

de la coordonnatrice



Le projet de loi 113, adopté le 19 décembre 2002, constitue la base législative des nouvelles exigences, pour les établissements, en matière de prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux : seize articles de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2) ont été modifiés par ce projet de loi.

Ces exigences concernent notamment l'agrément des établissements. Ainsi, on y précise que « tout établissement doit solliciter l'agrément des services de santé et des services sociaux qu'il dispense auprès d'organismes d'accréditation reconnus ». On y précise aussi qu'après avoir obtenu une réponse à sa requête, l'établissement doit transmettre au ministre, à l'agence de développement de réseaux locaux de services de santé et de services sociaux et aux ordres professionnels concernés un rapport comportant les recommandations relatives à l'agrément et à la durée de validité de cet agrément (Art. 107.1). Un établissement a trois ans, à compter de l'adoption de la loi, pour solliciter son premier agrément. Le ministère de la Santé et des Services sociaux a établi des modalités pour l'intégration des services des laboratoires de biologie médicale (*Attentes administratives*, MSSS/Agences, 2004-2005) au processus d'agrément des établissements, incluant les laboratoires de banques de sang (Cirulaire ministérielle 2004-017).

On trouve dans la nouvelle loi des dispositions relatives aux accidents¹ survenant dans la prestation de services de santé et de services sociaux. On y mentionne entre autres qu'un usager a le droit d'être informé, le plus tôt possible, de tout accident survenu au cours de la prestation de services et des mesures prises pour empêcher, le cas échéant, qu'un tel accident se reproduise (Art. 8). De plus, un registre local et un registre national des incidents et accidents doivent être constitués afin d'assurer la surveillance et l'analyse des causes des incidents et accidents et d'établir des mesures de prévention et de contrôle. On précise également dans la loi la nécessité, pour un établissement, de constituer un comité de gestion des risques.

Au ministère de la Santé et des Services sociaux, la prestation sécuritaire des services de santé et des services sociaux est sous la responsabilité de la Direction générale des services de santé et médecine universitaire. Ce mandat est assuré en collaboration avec le Secrétariat du système du sang, de la Direction générale de la santé publique, pour les volets « banques de sang » et « médecine transfusionnelle ».

Ces nouvelles exigences de la loi sont le reflet d'une volonté ministérielle, mais aussi du réseau sociosanitaire et de la société, d'assurer des soins et des services de plus en plus sécuritaires dans les établissements offrant des services de santé et des services sociaux.

Ann Fortin

- 2 SIIATH : MISSION ACCOMPLIE
- 3 NORMES VISÉES PAR L'AGRÈMENT DES LABORATOIRES DE BANQUES DE SANG
- 4 CONSENTEMENT À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS : NORMES JURIDIQUES APPLICABLES
- 5 LA DPBTG... C'EST QUOI ?
- 5-6 NOUVELLES BRÈVES

Sommaire

1. La loi définit un accident comme une action ou une situation où le risque prend forme et est, ou pourrait être à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, d'un membre du personnel, d'un professionnel ou d'un tiers.

Mission accomplie



À cours des prochains mois, le Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH) migrera de sa phase projet vers une structure de maintien des composantes matérielles et logicielles installées au cours des dernières années. En effet, le mandat confié au Secrétariat du système du sang, de la Direction générale de la santé publique, pour la mise en place d'un système d'information accessible, de grande qualité et sécuritaire pour l'ensemble de la population du Québec sera bientôt accompli. En conséquence, la structure de projet mise en place pour assurer l'implantation et le développement du système sera revue et modifiée pour répondre aux nouveaux besoins du SIIATH.

État d'avancement des travaux relatifs au SIIATH

DOSSIER TRANSFUSIONNEL

Le SIIATH, dont les fonctions consistent entre autres à assurer le développement et l'implantation du logiciel TraceLine, est maintenant installé dans la totalité des 88 établissements de santé qui jouent un rôle dans la gestion du sang, partout au Québec. En effet, une première version du logiciel TraceLine (8.3.7) a été installée dans les 71 établissements dont la banque de sang n'était pas ou peu informatisée. Les dernières installations (17), terminées en octobre 2004, ont été réalisées avec une version améliorée (9.1.9) du logiciel TraceLine. Pour conclure, la mise à jour du système de tous les établissements utilisant une version antérieure est présentement en cours et sera terminée, au plus tard, en avril 2005.

SOMMAIRE TRANSFUSIONNEL

Le SIIATH vise également l'installation et l'implantation du *Sommaire transfusionnel* (HNS). Il s'agit, plus précisément, de la mise en place d'un mécanisme d'échange d'information sur les données transfusionnelles des usagers entre les établissements. À ce jour, plus de 86 établissements bénéficient des fonctionnalités de ce système. Son installation sera chose faite au cours des prochaines semaines.

Les prochaines étapes

Des travaux sont présentement en cours pour mettre au point certains aspects du système liés à la gestion financière et achever la mise en place du *Registre du sang*. De plus, l'installation d'un mécanisme permettant l'échange d'information avec le système informatique du fournisseur de produits sanguins (Héma-Québec) est envisagé.

À l'issue de ces travaux, le SIIATH continuera d'évoluer en fonction des besoins exprimés par les différents intervenants utilisant ce système.

Normes visées par l'agrément des laboratoires de banques de sang

Normes de l'ACNOR : CAN/CSA-Z902-04

Depuis la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang et le rapport du juge Horace Krever qui s'ensuivit (novembre 1997), tous les intervenants, dans le système d'approvisionnement du sang au Canada et au Québec, ont concentré leurs efforts en vue de promouvoir et d'assurer un système sécuritaire et efficace. C'est d'ailleurs dans cette optique qu'au mois de mai 2004, l'Association canadienne de normalisation (Canadian Standards Association – CSA) publiait la norme intitulée *Blood and Blood Components* (CSA-Z902-04).

Cette norme a été préparée par le Comité technique sur le sang et les composants sanguins, sous l'autorité du Comité directeur stratégique sur la technologie des soins de santé. Le Comité, présidé par le docteur Gilles Delage, était composé de volontaires (professionnels de la santé, représentants des différents gouvernements, groupes d'utilisateurs et centres de collecte et de distribution) dont les différentes expertises, points de vue et intérêts avaient pour but d'en arriver à un consensus et de définir la norme relative au sang et aux composants sanguins. Le 10 novembre 2004, la norme, soumise au Conseil canadien des normes, a été reconnue comme une norme nationale.

La norme CAN/CSA-Z902-04 touche à l'entièreté du système canadien d'approvisionnement en sang, de la sélection des donneurs au prélèvement et à la transfusion. L'établissement de cette norme a pour but de maintenir et d'améliorer la qualité et la sécurité du prélèvement de la veine du donneur à la veine du receveur. Elle met principalement l'accent sur la sélection des donneurs, la détection des pathogènes dans les composants sanguins et les précautions à prendre quant à la compatibilité des composants avec le patient et la capacité de suivre le parcours intégral du sang dans le système d'approvisionnement.

La norme CAN/CSA-Z902-04 est maintenant la norme officiellement adoptée pour la médecine transfusionnelle au Québec par le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT). Elle constitue aussi la référence minimale de pratique pour les laboratoires de banques de sang. La version française de cette norme est disponible depuis septembre 2004.

Norme internationale ISO 15189-03

Actuellement, la norme CAN/ISO-Z15189-03 s'impose pour les laboratoires d'analyse de biologie médicale. L'acronyme ISO désigne l'Organisation internationale de normalisation, qui est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). La norme ISO 15189 : 2003 a été définie par le Comité technique, soumise au vote et approuvée par les comités membres de l'ISO. Cette norme internationale, fondée sur ISO/CEI 17025 et ISO 9001, couvre les exigences relatives à la compétence et à la qualité propres aux laboratoires d'analyse de biologie médicale. Pour répondre à la fois aux besoins des patients et des cliniciens responsables des soins à donner aux patients, les services fournis par les laboratoires d'analyse de biologie médicale sont essentiels. Cette norme vise l'excellence à toutes les étapes des services offerts, de la prescription au suivi des patients ainsi qu'à la sécurité et à la formation du personnel. La norme ISO 15189 : 2003 a été approuvée en tant que norme nationale par le Conseil canadien des normes. Elle a été adoptée avec exigences propres au Canada et porte ici la désignation CAN/CSA-Z15189-03.

La norme CAN/CSA-Z902-04, la norme CAN/CSA-Z15189-03 et les recommandations du CCNMT concernant les programmes de dons autologues et de donneurs ambulants sont les normes prescrites par le ministère de la Santé et des Services sociaux pour l'agrément obligatoire des laboratoires de banques de sang du Québec.

Pour avoir plus de renseignements au sujet des normes CAN/CSA-Z902-04 et CAN/CSA-Z15189-03, vous pouvez consulter le site Internet suivant :
<http://www.csa.ca>

Consentement à la transfusion de produits sanguins

NORMES JURIDIQUES APPLICABLES

PAR MICHEL T. GIROUX

1. Le principe du consentement libre et éclairé

Toute prestation de soins nécessite que la personne à laquelle on destine ces soins ait préalablement exprimé un consentement libre et éclairé. Les exceptions au principe du consentement libre et éclairé sont prévues dans la loi et incluent, entre autres, les cas d'urgence. Il y a un consentement libre lorsque la personne agit de son plein gré, sans crainte ni menace ou pression d'aucune sorte. Un consentement est éclairé lorsque la personne a été informée et a compris l'information nécessaire pour prendre sa décision. La norme du consentement éclairé intervient dans le contexte de la relation de confiance qui doit exister entre le médecin et son patient. Ce dernier doit être informé de son état de santé ainsi que des interventions médicales possibles ou qui peuvent s'offrir à lui. L'information fournie permet au patient de prendre une décision en connaissance de cause. La responsabilité d'obtenir le consentement du patient revient au médecin traitant, qu'il soit chirurgien, anesthésiste ou qu'il appartienne à toute autre spécialité.

2. Le consentement substitué

On appelle « consentement substitué » le consentement qui est exercé par une autre personne que celle à laquelle les soins sont destinés. Lorsque le patient est un mineur ou une personne majeure inapte et que l'exercice du consentement revient à une autre personne, il est indispensable que cette dernière soit informée de la situation du patient et des soins qui lui sont offerts, de la même façon que si l'intervention lui était destinée.

2.1 Le consentement pour le majeur inapte

Si la personne à laquelle sont destinés les soins est inapte à donner son consentement, la capacité de consentir est confiée à une personne autorisée par la loi ou par un mandat relatif à l'inaptitude. Il arrive qu'un majeur inapte fasse l'objet d'un régime de protection, mais cela n'est pas toujours le cas. Si le patient est protégé par un tel régime, le consentement substitué appartient au mandataire, au tuteur ou au curateur désigné dans le cadre de ce régime. Si le patient n'est protégé par aucun régime, le consentement doit venir de l'une des personnes suivantes, par ordre de priorité :

- le conjoint du majeur inapte, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait ;
- un proche parent, lié par le sang ou par alliance ;
- une personne démontrant un intérêt particulier pour le majeur inapte.

2.2 Le consentement pour le mineur

Une personne est mineure tant qu'elle n'a pas atteint l'âge de 18 ans. L'article 14 du *Code civil du Québec* établit une règle générale stipulant que « le consentement aux soins requis par l'état de santé du mineur est donné par le titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur ». Cependant, le mineur de 14 ans ou plus peut consentir seul aux soins requis par son état de santé. Ainsi, un mineur de 14 ans ou plus pourrait consentir seul à une transfusion de produits sanguins requise par son état de santé.

Dans le cas d'un mineur de moins de 14 ans, il ne peut donner son consentement aux soins qu'exige son état de santé. Le consentement doit venir du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur, usuellement les père et mère.

Lorsque l'état de santé du mineur requiert qu'il demeure dans un établissement pendant plus de douze heures, le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur doit être informé de la situation.

Un guide de pratique clinique pour les médecins décrivant les éléments d'information à fournir aux patients pour obtenir leur consentement libre et éclairé est actuellement en préparation. Ce guide, de même qu'une carte plastifiée présentant un sommaire de l'état des risques associés à la transfusion, seront disponibles en 2005. De plus amples renseignements vous seront fournis au moment de la diffusion de ces outils.

La DPBTG est quoi?

Santé Canada a le mandat très large d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et améliorer leur état de santé. La qualité et la sécurité du sang et des produits sanguins est donc une préoccupation de ce ministère fédéral. Les prochaines lignes devraient vous permettre de mieux comprendre la structure et les rôles de la direction qui supervise les activités ayant trait à l'utilisation des produits sanguins.

C'est la Direction générale des produits de santé et des aliments qui voit à maximiser la sûreté et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des instruments médicaux, des produits biologiques et des produits de biotechnologie connexes disponibles au Canada. Une division de cette direction générale, la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), est responsable de tous les **produits biologiques**¹ et **radiopharmaceutiques**² à usage humain commercialisés au pays. Tous ces produits comprennent le sang, les produits sanguins, les vaccins, les produits biothérapeutiques, les thérapies génétiques, les tissus, les organes en général et les organes servant à des xénogreffes.

La DPBTG remplit son mandat en réalisant, entre autres :

- l'élaboration de nouvelles politiques, normes, lignes directrices et directives ainsi que de nouveaux instruments législatifs et réglementaires ;
- l'octroi, après inspection, des licences d'établissement aux fournisseurs de produits sanguins (Héma-Québec, Société canadienne du sang et Cangene) ;
- la coordination et la réalisation des recherches visant à fournir des preuves scientifiques relatives aux produits biologiques et aux thérapies génétiques ;
- l'examen de certains renseignements sur les produits, avant et après leur homologation au Canada.

La DPBTG élabore présentement, conformément à une recommandation de la *Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada*, un nouveau cadre de réglementation³ pour la sécurité du sang. Le *Règlement sur les aliments et drogues*, actuellement applicable, est difficile à suivre et ne comprend pas de dispositions spécifiques en matière de prélèvement de sang et de fabrication de composants sanguins, puisque les produits sanguins sont intégrés globalement aux médicaments.

Le nouveau cadre de réglementation sera, entre autres, basé sur certaines sections des normes établies par l'Association canadienne de normalisation (ACNOR) et inclura le signalement des réactions indésirables. Puisque certains aspects des normes de l'ACNOR relèvent de la pratique médicale ou sont sous juridiction provinciale, seulement certains chapitres seront considérés dans le cadre de réglementation. Comme le précise le docteur Pierre Charest, directeur général par intérim de la DPBTG, tous les intervenants visés par le prélèvement, le traitement, l'entreposage ou l'utilisation des produits sanguins labiles seront touchés par la nouvelle réglementation ou les normes. Le règlement final devrait être en vigueur dans les prochaines années.

Pour en savoir davantage sur la DPBTG, on peut consulter le site Internet de cette direction, qui offre des renseignements exhaustifs sur les activités qui y sont réalisées :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_f.html

1. Un **produit biologique** est un médicament préparé à partir de matières d'origine microbienne, virale, animale, humaine ou végétale.
 2. Un **produit radiopharmaceutique** est un produit pharmaceutique radioactif utilisé comme agent diagnostique ou thérapeutique.
 3. Un **cadre de réglementation** regroupe les lois et règlements qui définissent les prescriptions juridiques à respecter.

Deux nouvelles ressources au Secrétariat du système du sang

Le Secrétariat du système du sang est heureux d'annoncer la venue, au sein de son équipe, de monsieur Pierre Patry et de madame Johanne Albert, entrés en poste les 18 octobre et 1^{er} novembre respectivement.

Monsieur Patry agira notamment à titre de pilote d'orientation pour le SIATH. Il réalisera les travaux relatifs au volet fonctionnel, au suivi et à l'évaluation de ce système. Il animera de plus le Comité des utilisateurs du SIATH. Monsieur Patry possède une vaste expérience en santé, dans les domaines de la santé publique, de la santé et de la sécurité au travail, de la pharmaceutique, de la recherche et de l'évaluation. Il a récemment coordonné les travaux des équipes d'évaluation des *Priorités nationales de santé publique 1997-2002* et ceux de la première phase de la production du rapport du directeur national de santé publique au sein du Ministère. Monsieur Patry possède un baccalauréat en biologie médicale et une maîtrise en épidémiologie.

Madame Albert agira à titre de conseillère en médecine transfusionnelle, conjointement avec madame Nicole Garneau. Ainsi, elle participera aux travaux du CCNMT relatifs à la liste des produits sanguins et aux recommandations liées aux pratiques transfusionnelles et de banques de sang. Elle s'occupera également des dossiers portant sur la formation des intervenants en médecine transfusionnelle. Madame Albert a participé à titre d'agent de recherche à l'élaboration, au suivi et à la mise en œuvre du projet sage-femme, puis a coordonné l'Unité de coordination des projets pilotes au Ministère. Récemment, elle a travaillé sur divers projets de coordination et d'orientation de la recherche. Madame Albert a une formation de deuxième cycle en santé communautaire.

Forts des connaissances et des compétences acquises au fil des années, nous sommes certains que monsieur Patry et madame Albert sauront mener avec brio les mandats qui leur ont été confiés.

Inauguration des nouveaux locaux d'Héma-Québec, à Québec

Le 29 septembre dernier, Héma-Québec inaugure ses nouveaux locaux situés sur le campus de l'Université Laval au 1009, route du Vallon, à Sainte-Foy. Ces locaux abritent les activités d'exploitation d'Héma-Québec, celles de recherche et développement ainsi qu'«Histo-Québec». Plusieurs centaines de personnes ont assisté à l'événement.

Nomination au sein du Comité des utilisateurs

À la suite de la recommandation du Secrétariat du système du sang, le directeur national de santé publique et sous-ministre adjoint, monsieur Alain Poirier, a procédé à la nomination de madame Anne-Marie Girouard, technologiste médicale à l'hôpital Sainte-Justine de Montréal, au sein du Comité des utilisateurs du SIIATH. Nous sommes confiants que madame Girouard saura remplir avec efficacité le mandat qui lui a été attribué.

Nous tenons également à remercier tous ceux qui ont manifesté un intérêt envers le Comité des utilisateurs du SIIATH. Nous espérons qu'ils continueront à suivre les travaux du SIIATH et à prendre part aux activités touchant la médecine transfusionnelle.

Rencontre annuelle en médecine transfusionnelle

Le 11 novembre dernier se tenait à Montréal la rencontre annuelle en médecine transfusionnelle. Plus d'une centaine de participants, de toutes les régions du Québec, sont venus entendre les différents conférenciers invités. Cette année, toutes les présentations touchaient un aspect de l'agrément d'un établissement ou d'un laboratoire. Il y avait, entre autres, des présentations sur les rôles de différents organismes concernés, sur la position du ministère de la Santé et des Services sociaux, sur les préparatifs nécessaires à une visite d'agrément et sur les normes appliquées en laboratoire et en médecine transfusionnelle. La participation des gens nous a permis de constater que la sécurité et la qualité des services de santé offerts aux utilisateurs sont deux éléments importants, qui se situent vraiment au cœur des préoccupations des intervenants en médecine transfusionnelle et des personnes offrant des services de santé.

Forum public du Comité d'hémovigilance du Québec

Le 3^e forum public organisé par le Comité d'hémovigilance du Québec, ayant pour thème *La sécurité transfusionnelle : À quel prix ?*, s'est tenu le 12 novembre dernier à Montréal. Plus de 150 personnes y ont participé, la majorité étant des professionnels œuvrant dans le réseau de la santé et des services sociaux. Le forum visait à fournir aux membres du Comité d'hémovigilance du Québec des pistes de réflexion sur les enjeux économiques de la sécurité transfusionnelle dans le but d'écrire un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux sur ce sujet. Le ministre, monsieur Philippe Couillard, a d'ailleurs prononcé l'allocution de clôture du forum en faisant le point sur les progrès réalisés pour rendre le système du sang plus sécuritaire et en présentant quelques-uns des défis à relever.

Le système du sang dans l'intranet réseau du Ministère

Le site intranet sur le système du sang peut maintenant être consulté dans l'intranet réseau du Ministère à l'adresse suivante : <http://intranetreseau.rtss.qc.ca>, dans la rubrique *Sites thématiques* de la barre de navigation, à gauche. Ce nouveau site est spécialement conçu pour les professionnels de la santé, notamment ceux pratiquant dans les établissements, les divers comités rattachés à la santé et les agences de développement. On accède facilement aux comptes rendus des comités, aux recommandations et directives en médecine transfusionnelle et aux publications du Secrétariat du système du sang. Le bulletin *Le 109* est d'ailleurs diffusé dans ce site intranet.

Dans la même foulée, le site Internet du système du sang et celui du Comité d'hémovigilance ont été revus. Voici les adresses de ces deux sites :

www.msss.gouv.qc.ca/systeme-du-sang

www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance

Dans le prochain numéro

Utilisation des produits sanguins au Québec

Analyse des données relatives à l'hémovigilance

Pour vous abonner au bulletin ou obtenir d'autres exemplaires du présent numéro, communiquez avec le Secrétariat du système du sang
Télécopieur : (418) 266-7510
Adresse électronique : systemedesang@msss.gouv.qc.ca

Édition produite par la Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document peut être consulté dans le site Web du ministère de la Santé et des Services sociaux à l'adresse suivante : www.msss.gouv.qc.ca/systeme-du-sang

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2005
Bibliothèque nationale du Canada, 2005
ISSN : 1492-2967
© Gouvernement du Québec