

VOLUME 1
NUMÉRO 1
MARS 2000

BULLETIN D'INFORMATION DU SECRÉTARIAT DU SYSTÈME DU SANG

Mot du sous-ministre adjoint à la Direction générale de la santé publique

Je suis très fier de transmettre le premier numéro du bulletin d'information du Secrétariat du système du sang à toutes les personnes et à tous les organismes que le nouveau système du sang au Québec interpelle ou qui sont associés de près ou de loin au dossier du sang.

Peut-être est-il utile de rappeler quelques événements qui ont conduit le Québec à changer son organisation du système du sang : les travaux de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, ou commission Krever, qui ont mis en lumière la nécessité de mieux assurer la sécurité des produits sanguins pour éviter les drames occasionnés par la contamination de tels produits ; la création du Comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang (comité Gelineau) et ses recommandations pour la mise en place d'un mécanisme d'approvisionnement, de gestion et de distribution du sang et des produits sanguins qui soit à la fois accessible, d'une grande qualité et sécuritaire ; le retrait de la Croix-Rouge de la gestion de l'approvisionnement sanguin au Canada et la création d'Héma-Québec, l'unique fournisseur de produits du sang au Québec.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux a donné suite aux recommandations du comité Gelineau ; c'est ainsi que le Secrétariat du système du sang a été créé en juin 1999 à la Direction générale de la santé publique pour assumer la gestion du dossier du sang au Québec. Le Secrétariat a la responsabilité de coordonner l'implantation du système et d'assurer son fonctionnement. Le présent bulletin d'information a été conçu pour vous informer sur la réorganisation du système et sur les rôles de ses principales composantes.

Sang neuf parce qu'il a fallu repenser en profondeur toute l'organisation du système du sang.

Sang neuf parce que la réorganisation du système fait appel à de nouveaux acteurs et entraîne d'importants changements dans les pratiques liées à l'utilisation des produits sanguins.

Sang neuf parce que nous savons qu'il y a une seule façon de mener à bien ce vaste projet de réorganisation : une collaboration sans faille de tous les acteurs tout au long de la chaîne transfusionnelle qui va du donneur au receveur.

Sang neuf pour mobiliser les milliers de personnes qui jouent un rôle à l'une ou l'autre des étapes de cette chaîne.

Bonne lecture !



Richard Massé,
sous-ministre adjoint

- 2 ORGANIGRAMME DU SYSTÈME DU SANG
- 3 LE NOUVEAU SYSTÈME DU SANG : UNE VASTE ENTREPRISE
- 3 - 4 L'HÉMOVIGILANCE AU QUÉBEC :
UN CONCEPT, UNE STRUCTURE, UN COMITÉ
- 5 - 6 LE SHATH : POUR SOUTENIR LES ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE
DANS LE PROCHAIN NUMÉRO
- 6 7 AVRIL 2000 : JOURNÉE MONDIALE DE LA SANTÉ
LE THÈME : LA SÉCURITÉ DU SANG

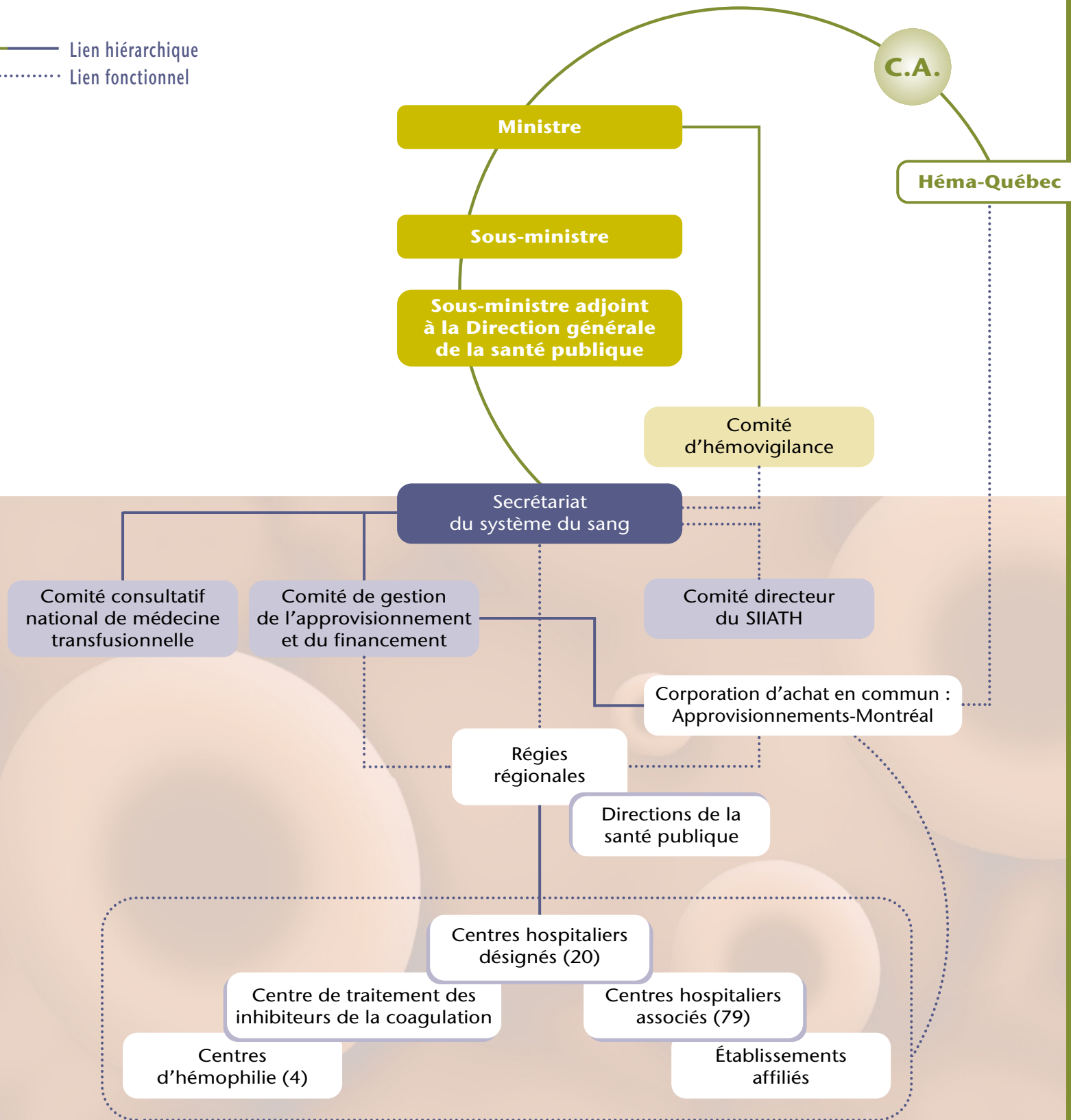
Sommaire

Québec 

Ministère de la Santé et des Services sociaux
Secrétariat du système du sang

Organigramme du système du sang

Le nouveau système du sang : une vaste entreprise



Ainsi que l'illustre l'organigramme, le système du sang est une vaste entreprise dont il convient vraiment de parler comme d'une chaîne transfusionnelle qui va du donneur au receveur.

Le Secrétariat du système du sang joue un rôle central dans le système puisqu'il en coordonne l'ensemble du processus d'implantation et de fonctionnement. Il assume également la gestion financière des activités liées à son fonctionnement, en plus d'assurer le suivi des travaux des comités mis en place pour soutenir le système : le Comité d'hémovigilance, le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle et le Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement. Enfin, il favorise la concertation entre les instances concernées et établit les liens avec les différents organismes canadiens et internationaux associés à la collecte, à la distribution ou à la conservation du sang.

Héma-Québec est l'une des composantes du système. Créé en 1998, l'organisme est responsable de l'approvisionnement en produits sanguins au Québec et de la distribution de ces produits aux centres hospitaliers.

Les centres hospitaliers où s'effectuent des activités transfusionnelles constituent également une composante importante du système. Leur responsabilité s'est accrue, puisqu'ils doivent planifier, gérer et contrôler les activités transfusionnelles et l'utilisation des produits sanguins, sur les plans clinique et administratif. On distingue les centres hospitaliers désignés et les centres hospitaliers associés. Les centres désignés, au nombre de 20, possèdent une banque de sang et sont chargés d'assurer la qualité de la pratique transfusionnelle pour un groupe d'hôpitaux d'une région, d'une partie d'une région ou encore de différentes parties de plusieurs régions. Les centres associés, au nombre de 79, possèdent une banque de sang placée sous la supervision d'un hématalogue ou d'un groupe d'hématologues de l'établissement désigné, ou peuvent être délégués ou reconnus par l'établissement désigné.

La fonction d'hémovigilance assure une surveillance à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle. L'importance de cette fonction a amené la création du Comité d'hémovigilance. Pour soutenir les activités de surveillance, un système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH) sera implanté.

La brochure *L'organisation du système du sang au Québec* vous fournira plus d'information sur les grandes composantes du système et sur les différents comités et groupes de soutien. Elle peut être consultée 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, à la page « L'organisation du système du sang ».

L'hémovigilance au Québec :

L'hémovigilance, l'une des pierres angulaires du système du sang au Québec

un concept, une structure, un comité

La fonction d'hémovigilance occupe, au sein du système québécois du sang, une place essentielle. Tirant ses racines du latin *vigilare* qui signifie « veiller », le concept d'hémovigilance se traduit au Québec par la mise en place d'une structure organisée de surveillance des risques à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle, soit du donneur au receveur.

Mais que sous-entend l'hémovigilance ?

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

L'hémovigilance vise donc à estimer l'incidence et la prévalence des événements indésirables significatifs, dont les maladies transmissibles par le sang, à en déterminer les causes et à recommander des moyens pour les prévenir.

Un comité d'hémovigilance créé par une loi

Dans l'implantation du système du sang au Québec, l'hémovigilance revêt une telle importance qu'elle s'est traduite par la création d'un comité d'hémovigilance, dont l'existence et les mandats sont enchâssés dans la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance. Mis sur pied à l'automne 1997 par le ministre de la Santé et des Services sociaux, le Comité a pour mandat de donner son avis à la ministre sur la nature et le degré de gravité des risques liés à l'utilisation du sang, des produits sanguins et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement. Le Comité a également pour mission d'examiner toute question qui lui est soumise par la ministre au regard du système d'approvisionnement en sang et de lui donner son avis dans les délais que la ministre détermine.

Les membres sont nommés par la ministre et doivent assurer la représentativité suivante : quatre hématologues, un représentant du Laboratoire de santé

publique du Québec, deux représentants des directions de la santé publique, un médecin épidémiologiste, un éthicien et trois représentants du public. De plus, une personne désignée par Héma-Québec et deux personnes désignées par le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux assistent aux réunions du Comité, mais n'ont pas le droit de vote.

Un aperçu des activités du Comité d'hémovigilance au cours de la dernière année

Depuis sa création, les travaux du Comité ont porté sur des questions diverses, dont certaines relevaient de son mode de fonctionnement, des mécanismes à mettre en œuvre lorsque se présente une situation de crise potentielle, des aspects éthiques liés à ces travaux ou encore des modalités d'implantation du système du sang.

Par ailleurs, l'hépatite C et la maladie de Creutzfeldt-Jakob ont fait l'objet de plusieurs sessions de travail au sein du Comité. Au regard de l'hépatite C, les membres du Comité ont émis à la ministre une recommandation proposant la mise sur pied d'une campagne de communication afin d'informer la population québécoise sur l'hépatite C et d'amener les personnes potentiellement infectées à passer un test de dépistage. Cette recommandation a été intégrée au programme d'intervention sur l'hépatite C mis de l'avant par le ministère de la Santé et des Services sociaux.

De plus, mis au fait de l'existence d'une sérothèque acquise par Héma-Québec de la Société canadienne de la Croix-Rouge en septembre 1998, le Comité d'hémovigilance a recommandé à la ministre qu'un dépistage systématique de l'hépatite C soit effectué sur les échantillons conservés dans cette sérothèque, que les donneurs dont le test VHC est positif soient informés de ce résultat et que les receveurs de ces produits soient également informés de leur situation.

Concernant la maladie de Creutzfeldt-Jakob et les risques potentiels de transmission de la variante de cette maladie par l'administration de produits sanguins, les membres du Comité ont également formulé une recommandation à la

ministre. Cette recommandation, qui tient compte des positions adoptées ailleurs au Canada, aux États-Unis et en Europe et de la consultation des experts québécois dans ce domaine, fait état de la nécessité d'informer les médecins sur les différentes facettes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, ses modes de transmission, son diagnostic. Pour donner suite à cette recommandation, un document est en cours d'élaboration et sera diffusé sous peu à tous les médecins omnipraticiens de même qu'aux médecins spécialistes concernés.

En juillet 1999, le Comité d'hémovigilance préconisait l'exclusion des donneurs ayant séjourné au Royaume-Uni depuis 1980 et présentait à la ministre un avis à ce sujet dans le souci d'optimiser la sécurité des produits sanguins, même en présence d'un risque « potentiellement » transmissible de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

À l'occasion de la fausse déclaration d'un homosexuel au questionnaire d'Héma-Québec (voulant ainsi provoquer un débat sur la pertinence d'exclure les homosexuels du don de sang), le Comité d'hémovigilance a fait savoir à la ministre que les normes d'exclusion dictées par la FDA (Food and Drug Administration) américaine ne peuvent être modifiées tant et aussi longtemps que des données scientifiques ne peuvent justifier une révision des critères d'exclusion établis.

Outre ces importants problèmes de santé publique et de sécurité transfusionnelle qui continueront de mobiliser le Comité au cours des prochains mois, celui-ci se penchera non seulement sur différentes questions liées à la sécurité du système du sang, mais aussi sur des questions touchant, par exemple, les produits de remplacement et les greffes de moelle, de tissus et d'organes.

MEMBRES DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE

ACTUELLEMENT, LE COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE REGROUPE LES PERSONNES SUIVANTES :

M^{me} Diane Roy, présidente (représentante du public)
M^e Michel T. Giroux, vice-président (éthicien)
Dr Pierre Ouellet (hématologue)
Dr Joffre-Claude Allard (hématologue)
Dr Pierre Laneuville (hématologue)
Dr Georges-Étienne Rivard (hématologue)
Dr Gilles Delage (Laboratoire de santé publique du Québec)
Dr Pierre Robillard (épidémiologiste)
Dr Marc Dionne (représentant des directions de la santé publique des régions régionales de la santé et des services sociaux)
Dr Yves Jalbert (représentant des directions de la santé publique des régions régionales de la santé et des services sociaux)

M. David Page (représentant du public)
M. Jean-Guy Lorrain (représentant du public)

OBSERVATEURS :

Dr Francine Décary, directrice générale d'Héma-Québec
M^{me} Dominique Haché, Secrétaire du système du sang, secrétaire du Comité
Un représentant de la Direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux, désigné par le sous-ministre adjoint de la santé publique
Le président et les membres votants du Comité sont nommés par la ministre de la Santé et des Services sociaux pour une période de deux ans. À la fin de leur mandat, les membres demeurent en fonction jusqu'à ce qu'ils aient été nommés de nouveau ou remplacés.

Le SIIATH : pour soutenir les activités de surveillance

Le Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH) vise à informatiser l'ensemble des activités transfusionnelles réalisées dans le réseau sociosanitaire québécois. Bientôt testé dans des sites-pilotes, le système permettra de suivre le cheminement de chaque produit sanguin, du donneur jusqu'au receveur. Le SIIATH contribuera ainsi à maximiser la sécurité du système du sang.

Le SIIATH reliera entre eux tous les organismes et toutes les entités participant au système du sang : les centres hospitaliers désignés, les centres hospitaliers associés, les centres d'hémophilie, Héma-Québec et le système de surveillance des risques liés aux transfusions sanguines. Grâce au Réseau de télécommunications sociosanitaire (RTSS) et à un système de bases de données centralisées, chaque organisme ou entité sera en communication permanente avec l'ensemble du système. À une étape ultérieure, les établissements affiliés utilisant des produits sanguins, comme les CLSC et les cliniques médicales, pourront eux aussi être reliés au système.

Les fonctions du SIIATH

Dans les centres hospitaliers, le SIIATH permettra d'informatiser les activités de laboratoire reliées à la banque de sang :

- la gestion des stocks et des inventaires de produits sanguins ;
- la gestion des approvisionnements ;
- la gestion des épreuves de laboratoire ;
- la gestion et le traitement des requêtes transfusionnelles ;
- la gestion financière des banques de sang.

Dans un deuxième temps, le système offrira aussi des outils pour la gestion de l'entretien des équipements et le contrôle de la qualité.

Dans les unités de soins des centres hospitaliers, le SIIATH sera utilisé pour inscrire les requêtes transfusionnelles destinées à la banque de sang et pour confirmer les actes transfusionnels.

La « traçabilité » des produits sanguins

Tous les renseignements notés tour à tour dans le SIIATH permettront de connaître avec précision la localisation et le cheminement de chaque produit sanguin à travers le réseau. C'est ce qui est appelé la « traçabilité ».

S'il est nécessaire d'effectuer le rappel, la mise en quarantaine ou le retrait d'un lot de produits sanguins, le SIIATH permettra de localiser immédiatement les produits en question et de prendre les mesures adéquates (messages d'alerte et mesures de blocage interdisant l'utilisation d'un produit). Dans le cas où le produit aurait déjà été transfusé, le SIIATH sera utilisé pour déterminer l'identité des receveurs.

L'historique transfusionnel de chaque patient

D'un point de vue clinique, le SIIATH contribuera à améliorer la qualité de l'acte transfusionnel.

Avant de répondre à une requête transfusionnelle, les professionnels de la santé pourront consulter le SIIATH pour connaître l'historique transfusionnel du futur receveur. L'historique comprendra des renseignements sur le groupe sanguin du patient, les indications et contre-indications pertinentes pour la prescription et les éventuelles réactions transfusionnelles antérieures. Complété au fur et à mesure à chaque transfusion, cet historique facilitera le traitement des requêtes transfusionnelles et réduira les risques d'erreur.

Un outil précieux pour l'hémovigilance

L'ensemble des données collectées dans le SIIATH permettra la production de rapports statistiques sur les produits transfusés, et ce aux niveaux provincial, régional et local. Le SIIATH sera aussi utilisé pour signaler les incidents et accidents transfusionnels et transmettre automatiquement les déclarations aux personnes intéressées. Le SIIATH sera ainsi une source d'information précieuse pour toutes les personnes responsables de la surveillance des risques liés à la transfusion sanguine et pour les personnes responsables des activités d'hémovigilance.

Sous la responsabilité de SOGIQUE

C'est à la Société de gestion informatique SOGIQUE que le ministère de la Santé et des Services sociaux a confié le mandat d'orchestrer les différentes étapes pour mener à bien l'implantation du SIIATH.

ACTIVITÉS RÉALISÉES

- L'analyse des besoins et des processus de travail concernés, avec la collaboration des futurs utilisateurs du SIIATH et des partenaires du système du sang.
- Les travaux d'architecture du système informatique.
- L'appel d'offres pour sélectionner une solution logicielle existante.
- La signature du contrat avec le fournisseur MédiSolution et son partenaire Mak-System pour la solution logicielle retenue, Traceline.

ACTIVITÉS À VENIR

- Première étape : la réalisation des tests de validation du logiciel avec un groupe d'utilisateurs.
- Deuxième étape : l'expérimentation dans des sites-pilotes au Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et au Centre universitaire de santé McGill (CUSM).
- Troisième étape : le déploiement du SIIATH dans les centres hospitaliers désignés et associés.

Dans le prochain numéro

La liste des membres et le plan de travail du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT)

La régionalisation des budgets

La désignation du Centre de référence québécois pour le traitement des sujets avec inhibiteurs de la coagulation (CRQTSIC)

La mise en place du Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement (CGAF)

Les étapes à venir dans l'implantation du SIIATH

7 avril 2000 : Journée mondiale de la santé Le thème : la sécurité du sang

Pour la première fois en 52 ans d'existence, la Journée mondiale de la santé, un événement annuel tenu par l'Organisation mondiale de la santé, a pour thème un sujet lié au sang. Le slogan de cette année est « La sécurité du sang commence avec moi » et le sous-titre, « Le sang sauve des vies ».

Pour d'autres détails sur la Journée mondiale, consultez le site Web de l'Organisation mondiale de la santé, à l'adresse suivante : www.who.org/world-health-day

La gestion du projet SIIATH

Pour surveiller le bon déroulement du projet, un comité directeur a été mis en place ; il est composé de représentants du ministère de la Santé et des Services sociaux, des régies régionales, des centres hospitaliers, de SOGIQUE et de la Régie de l'assurance maladie du Québec. SOGIQUE présente régulièrement à ce comité des rapports sur l'état d'avancement du projet. Le comité coordonne les activités relatives au financement du projet et prend les dispositions nécessaires pour faciliter la résolution des problèmes en suspens.

Un comité aviseur réuni par SOGIQUE suit de près l'évolution du projet et approuve les biens livrables. Il compte une vingtaine de représentants des différentes composantes du système du sang. Il peut suggérer des changements d'orientation, définir des priorités et avoir recours à l'expertise de ressources externes pour appuyer ses recommandations.

D'autres comités sont en train de se mettre en place, dont un comité permanent des utilisateurs, regroupant des représentants de toutes les régions et de toutes les catégories professionnelles concernées.

Pour en savoir davantage sur le SIIATH, consultez le site Web de SOGIQUE www.sogique.gouv.qc.ca, à la section « Produits », « SIIATH ».

LES MEMBRES DE L'ÉQUIPE DU PROJET SIIATH :

- M. Robert Baril, chef de projet (robert_baril@ssss.gouv.qc.ca) ;
- M^{me} Martine Marcoux, pilote provinciale du système d'information (martine.marcoux@ssss.gouv.qc.ca) ;
- M^{me} Carole Naud, coordonnatrice de l'organisation, de la gestion du changement et de la formation (carole_naud@ssss.gouv.qc.ca) ;
- M. Michel Lavallée, coordonnateur de l'architecture et de la technologie (michel_lavallee@ssss.gouv.qc.ca) ;
- M^{me} Caroline Krebs, responsable des communications (caroline_krebs@ssss.gouv.qc.ca) ;
- M^{me} Caroline Coulombe, secrétaire du projet SIIATH (caroline_coulombe@ssss.gouv.qc.ca).

COORDONNÉES DE SOGIQUE À QUÉBEC :

Pavillon Jeffery Hale
1270, chemin Sainte-Foy, 4^e étage
Québec (Québec) G1S 2M4
Téléphone : (418) 527-5211

COORDONNÉES DE SOGIQUE À MONTRÉAL :

4835, avenue Christophe-Colomb
2^e étage
Montréal (Québec) H2J 3G8
Téléphone : (514) 597-2066

Pour vous abonner au bulletin ou obtenir d'autres exemplaires du présent numéro, communiquez avec le Secrétariat du système du sang
Télécopieur : (418) 528-2651
Adresse électronique : systemedusang@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, 2000
Bibliothèque nationale du Canada, 2000
ISSN : 1492-2967
© Gouvernement du Québec