préférence

- ✓ **Le PCV de Santé Canada clarifie la définition d'une éclosion aux fins de déclaration: 83 %**
- ✓ **Créer une ligne directe nationale coordonnée pour la communication dans la communauté transfusionnelle: 72 %**
- ✓ **Interface de tableau de bord permettant la saisie de données en temps réel par les PT: 68 %**
- Autres options :
 - Les hôpitaux locaux et les PT sont responsables de l'identification des éclosions: 28 %

Points généraux de discussion

L'identification et la communication des éclosions ont, par le passé, été effectuées par l'intermédiaire de réseaux personnels de cliniciens en transfusion ayant remarqué des pics locaux de RTI liées à des numéros de lot de produits sanguins. À l'heure actuelle, la mise en place d'un système plus fiable et durable demeure un défi. Un participant a formulé le commentaire suivant : la détection des éclosions nécessite un mécanisme différent de l'hémovigilance globale, soulevant par la suite des questions, notamment sur ce qui définit une éclosion, comment cette information peut être rapidement explorée entre les administrations, et comment cela peut être formalisé et rendu redondant. L'élaboration d'un processus solide de communication et de mise en réseau est nécessaire.

Options et commentaires détaillés

- Les hôpitaux locaux et les PT sont responsables de l'identification des éclosions.
 - Sans définition minimale, il est possible que de faibles nombres de réactions dans certaines administrations puissent être négligées en tant que parties importantes d'un événement d'éclosion, s'il n'y a pas de conscience de réactions similaires au même numéro de lot de produit survenant dans d'autres établissements.

- Créer un centre de contact national coordonné pour la communication dans la communauté transfusionnelle.
 - Bien que cela représenterait une amélioration par rapport aux réseaux personnels actuels, il y a actuellement un manque de responsabilité quant à qui recevrait l'information et à la façon dont ce système serait géré.
- Adopter une surveillance quasi en temps réel.
 - Par exemple, une période de 72 heures pourrait être allouée au nettoyage des données.
- Clarification par le PCV de Santé Canada de la définition d'une éclosion aux fins de déclaration.
 - Santé Canada sait que cette définition nécessite une clarification urgente pour assurer la cohérence de l'application du terme éclosion.
 - Les cliniciens déclarent le numéro de lot et l'incident au PCV de Santé Canada, qui fait l'objet d'une détection interne des signaux, et les agents du PCV procèdent à une enquête.

2.5 Sujets spéciaux

Plusieurs sujets de préoccupation ont été soulevés lors de la Conférence de consensus et ont été jugés nécessitant une attention particulière pour bien comprendre l'élaboration des recommandations. Six sujets sont résumés dans les sections ci-dessous.

2.5.1 Le système d'hémovigilance du Québec

Le Dr Pierre-Aurèle Morin a été invité à décrire le système d'hémovigilance du Québec, en tant que système considéré comme réussi.

Ce qui suit est un résumé des commentaires du Dr Morin et des réponses aux questions des autres participants.

- L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) a le mandat du ministère de la Santé de mener des activités d'hémovigilance et de recevoir les déclarations de RTI des hôpitaux. Le ministère de la Santé soumettrait des rapports provinciaux au système national SSIT.
- Gouvernance
 - Le Comité de biovigilance conseille le ministère de la Santé du Québec sur toutes les questions relatives à la sécurité du sang et des produits sanguins (ainsi que d'autres produits biologiques) ; ce comité comprend trois hématologistes, un RST, un microbiologiste, un médecin représentant la transplantation d'organes, un membre de l'INSPQ et des représentants des patients.
 - La province est divisée en régions, chacune disposant d'un centre de transfusion désigné.
- Responsables de la sécurité transfusionnelle
 - Les RST sont financés par la province et sont affectés aux centres de transfusion régionaux désignés selon leurs volumes de transfusion. Par exemple, plusieurs RST peuvent être assignés à un grand hôpital pour desservir une région ; d'autres peuvent partager un RST, mais tous les hôpitaux sont couverts.
 - Une réflexion est actuellement en cours pour redéfinir les postes de RST au Québec, ainsi que la façon dont ils sont attribués aux régions et aux établissements de santé.

- Déclaration et examen des réactions
 - La déclaration est fonctionnellement mandatée en raison de la présence de RST financés par la province.
 - Les hôpitaux sont invités à déclarer toutes les réactions. Il existe des différences dans la déclaration entre les RST, et une aide à la formation est nécessaire pour rendre la déclaration plus efficace et cohérente.
 - Des hématologistes travaillent avec l'INSPQ pour examiner les réactions au besoin.
 - Il n'existe pas de structure solide pour la déclaration des erreurs au niveau provincial, au-delà des processus propres de déclaration des erreurs de transfusion des hôpitaux, qui sont exigés en vertu du Règlement sur le sang.
- Déclaration des données
 - L'objectif de l'INSPQ est de produire un rapport annuellement ; il y a actuellement un retard d'environ trois ans. Dans le but d'obtenir des rapports plus opportuns, des tentatives sont faites pour rationaliser les processus de déclaration, mais la dotation en ressources constitue toujours un défi.
- Manuel de définitions des RTI du Québec mis à jour et formulaire de déclaration
 - Le manuel utilisé au Québec⁴ a été mis à jour par un groupe d'experts convoqué pour traiter certaines définitions.
 - Il n'existe pas de comité permanent pour le manuel de définitions des réactions transfusionnelles indésirables : le Comité de biovigilance identifie la nécessité de mettre à jour les définitions et convoque un groupe pour traiter ces questions.
 - Il y a un formulaire unique pour tous les rapports à l'INSPQ ; le formulaire contient toutes les informations nécessaires pour statuer sur une réaction⁵. Le formulaire de déclaration des RTI aux banques de sang est disponible en ligne ; le formulaire complet est disponible sur demande auprès de l'INSPQ ou du ministère de la Santé.

2.5.2 Systèmes internationaux d'hémovigilance

Des informations sur six systèmes internationaux d'hémovigilance ont été fournies à titre contextuel, alors que les participants à la Conférence de consensus examinaient les options pour un système d'hémovigilance renouvelé pour le Canada. Les participants étaient conscients que la plupart des pays développés disposent d'un programme national d'hémovigilance : l'OMS (2023)⁶ rapporte que 81 % des pays européens disposent d'un système d'hémovigilance des receveurs, et que 74 % des hôpitaux dans les pays à revenu élevé ont un système de déclaration des événements transfusionnels indésirables.

Les six pays examinés, à savoir le Royaume-Uni, la France, l'Allemagne, les Pays-Bas, la Norvège et l'Australie, disposent tous d'un système national d'hémovigilance des receveurs. Cinq de ces pays (tous sauf l'Australie) ont un système centralisé dirigé par un organisme gouvernemental national qui applique des normes nationales uniformes dans l'ensemble du système et peut communiquer directement avec les hôpitaux déclarants. Cette structure est harmonisée avec les systèmes gouvernementaux unitaires de ces pays.

4 Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/3355>

5 Disponible à : [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/a1ae26f-44b225ecd85256ed600678317/\\$FILE/AH-520_DT9260\(2017-01\)D.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/a1ae26f-44b225ecd85256ed600678317/$FILE/AH-520_DT9260(2017-01)D.pdf)

6 OMS. *Sécurité transfusionnelle et approvisionnement en sang*. 2023. Disponible à : <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>.

L'Australie, comme le Canada, possède un système gouvernemental fédéraliste : elle dispose d'un gouvernement national central et de six États et deux territoires qui partagent la compétence en matière de soins de santé. Les activités d'hémovigilance en Australie sont menées par les États et les territoires, et une autorité nationale est responsable de la coordination, de la surveillance et de la production de rapports.

Dans tous les systèmes examinés, l'organisation nationale est responsable de la publication des données nationales sur les RTI, principalement sur une base annuelle. Certaines organisations nationales, comme celles du Royaume-Uni, de la Norvège et de l'Australie, analysent les données, surveillent les tendances des données et fournissent des conseils et de la formation.

La plupart des pays utilisent un ensemble unifié de normes et de définitions des RTI : le système SHOT du Royaume-Uni dispose de définitions normalisées à l'échelle nationale, que l'équipe du SHOT examine et met à jour ; la France et l'Allemagne disposent de définitions normalisées des RTI dérivées de la Société internationale de transfusion sanguine et du Réseau international d'hémovigilance. L'Autorité nationale australienne du sang (NBA) est responsable de la promotion de normes nationales uniformes entre les administrations, et les États et territoires déclarent les événements indésirables conformément à l'ensemble de données national : la NBA et le Comité consultatif d'hémovigilance examinent les définitions pertinentes dans le Dictionnaire national des données de santé par rapport à l'utilisation internationale, et mettent à jour les définitions au besoin.

2.5.3 Le modèle de gouvernance collaboratif FPT coordonné au niveau fédéral

Le premier enjeu discuté lors de la Conférence de consensus, à savoir les options de gouvernance, était une préoccupation principale pour les participants à la conférence. Il a suscité des discussions considérables, qui ont abouti à un fort appui pour une nouvelle quatrième option : un modèle collaboratif FPT coordonné au niveau fédéral. Dans les discussions avec les participants après la conférence, il a été déterminé que la formulation initiale utilisée, « à mandat fédéral », était moins appropriée et ne reflétait pas l'intention réelle des promoteurs. La formulation a été remplacée par « coordonné au niveau fédéral », ce qui implique non seulement un rôle fédéral central, mais aussi le financement qui soutiendrait la fonction de coordination, notamment la conservation des données et la production de rapports.

Comme il y avait un intérêt à approfondir cette option pour formuler une recommandation plus élaborée, un groupe de participants a décrit une structure possible pour ce modèle de gouvernance. La structure comprend plusieurs organismes qui, ensemble, assurent à la fois la gouvernance et le leadership. Cela a été présenté comme conceptuel, avec des détails à développer, et avec des rappels qu'une nouvelle structure doit s'harmoniser avec la législation actuelle.

- **Gouvernance**
 - Gouvernements fédéral et PT pour assurer une exécution opportune du programme d'hémovigilance, compatible avec la législation actuelle.
- **Leadership**
 - Groupe consultatif d'experts indépendant (GCE) : experts médicaux, patients, représentants du groupe opérationnel de chaque PT. Ce groupe devrait jouer un rôle important en fournissant des contributions aux gestionnaires opérationnels.

- Opérationnel
 - Exécution et mise en œuvre d'un programme national d'hémovigilance avec une responsabilité provinciale collaborative intégrée (jusqu'au niveau hospitalier).

La Figure 5, à la page 45, a été proposée comme configuration possible d'un modèle de gouvernance pouvant répondre aux besoins et aux considérations d'un système d'hémovigilance renouvelé.



Figure 5. Une configuration possible d'un modèle FPT collaboratif coordonné au niveau fédéral pour un système national renouvelé d'hémovigilance des receveurs

Catalogued French terminology for extensive health governance translationLes participants ont souligné que ce modèle conceptuel nécessite des discussions importantes et un développement plus approfondi. Certains ont noté que la création et la mise en œuvre de cet arrangement prendront du temps et des ressources, qui pourraient ne pas être nécessaires si la structure de gouvernance antérieure était préservée, avec un niveau de financement plus élevé.

Il a été souligné qu'une structure analogue a été élaborée pour plusieurs programmes différents liés à la santé et pourrait servir de modèle pour un système d'hémovigilance renouvelé et, à titre de précédent, pourrait accélérer l'élaboration d'un modèle de gouvernance pour l'hémovigilance nationale. Il s'agit d'une organisation de gouvernance pancanadienne, un organisme indépendant financé par le fédéral qui dispose d'un mandat et

d'une structure favorisant l'interopérabilité avec les gouvernements PT. Il existe sept organisations au Canada qui relèvent d'une organisation pancanadienne, notamment l'Institut canadien d'information sur la santé, le Partenariat canadien pour la santé et Inforoute Santé du Canada.

Un autre exemple d'une telle structure analogue à la surveillance par hémovigilance est l'Organisme de gouvernance pancanadien pour le don et la transplantation d'organes, approuvé par la Conférence FPT des sous-ministres de la Santé. Cette structure est décrite sur son site web comme « une structure transparente et formalisée avec des rôles et des responsabilités clairement définis pour soutenir une prise de décision pancanadienne efficace et efficiente sur les questions de financement, de politique et de programme au niveau des systèmes. »⁷

Un participant à la Conférence de consensus qui était impliqué dans le cadre a expliqué que la structure supérieure de cet organisme est un Comité directeur des sous-ministres adjoints (SMA) qui fonctionne à travers les gouvernements FPT. Le Comité directeur FPT des SMA fonctionne comme un forum consultatif et de coordination non contraignant à l'appui des rôles et des responsabilités formels des ministres PT, du Comité de liaison PT sur le sang, de la province responsable et de la Société canadienne du sang. Santé Canada et la Société canadienne du sang agissent en tant que co-secrétariats du cadre.

Il est reconnu que les voies et les exigences législatives qui existent pour les PT par rapport au gouvernement fédéral sont distinctes, et les PT supervisent les soins cliniques fournis dans leur administration.

Des comités fonctionnent sous le Comité directeur FPT des SMA et lui rendent compte, représentant tous les différents partenaires du système. Ceux-ci comprennent le Comité consultatif des défenseurs des patients, composé de représentants de patients, de familles et de donneurs, et le Comité consultatif des opérateurs du système, représenté par des cliniciens, des organisations de don d'organes, des organisations nationales liées au don et à la transplantation d'organes (DTO) telles que la SCS, la Société canadienne de transplantation, et des représentants autochtones. Il existe également un Réseau de politiques PT composé de fonctionnaires des ministères de la santé au niveau opérationnel pour permettre des discussions plus opérationnelles afin de soutenir les questions administratives et l'information des hauts fonctionnaires PT. Cette structure n'existe que depuis environ un an, mais elle présente des parallèles avec la gouvernance stipulée d'un système d'hémovigilance des receveurs.

2.5.4 Responsabilités et contraintes juridictionnelles

Alors que les participants examinaient les rôles et fonctions qui pourraient être assumés par des organisations à différents niveaux juridictionnels, beaucoup ont noté qu'il convient de prêter attention aux « éléments que nous ne pouvons pas modifier », tels que les exigences légales et les accords entre gouvernements sur les fonctions auxquelles les arrangements d'hémovigilance doivent s'harmoniser.

Selon un protocole d'entente de 1998 entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, le gouvernement fédéral, par l'intermédiaire du ministre de la Santé, est responsable du maintien d'un système national efficace de surveillance des pathogènes à transmission sanguine et de la conduite d'activités de surveillance nationale liées au système sanguin. Il conserve également l'autorité réglementaire en vertu de la Loi sur les

7 <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/vie-saine/dons-sang-organes-tissus/organes-tissus/gouvernance-pancanadienne.html>

aliments et les drogues et travaille en collaboration avec les gouvernements provinciaux et territoriaux et l'autorité nationale du sang (telle que la Société canadienne du sang) pour soutenir et coordonner les efforts de surveillance à travers le Canada.

Une question soulevée à plusieurs reprises lors de la Conférence de consensus est celle des arrangements légaux qui peuvent exiger ou contraindre certaines actions par certains niveaux de gouvernement. Comme il a été décrit dans le Document de discussion, la Constitution du Canada divise la responsabilité des soins de santé entre les compétences fédérale et PT, confiant la responsabilité de la réglementation de la sécurité de l'approvisionnement en sang au gouvernement fédéral, qui s'en acquitte en partie par des règlements en vertu de la Loi sur les aliments et les drogues, et la prestation des soins de santé aux PT, y compris les activités d'hémovigilance dans les hôpitaux. Les personnes interrogées lors du processus de consultation et les participants à la Conférence de consensus ont reconnu ces différentes responsabilités, illustrées par l'appui quasi-unanime qu'ils ont accordé à une structure de gouvernance coordonnée au niveau fédéral et collaborative avec les PT, comme décrit ci-dessus. Cela reconnaît la nécessité d'un rôle fédéral pour coordonner en parallèle avec les PT, qui n'ont pas de mandats à portée nationale : l'interaction et l'harmonisation des normes et des processus sont nécessaires pour parvenir à une cohérence dans un système national. Un exemple de cela, la nécessité d'une coordination fédérale pour convoquer un comité d'experts chargé de réviser et d'harmoniser les définitions des RTI publiées dans le manuel national, a déjà été noté.

Une lacune importante dans la déclaration nationale qui a reçu une attention significative lors de la Conférence de consensus, comme dans le processus de consultation antérieur, concerne les limites des données PT pouvant être partagées avec le système national et publiées dans le rapport national. Lors de la Conférence de consensus, certaines contraintes sur le partage des données PT ont été attribuées aux lois sur la protection des renseignements personnels des administrations. Toutes les administrations ont des lois sur la protection des renseignements personnels qui définissent les conditions dans lesquelles les gouvernements collectent, utilisent et divulguent des renseignements personnels. Comme les hôpitaux sont soumis à la législation PT sur la protection des renseignements personnels, les informations sur les patients et les donneurs pouvant être incluses dans les données partagées avec d'autres administrations et publiées dans un rapport national sont définies par les lois de chaque PT en matière de protection des renseignements personnels.⁸

Un participant d'un ministère provincial de la santé a déclaré que la capacité des PT à partager des données se résume aux contraintes de leur législation : les PT sont les dépositaires légaux des données des patients et veillent à ce que la vie de personne ne soit affectée par la divulgation de leurs renseignements personnels sur la santé. Il n'y a pas de règles strictes sur ce qui peut être fait avec les données PT ; il s'agit d'une négociation entre les PT et le gouvernement fédéral. Un principe général est que plus les données sont détaillées ou granulaires, plus il peut y avoir de contraintes sur leur possibilité de partage. Une considération primordiale est l'équilibre optimal entre la granularité et la possibilité de partage des informations. D'autres participants ont rétorqué que toutes les données sont anonymisées avant d'être envoyées à la base de données nationale.

8 https://www.priv.gc.ca/fr/sujets-lies-a-la-protection-de-la-vie-privee/lois-sur-la-protection-des-renseignements-personnels-au-canada/02_05_d_15/

Outre les préoccupations liées à la législation sur la protection des renseignements personnels, la fragmentation dans la déclaration a été notée comme un défi plus général pour le développement de systèmes nationaux de surveillance dans le système fédéraliste canadien. Wilson et al., 2004⁹, ont affirmé que la mise en œuvre complète d'un système de surveillance de la santé nécessite l'élaboration d'ententes sur le partage des données et la normalisation des données, et que de telles ententes font partie du processus de création et de maintien d'un système national de surveillance.

Les participants à la Conférence de consensus ont mentionné que dans le cadre du PSCS, des ententes de partage de données étaient en place avec toutes les provinces et tous les territoires individuellement. Pour que le partage vers un groupe central à des fins d'analyse et de production de rapports se poursuive, il faudrait des ententes formelles de partage de données, soit propres à un programme, soit dans le cadre d'accords-cadres plus larges entre les PT et le gouvernement fédéral. De nombreuses fonctions envisagées lors de la Conférence de consensus nécessiteraient une entente : par exemple, la fourniture d'un accès ouvert aux données PT aux chercheurs devrait être définie dans une entente de partage de données. Des références ont également été faites aux accords de contribution, qui pourraient inclure des spécifications sur l'utilisation des fonds fédéraux pour certaines activités.

2.5.5 Engagement des gouvernements fédéral et provinciaux-territoriaux

De nombreux participants ont déploré le manque d'information fournie par les gouvernements sur le processus de renouvellement de l'hémovigilance, tant en ce qui concerne la fin du PSCS que le processus de renouvellement. La fin du PSCS a été annoncée à un petit groupe de parties prenantes, et la nouvelle s'est ensuite répandue au sein de la communauté transfusionnelle et des parties prenantes, mais il n'y a aucune mention de la fin du programme sur le site web de l'ASPC et il y a un manque persistant de clarté sur la justification de la décision.

Une préoccupation plus pressante parmi les participants à la Conférence de consensus était le désir d'obtenir des orientations de la part des représentants gouvernementaux sur les ressources qui seraient disponibles pour un système renouvelé, afin qu'ils puissent hiérarchiser les options qu'ils appuyaient et les recommandations qu'ils formulaient. De nombreux répondants ont noté que déterminer les détails les plus importants à recueillir est difficile sans comprendre les limites et les contraintes. Les experts sont enthousiastes à l'idée de construire le meilleur système avec les ressources disponibles, si celles-ci étaient connues.

Cependant, il a été annoncé dans les allocutions d'ouverture de la Conférence de consensus que, bien que les représentants des gouvernements fédéral et PT participent à la conférence et offrirait des explications sur certaines questions soulevées, ils ne voteraient pas sur les options relatives aux enjeux.

Les représentants des gouvernements fédéral et PT ont prononcé une brève allocution d'ouverture au début de la conférence, et à nouveau lors de la clôture. Les représentants fédéraux ont souligné que l'hémovigilance est une priorité pour le gouvernement fédéral, et qu'il a un engagement partagé envers l'hémovigilance des receveurs et la sécurité des patients qui dépendent des produits sanguins. Ils étaient présents pour écouter et

9 Kumanan Wilson, Jennifer McCrea-Logie and Harvey Lazar (2004) *Understanding the Impact of Intergovernmental Relations on Public Health: Lessons from Reform Initiatives in the Blood System and Health Surveillance*. Canadian Public Policy Vol XXX No 2.

identifier les besoins les plus importants d'un système d'hémovigilance des receveurs, et travailleront avec les PT pour examiner les commentaires de la Conférence de consensus et déterminer comment ils mettront en œuvre les recommandations au niveau fédéral.

Le représentant des PT a exprimé leur intérêt à écouter et à apprendre des participants à la conférence, et à voir des recommandations fondées sur des données probantes évoluer à travers les discussions. Les PT prennent très au sérieux les recommandations formulées lors de la Conférence de consensus ; ils continueront à travailler avec leurs partenaires fédéraux pour comprendre comment les recommandations s'inscriront dans les voies de gouvernance des soins de santé.

Il a été soutenu que la Conférence de consensus ne pouvait pas présumer des délibérations gouvernementales sur les recommandations élaborées ; la tâche des participants était de fournir aux gouvernements les meilleurs conseils et la meilleure expertise. Cependant, les participants craignaient que la décision des gouvernements de ne pas voter sur les options préférées empêche tout retour d'information et toute orientation sur l'acceptabilité ou la faisabilité d'une option qui permettrait aux participants de modifier une option pour s'assurer qu'elle est réaliste. Ils savaient qu'il est important d'identifier les caractéristiques qu'ils estiment nécessaires, mais ils étaient également conscients que si leurs recommandations sont irréalistes, elles échoueront : elles doivent être pratiques et recommander quelque chose qui peut être réalisé.

2.5.6 Préoccupations liées à la transition vers un système renouvelé d'hémovigilance des receveurs

Une préoccupation soulevée dans les discussions sur plusieurs enjeux est celle de l'écart entre la fin des systèmes de surveillance du PSCS et la mise en œuvre d'un nouveau système d'hémovigilance des receveurs. L'élaboration de l'organisation de gouvernance à plusieurs niveaux proposée prendra du temps, et plus il y aura longtemps sans système national en place, plus grave sera l'écart dans le soutien.

La cessation du financement fédéral des activités d'hémovigilance pendant la période de transition est une préoccupation, par exemple en ce qui concerne le personnel hospitalier financé par le PSCS. À moins qu'un financement PT dédié ne soit prévu pour continuer à financer les postes de ce personnel, leur expertise peut ne plus être disponible dans les administrations. Après la fin du programme, le système d'hémovigilance des receveurs sera entièrement tributaire des infirmières éducatrices hospitalières ou du personnel technologiste qui peuvent ne pas avoir la capacité et/ou l'expertise nécessaires pour enquêter ou documenter de manière appropriée les événements transfusionnels indésirables.

À la suite de l'annonce de l'ASPC que le PSCS prendrait fin le 31 mars 2026, l'ASPC s'est engagée à prolonger l'accès aux bases de données appropriées dans le RCRSP pour une année supplémentaire, jusqu'au 31 mars 2027 ; cependant, cette plateforme ne sera pas maintenue par l'ASPC pendant cette période. Cette année supplémentaire donnera aux administrations suffisamment de temps pour transférer toutes les données électroniques de la plateforme SSIT (et/ou SSET) dans le RCRSP vers les supports de stockage des PT ; elle permettra également aux PT ne disposant pas d'une plateforme provinciale d'hémovigilance d'avoir une base de données dans laquelle les données sur les RTI peuvent être saisies, jusqu'à ce qu'une stratégie nationale de système d'hémovigilance soit élaborée.

Cependant, les participants ont exprimé la crainte qu'une période plus longue pour la détermination d'un arrangement complexe de gouvernance de l'hémovigilance puisse les priver d'accès au-delà du 31 mars 2027. Il est prévu que la perte d'accès à ces données historiques nationales (avec uniquement les données PT téléchargées dans chaque administration) constituera un vide qui devra être comblé dès que possible. Idéalement, des mesures provisoires vers la mise en œuvre complète d'un nouveau système d'hémovigilance seront mises en place.

3. Résumé des recommandations

Comme l'indiquent les résultats des sondages de préférence, il y avait une convergence significative parmi les participants à la Conférence de consensus sur les options privilégiées qui devraient être proposées comme recommandations. Cette convergence est due en partie à la cohérence des préoccupations concernant l'hémovigilance au sein de la communauté transfusionnelle, et également au fait que les participants ont ajusté les options soumises à un sondage de préférence pour s'assurer qu'elles représentaient les besoins les plus importants et qu'elles devraient être réalisables. À travers les discussions, les participants ont modifié un certain nombre d'options, en abandonnant certaines, en combinant d'autres et en ajoutant de nouvelles options qui ont été préférées à celles qui avaient été préparées.

Les recommandations énumérées ci-dessous sont les options que les participants à la Conférence de consensus ont convenu de représenter au mieux les besoins d'un nouveau système d'hémovigilance des receveurs, et qui devraient être soumises à l'examen des décideurs pour détermination finale et mise en œuvre. Les participants ont examiné les options telles qu'elles étaient présentées dans le Document de discussion et ne disposaient pas d'informations sur d'autres facteurs, notamment la faisabilité opérationnelle.

La mise en œuvre des recommandations nécessitera une harmonisation avec les rôles et responsabilités fédéraux, provinciaux et territoriaux, ainsi qu'un accord sur la gouvernance, le financement et les modalités de partage des données.

3.1 Leadership et gouvernance du programme

3.1.1 Gouvernance

Recommandation 1: La structure de gouvernance nationale de l'hémovigilance des receveurs devrait appliquer un modèle collaboratif FPT coordonné au niveau fédéral.

Une prémisse fondamentale pour l'organisation de gouvernance est que la gouvernance définit la structure et les obligations de reddition de comptes dans l'organisation, mais qu'elle comprend également le leadership, qui fournit l'orientation stratégique et la coordination. Il a été estimé que les besoins en matière de gouvernance et de leadership sont mieux satisfaits par une structure à plusieurs organismes.

La structure de gouvernance renouvelée est efficace car elle implique à la fois les gouvernements fédéral et PT, pour assurer la représentation et la coordination de toutes les administrations ; et le leadership devrait être indépendant des gouvernements, des opérateurs du sang et de l'industrie. Tels que représentés dans « Figure 5. Une configuration possible d'un modèle FPT collaboratif coordonné au niveau fédéral pour un système national renouvelé d'hémovigilance des receveurs » à la page 45, les aspects importants de ce modèle sont les suivants :

- **Gouvernance** : Un organisme national de surveillance comprend des représentants des gouvernements fédéral et PT ainsi que des groupes d'experts. Cet organisme fournit le mandat national pour l'hémovigilance des receveurs et assure la reddition de comptes quant à son rendement.
- **Leadership** : Indépendant de l'organisme de gouvernance, assuré par un groupe consultatif d'experts représentant des experts médicaux, Santé Canada et des groupes de patients.
- **Opérationnel** : Un groupe technique qui gère les questions courantes, notamment la collecte de données et la production de rapports, et qui est composé de bureaux provinciaux du sang, d'experts en médecine transfusionnelle et de patients.

Un modèle existant directement applicable à un système canadien d'hémovigilance est une structure pancanadienne, un organisme indépendant bénéficiant d'un financement fédéral ou à frais partagés FPT et disposant d'un mandat et d'une structure favorisant l'interopérabilité avec les gouvernements PT. Ces structures nécessiteront à la fois une expertise de contenu supplémentaire et des méthodes pour assurer la représentation des PT. Ce modèle a été appliqué dans plusieurs systèmes au Canada, notamment l'Organisme de gouvernance pancanadien pour le don et la transplantation d'organes, et constitue donc un précédent applicable pour un système national d'hémovigilance.

Un défi lié à la création et à la mise en œuvre d'une telle structure est le temps et les ressources nécessaires. Il faudra une unité du gouvernement fédéral pour servir de secrétariat et d'organisme opérationnel, ainsi qu'un financement fédéral ou à frais partagés FPT sécurisé pour fonctionner.

3.1.2 Capacité d'expertise

Recommandation 2: Un groupe consultatif externe devrait être prévu pour une structure nationale disposant d'une expertise interne.

Il est important qu'un organisme national inclue une expertise pertinente, notamment une représentation médicale, infirmière, technique et des patients, et qu'il soit soutenu et conseillé par un comité directeur d'experts composé de spécialistes dédiés en médecine transfusionnelle, en données et en recherche, ainsi que dans d'autres domaines. L'expertise doit être rémunérée de manière appropriée. Un comité directeur d'experts indépendant a été identifié comme une caractéristique d'autres systèmes d'hémovigilance reconnus à l'échelle internationale.

Cette disposition est cohérente avec le modèle de gouvernance collaboratif provincial/territorial à mandat fédéral présenté dans la Recommandation 1, à la page <OV>.

3.1.3 Financement

Recommandation 3: Le financement devrait être un mélange de contributions fédérales et provinciales-territoriales.

Les exigences essentielles en matière de financement sont qu'il soit adéquat pour soutenir les fonctions et activités nécessaires dans le système d'hémovigilance et qu'il soit durable, avec une répartition équitable. Un financement adéquat est particulièrement nécessaire pour les conseillers experts et les RST afin d'assurer la capacité des fonctions de surveillance.

3.2 Composantes du système national d'hémovigilance

3.2.1 Systèmes de déclaration des RTI et des erreurs

Recommandation 4: La déclaration des erreurs devrait être maintenue dans le cadre de l'hémovigilance, fusionnée et/ou élargie dans le cadre de l'hémovigilance.

Recommandation 5: Les systèmes de déclaration des RTI et des erreurs devraient être fusionnés.

Il a été très fortement recommandé que la déclaration des erreurs soit fusionnée avec la déclaration des RTI et élargie à davantage de sites, contrairement à la mise en œuvre actuelle limitée de la déclaration des erreurs, afin de s'assurer que toutes les informations pertinentes sur les réactions indésirables et les causes profondes sont recueillies à l'échelle du Canada.

3.2.2 Responsables de la sécurité transfusionnelle dans les hôpitaux

Recommandation 6: Tous les hôpitaux devraient avoir accès à un RST. Les grands hôpitaux disposent de RST; l'accès des hôpitaux de plus petite taille est déterminé par leur réseau ou leur région.

Les responsables de la sécurité transfusionnelle sont essentiels; ils font bien plus que la déclaration et la saisie de données, notamment l'analyse des causes profondes, l'investigation, la formation et la mise en œuvre de changements. Certains grands hôpitaux n'ont que suffisamment de RST pour déclarer les réactions graves: sans un RST, ni la déclaration des RTI ni celle des erreurs ne peut fonctionner, même dans les hôpitaux périphériques s'ils offrent des services complets impliquant des transfusions. La possibilité d'une déclaration obligatoire de toutes les réactions dépend de la disponibilité d'un nombre suffisant de RST.

3.3 Déclaration des événements indésirables et des erreurs

3.3.1 Déclaration obligatoire ou volontaire

Recommandation 7: La déclaration de toutes les RTI devrait être obligatoire, quelle que soit leur gravité.

Une déclaration complète est nécessaire pour obtenir des informations sur toutes les réactions. Les réactions moins graves sont importantes car elles peuvent indiquer les effets d'un changement dans la composition de certains composants et produits sanguins ou constituer un indicateur de dangers insidieux pour les receveurs. Il est nécessaire que les opérateurs du sang en soient informés, pour orienter la pratique de prescription des médecins et pour le consentement éclairé des patients. Une considération supplémentaire est que les réactions mineures doivent être déclarées si l'identification des éclosions doit être possible.

Pour minimiser le fardeau de la déclaration de toutes les réactions pour le personnel, une déclaration moins détaillée pourrait être exigée pour les réactions mineures et certains types de réactions bien comprises.

3.3.2 Données à recueillir sur les réactions indésirables

Recommandation 8: La collecte d'informations et les définitions devraient être optimisées.

La valeur des éléments de données devrait être examinée et une liste des éléments à ajouter ou à modifier devrait être préparée. Une considération clé est l'utilité des données pour orienter la pratique clinique, la recherche et l'identification des menaces pour la sécurité des patients.

3.3.3 Normalisation des définitions

Recommandation 9: Les définitions des événements indésirables doivent être mises à jour.

Recommandation 10: Le meilleur mécanisme pour parvenir à des définitions harmonisées est que l'organisation nationale décrite dans la Recommandation 1 convoque un comité d'experts permanent chargé de réviser et de publier des définitions mises à jour.

Les définitions de cas actuelles n'ont pas été mises à jour depuis 2007. Un comité d'experts permanent est nécessaire pour assurer une composition stable et représentative et garantir la crédibilité et l'autorité nécessaires pour proposer des mises à jour des définitions de cas de RTI et d'erreurs. De nombreuses définitions de ce type peuvent être tirées d'organisations reconnues à l'échelle internationale. L'organisation nationale responsable de la convocation du comité permanent sera déterminée par la structure de gouvernance adoptée.

3.4 Déclaration dans le système de données national

3.4.1 Fréquence de déclaration des RTI

Recommandation 11: La production de rapports réguliers devrait se faire sur une base annuelle.

Recommandation 12: Des rapports ad hoc devraient être exigés lorsqu'un problème est identifié.

La fréquence de la déclaration nationale devrait être déterminée en consultation avec l'organisation responsable, une fois celle-ci établie. Le système de déclaration devrait être suffisamment flexible pour permettre la préparation de rapports ad hoc ainsi que la production de rapports annuels. Une structure nationale fonctionnelle garantit que lorsqu'un problème est identifié, une portée et une action pancanadiennes sont assurées.

3.4.2 Présentation des rapports sur les RTI et les erreurs

Recommandation 13: Les données des rapports comprennent des comparaisons provinciales et territoriales.

Recommandation 14: Les rapports devraient inclure les éléments suivants : (1) des champs supplémentaires de saisie de données sur les RTI ; (2) des infographies axées sur les principaux résultats ; (3) davantage de données soumises par les PT.

La production de rapports sur les données des PT dépendra des ententes de partage de données que les PT concluront avec le gouvernement fédéral, ainsi que de la granularité des informations à partager. Les données actuellement déclarées au système national n'incluent pas d'identificateurs de patients et les rapports publiés sont présentés sous forme agrégée.

3.4.3 Analyse des données sur les RTI et les erreurs

Recommandation 15: Toutes les réactions indésirables devraient faire l'objet d'un suivi.

Recommandation 16: Les données sur les patients devraient être analysées en lien avec les interventions ou les produits.

Recommandation 17: Les répercussions des changements apportés aux produits, aux processus ou aux pratiques sur les résultats devraient être analysées.

Il a été démontré que les réactions mineures constituent un signal de préjudices importants pour les receveurs, comme cela a été observé lors du scandale du sang contaminé. Des analyses des causes profondes et des analyses fondées sur le risque sont nécessaires pour l'intervention et l'atténuation du risque pour les receveurs.

3.4.4 Accès aux données sur les RTI et les erreurs et partage de ces données

Recommandation 18: L'accès aux données historiques et futures devrait être garanti pour les PT et les autres utilisateurs autorisés.

Les dispositions d'accès suivantes devraient être assurées :

- Les PT sont en mesure d'extraire des informations du système national ;
- Le système national renouvelé préserve les données historiques du PSCS ;
- Les hôpitaux ont accès à leurs données à des fins comparatives ;
- Accès ouvert pour les chercheurs aux données anonymisées.

Il est essentiel que les données historiques contenues dans le système national soient préservées tout au long de la période de transition des systèmes du PSCS vers le système d'hémovigilance renouvelé, afin de permettre la comparaison des taux actuels de réactions transfusionnelles indésirables et d'erreurs avec les taux historiques.

3.5 Fonctions nationales auxiliaires

3.5.1 Rétroaction et communication

Recommandation 19: Des alertes de sécurité ciblées devraient être communiquées lorsqu'un problème survient.

Recommandation 20: Des infolettres mensuelles ou trimestrielles devraient être préparées.

Les communications électroniques sous forme d'infolettre devraient faire état des taux de réactions transfusionnelles indésirables ou des préoccupations en matière de sécurité à l'intention de la communauté transfusionnelle, y compris les hôpitaux qui soumettent des données au système d'hémovigilance. Les communications devraient tenir compte des différents publics cibles et des versions en langage clair devraient être préparées pour les non-spécialistes. Le bureau national devrait disposer d'un système interne de déclaration de rétroaction et d'un plan de communication avec les parties prenantes qui inclut les groupes de patients. Les alertes de sécurité nécessitent une interaction bidirectionnelle pour permettre aux parties prenantes de s'engager sur le problème préoccupant afin d'atténuer le préjudice pour les receveurs.

3.5.2 Formation et perfectionnement

Recommandation 21: L'organisation nationale devrait fournir des lignes directrices et des examens de cas.

Recommandation 22: Des séances de formation nationales devraient être présentées.

La formation devrait être dispensée dans différents formats pour différents groupes, notamment les infirmières et le personnel technologiste, avec un format approprié pour chacun. Elle devrait inclure une gestion des événements indésirables et des événements indésirables potentiels à la fois fondée sur des données probantes et centrée sur le patient.

Un financement durable devrait être assuré pour soutenir les programmes de formation et les mettre à jour.

3.5.3 Collaboration et coordination

Recommandation 23: Le bureau national devrait collaborer avec les groupes existants au sein de la communauté transfusionnelle, favoriser une communauté de pratique nationale et créer des réseaux pour le partage d'expériences et l'harmonisation des pratiques.

De nombreuses collaborations ont été facilitées dans le passé par l'ancienne organisation nationale. Il existe actuellement des groupes professionnels au sein de la communauté transfusionnelle, mais ils manquent de la fonction de coordination nationale qui les réunirait pour une plus grande efficacité.

3.6 Infrastructure de données

3.6.1 Bases de données intégrées, processus et outils de déclaration

- Recommandation 24:** La base de données nationale devrait être configurée comme un système unique et normalisé de collecte de données.
- Recommandation 25:** Si les systèmes de déclaration des erreurs et des RTI sont fusionnés, les formulaires de déclaration devraient être intégrés.
- Recommandation 26:** Les formulaires de déclaration devraient être automatisés et rationalisés.
- Recommandation 27:** L'utilisation d'outils numériques pour la détection des réactions devrait être explorée.

Chacune de ces fonctions relève en partie de la responsabilité des PT, de sorte que la question ne concerne pas uniquement l'infrastructure nationale mais nécessite un mandat et une approche harmonisés en matière de surveillance de la sécurité et de collecte de données. Les fonctions identifiées ne sont pas mutuellement exclusives et peuvent être mises en œuvre selon une approche progressive et par étapes. Une considération importante est que les hôpitaux et les systèmes de santé varient quant à leurs ressources en technologie de l'information et à leur expertise en matière de déclaration; certains utilisent la documentation sur papier plutôt que des dossiers médicaux électroniques, et tous ne sont pas en mesure d'adopter la saisie et l'analyse automatisées des données.

3.6.2 Fonctions de la base de données nationale

- Recommandation 28:** La base de données nationale devrait avoir les quatre capacités suivantes, par ordre d'importance: (1) permettre la détection de configurations rares; (2) disposer de champs de données personnalisables pour l'ajout de diagnostics spécifiques; (3) disposer d'une interface de tableau de bord permettant la saisie de données en temps réel par les PT; (4) permettre la correction des saisies passées lorsqu'une révision est nécessaire.

3.7 Identification des éclosions

Recommandation 29: Le Programme Canada Vigilance de Santé Canada devrait clarifier la définition d'une éclosion aux fins de déclaration.

Recommandation 30: Un centre de contact national de coordination devrait être créé pour la communication des éclosions au sein de la communauté transfusionnelle.

Recommandation 31: Un tableau de bord permettant la saisie de données en temps réel par les PT devrait être créé.

L'identification des éclosions demeure un défi, en raison du manque de clarté, tant pour la communication au sein de la communauté transfusionnelle que pour la déclaration d'une éclosion significative au Programme Canada Vigilance (PCV).

4. Annexe

4.1 Participants à la Conférence de consensus

Les participants à la Conférence de consensus représentaient tous les groupes de parties prenantes concernés. La représentation sectorielle des participants est la suivante, indiquant le nombre de personnes (**en personne** | **en ligne**).

- International (0 | 2)
 - Serious Hazards of Transfusion, Royaume-Uni
 - Haemovigilance Programme of India / Société internationale de transfusion sanguine
- Communauté de la médecine transfusionnelle
 - 28 %, soit 29 personnes (11 | 18)
 - des hôpitaux dans les PT partout au Canada
- Groupes de patients
 - 13 %, soit 15 personnes (11 | 4), représentant
 - Network of Rare Blood Disorder Organizations
 - AlphaNet Canada
 - Community-based Research Centre
 - Hereditary Angioedema Canada
 - Société canadienne de l'hémophilie
 - Thalassemia Foundation of Canada
 - Immunity Canada
 - GBS/CIDP Foundation of Canada
 - Sickle Cell Disease Association of Canada
 - Sickle Cell Awareness Group of Ontario
- Opérateurs du système sanguin : personnes
 - 12 %, soit 12 personnes
 - Société canadienne du sang 9 (6 | 3)
 - Héma-Québec 3 (2 | 1)
- Gouvernements
 - Fédéral 13 personnes (9 | 4)
 - 9 Santé Canada
 - 4 Agence de santé publique du Canada
 - Provinces et territoires, 34 %, notamment :
 - Colombie-Britannique : 6 (1 | 5)
 - Alberta : 2 (0 | 2)
 - Saskatchewan : 3 (1 | 2)
 - Manitoba : 3 (1 | 2)
 - Ontario : 4 (3 | 1)
 - Québec : 3 (2 | 1)
 - Nouveau-Brunswick : 3 (1 | 2)
 - Île-du-Prince-Édouard : 2 (0 | 2)
 - Nouvelle-Écosse : 5 (2 | 3)
 - Terre-Neuve-et-Labrador : 2 (0 | 2)
 - Territoires du Nord-Ouest : 1 (0 | 1)
 - Yukon : 1 (0 | 1)