

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».

CONSULTATION DES INTERVENANTS SUR LE PROJET
DE CADRE DE RÉGLEMENTATION DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

MARS-NOVEMBRE 2007

RAPPORT DE CONSULTATION

Division de la politique et de la promotion
Centre des politiques et des affaires réglementaires
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

Décembre 2007

TABLE DES MATIÈRES

1.0	APERÇU	4
2.0	OBJECTIFS DE LA CONSULTATION	4
3.0	APPROCHE CONSULTATIVE	4
4.0	RÉUNIONS AVEC LES REPRÉSENTANTS PROVINCIAUX ET TERRITORIAUX	6
4.1	MÉTHODE	7
4.2	RÉSULTATS	7
4.2.1	Environnement de la sécurité du sang	7
4.2.2	Approche de réglementation	8
4.2.3	Application et observation	9
4.3	OBSTACLES	9
4.4	COLLABORATION	10
4.5	ÉLÉMENTS ESSENTIELS À LA RÉUSSITE	10
4.6	RÉSUMÉ	11
5.0	CAHIER DE CONSULTATION	11
5.1	MÉTHODE	11
5.2	RÉSULTATS	12
5.2.1	Réponses	12
5.2.2	Obstacles entourant le système d’approvisionnement en sang au Canada	12
5.2.3	Approche proposée en matière de réglementation du sang	15
5.2.4	Exigences particulières	16
5.2.5	Observation et application	16
5.2.6	Exigences en matière de signalement	17
5.3	RÉSUMÉ	18
6.0	SONDAGE EN LIGNE SUR LES BANQUES DE SANG HOSPITALIÈRES	19
6.1	MÉTHODE	19
6.2	RÉSULTATS	19
6.2.1	Réponses	19
6.2.2	Agrément, normes et systèmes qualité	20
6.2.3	Programmes de collecte de sang	20
6.2.4	Distribution du sang et rappel	21
6.2.5	Modification du sang	22
6.2.6	Processus d’amélioration de la qualité	23
6.3	RÉSUMÉ	23
7.0	CONCLUSIONS	24
8.0	LEÇONS TIRÉES	25

9.0	PROCHAINES ÉTAPES	26
ANNEXE A		
	GLOSSAIRE	27
ANNEXE B		
	APERÇU DU RÈGLEMENT	33
ANNEXE C		
	TABLEAUX D'INTERPRÉTATION DU SONDAGE	40

1.0 APERÇU

Le cadre de réglementation du sang de Santé Canada, régi par la *Loi sur les aliments et drogues*, fait actuellement l'objet d'une révision en vue du renouvellement du système canadien d'approvisionnement en sang. Cette initiative assurera la sécurité du sang total et des composants sanguins au Canada par la mise à jour de certaines exigences de réglementation ou la création d'exigences particulières qui correspondent aux pratiques et aux techniques actuelles, et ce, selon les normes généralement admises en matière de sécurité.

L'approche reposant sur des normes du nouveau projet de règlement vise une conciliation adéquate entre les exigences normatives et une réglementation fondée sur le rendement qui peut s'adapter à l'innovation et aux nouveaux risques. Cette nouvelle approche quant à la réglementation apportera des changements importants qui auront une incidence sur la plupart des intervenants.

Bien que les mises à jour concernant cette initiative de réglementation continue aient été transmises par courriel et publiées sur le site Web de Santé Canada au fil du temps, nous avons dû organiser une consultation ciblée pour mieux comprendre les intérêts des intervenants et l'environnement dans lequel ils travaillent de même qu'obtenir leur avis quant à l'élaboration du projet de règlement sur le sang.

2.0 OBJECTIFS DE LA CONSULTATION

Les objectifs de la consultation étaient les suivants.

- Partager de l'information avec les intervenants à propos du projet de règlement et des effets que ces changements à venir pourraient avoir sur leur organisme.
- Recueillir leurs observations et leurs suggestions concernant des domaines particuliers visés par le projet de règlement.
- Cerner les obstacles possibles à l'application du projet de règlement et à son observation, et à les surmonter

3.0 APPROCHE CONSULTATIVE

En vertu du nouveau règlement sur le sang, les banques de sang hospitalières seront pour la première fois de compétence fédérale. Cette situation augmentera la nécessité d'une consultation, de la collecte et du partage adéquats de l'information. En raison de la complexité de l'approvisionnement en sang au Canada, nous avons adopté une approche de consultation de la population générale des intervenants dans le domaine du sang en trois étapes.

Dans un premier temps, nous avons organisé des réunions personnelles entre l'équipe chargée des politiques à Santé Canada qui travaillent à l'élaboration du nouveau règlement et les représentants de l'approvisionnement en sang de chaque province et territoire en vue de discuter

de la surveillance de la réglementation provinciale actuelle en matière d'approvisionnement en sang, du projet de cadre de réglementation et des méthodes d'application et d'observation de ce dernier.

La deuxième étape de la consultation consistait en un cahier de consultation destiné à la vaste population des intervenants, lequel était fondé sur l'analyse actuelle et sur l'information recueillie au cours des réunions de la première phase. La documentation comprenait des renseignements de base sur l'élaboration du cadre de réglementation, un aperçu du projet de règlement et des questions ciblées. Nous avons invité les intervenants à remplir le cahier de consultation.

Enfin, nous avons publié un sondage en ligne sur les banques de sang hospitalières afin de mieux comprendre les activités transfusionnelles d'une banque de sang hospitalière de même que les initiatives provinciales et territoriales en matière de sécurité du sang qui sont actuellement en vigueur. Nous avons invité les intervenants travaillant dans une banque de sang hospitalière à remplir le sondage en ligne sur les banques de sang hospitalières (une seule réponse par banque de sang était acceptée).

Selon les opinions fournies par une variété d'intervenants, nous étions d'avis que la consultation en ligne était la façon la plus efficace de recueillir de l'information. Bien que la consultation soit terminée, les documents sont publiés sur le site Web de Santé Canada à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/blood-sang/index_f.html/

Tandis que les mises à jour sur cette initiative de réglementation ont été envoyées périodiquement tout au long de l'élaboration du cadre, nous avons inclus plus récemment un avis général sur une prochaine consultation. Deux semaines avant la publication de la consultation en ligne, nous avons fait parvenir un courriel d'avis préalable à tous les intervenants dans le domaine du sang. Par ailleurs, nous leur avons envoyé un rappel supplémentaire le jour de la publication de la consultation en ligne.

Par l'entremise du site Web de Santé Canada et de courriels, nous avons informé les intervenants qu'ils pouvaient remplir le cahier de consultation et le sondage en ligne sur les banques de sang hospitalières, ou l'un ou l'autre de ces derniers, soit en ligne, soit par courriel, soit par télécopieur. Les intervenants pouvaient remplir le cahier de consultation, mais seuls les représentants des banques de sang hospitalières pouvaient répondre au sondage en ligne sur les banques de sang hospitalières. Les réponses obtenues en ligne ont été transférées dans une banque de données hébergée sur un serveur externe sécurisé jusqu'à la fin de la période de consultation de six semaines. À la fin de cette période, les données ont été transférées dans un tableur aux fins d'analyse. Notre analyse ne repose que sur un dénombrement et des pourcentages.

4.0 RÉUNIONS AVEC LES REPRÉSENTANTS PROVINCIAUX ET TERRITORIAUX

Tout au long de mars et d'avril, les membres de l'équipe chargée des politiques de Santé Canada, qui est composée de représentants de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) et de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (l'Inspectorat) ont rencontré leurs homologues provinciaux et des experts en réglementation qui travaillent dans les systèmes d'approvisionnement en sang de chaque province afin de discuter de sujets d'intérêt mutuel pour ce qui est du règlement à venir. Des représentants des bureaux régionaux de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) ont également participé à ces réunions, tout comme des représentants des fournisseurs de sang (Société canadienne du sang [SCS] et Héma-Québec [HQ]). L'équipe chargée des politiques de la DPBTG, avec des représentants régionaux, ont rencontré les représentants du programme territorial d'approvisionnement en sang et de gouvernement en octobre et novembre 2007.

Toronto	9 mars
Edmonton	13 mars
Régina	22 mars
Winnipeg	23 mars
Québec	4 avril
Halifax (provinces de l'Atlantique)	19 avril
Vancouver	27 avril
Whitehorse	24 octobre
Yellowknife	26 octobre
Iqaluit	novembre

Ces réunions avaient pour buts de faciliter une compréhension commune de l'environnement de réglementation du sang, d'obtenir des renseignements sur l'approvisionnement en sang dans les banques de sang hospitalières et de tisser des liens en vue d'établir des relations de travail à plus long terme.

4.1 MÉTHODE

Les réunions ont été organisées par l'entremise des personnes-ressources du portefeuille national sur le sang, qui est un comité regroupant des représentants de toutes les provinces et de tous les territoires qui collaborent à la gestion de leur système d'approvisionnement en sang avec la Société canadienne du sang. Des personnes-ressources du Québec, qui travaillent à la gestion de l'approvisionnement en sang avec Héma-Québec, ont été choisies par le bureau régional de Santé Canada dans cette province. Les agents de Santé Canada de toutes les régions ont joué un rôle clé en ce qui concerne la logistique, la vulgarisation et la communication au cours de ces réunions.

L'équipe chargée des politiques de Santé Canada a présenté des survols de l'élaboration du règlement sur le sang et de l'approche adoptée par le Ministère quant à son application et à son observation, alors que les représentants provinciaux ont présenté de l'information sur leur système d'approvisionnement en sang. Comme chaque province peut avoir des préoccupations et des intérêts différents, la structure des vastes points de discussion n'a pas été stricte et a plutôt émergé des sujets de présentation.

4.2 RÉSULTATS

4.2.1 Environnement de la sécurité du sang

Au Canada, l'approvisionnement en sang est sûr et bien géré, en raison, en partie, des activités relatives à la sécurité mises en œuvre par les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé. Toutes les provinces et territoires connaissent la norme CAN/CSA Z902-04, Sang et composants sanguins labiles (norme sur le sang de la CSA) et en sont à diverses étapes de son application dans leurs laboratoires et banques de sang hospitaliers. Il a eu des inquiétudes soulevées au Yukon concernant l'accessibilité de la norme sur le sang de la CSA puisqu'elle doit être achetée. Quelques provinces ont entrepris une comparaison entre la norme sur le sang de la CSA et d'autres normes appliquées dans leurs systèmes d'agrément des laboratoires. L'approche de Santé Canada quant à la délivrance de licence aux laboratoires s'appuiera sur les résultats de ces comparaisons.

La plupart des provinces disposent de programmes d'agrément des laboratoires et exigent que leur collègue des médecins et chirurgiens ou leurs associations médicales provinciales visitent périodiquement les laboratoires. Les hôpitaux du Yukon et des Territoires du Nord-Ouest sont agréés par le Conseil canadien d'agrément des services de santé (CCASS), qui va se concentrer sur les laboratoires en 2008. Dans nombre de ces programmes d'agrément provinciaux, une auto-évaluation est prévue dans leurs cycles de renouvellement. Les quatre provinces de l'Atlantique et le Nunavut sont déjà en pourparlers avec le CCASS à propos de l'agrément des hôpitaux. D'ici 2008, tous les laboratoires des hôpitaux du Québec devront être agréés par le CCASS.

Toutes les provinces et les territoires craignent la duplication des efforts pouvant découler de l'ajout d'un nouveau processus de délivrance de licences à leurs activités actuelles d'agrément.

Elles voudraient que Santé Canada accepte leur processus d'agrément actuel dans le cadre de leur délivrance de licences aux banques de sang.

Dans chaque province et territoire, les activités transfusionnelles varient d'un hôpital à l'autre et sont orientées par plusieurs considérations. L'augmentation de la demande en matière de sang et de composants sanguins, en raison du vieillissement de la population et de l'élaboration de nouvelles interventions médicales, s'est traduite par la nécessité de conservation des stocks de sang allogénique, certains secteurs étant plus affectés que d'autres. Les patients présentant des risques élevés, comme ceux qui ont reçu un diagnostic positif de maladie transmissible ou ceux dont la santé est fragile, ont le droit d'avoir accès à des services médicaux, mais peuvent avoir besoin de programmes spécialisés. La situation géographique peut également influencer sur la prise de décisions au sein du programme du sang en ce sens qu'il se peut que les hôpitaux situés dans des communautés rurales ou éloignées n'aient pas accès à un fournisseur de sang ou, encore, que des patients peuvent désirer faire un don autologue préopératoire avant une intervention près de chez eux. Bien que Santé Canada considère que l'entreposage et le transport sont des activités présentant de faibles risques, les provinces et les territoires tendent à les considérer comme pouvant présenter un risque potentiellement plus élevé selon, plus particulièrement, le mode et la distance de transport.

Les considérations énumérées ci-devant ne sont que quelques-unes parmi les nombreuses qui préoccupent les administrateurs de programmes provinciaux et territoriaux du sang. Elles ont, en partie, mené à la création de programmes de collecte autologue dans beaucoup de provinces, et des inquiétudes concernant la réglementation de ces programmes ont été soulevées. Si les exigences en matière de réglementation sont plus onéreuses que la sécurité et la qualité du sang ne l'exigent, l'exécution de ces programmes dans les hôpitaux peut être abandonnée. En conséquence, certains patients présentant des risques élevés que la SCS ou HQ ne voudra ou ne pourra atteindre en raison de considérations géographique ou de santé pourront avoir du mal à accéder au traitement médical s'ils ne peuvent pas non plus être desservis par leur hôpital local ou l'hôpital où leur chirurgie aura lieu. L'abandon des programmes de collecte autologue exécutés dans les hôpitaux peut également mener à une plus grande utilisation du système de collecte de sang allogénique.

Il est possible que certains hôpitaux ne répondent actuellement pas aux normes volontaires de la CSA concernant la collecte de sang autologue. À l'intérieur des territoires, seulement le Yukon dispose d'un programme autologue; sa faisabilité sera examinée dans le futur proche.

4.2.2 Approche de réglementation

La plupart des provinces ont trouvé que l'utilisation du niveau de risque que représentent les activités pour les classer par catégorie était problématique étant donné que toutes les activités transfusionnelles actuelles présentaient une certaine forme de risque potentiel. Ils ont plutôt proposé l'utilisation de niveaux de priorité, fondés sur la nécessité de l'application et de la surveillance de l'activité. Cette suggestion a été acceptée et utilisée dans le cahier de consultation en ligne. Par ailleurs, certaines provinces n'ont pas vu l'utilité de classer les activités en trois catégories, préférant n'en utiliser que deux.

Les territoires ont soulevés des préoccupations concernant les exigences réglementaires pour les systèmes qualité et les procédures normales d'utilisation. Même s'ils estiment qu'ils rencontrent les exigences pour un système qualité en pratique, ils n'ont pas les effectifs pour documenter leurs procédures. Pour remédier cette lacune potentielle, les territoires cherchent à adopter les procédures normales d'utilisation de grands hôpitaux dans les provinces.

Certains intervenants provinciaux ont exprimé leurs préoccupations quant à la terminologie utilisée par Santé Canada en indiquant que certains termes n'étaient pas clairs. Ils ont demandé la clarification des termes suivants : entreposage approprié, distribution exceptionnelle, libération exceptionnelle, activités à risque élevé et modéré, écart et étiquetage. Les répondants ont signalé l'importance de l'utilisation d'une terminologie qui corresponde à la pratique en laboratoire. Un répondant a soulevé la question suivante : le signalement des événements indésirables et des incidents graves sont-ils équivalents et, le cas échéant, le Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) de l'Agence de santé publique du Canada recueillera-t-il des données requises dans le cadre du nouveau règlement? Comment seraient-elles utilisées? Certaines provinces qui ont participé à un projet pilote du SSIT voudraient que nous considérions l'utilisation du système dans le cadre du règlement.

4.2.3 Application et observation

Toutes les provinces ont déclaré qu'elles préféreraient que l'agrément par un tiers soit reconnue dans le cadre du nouveau règlement. Elles voudraient par ailleurs que l'évaluation des exigences provinciales et fédérales soit entreprise lors d'une seule visite. Beaucoup de participants ont suggéré que soit un examen papier, soit un rapport d'agrément ou d'inspection provincial, soit une attestation fasse partie de l'approche de Santé Canada quant à la délivrance de licence.

Bien que Santé Canada ait déterminé que les exigences en matière d'entreposage et de transport sont des activités dont l'application est de faible priorité (risque faible), toutes les provinces et territoires ont indiqué que les petits hôpitaux éloignés peuvent avoir du mal à respecter ces exigences, en particulier ceux qui sont situés à plus d'une heure d'un grand centre.

Les territoires ont exprimé des préoccupations concernant le potentiel d'actions associés avec l'application de la nouvelle réglementation du sang. Il est important que les activités d'application correspondent à celles déjà établies dans les provinces et les territoires. Par exemple, des participants nous ont dit qu'au Manitoba, des inspecteurs du collège des médecins et chirurgiens peuvent retirer des agréments; toutefois, seul le ministre de la Santé peut fermer une banque de sang.

4.3 OBSTACLES

À part les obstacles attendus relativement à l'application du nouveau règlement sur le sang, dont le nouveau financement, la dotation en personnel et de sa formation, d'autres obstacles peuvent découler de la situation géographique des hôpitaux et de leur taille. En effet, il se peut que les hôpitaux ruraux ne disposent pas des ressources nécessaires à la mise en œuvre du nouveau règlement et qu'ils aient aussi à soutenir un fardeau accru relativement à l'entreposage, au

transport, et à l'achat de nouvel équipement nécessaire. En plus des autres petits hôpitaux, la taille de ces hôpitaux ruraux peut également présenter un obstacle pour des raisons semblables. Bien que l'apport d'améliorations aux systèmes de distribution du sang puisse régler certains de ces problèmes, les améliorations elles-mêmes peuvent être difficiles. Les participants craignaient également de manquer d'experts en matière de qualité requis pour apporter tous les changements nécessaires et d'observer des incohérences dans la conception d'une procédure opératoire normalisée dans les banques de sang des laboratoires de chaque province.

4.4 COLLABORATION

Les participants ont relevé plusieurs occasions de collaboration relative à l'application du nouveau règlement. La participation des responsables provinciaux et territoriaux à l'élaboration des documents de communication et d'éducation et à leur diffusion peut aider à relever d'importantes lacunes en matière d'apprentissage et d'information ainsi qu'à les combler.

Certaines provinces ont également offert de collaborer avec Santé Canada pour élaborer un document sur les autorités responsables des hôpitaux et leurs champs de responsabilité. Ce document peut aider les personnes travaillant dans le domaine de l'innocuité du sang et des transfusions sanguines à mieux distinguer les différences réglementaires entre l'innocuité du produit et la sécurité de la transfusion. Santé Canada tirerait profit de l'identification de personnes-ressources provinciales et territoriales au sein des systèmes de soins de santé et des ministères de la Santé.

Toutes les provinces ont suggéré de collaborer à une évaluation de la compatibilité des vérifications d'agrément provinciaux par rapport aux exigences fédérales.

4.5 ÉLÉMENTS ESSENTIELS À LA RÉUSSITE

Nous avons relevé deux éléments essentiels à la réussite.

D'une part, l'éducation et la sensibilisation de tout le personnel concerné (personnel infirmier et de laboratoire) à tous les niveaux sont essentielles pour la réussite de l'application et de l'observation du nouveau règlement sur le sang. Les documents éducatifs et la planification d'une communication adéquats et appropriés en font partie intégrante.

D'autre part, les responsables provinciaux et territoriaux dans le domaine du sang continuent de participer à l'initiative de façon significative, d'abord en rapportant aux provinces les résultats de la consultation et en continuant de mettre en application des secteurs de collaboration appropriés.

4.6 RÉSUMÉ

Les représentants provinciaux comprennent la nécessité d'un règlement national sur le sang, mais veulent s'assurer que son élaboration et son application soient fondées sur les activités actuelles relatives à l'innocuité du sang et évitent les chevauchements. Ils veulent également un ensemble de règlements efficaces et équitables qui n'empêchent pas un patient d'accéder à un traitement. Ils souhaitent participer à l'élaboration et à l'application du nouveau règlement sur le sang, dans la mesure du possible. Les relations de travail qui ont commencé par ces réunions peuvent être davantage renforcées par la communication et la collaboration régulières, lorsque cela est possible.

5.0 CAHIER DE CONSULTATION

La rétroaction sur les divers aspects du règlement fédéral sur le sang au Canada est importante dans l'élaboration du projet de règlement sur le sang. À cette fin, le cahier de consultation a été publié sur le site Web de Santé Canada en mai-juin 2007 pour que nous obtenions la rétroaction des intervenants. Le cahier de consultation ne porte que sur les activités pouvant affecter l'innocuité du sang et des composants sanguins et ne traite pas de la transfusion sanguine, qui relève de la médecine, et est donc de compétence provinciale et territoriale.

La prochaine section du présent rapport de consultation présente l'opinion des intervenants dans le domaine du sang qui ont rempli et envoyé le cahier de consultation. Les rétroactions et les commentaires reçus seront ajoutés à ceux obtenus lors des réunions avec les représentants provinciaux et territoriaux de même qu'aux résultats du sondage en ligne sur les banques de sang hospitalières.

5.1 MÉTHODE

Le cahier de consultation fournit une description exhaustive de l'approvisionnement en sang au Canada et de l'approche proposée par Santé Canada en matière de réglementation du sang. Il traite, entre autres, des principes et des objectifs de l'élaboration du projet de règlement sur le sang, en passant par les exigences réglementaires particulières et l'approche du Ministère quant à l'application et à l'observation du règlement. Chaque section du cahier de travail était suivie de questions à développement où les intervenants pouvaient donner leurs rétroactions et leurs suggestions. Un glossaire et un aperçu du projet de règlement, fournis en tant que documents de référence, sont inclus ci-après dans les annexes A et B. Les intervenants avaient également la possibilité de poser des questions et étaient invités à évaluer l'approche de consultation.

Nous avons invité toutes les personnes qui s'intéressent à l'approvisionnement en sang au Canada ou qui travaillent dans ce domaine à lire et à remplir le cahier de consultation, particulièrement celles qui devront observer le nouveau règlement, dont le personnel des hôpitaux, des institutions de santé et des entreprises commerciales menant des activités

réglementées par le fédéral relatives au sang et aux composants sanguins servant aux transfusions. Les intervenants pouvaient soit remplir le cahier de consultation en ligne grâce à un serveur sécurisé, soit imprimer les documents et envoyer le cahier par télécopieur ou courriel à Santé Canada.

5.2 RÉSULTATS

5.2.1 Réponses

Au total, 1 700 intervenants canadiens dans le domaine du sang ont été invités à remplir le cahier de consultation. De ce nombre, 28 cahiers ont été envoyés par courriel, par télécopieur et par le site Web de Santé Canada. Les hôpitaux de la région de Hamilton et du Blood Coordinating Office de la Colombie-Britannique ont soumis respectivement un cahier au nom de leur ville ou de leurs hôpitaux provinciaux, pour un total de 110 intervenants représentés. Aucun intervenant du Québec, de la Saskatchewan, du Yukon, des Territoires du Nord-Ouest ou du Nunavut n'a soumis un cahier rempli.

5.2.2 Obstacles entourant le système d'approvisionnement en sang au Canada

Le cahier de consultation commence par une description du système d'approvisionnement en sang au Canada et une définition des rôles et responsabilités des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Nous avons ensuite demandé aux intervenants :

- à votre avis, quels sont les trois plus gros défis auxquels votre organisme et vous faites face en ce qui a trait à l'approvisionnement en sang?
- pourquoi ces défis se présentent-ils?
- de quelle façon peut-on les relever?

Les réponses à ces questions peuvent être groupées en cinq domaines principaux et reflètent les enjeux pour les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (voir le tableau ci-après).

Accès à un approvisionnement adéquat
<p>Pourquoi?</p> <p>L'accès aux plaquettes est affecté par leur courte durée de conservation et le taux relativement bas de dons les concernant. L'accès au sang est influé par la perte due au manque de normes en matière de transport. Les petits hôpitaux sont aux prises avec de plus grands problèmes d'accès que les grands hôpitaux. Bien que le programme spécial d'accès (PSA) permette l'accès dans certains cas, les intervenants considèrent qu'il est lourd. Les programmes de conservation du sang peuvent résoudre certains problèmes d'accès, mais ils ne sont pas financés de la même façon dans tout le pays.</p>
<p>Comment relever le défi</p> <p>Bien que les intervenants aient proposé que de la recherche soit menée sur la durée de conservation des plaquettes en tant que point de départ de l'amélioration de l'accès à ces dernières, les solutions suggérées quant aux défis relatifs à l'accès au sang et aux composants sanguins étaient en grande partie administratives et comprenaient les suivantes : raccourcir le temps d'analyse obligatoire; organiser autrement le moment de la collecte; faciliter les échanges de sang pour limiter le gaspillage des</p>

composants sanguins; permettre des solutions de rechange au PSA. Ils ont également déclaré qu'il serait utile de disposer d'une stratégie de conservation du sang exhaustive à l'échelle nationale, élaborée par les organismes de réglementation provinciaux, territoriaux et fédéraux, et qui bénéficierait d'un financement adéquat.

Entreposage, transport et distribution

Pourquoi?

Ce défi est plus grand pour les communautés rurales. Elles ont souvent besoin de sang à des endroits autres que son point de fourniture, et les modes de transport ne sont pas toujours fiables en raison de problèmes d'infrastructure ou de conditions météorologiques. Les intervenants jugent que l'absence de règlement sur le transport du sang aux sites éloignés ou entre ces derniers est peu sûre. En outre, les hôpitaux ruraux manquent souvent de réfrigérateurs appropriés pour entreposer le sang.

Comment relever le défi

Les solutions proposées pour relever ce défi étaient d'ordre administratif et réglementaire. Il pourrait s'agir de modes de transport alternatifs et de secours. Une réglementation sur les personnes habilitées à transporter le sang pourrait assurer la sécurité du produit. Les intervenants ont également proposé une stratégie nationale de conservation du sang pour aider à relever ce défi.

Ressources humaines adéquates

Pourquoi?

Nous observons une pénurie de professionnels des soins de santé à l'échelle du pays. Les problèmes de dotation en personnel se combinent à la rotation de ce dernier entre les sites. Les intervenants considèrent déjà que les hôpitaux et les laboratoires sont sous-financés et à court de personnel.

Comment relever le défi

Les hôpitaux doivent participer à l'élaboration de stratégies visant à traiter des problèmes de ressources humaines et à leur application. La formation du nouveau personnel commence par le rétablissement des programmes d'étude qui ont été abolis par le passé et par l'augmentation du nombre d'étudiants admis dans les programmes actuellement en vigueur. Les bourses pourraient attirer davantage d'étudiants. La planification de la succession est importante au sein des laboratoires d'hôpital; par ailleurs, le mentorat assuré par le personnel à la retraite pourrait s'avérer utile. Il importe que les exigences en vertu du nouveau règlement ne constituent pas un fardeau supplémentaire pour le personnel actuellement en poste dans les banques de sang hospitalières.

Observation des normes et/ou des règlements

Pourquoi?

Nous observons de la confusion au sein du système d'approvisionnement en sang quant à ce qui constitue des normes, des règlements, lesquels sont prioritaires et les éléments particuliers qui seront obligatoires. Lorsque les exigences sont claires, comme c'est le cas pour les systèmes de gestion de la qualité, les ressources ne sont tout simplement pas disponibles. Les petits hôpitaux, dont le personnel est limité et qui ont peu besoin de sang, auront plus de difficulté à observer les exigences. Des intervenants ont exprimé des préoccupations quant aux changements de processus sans égard à la capacité d'un hôpital de s'adapter aux changements.

Comment relever le défi

L'élaboration et l'application de modèles de procédure opératoire normalisée peuvent permettre l'observation des normes et règlements moyennant un fardeau minimal. Les intervenants ont proposé la création d'un poste d'agent médical chargé des transfusions dans chaque établissement qui disposerait de l'autorité suffisante pour faire appliquer le règlement, de même que l'embauche de facilitateurs et de coordonnateurs provinciaux qui soutiendraient l'application des programmes de système qualité. Les intervenants ont jugé que la communication entre les laboratoires de transfusion et les fournisseurs de sang, de même qu'au sein des hôpitaux aiderait à atteindre et à maintenir la conformité aux normes et aux règlements.

Éducation**Pourquoi?**

Nous observons un manque général de connaissances, parmi les médecins et le personnel infirmier, sur les procédures relatives à la sécurité du sang, le consentement éclairé, les règlements et l'agrément. Ces personnes éprouvent également de la difficulté à remplir les formulaires adéquatement. Ces problèmes peuvent résulter d'un manque de formation.

Comment relever le défi

La bonne communication d'un ensemble uniforme de règlements peut aider à élever le niveau de connaissances parmi tout le personnel hospitalier concerné par les transfusions. Une documentation sur les procédures et des pratiques appropriées en matière de soins peut également s'avérer utile. Toutes les initiatives en matière d'éducation doivent être de vaste portée et doivent s'adresser à tout le personnel concerné par les transfusions. Il est essentiel que Santé Canada communique le nouveau règlement aux directeurs de laboratoire et aux cadres supérieurs des hôpitaux.

Nous pouvons tirer des observations générales à partir des réponses fournies à l'ensemble des questions.

1. La communication entre tous les intervenants du système d'approvisionnement en sang, des agents responsables des transfusions aux infirmières en passant par les médecins, les administrateurs d'hôpitaux, Santé Canada, les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé et les fournisseurs de sang du Canada est essentielle pour une exploitation sans ambages d'un système d'approvisionnement en sang sûr. Les intervenants s'attendent à ce que Santé Canada assure un leadership en matière de communication du nouveau règlement.
2. Les intervenants ont l'impression que le transport et la distribution du sang présentent un grand défi, ou plutôt, *le grand défi* à l'extérieur des centres urbains. Ils veulent des normes et des règlements clairs pour le transport et la distribution du sang entre les sites.
3. Beaucoup de répondants estiment qu'il faut davantage de ressources pour être en mesure d'observer le règlement.
4. Nombre des défis relevés par les répondants ne concernent pas la réglementation fédérale sur le sang et les composants sanguins; les solutions proposées exigent des changements administratifs au niveau de la province, du territoire ou de l'hôpital.

5.2.3 Approche proposée en matière de réglementation du sang

Nous avons fourni aux intervenants des informations détaillées sur l'approche de Santé Canada quant à la réglementation du sang et des composants sanguins. Cette approche est fondée sur l'incorporation de la norme sur le sang de la CSA, qui est bien connue dans le système d'approvisionnement en sang au Canada, sur des exigences réglementaires reposant sur le risque qu'une activité peut représenter pour la santé, de même que sur l'équilibre entre les exigences normatives et celles en matière de rendement, qui sont également basées sur le risque, et ce, de façon à permettre une souplesse et l'avancement des connaissances scientifiques.

Nous avons posé les questions suivantes à la suite de l'information présentée.

- Qu'est-ce qui vous plaît dans l'approche incorporant les trois éléments (à savoir, les normes, les risques et la combinaison d'exigences normatives et d'exigences en matière de rendement), et pourquoi?
- Quelles sont vos inquiétudes concernant cette approche, et comment pourrait-on les dissiper?
- Y a-t-il d'autres approches que nous devrions envisager? Veuillez les décrire.

La plupart des répondants soutiennent les démarches fondées sur les normes et les risques parce qu'elles signifient l'harmonisation du système d'approvisionnement en sang à l'échelle nationale. Nombre d'intervenants dans le domaine du sang connaissent la norme sur le sang de la CSA et ont l'impression qu'ils s'adapteront rapidement au règlement sur le sang. L'approche fondée sur les risques rassure les intervenants parce que les activités plus risquées seront soumises à un plus grand niveau de surveillance réglementaire.

Plusieurs répondants estiment que toutes les activités sont également importantes en ce qui concerne la sécurité des patients et, à ce titre, devraient être réglementées avec le même degré de surveillance. Cependant, nous avons observé une certaine crainte à l'effet que certains établissements décident de ne pas exécuter certaines activités ou services, soit pour éviter de se conformer aux exigences en matière de délivrance de licence, soit parce qu'elles manquent de ressources pour être conformes. Cette situation peut mener à une vaste restructuration de l'exécution du programme du sang dans une région.

Alors que, de façon générale, les répondants apprécient la souplesse de la combinaison d'exigences normatives et d'exigences en matière de rendement et croient que cette approche sera moins perturbatrice, ils voulaient en savoir davantage sur le fonctionnement de l'approche et les activités qui seront définies par des exigences normatives. Un répondant était préoccupé par le fait que les exigences en matière de rendement fourniraient trop de souplesse, alors que les répondants des régions rurales préféraient cette souplesse. Un autre répondant a émis un avertissement contre l'abus des exigences en matière de rendement en raison d'une croyance que les exigences normatives assurent mieux la sécurité.

Les répondants s'inquiètent du fait que la stratégie d'observation et d'application du nouveau règlement sur le sang peut chevaucher des activités de vérification et d'agrément actuellement en vigueur, ce qui augmenterait de ce fait le fardeau des intervenants.

La plupart des répondants n'ont pas suggéré d'approches alternatives au projet de règlement sur le sang que Santé Canada pourrait prendre en considération. Un répondant a proposé que le Ministère considère la possibilité de prendre pour référence les normes de la Canadian Society for Transfusion Medicine ou de la American Association of Blood Banks au lieu de la norme sur le sang de la CSA. Un autre intervenant a proposé la création d'un réseau national d'information informatisé qui fournirait le statut de tous les produits sanguins disponibles et accessibles à l'échelle nationale et comprendrait une méthode normalisée de documentation et de consignation des unités de charge de travail.

5.2.4 Exigences particulières

Le projet de règlement sur le sang contiendra des exigences particulières en matière de sécurité pour les activités qui relèvent de l'autorité législative de Santé Canada. Selon le type d'activités entreprises par un établissement, une licence ou un enregistrement prévoyant certaines modalités peut être exigé. Les répondants ont été invités à passer en revue une liste d'activités liées au sang que Santé Canada peut réglementer et à répondre à plusieurs questions.

Alors que la plupart des répondants n'ont pas proposé l'ajout d'activités supplémentaires à ceux figurant sur la liste, deux répondants ont suggéré d'ajouter un système de gestion de la qualité des activités ayant peu d'effets. Toutefois, dans leurs réponses, les intervenants ont proposé que le nouveau règlement soit de « de veine à veine ».

Les répondants ont exprimé leur souci quant à ce que seront les exigences détaillées relatives au transport et à l'entreposage car elles ne sont pas considérées par ces derniers comme étant des activités ayant peu d'effets. Au lieu de cela, certains répondants estiment qu'elles devraient être considérées comme étant des activités de base essentielles et être réglementées en tant que tel. Un répondant a proposé que toutes les activités soient considérées comme tel, et croyait que l'observation et la surveillance de toutes les activités est importante. Les répondants ont proposé le renforcement de la surveillance des établissements de santé qui font des transfusions et des exigences qu'ils devaient observer, bien que ces activités dépassent de loin les compétences fédérales.

Des répondants ont soulevé la nécessité que Santé Canada élabore des documents d'orientation clairs et détaillés qui traitent d'exigences particulières et qui soient distribués aux fins de commentaires dans le cadre du processus consultatif.

5.2.5 Observation et application

Bien que la stratégie relative au nouveau règlement sur le sang n'ait pas encore été déterminée, le cahier de consultation fournissait une description de l'approche de Santé Canada quant aux activités d'observation et d'application du règlement. Au lieu d'inviter les intervenants à commenter une stratégie particulière, nous les avons incités à donner leur opinion sur l'approche générale et à exprimer la façon dont nous pourrions dissiper leurs inquiétudes.

Les répondants sont préoccupés par le fait que les activités d'observation et d'application de Santé Canada chevaucheront les exigences actuelles en matière de vérification et d'agrément, comme celles en vertu de la *Loi autorisant des laboratoires médicaux et des centres de*

prélèvement de l'Ontario. Certains répondants estiment que l'agrément et/ou les vérifications devraient être faits par un organisme d'agrément établi, tel que le Conseil canadien d'agrément des services de santé, lequel pourrait être autorisé par le gouvernement fédéral et les collèges des médecins et chirurgiens à agir en leur nom.

Les répondants ont également exprimé leurs importantes préoccupations quant au fait que la plupart des établissements de transfusion ne disposent actuellement pas du financement et du personnel nécessaires pour atteindre et maintenir la conformité. Les répondants estiment qu'ils devraient avoir l'assurance que les établissements disposeront des ressources nécessaires pour être en mesure de se conformer au règlement. Aucune suggestion n'a été formulée quant à la façon de dissiper cette préoccupation.

Les intervenants veulent savoir plus particulièrement quelles parties du règlement s'appliqueront à eux, et en quoi l'approche d'observation et d'application les concernera. Ils veulent savoir si Santé Canada ou une autorité déléguée sera responsable des inspections et/ou des activités d'application. Essentiellement, ils veulent réduire au minimum les surprises et la confusion, savoir ce qui se produira et quand, l'étendue de leurs responsabilités et les impacts possibles de la non-conformité. Un processus d'application par étapes a également été suggéré.

5.2.6 Exigences en matière de signalement

Trois types différents de signalement ont été décrits dans le cahier de consultation : signalement des réactions transfusionnelles indésirables graves, des réactions indésirables graves chez le donneur et des erreurs et des accidents. Pour chaque type de signalement, nous avons fourni les voies à suivre pour les signalements, la personne qui fait le signalement, le moment de le faire et son contenu. Nous avons ensuite demandé aux répondants de décrire l'incidence potentielle de chacune des approches de signalement proposées et la façon de l'atténuer.

La plupart des répondants ont estimé que le signalement des réactions transfusionnelles indésirables graves et des erreurs et des accidents produiraient peu ou pas d'effets. Ils croyaient que le signalement des réactions indésirables graves chez le donneur n'aurait pas d'incidence parce que la plupart d'entre eux ne faisaient pas de collecte de sang. Il a été suggéré que les incidences de ces exigences en matière de signalement pourrait être atténuées par des instructions et des formulaires clairs et concis et par une éducation et une formation appropriées avant la mise en œuvre. Les organismes qui commenceraient signaler des erreurs et des accidents auraient besoin de ressources supplémentaires; toutefois, nous pourrions prévoir une réduction du nombre de ce type de signalements par les fournisseurs de sang s'ils étaient limités aux rappels du sang distribué.

Bien que nous ayons expliqué pourquoi le signalement fait dans le Système de surveillance des incidents transfusionnels et le Système de surveillance des erreurs en transfusion ne satisferait pas les exigences en matière de signalement dans le cadre du projet de règlement sur le sang, plusieurs répondants ont estimé qu'un système de signalement de rechange donnerait lieu à une duplication des efforts. Certains répondants ont noté que les établissements manquent de temps pour signaler la même information à différents organismes de réglementation ou gouvernementaux et que les petits établissements ne disposent pas des ressources pour satisfaire

à des exigences de signalement de divers organismes, lesquelles demandent beaucoup de personnel. Comme tous les établissements n'ont pas accès à Internet, il est possible qu'un modèle de signalement électronique ne convienne pas.

5.3 RÉSUMÉ

Défis

Les défis présentés par les intervenants étaient généralement équilibrés entre les champs de compétence du fédéral, des provinces et territoires ou de l'hôpital. Les questions relatives au financement, aux ressources humaines et aux horaires des collectes de sang ne peuvent être abordés dans le nouveau règlement sur le sang. Par contre, les exigences en matière d'entreposage et de transport font partie du nouveau règlement sur le sang, mais sont considérées comme ayant peu d'effets. Nous prendrons en considération les préoccupations des intervenants au cours de l'amélioration du nouveau règlement sur le sang. Nous avons également demandé aux répondants à fournir de l'information claire et concise sur des exigences réglementaires en vue de combler les lacunes relatives aux connaissances et d'aider à l'application du règlement. Nous élaborerons des documents d'orientation, comme c'est le cas pour toute initiative en matière de réglementation. Santé Canada ne compte pas élaborer des modèles de PON.

Approche proposée quant au règlement sur le sang

Dans le cadre du règlement sur le sang, la plupart des répondants soutiennent l'approche fondée sur les normes et les risques, mais sont divisés quant à la combinaison d'exigences normatives et d'exigences en matière de rendement.

Exigences particulières

Alors que la plupart des répondants n'ont pas proposé de nouvelles activités relatives au sang à ajouter à la liste, certains d'entre eux ont estimé qu'un système de gestion de la qualité devrait être exigé pour les activités figurant sur la liste des activités ayant peu d'effets.

Observation et application

Plusieurs des répondants sont très préoccupés au sujet du fardeau accru en ce qui concerne l'observation et l'application du règlement sur le sang ainsi que du chevauchement des systèmes de vérification et d'agrément actuels qui peut en résulter.

Exigences en matière de signalement

La plupart des répondants ont estimé que l'approche proposée de signalement des réactions transfusionnelles indésirables graves et des erreurs et accidents auraient peu ou pas d'incidence. Beaucoup de répondants ne font pas de collecte de sang et ne sont pas donc préoccupés par le signalement des réactions indésirables graves chez le donneur.

6.0 SONDAGE EN LIGNE SUR LES BANQUES DE SANG HOSPITALIÈRES

Selon une analyse continue de l'élaboration du nouveau règlement sur le sang, nous avons relevé la nécessité de recueillir plus d'informations sur les activités transfusionnelles effectuées dans les banques de sang hospitalières, de même que sur les initiatives provinciales et territoriales relatives à la sécurité du sang actuellement en place. Cette information complète les données recueillies pendant les discussions tenues avec les représentants provinciaux et territoriaux de système d'approvisionnement en sang et la rétroaction recueillie grâce au cahier de consultation en ligne sur le cadre de réglementation. Le sondage est limité aux activités qui peuvent avoir une incidence sur la sécurité du sang et des composants sanguins et ne porte pas sur la transfusion, qui relève de la pratique médicale et est donc de compétence provinciale et territoriale.

Dans la présente section du rapport de consultation, le terme « hôpital » renvoie à tout hôpital canadien qui dispose d'une banque de sang fonctionnelle. Les hôpitaux ou les centres de santé qui dispensent des soins de longue durée ou psychiatriques ne sont pas inclus dans la présente analyse.

6.1 MÉTHODE

Selon une compréhension claire des responsabilités relative à la réglementation de Santé Canada et de l'approche et de la portée proposées du règlement sur le sang, nous avons relevé quatre catégories où la sécurité du sang peut être affectée.

- Agrément, normes et systèmes qualité
- Programmes de collecte de sang
- Distribution du sang et rappel
- Modification du sang

6.2 RÉSULTATS

6.2.1 Réponses

Nous sommes partis du principe que seuls les hôpitaux qui ont des soins aigus et des services de chirurgie et/ou de transplantation ont une banque de sang (les établissements de soins de longue durée et psychiatriques n'en n'ont pas). Selon [l'information recueillie par l'Institut canadien d'information sur la santé](#), 626 hôpitaux canadiens sont censés avoir une banque de sang.

Nous avons reçu 88 sondages par courriel, par télécopieur et par le site Web de Santé Canada. De ce nombre, certains ont été envoyés deux fois et d'autres étaient incomplets; ces réponses ont été rejetées, ce qui a donné un total de 80 sondages remplis, correspondant à un taux de réponse de 12.8 %.

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
<i>n</i>	5	12	3	4	39	1	5	4	1	3	1	0	1
% des hôpitaux prov.	6,17	12	4,6	5,4	28,9	1,4	19,2	11,8	14,3	10,7	50	0	100

Tout les résultats décrits ci-dessous sont présentés comme une réflexion des répondants. Le fait que nous n'avons pas utilisé une méthode d'échantillonnage aléatoire pour le présent sondage nous empêche de tirer des conclusions générales; par contre, le nombre et la répartition des répondants permet de formuler des observations nationales générales quant au statut des banques de sang hospitalières de tout le Canada. Le rapport ne fait pas de généralisation pour chaque province, toutefois les réponses provinciales sont résumées dans les tables de l'annexe C. Les résultats du sondage seront validés quand le nouveau règlement sera mis en application et que les activités de délivrance de licence seront exécutées. Comme le tableau l'indique, le Québec et les Territoires du Nord-Ouest sont grandement sous-représentés dans ce sondage.

6.2.2 Agrément, normes et systèmes qualité

Ce groupe de questions visent à savoir quelles banques de sang hospitalières ont été agrémentées par des organismes ou selon les normes admises dans les domaines du traitement du sang et/ou de la transfusion.

Plus de 75 % des répondants ont un agrément fondé sur la norme sur le sang de la CSA (45 %), de l'American Association of Blood Banks (21 %) ou de la Société canadienne de médecine transfusionnelle (65 %). Quarante-six pour cent des banques de sang du Canada ont un agrément basé sur plus d'une de ces normes de l'industrie, alors qu'environ 24 % n'ont aucun agrément.

La grande majorité des répondants (89 %) ont appliqué la norme sur le sang de la CSA en tout ou en partie. Trente et un pour cent d'entre elles l'appliquent entièrement, alors que 58 % l'appliquent de façon partielle. Nous manquons de données pour déterminer le délai de la pleine application parmi celles qui ne l'ont pas encore appliquée. Quatre pour cent des répondants n'ont pas répondu aux questions sur l'application de la norme sur le sang de la CSA.

Quatre-vingt-dix pour cent des répondants disposent d'un système qualité, alors que 7,5 % n'en n'ont pas. Moins de 3 % des répondants n'ont pas répondu à cette question.

6.2.3 Programmes de collecte de sang

Ce groupe de questions visent à déterminer le type d'activités de collecte de sang qui ont cours dans les banques de sang hospitalières du Canada.

La collecte préopératoire autologue (hormis la collecte périopératoire) de sang à des fins de transfusion est menée dans 21 % des hôpitaux répondants. La majorité des répondants qui la

pratiquent, soit 71 %, ont un système qualité en place pour cette activité, alors que 29 % n'en ont pas.

Des hôpitaux répondants qui pratiquent la collecte préopératoire autologue, 18 % analysent eux-mêmes les unités autologues (pour maladies transmissibles). Quatre-vingt-deux pour cent des hôpitaux se fient à la Société canadienne du sang ou à Héma Québec pour l'analyse de maladies transmissibles dans les unités autologues prélevées chez eux.

Environ 65 % des hôpitaux répondants qui prélèvent des unités autologues aux fins de transfusion en prélèvent moins de 50 par an; 35 % en prélèvent plus de 50 par an. Tous les hôpitaux répondant qui prélèvent des unités autologues rejettent certaines d'entre elles; la majorité (65 %) rejetant plus de 50 % de ces unités. Les autres hôpitaux rejettent de 26 à 50 % des unités autologues prélevées.

Seulement 1 % des hôpitaux répondants ont un programme de dons de sang désignés. Ces programmes sont rarement utilisés, car moins de six patients en profitent chaque année. L'existence d'un système qualité lié à de tels programmes au Canada est improbable.

Se basant sur les réponses du sondage, il est également peu probable qu'il y ait des programmes de dons de sang dirigés dans les hôpitaux canadiens. Il est probable qu'il n'y a également actuellement aucun programme de donneurs ambulants dans les hôpitaux canadiens. D'après les réponses du sondage, le dernier de ces programmes (exécutés dans 9 % des hôpitaux répondants) a été abandonné dans les cinq dernières années. Les raisons données pour l'abandon incluent le manque de besoin et/ou de financement du programme, l'introduction de la norme de CSA qui rend difficile le soutien du programme et l'idée que de tels programmes ne sont pas les meilleurs pour les transfusés.

6.2.4 Distribution du sang et rappel

Ce groupe de questions a pour but d'explorer la distribution ou la circulation, dans les banques de sang hospitalières, des unités de sang qui ont été reçus de la SCS ou d'HQ. La distribution du sang et des composants sanguins entre les banques de sang hospitalières est une partie importante du système d'approvisionnement en sang du Canada étant donné la taille du territoire et la répartition de la population. Des programmes de libération exceptionnelle et de rappel bien gérés jouent un rôle important dans le maintien du risque relativement faible que présente le système d'approvisionnement en sang du Canada.

Environ 26 % des hôpitaux répondants ont un programme de libération exceptionnelle. De ce nombre, 77 % sont utilisés par moins de dix personnes par année. Soixante-seize pour cent de programmes de libération exceptionnelle ont un système qualité en vigueur.

Cinquante-huit pour cent des hôpitaux répondants distribuent du sang à d'autres hôpitaux. Les autres hôpitaux n'en distribuent pas.

Un système de rappel est en vigueur pour le sang distribué dans 68 % des hôpitaux répondants. Soixante pour cent de ces hôpitaux peuvent rappeler le sang et les composants sanguins distribués en moins d'une heure (40 % ont besoin de moins de 30 minutes). Seuls 6 % des hôpitaux répondants ont besoin de plus de 12 heures pour rappeler le sang et les composants sanguins, et les autres de 1 à 4 heures. Vingt-cinq pour cent des répondants n'ont pas répondu à cette question.

6.2.5 Modification du sang

Nous avons posé une série de questions aux répondants sur les activités de modification du sang qui avaient lieu dans leurs banques de sang hospitalières. Les activités de modification sont des activités qui changent l'état du sang ou de ses produits. Plus précisément, nous leur avons demandé si les banques de sang hospitalières irradient, lavent ou mettent en commun le sang reçu de la SCS ou d'HQ. Nous avons également permis aux répondants de mentionner d'autres activités.

Environ 9 % des hôpitaux répondants irradient les unités de sang reçues de la SCS ou d'HQ, et 100 % de ces hôpitaux irradient plus de 500 unités par an.

Trente pour cent des hôpitaux répondants lavent les unités de sang qui ont été reçues de la SCS ou d'HQ. De ces hôpitaux, près de 70 % lavent 50 unités ou moins par an. Vingt-neuf pour cent des hôpitaux répondants qui procèdent au lavage lavent plus de 50 unités par an.

Presque 60 % des hôpitaux répondants mettent en commun le sang reçu de la SCS ou d'HQ. À peine plus de 35 % de ces hôpitaux mettent en commun moins de 50 unités par an. Près de deux tiers des hôpitaux canadiens mettent en commun plus de 50 unités par an.

Plusieurs activités ont été inexactement notées par des répondants en tant qu'autres activités de modification du sang entreprises dans leur banque de sang hospitalière. Ces activités incluent les suivantes : prélèvement d'une aliquote, division, faible volume néonatal, amarrage en milieu stérile et décongélation. Puisque ces activités ne changent pas l'état du sang ou de son produit, elles ne seront pas évaluées dans le présent rapport de consultation.

Les activités supplémentaires suivantes, qui ont été décrites par les répondants, sont considérées comme étant une modification du sang. Puisque ces activités ont été consignées par les répondants, il est possible que davantage d'hôpitaux répondants les mènent mais qu'elles n'ont pas été rapportées. Il est également possible que d'autres activités de modification du sang menées dans les hôpitaux du Canada n'aient pas été mentionnées.

Dix pour cent des banques de sang hospitalières répondantes réduisent le volume, subissent une perte du volume ou concentrent des unités de sang reçues de la SCS ou d'HQ. La majorité de ces hôpitaux (63 %) modifient moins de 50 unités par an. Vingt-neuf pour cent des hôpitaux répondants modifient plus de 200 unités de sang de cette façon par an.

En raison du faible nombre de réponses qui comprenaient les activités suivantes, il est difficile de formuler des hypothèses pour l'ensemble du Canada.

À peine plus de 1 % des répondants enlèvent les additifs des unités de sang, alors que le même pourcentage reconstituent les unités de sang reçues de la SCS et d'HQ. Alors que seulement quelques répondants transforment les unités de sang de ces façon, un grand nombre d'unités sont traitées. Les additifs sont enlevés de plus de 200 unités dans un nombre restreint d'hôpitaux canadiens, alors que plus de 500 unités sont reconstituées.

6.2.6 Processus d'amélioration de la qualité

Le contrôle et la réaction systématiques liés aux erreurs, aux accidents et aux réactions défavorables sont essentielles à un système de soins de santé sûr et fiable, et feront partie du nouveau règlement sur le sang. Ce groupe de questions a pour buts de déterminer dans quelle mesure les banques de sang hospitalières du Canada ont des processus de contrôle systématiques, identifient le besoin d'apporter des changements et les apportent, au besoin.

Plus de 75 % des hôpitaux répondants exercent un contrôle des déficiences dans les activités transfusionnelles, tandis que plus de 80 % ont mis en œuvre des changements relativement aux activités transfusionnelles.

Presque 100 % des hôpitaux répondants disposent d'un processus d'enquête sur les erreurs et les accidents transfusionnels (un peu plus de 1 % n'en n'ont pas). Toutefois, 100 % des hôpitaux répondants ont un processus de signalement des erreurs et des accidents transfusionnels.

Un peu plus de 96 % des hôpitaux répondants appliquent des processus d'enquêtes sur les réactions indésirables aux transfusions, alors que presque 99 % ont des processus de signalement des réactions indésirables aux transfusions. Un peu plus de la moitié (56 %) des hôpitaux répondants ont des processus d'enquête sur les incidents ou malaises graves chez les donneurs. Puisque ce pourcentage excède le nombre d'hôpitaux qui ont un programme de don autologue, il représente probablement les processus d'enquête sur les incidents ou malaises graves chez les donneurs liés aux dons autologues et périopératoires, de même que le signalement à la SCS quand on suspecte un incident ou un malaise grave lié à un donneur.

Un peu plus de 96 % des hôpitaux répondants disposent d'un système relatif au sang et aux composants sanguins qui permet de s'assurer que les erreurs et les incidents sont relevés, examinés et évalués, et que les mesures correctives sont prises au besoin.

6.3 RÉSUMÉ

Le présent sondage a permis de mieux comprendre les activités transfusionnelles effectuées dans les banques de sang hospitalières, ainsi que des initiatives relatives à la sécurité du sang actuellement en vigueur dans les provinces et les territoires.

Les résultats suggère qu'aucun hôpital canadien ne fait de collecte de sang allogénique; les hôpitaux se servent plutôt du sang fourni par la Société canadienne du sang et Héma-Québec. Certains hôpitaux disposent de programmes de collecte autologue, mais très peu ont des

programmes de don désignés, aucun n'ont des programmes de don dirigés ou des programmes de donneurs ambulants. Très peu de banques de sang hospitalières modifient les unités de sang reçues de la SCS et d'HQ; elles les mettent plutôt en commun. Toutes les activités qu'elles entreprennent sont considérées comme étant d'application de priorité moyenne (risque modéré).

La plupart des banques de sang hospitalières du Canada ont probablement des programmes de sécurité du sang, y compris l'agrément basé sur une norme acceptable par l'industrie et des systèmes qualité. Divers choix pour la délivrance de licence aux banques de sang hospitalières au Canada sont en cours d'examen, dont certains utilisent des organismes d'agrément déjà en place.

Les systèmes qualité jouent un rôle important dans la sécurité du sang et des composants sanguins et feront partie du nouveau cadre de réglementation. La plupart des hôpitaux ont probablement des systèmes qualité en vigueur. La majorité des hôpitaux du Canada ont probablement également tiré profit de l'application de la norme sur le sang de la CSA depuis sa publication en 2003. Les hôpitaux qui ont mis en application la norme sur le sang de la CSA dans son ensemble seront les mieux préparés pour accueillir le nouveau règlement sur le sang.

Les activités relatives à la sécurité du sang et les efforts de modernisation entrepris indépendamment par les banques de sang hospitalières du Canada suggèrent qu'elles sont prêtes à accueillir le nouveau règlement sur le sang et l'existence de systèmes de sécurité du sang sur lequel il peut s'appuyer.

Selon le présent sondage, les buts qui consistent à nous appuyer sur les activités relatives à la sécurité du sang en cours dans les provinces et les territoires et à avoir des régimes cohérents relatifs à la sécurité du sang dans tout le pays sont réalistes et conformes à ce que les hôpitaux ont atteint par eux-mêmes.

7.0 CONCLUSIONS

Les messages émanant de chacun des trois volets de cette consultation indiquent de façon constante que bien que nombre d'activités et d'initiatives en matière de sécurité du sang aient été entreprises de façon indépendante dans les hôpitaux du Canada, les intervenants soutiennent le besoin d'une réglementation nationale. L'application de la norme sur le sang de la CSA dans la plupart des hôpitaux les met en bonne position pour accueillir le nouveau règlement sur le sang dès sa publication.

Alors que les intervenants soulevaient plusieurs défis auxquels fait face le système d'approvisionnement en sang du Canada aujourd'hui, nombre d'entre eux, tels que les pressions concernant le financement et les ressources humaines qui peuvent affecter l'application du règlement, dépassent la portée de cette initiative de réglementation et exigent plutôt que des décisions administratives ou de financement soient prises ailleurs. Les principales préoccupations pouvant être traitées dans le règlement comprennent l'entreposage et le transport

du sang et des composants sanguins et la possibilité de duplication des activités de signalement, d'agrément et d'inspection qui sont actuellement en cours dans les hôpitaux.

La communication continue entre toutes les parties concernées par la sécurité dans tout le Canada et leur collaboration, le cas échéant, sont essentielles à la réussite de l'élaboration et de l'application du règlement sur le sang. Une connaissance claire des rôles et responsabilités en matière de réglementation des différents paliers de gouvernement est importante, de même qu'une compréhension commune des différences entre les normes et les règlements, et ceux dont la loi prévoit l'application. Si nous identifions les défis que présente l'application du règlement et les surmontons pendant la phase de son élaboration, bon nombre d'entre eux pourront être évités par la suite. À cet effet, il importe que Santé Canada soit clair sur ses exigences et continue de les communiquer aux intervenants d'une façon opportune.

8.0 LEÇONS TIRÉES

Consultation en ligne

La réaction était généralement favorable à cette consultation en ligne, en partie parce que les intervenants ont eu l'impression qu'elle permettrait de connaître l'opinion d'une vaste population. Bien que les répondants aient eu l'impression que le cahier de consultation était très instructif, ils ont mentionné qu'il prenait beaucoup de temps à remplir. Tandis que les intervenants aimaient avoir pu participer au moment qui leur convenait, ils n'ont pas apprécié devoir remplir chaque document d'un seul tenant. Un des principaux inconvénients pour les intervenants était l'absence d'une occasion de passer en revue les documents et d'en discuter avec tous les intervenants.

Selon les efforts coordonnés de Hamilton et de la Colombie-Britannique, les futures consultations (en ligne et autrement) pourraient atteindre une plus grande représentation à l'échelle nationale si nous faisons passer les demandes de rétroaction par un organisme central.

Communication

Les intervenants veulent une communication régulière entre tous les acteurs du système d'approvisionnement en sang au Canada. Ils jugent que les personnes sur le terrain profiteraient de réunions annuelles servant à discuter des enjeux opportuns et à obtenir les mises à jour régulières lors de conférences. Les structures de communication actuelles de SCS ou d'HQ ou des bureaux coordonnateurs du sang à l'échelle provinciale pourraient servir à informer tous les établissements dans une province ou un territoire et à recevoir leur rétroaction. La publication d'articles ou de lettres dans les revues, les bulletins ou les sites Web des laboratoires canadiens pourrait informer la communauté des laboratoires de ce processus et la mettre à jour.

Population des intervenants

Nous pourrions réaliser des gains en faisant participer des professionnels n'appartenant pas à la communauté de la médecine transfusionnelle au processus de consultation et de communication. Le personnel général de laboratoire, les pathologistes généraux et beaucoup de personnel clinique qui effectuent des transfusions peuvent formuler des commentaires précieux sur le

nouveau règlement sur le sang, et peuvent jouer un rôle dans la réussite de son application. Les administrations d'hôpitaux, les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé et les organismes d'agrément actuels devraient également y participer.

9.0 PROCHAINES ÉTAPES

Été 2008	Publication dans la Gazette du Canada Partie I, avec période de commentaires de 75 jours
2009	Publication dans la Gazette du Canada Partie II

Dans la dernière partie de 2008 et 2009 et suivant la publication des règlements, Santé Canada préparera à mettre les règlements en opération. On s'attend à ce que ceci inclura la révision/développement de documents d'opération et de tous les outils considérés nécessaires pour soutenir les nouveaux règlements.

ANNEXE A GLOSSAIRE

Certaines des définitions du présent glossaire proviennent du règlement sur la plasmaphérèse et pourraient être formulées autrement dans la version définitive du règlement sur le sang.

accident

Événement imprévu qui ne résulte pas d'un écart par rapport aux procédures opératoires normalisées de l'établissement de sang ou aux lois applicables et qui peut nuire à la sécurité du donneur ou du receveur, ou qui compromet la sûreté, l'efficacité ou la qualité du sang ou des composants sanguins.

allogénique

Cellules ou tissus provenant d'individus de la même espèce mais de constitution antigénique différente (et donc immunologiquement incompatibles), p. ex., le sang.

application de la loi

Mesures qui peuvent être prises pour inciter, encourager ou contraindre à respecter la *loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application.

cadre de réglementation

Lois et règlements qui définissent les prescriptions juridiques à respecter. Il peut s'accompagner de politiques, de normes, de directives et de lignes directrices. Ainsi, parmi les principaux éléments d'un cadre de réglementation des médicaments, pourraient figurer : des dispositions concernant les essais cliniques ou les produits non encore approuvés, un système d'octroi de licences, des normes de sécurité des produits, des politiques d'observation et d'application de la loi et des dispositions concernant la surveillance des produits commercialisés.

compétence

Secteur géographique à l'égard duquel un tribunal ou un organisme gouvernemental a le pouvoir et le droit d'exercer l'autorité.

composant sanguin

Le sang est un fluide composé de cellules et de plasma qui circulent dans les artères et dans les veines. Les composants cellulaires du sang sont les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes. Le plasma est le composant liquide du sang qui fait circuler les globules rouges et blancs vers les organes du corps, ainsi que les nutriments et les sous-produits du métabolisme.

conformité

État de conformité d'une partie réglementée (une personne morale, une institution, un particulier ou une autre entité juridique) ou d'un produit à une prescription de la loi ou à une norme reconnue.

don autologue

Sang prélevé d'un individu en vue de sa transfusion ultérieure à ce même individu. Sont exclus les dons périopératoires.

enquête

Mesures prises pour recueillir des éléments de preuve devant servir à une éventuelle décision judiciaire relative à la violation de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. Sont incluses ici la consignation des déclarations et les activités exécutées en vertu du *Code criminel* comme l'exécution de mandats de perquisition.

erreur

Écart par rapport aux procédures opératoires de l'établissement de sang ou aux lois applicables qui peut nuire à la sécurité du donneur ou du receveur, ou qui compromet la sûreté, l'efficacité ou la qualité du sang ou des composants sanguins.

erreur ou accident sans gravité

Erreur ou accident qui n'a pas d'effets directs sur la sûreté du sang et des composants sanguins, et pour lequel le risque connexe peut être minime.

établissement

Personne, société, entité non dotée de la personnalité morale ou toute partie de celles-ci, qui exerce l'une des activités suivantes relativement au sang ou aux composants sanguins :

- a) le prélèvement;
- b) l'analyse;
- c) le traitement;
- d) la distribution;
- e) la transformation;
- f) l'importation;
- g) l'entreposage;
- h) la transfusion.

étude des dons antérieurs

Opération consistant à identifier les dons antérieurs (et les composants sanguins connexes) d'un donneur chez qui des tests ultérieurs ont révélé la présence d'un agent transmissible par transfusion et à faire le suivi pour avertir les organismes concernés et les personnes touchées.

incident

Accident ou erreur susceptible d'entraîner des résultats indésirables ayant une incidence a) sur la sûreté ou la qualité du sang total ou des composants sanguins, ou b) sur la sécurité des receveurs.

inspection

Surveillance et évaluation sur place de la conformité à des exigences particulières de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. Les inspections sont normalement effectuées selon un cycle prédéterminé ou au besoin pour évaluer la conformité.

licence d'établissement

Licence octroyée par Santé Canada pour l'exécution d'activités réglementées par le Ministère. Les demandes de licence d'établissement doivent être présentées de la façon décrite dans les règlements. Dans le cas de la sûreté du sang, une licence d'établissement sera exigée pour les activités suivantes : le prélèvement, l'analyse, le traitement, l'intégration initiale aux réserves de sang générales et l'importation de sang total ou de composants sanguins allogéniques.

licence/agrément d'établissement

Licence et agrément octroyés par Santé Canada pour l'exécution d'activités réglementées par le Ministère. Pour présenter une demande de licence/agrément d'établissement, il faut informer le gouvernement fédéral des activités exécutées, de la façon décrite dans les règlements.

normes nationales

Les normes nationales doivent être élaborées par un comité d'intervenants équilibré et au moyen d'un processus consensuel. Les normes nationales sont conformes aux normes internationales actuelles. Le public a la possibilité de faire part de ses commentaires concernant les normes. Bien que la conformité aux normes nationales soit volontaire, l'agrément par un organisme d'accréditation est souvent associé à la conformité avec les normes.

Le Conseil canadien des normes (CCN) est responsable de la coordination du système de normes du Canada, et a confié à l'Association canadienne de normalisation (CSA) l'élaboration des normes nationales du Canada.

Norme sur le sang (Association canadienne de normalisation)

Les normes de la CSA sont des instruments consensuels élaborés par des experts canadiens dans leurs domaines respectifs. Le code d'identification de la norme sur le sang de la CSA est le suivant : CAN/CSA-Z902-04, Sang et composants sanguins.

La norme sur le sang, élaborée par le Comité technique de la CSA sur le sang et les composants sanguins, comprend certaines exigences particulières visant à assurer la sûreté et l'efficacité du sang total et des composants sanguins, de même que des exigences concernant le prélèvement, le traitement, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'entreposage, la mise en quarantaine, la tenue des dossiers, la distribution, la surveillance et le signalement des effets indésirables, ainsi que les rappels relatifs au sang et aux composants sanguins. Elle fait état d'activités de compétence fédérale et de compétence provinciale ou territoriale.

pouvoir de réglementation

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) confère à Santé Canada le pouvoir de réglementer l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits de santé. La LAD a pour but de protéger la santé et la sécurité des Canadiens et d'empêcher les fraudes et les supercheries rattachées à la fabrication et à la vente des aliments, des drogues, des instruments médicaux et des produits de beauté. La LAD définit le sang comme une drogue visée à l'annexe D.

Au Canada, la loi interdit la distribution du sang total et des composants sanguins, à moins que l'on ait déterminé que les locaux, les processus et les conditions de fabrication permettent de veiller à ce que le sang et les composants sanguins soient sûrs et de qualité supérieure en vue de

leur utilisation au Canada.

produit sanguin

Produit thérapeutique fabriqué ou traité à partir du sang total, de composants sanguins ou du plasma sanguin.

réaction indésirable grave chez le donneur

Réaction imprévue et indésirable chez un donneur, liée au prélèvement de sang ou de composants sanguins, qui entraîne, pour ce dernier, l'une des conséquences suivantes :

- a) l'hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;
- b) une invalidité ou une incapacité persistante ou importante;
- c) la nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter une invalidité ou une incapacité persistante ou importante;
- d) la mise en danger de sa vie;
- e) la mort.

réaction transfusionnelle indésirable grave

Réaction imprévue et indésirable chez un receveur, liée à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui entraîne, pour ce dernier, l'une des conséquences suivantes :

- a) l'hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;
- b) une invalidité ou une incapacité persistante ou importante;
- c) la nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter une invalidité ou une incapacité persistante ou importante;
- d) la mise en danger de sa vie;
- e) la mort

règlement

Un règlement est un texte législatif qui a la même force exécutoire que les lois. Il est pris sous le régime d'une loi habilitante.

règlements fondés sur le rendement

Règlements qui décrivent les *buts* qui, en matière de rendement, assureront l'atteinte de l'objectif. Les établissements doivent atteindre l'objectif, mais la méthode à laquelle ils ont recours à cette fin peut varier. Cela permet des progrès au chapitre des innovations technologiques et, par conséquent, une réduction du nombre de modifications aux règlements.

règlements normatifs

Règlements qui décrivent expressément les *moyens* d'atteindre l'objectif. Les établissements doivent tous satisfaire de la même façon aux exigences réglementaires. Le gouvernement vérifie les renseignements en provenance des établissements réglementés et procède à des inspections de conformité.

retraçage

Processus consistant à faire enquête après le signalement d'une infection soupçonnée en rapport avec la transfusion, afin d'identifier un donneur responsable éventuel.

sûreté du sang

Désigne la sûreté du sang total et des composants sanguins.

surveillance de la conformité

Mesures prévues pour assurer la surveillance continue dans le but d'évaluer la conformité aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. Cela comprend un vaste ensemble d'activités de collecte de faits et d'évaluation telles que des inspections, des études du marché et un programme d'échantillonnage des produits.

système de gestion des écarts

Système comprenant des politiques, des processus et des procédures pour assurer la détermination, l'évaluation, l'examen et la surveillance des écarts par rapport aux exigences indiquées ou les cas d'observation de ces exigences. Il comporte aussi des méthodes et des procédures permettant l'introduction des problèmes en matière de produits ou de qualité dans un système de mesures correctives et préventives.

système qualité

Pour être complet, le système qualité doit satisfaire aux spécifications obligatoires suivantes :

- a) système de contrôle des changements;
- b) système de contrôle documentaire et de conservation des dossiers;
- c) plan d'intervention d'urgence;
- d) programme de vérification de la compétence, s'il y a lieu;
- e) programme de contrôle de la qualité;
- f) système de vérification interne;
- g) système d'identification des éléments critiques;
- h) spécifications écrites concernant les fournitures, l'équipement et les services essentiels;
- i) système de rapprochement des numéros de don et des trousses de prélèvement;
- j) entretien préventif de l'équipement;
- k) validation des systèmes informatiques;
- l) système de gestion des écarts, y compris rappel;
- m) contrôle des procédés;
- n) amélioration des procédés au moyen de la surveillance des plaintes et de mesures correctives et préventives;
- o) programme de formation.

transformer

Laver, regrouper ou irradier le sang.-

vérification de la conformité

Mesures prises pour vérifier la conformité en s'appuyant sur des renseignements concernant des manquements réels ou soupçonnés aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son

règlement d'application. Ces mesures comprennent la collecte de renseignements sur les lieux ou à l'extérieur.

ANNEXE B APERÇU DU RÈGLEMENT

Aperçu du règlement proposé en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*

Innocuité, qualité et efficacité potentielle du sang et des composants sanguins humains destinés à la transfusion

À noter que cet aperçu est destiné à fournir des renseignements généraux sur des sections possibles du nouveau règlement sur le sang. Les renseignements sont sujets à changement après que les intéressés y auront réagi et que les enjeux auront été analysés plus à fond.

Les exigences réglementaires sont conformes aux exigences de la norme nationale. Les clauses et les tableaux de la norme nationale CAN/CSA Z902-04, *Sang et composants sanguins labiles*, à inclure dans le nouveau règlement sur le sang ont été considérés avec soin en tenant compte de la compétence fédérale, du domaine technique et des conventions de

1. Interprétation

La section « Interprétation » du règlement définira les termes utilisés dans le nouveau règlement sur le sang. Des exemples de termes et expressions définis sont *admissibilité du donneur* et *mise en circulation*.

2. Application

La section « Application » du règlement indiquera la portée de nouveau règlement sur le sang.

- Le règlement proposé s'appliquera au sang et aux composants sanguins humains destinés à la transfusion, y compris le plasma récupéré destiné à un traitement ultérieur et les globules rouges destinés à l'immunisation. Il est proposé que le règlement s'applique :
 - i) à la collecte (ce qui comprend l'inscription des donneurs et l'évaluation de l'admissibilité des donneurs), et à l'analyse du sang total et des composants sanguins *destinés à la transfusion ou du plasma récupéré destiné à un traitement ultérieur*.
 - ii) au traitement, à la mise en commun, à l'irradiation, au lavage, à l'entreposage, à l'importation d'autres pays et à la distribution du sang total et des composants sanguins *destinés à la transfusion*.
- Le règlement proposé s'appliquera aux dons allogènes, désignés et dirigés, aux dons de donneurs ambulants, ainsi qu'au prélèvement et à l'analyse du sang total et des composants sanguins pour usage autologue.

- Si du sang total et des composants sanguins sont importés, traités, entreposés et distribués à des fins de traitement ultérieur, le nouveau règlement ne s’y appliquera pas puisque les produits sanguins sont assujettis au Titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*.
- Le règlement ne s’appliquera pas aux cellules souches et au sang du cordon, au plasma-aphérèse, à l’aphérèse thérapeutique et au prélèvement de sang périopératoire. Les cellules souches seront réglementées en vertu du *règlement sur les cellules, les tissus et les organes*, et le plasma destiné au fractionnement le sera en vertu du *règlement sur la plasmaphérèse*. L’aphérèse thérapeutique et le prélèvement de sang périopératoire sont considérés être du domaine de la médecine et seront donc réglementés à l’intérieur de ce cadre.
- Aucun autre règlement en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* ne s’appliquera au sang total et aux composants sanguins assujettis au règlement.

3. Interdictions

La section « Interdictions » du règlement indiquera ce qui n’est pas permis à moins que les exigences réglementaires ne soient remplies.

Une interdiction générale empêchera l’importation ou la vente de sang total et de composants sanguins à moins que les exigences réglementaires suivantes ne soient remplies, et à moins que les établissements ne prélèvent (ce qui inclut l’évaluation de l’admissibilité des donneurs), analysent, traitent, mettent en commun, irradient, lavent, entreposent ou distribuent le sang total et les composants sanguins conformément aux exigences réglementaires.

3A. Les **établissements** responsables des activités relatives au sang total et aux composants visées dans le nouveau règlement sur le sang seront assujettis aux exigences réglementaires. L’intensité de la surveillance réglementaire des établissements sera fonction du risque que comportent les activités qui y ont cours.

3B. Les **activités** seront classifiées en fonction du risque potentiel pour la sécurité du sang total et des composants sanguins, du donneur et du receveur. Le nouveau cadre réglementaire proposé définit :

- les **activités à risque élevé** comme les activités centrales critiques qui ont un impact maximal sur la sécurité des donneurs et des receveurs, ainsi que sur l’innocuité, la qualité et l’efficacité potentielle du sang total et des composants sanguins allogéniques. Ces activités incluent l’évaluation de l’admissibilité des donneurs, le traitement, l’étiquetage, l’analyse, la mise en circulation et l’importation de sang total et de composants sanguins allogéniques.
- les **activités à risque modéré** comme :
 - i) les activités modificatrices supplémentaires auxquelles sont soumis le sang total et les composants sanguins allogéniques déjà dans l’approvisionnement en sang général, comme le lavage, la mise en commun ou l’irradiation de sang allogénique; et/ou

- ii) les activités qui ont un impact modéré sur la sécurité des donneurs et des receveurs, ainsi que sur l'innocuité, la qualité et l'efficacité potentielle du sang total et des composants sanguins allogéniques, y compris le prélèvement, l'analyse, l'étiquetage et l'entreposage de sang autologue.
- les **activités à faible risque** comme celles qui ont un impact minimal sur la sécurité des donneurs et des receveurs, ainsi que sur l'innocuité, la qualité et l'efficacité potentielle du sang total et des composants sanguins allogéniques. Ces activités incluent le transport ou l'entreposage du sang total et des composants sanguins allogéniques transférés au stock général des produits disponibles et la tenue des dossiers de transfusion.

4. Homologation/inscription

La section sur l'homologation et l'inscription est en voie de préparation et son contenu dépendra des résultats des consultations avec les intéressés. Elle spécifiera quel type d'obligations réglementaires les établissements doivent remplir, et quand, pour exécuter les activités relatives au sang et aux composants sanguins qui sont indiquées dans la section sur les interdictions.

L'homologation, l'inscription et/ou l'agrément de tiers, en fonction du risque que comportent les activités que l'établissement entreprend, sont autant de considérations. Une fois choisis, les outils de réglementation seront indiqués dans la section sur les interdictions en tant qu'exigences préalables à remplir avant que ne puissent être entreprises des activités particulières.

- Les établissements qui entreprennent des activités à risque élevé devront demander une licence d'établissement.
- L'avis des intéressés aidera à déterminer l'approche réglementaire pour les établissements qui entreprennent des activités à risque modéré.
- Le sang total ou les composants sanguins *importés à des fins de transfusion* seront assujettis au règlement. Les établissements qui importent du sang ou des composants sanguins devront posséder une licence d'établissement.

5. Évaluation de l'admissibilité des donneurs

La section sur l'évaluation de l'admissibilité des donneurs renverra à la norme nationale CAN/CSA-Z902-04, *Sang et composants sanguins labiles*, et indiquera les exigences qui s'appliquent aux dons allogéniques, autologues, dirigés et désignés, ainsi qu'aux dons de donneurs ambulants. Il faudra notamment :

- informer le donneur des risques potentiels du don de sang et des risques de maladies infectieuses transmises par le sang pour le receveur de transfusion;
- recueillir des informations au sujet du donneur;
- s'assurer que le donneur est en bonne santé dans l'ensemble, et qu'il ne présente pas de signes de maladies transmissibles par le sang ou d'états qui compromettraient

- i) l'innocuité, la qualité et l'efficacité potentielle du sang et des composants sanguins, ou
 - ii) sa propre santé;
- partager les informations relatives à l'exclusion du donneur.

La section sur l'évaluation de l'admissibilité du donneur énoncera des critères d'exclusion du donneur qui iront dans le sens des critères proposés actuellement aux tableaux 1 et 2 du *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (Plasma humain prélevé par plasmaphérèse)*.

<http://canadagazette.gc.ca/partII/2006/index-f.html> (Le mercredi 27 décembre 2006, vol. 140, n° 26)

6. Prélèvement

La section sur les prélèvements renverra aux clauses de la norme nationale CAN/CSA-Z902-04, *Sang et composants sanguins labiles*, et énoncera les exigences applicables au prélèvement de sang total et de composants sanguins, soit :

- les méthodes et les dispositifs
- les échantillons à analyser
- la demande d'exclusion confidentielle
- les renseignements obtenus après le don
- les prélèvements autologues
- les composants sanguins prélevés par aphérèse

La section sur les volumes maximums et les intervalles minimums renverra aux clauses de la norme nationale CAN/CSA-Z902-04, *Sang et composants sanguins labiles*, et énoncera les exigences qui s'appliquent :

- au sang et aux composants sanguins prélevés pour usage allogénique.

7. Analyse

La section sur les analyses renverra aux clauses de la norme nationale CAN/CSA-Z902-04, *Sang et composants sanguins labiles*, et énoncera les exigences applicables à l'analyse du sang et des composants sanguins allogéniques et autologues. Ces exigences porteront sur :

- les trousse d'analyse
- les protocoles d'analyse
- le dépistage des maladies transmissibles
- la détermination des groupes ABO et RH
- l'élimination du sang ou des composants sanguins deux fois réactifs ou positifs
- la recherche d'anticorps érythrocytaires d'intérêt clinique
- l'analyse de contrôle de la qualité
- l'inspection visuelle

8. Traitement

8A. Étiquetage

Cette section renverra aux clauses de la norme nationale CAN/CSA-Z902-04, *Sang et composants sanguins labiles*, et énoncera les exigences applicables aux renseignements devant apparaître sur chaque contenant de sang ou de composants sanguins et les échantillons correspondants.

8B. Mise en circulation

Cette section renverra aux clauses de la norme nationale CAN/CSA-Z902-04, *Sang et composants sanguins labiles*, et énoncera les exigences applicables à la mise en circulation du sang et des composants sanguins dans les stocks généraux.

8C. Distribution exceptionnelle

Un établissement peut distribuer du sang et des composants sanguins dont l'innocuité pour la transfusion n'a pas été déterminée si des conditions réglementaires justifiant une distribution exceptionnelle sont remplies. De plus, un avis de distribution exceptionnelle doit être rempli conformément aux exigences réglementaires et versé aux dossiers du donneur et du receveur. Après la distribution exceptionnelle, l'établissement source doit remplir les exigences réglementaires s'appliquant à l'évaluation du donneur, procéder à toutes analyses de suivi, et aviser des résultats l'établissement où la transfusion a été pratiquée.

8D. Programmes de donneurs ambulants

Cette section renverra aux clauses de la norme nationale CAN/CSA-Z902-04, *Sang et composants sanguins labiles*.

9. Entreposage et entreposage pendant le transport

Cette section renverra aux critères du Tableau 2, c'est à dire les conditions d'entreposage, de la norme nationale CAN/CSA-Z902-04, *Sang et composants sanguins labiles*, pour ce qui est :

- de la séparation des dons de sang et de composants sanguins autologues et dirigés des stocks de sang allogéniques;
- des conditions environnementales d'entreposage;
- des conditions de température pendant le transport.

10. Système qualité

Cette section renverra aux critères des tableaux 3 et 4 respectivement de la norme nationale CAN/CSA-Z902-04, *Sang et composants sanguins labiles*, pour le contrôle de la qualité des composants sanguins allogéniques et la conservation des dossiers.

Les établissements devront avoir un système qualité qui satisfait aux exigences réglementaires pour toutes les activités. Le but du système qualité est de maximiser l'innocuité, la qualité et l'efficacité potentielle du sang et des composants sanguins, ou la sécurité des donneurs et des receveurs.

D'autres sections du système qualité sont :

10A. Erreurs, accidents, et enquête et déclaration par suite de réactions indésirables graves

En ce qui concerne **les erreurs et les accidents**, il faudra déclarer :

- à Santé Canada, à l'intérieur d'un délai précis, toutes erreurs ou tous accidents graves pouvant influencer sur l'innocuité, la qualité ou l'efficacité potentielle du sang ou la sécurité du donneur;
- les mesures à prendre après une erreur ou un accident suspecté;
- la teneur d'un avis d'erreur ou d'accident.

En ce qui concerne les **réactions indésirables graves**, il faudra déclarer :

- les réactions indésirables graves survenant chez un donneur ou un receveur dans un délai précis;
- les mesures à prendre après une réaction indésirable grave suspectée;
- la teneur d'un avis de réaction indésirable grave.

En ce qui concerne les **enquêtes**, un établissement devra coopérer en fournissant à l'établissement de transfusion qui enquête toutes informations relatives à une erreur ou à un accident ou à une réaction défavorable grave. L'établissement de transfusion devra également fournir :

- un avis comprenant un rapport préliminaire à Santé Canada dans les 24 heures suivant le début de l'enquête;
- les résultats de l'enquête à tous les établissements concernés;
- un rapport final à Santé Canada.

La section sur l'étude des dons antérieurs et les enquêtes sur les composants sanguins transfusés précisera :

- quand procéder à une étude des dons antérieurs ou à une enquête sur les composants sanguins transfusés;
- les rapports sommaires annuels à présenter à Santé Canada sur les études des dons antérieurs et les enquêtes sur les composants sanguins transfusés;
- le rapport sommaire annuel écrit à présenter à Santé Canada sur les résultats de toutes les études des dons antérieurs et les enquêtes sur les composants sanguins transfusés qui sont terminées.

10B. Dossiers

Les exigences relatives à la tenue de dossiers porteront sur les types de dossiers, la durée de conservation et les conditions d'entreposage dans un système de gestion des dossiers qui :

- i) incorpore le code d'identification du donneur;

- ii) crée une chronologie complète du don pour assurer la traçabilité de chaque unité de sang ou composant sanguin entre le moment de l'inscription du donneur et celui de l'élimination finale du composant sanguin;
- iii) permet le rappel rapide du sang et des composants sanguins.

11. Autres exigences

D'autres exigences possibles peuvent être établies pour les dispositions transitionnelles et la quarantaine.

ANNEXE C

TABLEAUX D'INTERPRÉTATION DU SONDAGE

Interprétation des tableaux

Chaque tableau comprend les données reçues concernant une seule question au sondage ou des questions semblables qui ont été regroupées. Les tableaux apparaissent dans le même ordre que les questions du sondage. Veuillez consulter l'annexe C pour passer en revue ces tableaux, étant donné que le numéro des questions du sondage figure dans le titre du tableau correspondant.

Dans les cellules de données, nous avons inscrit soit le nombre d'hôpitaux pour lequel chaque facteur s'applique, soit S/O pour « sans objet ». S/O s'applique quand une question est un suivi d'une réponse dont le résultat est zéro.

Exemple 1 – Si aucun répondant de la Saskatchewan n'a indiqué qu'il fait de la collecte autologue (tableau 6), S/O apparaîtra dans la colonne Sask. des deux tableaux suivants (tableaux 7 et 8).

Exemple 2 – Le tableau 1 fournit une vue d'ensemble des sondages reçus des hôpitaux de tout le pays. Selon nos données, la Colombie-Britannique compte 81 hôpitaux avec banques de sang. Cinq de ces hôpitaux, soit 6,17 %, ont rempli et envoyé le sondage. Ces cinq réponses représentent 6,25 % de tous les sondages reçus.

Exemple 3 – Des 39 hôpitaux de l'Ontario qui ont répondu au sondage, 21 ont un agrément basé sur la norme de la CSA (tableau 2), 29 ont un agrément basé sur la norme de la SCMT, alors que 11 d'entre eux ont un agrément basé sur la norme de l'AABB. En Ontario, 32 des 39 hôpitaux de la province qui ont répondu au sondage ont un seul agrément, alors que 22 ont des agréments multiples. Sept répondants de l'Ontario n'ont pas d'agrément basé sur l'une de ces trois normes.

Tableau 1 – Nombre de sondages reçus

Prov (hôpitaux)	C.-B. (81)	Alb. (100)	Sask. (65)	Man. (74)	Ont. (135)	Qc (70)	N.-B. (26)	N.-É. (34)	Î.-P.-É. (7)	T.-N. (28)	Yn (2)	T.N.-O. (4)	Nu (1)
réponses reçues	5	12	3	4	39	1	5	4	1	3	1	0	1
% des hôpitaux prov.	6,17	12	4,6	5,4	28,9	1,4	19,2	11,8	14,3	10,7	50	0	100
% total	6,25	15	3,75	5	48,75	1,25	6,25	5	1,25	3,75	1,25	0	1,25

Section 1 – Agrément, normes et systèmes qualité

Tableau 2 – Agrément (Q1 - 3)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
CSA	4	6	1	2	21	0	2	0	0	0	0	*	0
SCMT	5	12	2	2	29	0	1	0	0	1	0	*	0
AABB	0	2	1	2	11	0	1	1	0	0	0	*	0
L'UN OU L'AUTRE	5	12	3	4	32	0	2	1	0	1	0	*	0
MULTI	5	8	3	2	22	0	1	0	0	0	0	*	0
AUCUN	0	0	0	0	7	1	3	0	1	2	1	*	1

Tableau 3 – Application de la norme CAN/CSA Z902-04, Sang et composants sanguins labiles (Q4)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
PART	4	5	2	0	19	1	4	4	1	3	1	*	1
COMPL.	1	5	0	2	16	0	1	0	0	0	0	*	0
NON	0	1	1	0	4	0	0	0	0	0	0	*	0
NIL	0	1	0	2	0	0	1	0	0	0	0	*	0

Tableau 4 – Système qualité (Q6)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
OUI	4	11	2	3	39	1	4	3	0	3	0	*	1
NON	1	1	1	0	0	0	1	0	1	0	1	*	0
NIL	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	*	0

Section 2 – Programmes de collecte de sang

Tableau 5 – Collecte allogénique (Q7)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
OUI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0
NON	5	12	3	4	39	1	5	4	1	3	1	*	1
NIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0

Tableau 6 – Collecte préopératoire autologue (Q8)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
OUI	1	5	0	0	5	0	4	1	0	0	1	*	0
NON	4	7	3	4	34	1	1	3	1	3	0	*	1
NIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0

Tableau 7 – Analyse du sang autologue (Q9-10)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
OUI - interne	0	1	S/O	S/O	1	S/O	1	0	S/O	S/O	0	*	S/O
OUI - SCS/HQ	1	5	S/O	S/O	4	S/O	4	0	S/O	S/O	1	*	S/O
NON	0	0	S/O	S/O	1	S/O	0	1	S/O	S/O	0	*	S/O
NIL	0	0	S/O	S/O	0	S/O	0	0	S/O	S/O	0	*	S/O

Tableau 8 – Unités autologues prélevées (par année) (Q11)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
1 - 25	0	2	S/O	S/O	0	S/O	4	1	S/O	S/O	1	*	S/O
26 - 50	0	2	S/O	S/O	1	S/O	0	0	S/O	S/O	0	*	S/O
51 - 100	1	1	S/O	S/O	2	S/O	0	0	S/O	S/O	0	*	S/O
101 - 500	0	0	S/O	S/O	2	S/O	0	0	S/O	S/O	0	*	S/O
>500	0	0	S/O	S/O	0	S/O	0	0	S/O	S/O	0	*	S/O
NIL	0	0	S/O	S/O	0	S/O	0	0	S/O	S/O	0	*	S/O

Tableau 9 – Unités autologues rejetés (par année) (Q12)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
< 10 %	0	0	S/O	S/O	0	S/O	0	0	S/O	S/O	0	*	S/O
11-25 %	0	0	S/O	S/O	0	S/O	0	0	S/O	S/O	0	*	S/O
26-50 %	0	2	S/O	S/O	2	S/O	1	0	S/O	S/O	0	*	S/O
51-75 %	0	3	S/O	S/O	3	S/O	1	0	S/O	S/O	0	*	S/O
> 75 %	1	0	S/O	S/O	0	S/O	2	1	S/O	S/O	0	*	S/O
NIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	*	0

Tableau 10 – Sang autologue - Système qualité (Q13)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
OUI	0	4	S/O	S/O	4	S/O	4	0	S/O	S/O	0	*	S/O
NON	1	1	S/O	S/O	1	S/O	0	1	S/O	S/O	1	*	S/O
NIL	0	0	S/O	S/O	0	S/O	0	0	S/O	S/O	0	*	S/O

Tableau 11 – Don de sang désigné (Q14)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
OUI	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	*	0
NON	5	12	3	4	39	1	5	0	1	3	1	*	1
NIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0

Tableau 12 – Dons de sang désignés - nombre de patients (par année) (Q15)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
1 - 5	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	1	S/O	S/O	S/O	*	S/O
6 - 10	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	0	S/O	S/O	S/O	*	S/O
11 - 15	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	0	S/O	S/O	S/O	*	S/O
16 - 25	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	0	S/O	S/O	S/O	*	S/O
>25	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	0	S/O	S/O	S/O	*	S/O

Tableau 13 – Dons de sang désignés - Système qualité (Q16)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
OUI	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	0	S/O	S/O	S/O	*	S/O
NON	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	1	S/O	S/O	S/O	*	S/O
NIL	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O	0	S/O	S/O	S/O	*	S/O

Tableau 14 – Dons de sang dirigé (Q17)¹

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
OUI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0
NON	5	12	3	4	39	1	4	4	1	3	1	*	1

¹Comme aucun répondant ne dispose d'un programme de don de sang dirigé dans son hôpital, les questions de suivi ont été éliminées.

NIL	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	*	0
-----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Tableau 15 – Programme de donneurs ambulants (Q20)²

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
OUI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0
NON	5	12	3	4	37	1	5	4	1	2	1	*	1
NIL	0	0	0	0	2	0	0	0	0	1	0	*	0

Tableau 15 – Programmes de donneurs ambulants - abandonnés depuis les cinq dernières années (Q21)³

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
OUI	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	1	*	1
NON	5	10	2	3	32	1	4	4	1	3	2	*	0
NIL	0	0	1	1	6	0	1	0	0	0	0	*	0

Section 3 – Distribution et rappel du sang

Tableau 16 – Programme de libération exceptionnelle (Q25)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
OUI	1	2	2	0	14	0	0	0	0	1	0	*	1
NON	4	10	1	4	25	1	5	4	4	2	1	*	0
NIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0

Tableau 17 – Programme de libération exceptionnelle - Usage (par année) (Q26)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
1 - 5	1	2	1	S/O	9	S/O	S/O	S/O	S/O	1	S/O	*	1
6 - 10	0	0	0	S/O	2	S/O	S/O	S/O	S/O	0	S/O	*	0
11 - 15	0	0	0	S/O	0	S/O	S/O	S/O	S/O	0	S/O	*	0
16 - 25	0	0	0	S/O	1	S/O	S/O	S/O	S/O	0	S/O	*	0

²Comme aucun répondant ne dispose d'un programme de donneurs ambulants dans son hôpital, certaines questions de suivi ont été éliminées.

³Veuillez consulter les résultats du sondage pour savoir pourquoi les programmes de donneurs ambulants ont été abandonnés depuis les cinq dernières années.

>25	0	0	0	S/O	0	S/O	S/O	S/O	S/O	0	S/O	*	0
NIL	0	0	1	S/O	2	S/O	S/O	S/O	S/O	0	S/O	*	0

Tableau 18 – Programme de libération exceptionnelle - Système qualité (Q27)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
OUI	0	2	1	S/O	11	S/O	S/O	S/O	S/O	1	S/O	*	1
NON	1	0	0	S/O	1	S/O	S/O	S/O	S/O	0	S/O	*	0
NIL	0	0	1	S/O	2	S/O	S/O	S/O	S/O	0	S/O	*	0

Tableau 19 – Programme de distribution du sang (Q28)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
OUI	4	6	2	0	20	1	5	3	1	2	1	*	0
NON	1	4	1	4	19	0	0	1	0	1	0	*	1
NIL	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0

Tableau 20 – Programme de distribution du sang - système de rappel (Q29)⁴

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
OUI	3	10	2	2	25	1	4	3	1	1	0	*	1
NON	1	2	1	1	13	0	1	1	0	1	1	*	0
NIL	1	0	0	1	1	0	0	0	0	1	0	*	0

Tableau 21 – Distribution du sang - temps de rappel (Q30)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.-É.	T.-N.	Yn	T.N.-O.	Nu
<30 min	2	4	2	1	15	1	2	2	1	0	1	*	0
<1 h.	2	4	0	0	8	0	1	0	0	0	0	*	1
1 - 4 h.	0	2	0	0	2	0	0	2	0	1	0	*	0
5 - 12 h.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0
>12 h.	0	0	0	1	3	0	0	0	0	1	0	*	0
NIL	1	2	1	2	11	0	2	0	0	1	0	*	0

Section 4 – Modification du sang

⁴ Les réponses peuvent correspondre à la distribution à l'intérieur de l'hôpital.

Tableau 22 – Modification du sang (Q31)⁵

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
Irradiation	2	2	3	0	2	0	0	0	0	0	0	*	0
Lavage	4	2	2	0	12	0	3	0	0	0	0	*	0
Mise en commun	5	4	3	1	29	1	4	3	1	2	0	*	0
NIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0

Tableau 22 – Irradiation du sang - fréquence (Q32)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
1 - 25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0
26 - 50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0
51 - 200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0
201 - 500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0
>500	2	2	1	0	2	0	0	0	0	0	0	*	0
NIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0

Tableau 23 – Lavage du sang - fréquence (Q32)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
1 - 25	2	1	1	0	9	0	1	0	0	0	0	*	0
26 - 50	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0
51 - 200	1	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	*	0
201 - 500	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0
>500	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0
NIL	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	*	0

Tableau 22 – Mise en commun du sang - fréquence (Q32)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
1 - 25	1	2	1	1	7	0	0	0	0	2	0	*	0
26 - 50	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	0	*	0

⁵ Autre modification du sang indiquée par les répondants : réduction du volume, reconstitution et retrait des additifs. Veuillez consulter la section 6.2.5 du rapport de consultation pour obtenir de plus amples informations.

51 - 200	1	0	0	0	11	1	2	0	1	0	0	*	0
201 - 500	1	0	0	0	3	0	1	1	0	0	0	*	0
>500	2	1	2	0	6	0	0	1	0	0	0	*	0
NIL	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	*	0

Section 5 – Processus d’amélioration de la qualité

Tableau 23 – Processus de contrôle des déficiences dans les activités transfusionnelles (Q33)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
OUI	3	10	2	2	33	1	4	4	1	1	0	*	1
NON	2	2	1	2	5	0	1	0	0	2	1	*	0
NIL	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	*	0

Tableau 24 – Processus de mise en œuvre de changements relativement aux activités transfusionnelles (Q33)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
OUI	5	10	2	2	33	1	4	4	1	1	1	*	1
NON	0	2	1	2	5	0	1	0	0	2	0	*	0
NIL	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	*	0

Tableau 25 – Processus d’enquête sur les erreurs et les accidents transfusionnels (Q33)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
OUI	5	12	3	3	39	1	5	4	1	1	1	*	1
NON	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	*	0
NIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0

Tableau 26 – Processus de déclaration des erreurs et des accidents transfusionnels (Q33)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
OUI	5	12	3	4	39	1	5	4	1	1	1	*	1
NON	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0
NIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0

Tableau 27 – Processus d’enquête sur les réactions indésirables aux transfusions (Q33)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
OUI	5	12	3	3	39	1	5	4	1	1	1	*	1
NON	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	*	0
NIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0

Tableau 28 – Processus de déclaration des réactions indésirables aux transfusions (Q33)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
OUI	5	12	3	4	39	1	5	4	1	1	1	*	1
NON	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0
NIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0

Tableau 29 – Processus d’enquête sur les incidents ou malaises graves chez les donneurs (Q33)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
OUI	3	8	1	2	22	0	3	1	1	2	1	*	0
NON	2	4	2	1	15	1	1	3	0	1	1	*	1
NIL	0	0	0	1	2	0	1	0	0	0	0	*	0

Tableau 30 – Processus d’identification, d’évaluation et de correction des erreurs et accidents liés au sang (Q34)

	C.-B.	Alb.	Sask.	Man.	Ont.	Qc	N.-B.	N.-É.	Î.-P.- É.	T.-N.	Yn	T.N.- O.	Nu
OUI	4	12	3	4	38	1	5	4	1	3	0	*	1
NON	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	*	0
NIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*	0