



Health
Canada Santé
Canada

Your health and
safety... our priority.

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Enquêtes et rapports concernant les accidents et les manquements visés par le *Règlement sur le sang*



Foire aux questions

Juin 2022

Canada 

Table des matières

Table des matières	2
Introduction	4
Questions et réponses	5
Généralités	5
1. Que veut-on dire par « manquements » et « accidents »?	5
2. Pouvez-vous donner des exemples d'incidents qui ne sont pas considérés comme des accidents ou des manquements au sens du <i>Règlement sur le sang</i> ?	5
3. Devons-nous respecter les exigences relatives aux manquements et aux accidents si notre établissement n'est pas tenu de s'enregistrer auprès de Santé Canada?	7
4. a) Quelles sont certaines des activités réglementées qui sont couramment menées par les banques de sang non enregistrées?	8
4. b) Que devons-nous savoir au sujet des incidents mettant en cause le sang conservé dans la salle d'opération ou sur l'étage d'un patient?	8
5. Avons-nous besoin de procédures opérationnelles décrivant toutes les exigences relatives aux manquements et aux accidents selon le <i>Règlement sur le sang</i> ?	8
Identification des incidents, avis, évaluation et enquête (Articles 103-106)	9
6. Nous avons découvert un problème avec une unité de sang. Que devons-nous faire?	9
7. Nous croyons qu'un accident ou un manquement est survenu au cours d'une activité réglementée menée dans un autre établissement. Que devons-nous faire?	9
8. Si nous soupçonnons ou sommes avisés par un autre établissement qu'un accident ou un manquement est survenu à notre établissement, quelles mesures devons-nous prendre?	10
9. Que devons-nous faire pour décider s'il y a suffisamment de preuves pour justifier une enquête sur l'accident ou le manquement soupçonné?	10
10. L'évaluation a indiqué qu'il y avait suffisamment de preuves pour justifier une enquête. Quelles mesures devons-nous maintenant prendre?	10
Déclaration à Santé Canada (Article 107)	12
11. Nous menons une enquête. Comment pouvons-nous savoir si nous devons présenter un rapport à Santé Canada dans les 24 heures?	12
12. a) Comment savoir si l'accident ou le manquement répond au 2 ^e critère de déclaration décrit à la question 11 relatif à la distribution du sang?	13
12. b) L'accident ou le manquement satisfait aux deux premiers critères de déclaration, mais il n'y a pas eu d'effet indésirable. Devons-nous quand même le déclarer à Santé Canada?	13
13. Pouvez-vous donner des exemples d'accidents et manquements qui doivent être déclarés à Santé Canada?	13

14. Pouvez-vous donner des exemples d'accidents et de manquements qui ne doivent pas être déclarés à Santé Canada?	15
15. Comment faut-il déclarer un accident ou un manquement à Santé Canada?16	
16. Après avoir soumis le rapport préliminaire à Santé Canada, devons-nous soumettre des mises à jour ou un rapport final?	17
17. Y a-t-il un formulaire que nous pouvons utiliser pour soumettre notre rapport d'enquête final?	18
18. Si, pendant l'enquête d'un effet indésirable grave, nous découvrons un accident ou un manquement, devons-nous également déclarer l'accident ou le manquement à Santé Canada?	18
Rapport annuel (Article 108).....	19
19. a) En quoi consiste le rapport annuel mentionné à l'article 108?	19
19. b) Quel format devrions-nous utiliser pour préparer ce rapport annuel?	19
19. c) Quand devons-nous soumettre le rapport annuel à Santé Canada?	19
Conservation des documents (Articles 119-122).....	20
20. Combien de temps devons-nous conserver les renseignements et les dossiers concernant un accident ou un manquement?.....	20
Schéma de processus : enquêtes et rapports concernant les accidents et les manquements	21
Guides et documents utiles	24

Introduction

Santé Canada est heureux de fournir la présente ressource d'information pour aider les banques de sang des hôpitaux à comprendre les exigences énoncées dans le [Règlement sur le sang](#) relativement aux enquêtes et aux rapports concernant les accidents et les manquements.

Le *Règlement sur le sang* contient des exigences pour la sécurité humaine et la sécurité des composants sanguins humains destinés à la transfusion dans le cas des activités suivantes : traitement (évaluation de l'admissibilité des donneurs, prélèvement, essais et préparation de composants sanguins), étiquetage, conservation, distribution, transformation, tenue des dossiers, importation, et enquêtes et rapports des effets indésirables, des accidents et des manquements.

Bien que les exigences en matière d'enquêtes et de rapports concernant les accidents et les manquements s'appliquent à tous les établissements effectuant des activités relatives au sang, la présente ressource fut développée spécifiquement pour les établissements qui effectuent seulement la conservation, la transfusion ou le transport du sang (comme les banques de sang d'hôpitaux pour lesquelles l'enregistrement n'est pas requis, également appelées banques de sang non enregistrées). Ces derniers y trouveront de l'information et des conseils sur la façon de satisfaire aux exigences relatives aux accidents et aux manquements qu'énonce le *Règlement sur le sang*.

Pour en savoir plus sur les exigences à respecter au titre du *Règlement sur le sang*, veuillez également consulter la [Ligne directrice : Règlement sur le sang](#).

Toute question concernant les renseignements contenus dans ce document peut être envoyée au Programme de la conformité des produits biologiques à l'adresse suivante : bpcp-pcpb@hc-sc.gc.ca.

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une législation. En cas d'incohérence ou de conflit entre la législation et le présent document, la législation prévaut. Le présent document est un document administratif qui vise à faciliter le respect par la partie réglementée de la législation et des politiques administratives applicables.

This document is also available in English.

Questions et réponses

Généralités

1. Que veut-on dire par « manquements » et « accidents »?

Le *Règlement sur le sang* définit les manquements et les accidents comme suit :

Un **manquement** est l'inobservation des procédures opérationnelles ou des règles de droit applicables qui risque de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

Un **accident** est un événement imprévu qui n'est pas imputable à une inobservation des procédures opérationnelles ou des règles de droit applicables et qui risque de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.

Les accidents et les manquements sont désignés collectivement par l'abréviation « **A/M** ». Les termes « A/M » et « A/M soupçonné » sont utilisés de façon interchangeable dans le présent document, en raison des divers types d'A/M. Il est convenu que certains A/M sont plus apparents que d'autres, sans qu'il soit nécessaire de réaliser un examen exhaustif pour les confirmer.



“sécurité humaine” est définie dans le *Règlement sur le sang* comme étant la sécurité des donneurs et des receveurs dans la mesure où elle est associée à l'aspect sécuritaire du sang.

2. Pouvez-vous donner des exemples d'incidents qui ne sont pas considérés comme des accidents ou des manquements au sens du *Règlement sur le sang*?

Deux facteurs clés pour déterminer si un incident relève ou non de la portée du *Règlement sur le sang* consiste à évaluer si :

1. des activités réglementées sous le *Règlement sur le sang* sont impliquées, et
2. la sécurité du sang est compromise.

Même si des incidents peuvent entraîner des réactions transfusionnelles, ils ne seraient pas considérés comme des effets indésirables en vertu du *Règlement sur le sang*, puisqu'ils n'impliquent pas une activité réglementée ou qu'ils ne sont pas associés à la sécurité du sang transfusé.

Donc, les éléments suivants ne sont pas considérés comme des A/M au sens du *Règlement sur le sang* :

- tout incident mettant en cause des médicaments fabriqués à partir du sang (p. ex., les produits stables tels que l'albumine, les immunoglobulines ou les facteurs de coagulation). Consultez le [Règlement sur les aliments et drogues](#) pour connaître les exigences de déclaration relatives aux produits stables;
- tout incident lié à l'analyse des échantillons des receveurs, par exemple :
 - prélèvement d'échantillons sanguins et confusion entre des échantillons de sang
 - incidents relatifs à l'analyse préalable à la transfusion/compatibilité croisée du receveur (groupe et anticorps);
- les manquements dans la reprise des analyses ABO/Rh dans les hôpitaux;
- la banque de sang envoie le mauvais sang à l'unité de soins (groupe sanguin ou composant);
- les délais de prestation des services n'ont pas été respectés, mais la sécurité du sang n'est pas compromise (p. ex., le sang arrive avec 10 minutes de retard);
- les incidents liés à la pratique de la médecine transfusionnelle, par exemple :
 - transfusion de l'unité de sang au mauvais patient
 - débit de transfusion trop lent ou trop rapide
 - unité de sang laissée sans surveillance par le personnel infirmier pendant quelques heures, puis ramassée et transfusée
 - transfusion de sang périmé après sa distribution par la banque de sang.
Remarque : si le sang était déjà périmé et a été distribué sans le savoir par la banque de sang, il s'agirait d'un manquement assujéti au *Règlement sur le sang*.

Voici des exemples de scénarios qui ne seraient pas considérés comme des A/M au sens du *Règlement sur le sang*, même si ces incidents peuvent entraîner des réactions transfusionnelles :

- Une unité de plasma est distribuée aux soins intensifs par le système de tube pneumatique à 6 h 00. À 6 h 30, le département appelle la banque de sang pour lui dire que le plasma n'est pas encore arrivé. Après un suivi, la banque de sang se rend compte que le plasma a été envoyé au mauvais département. **Envoyer le sang au mauvais département ne compromet pas la sécurité du sang en tant que tel.**
- La banque de sang a envoyé la mauvaise unité de sang à l'étage du patient (p. ex., composant différent ou groupe sanguin incorrect). **Sélectionner et envoyer la mauvaise unité de sang à un patient ne compromet pas la sécurité du sang en tant que tel.**
- Une unité destinée à un patient a été envoyée à un autre patient. L'unité de sang était correctement étiquetée. **L'envoi de l'unité de sang au mauvais patient ne compromet pas la sécurité du sang en tant que tel.**

- Une infirmière a laissé le sang à température ambiante pendant quelques heures, puis a procédé à la transfusion de l'unité de sang. **Cet incident concerne la pratique de la médecine transfusionnelle.**
- La transfusion de plaquettes a eu lieu plus tard que prévu et par conséquent, celles-ci étaient périmées au moment de la transfusion. Les plaquettes n'étaient pas périmées lorsque la banque de sang a distribué l'unité. **Toutefois, si le sang était déjà périmé et a été distribué sans le savoir par la banque de sang, il s'agirait d'un manquement assujéti au *Règlement sur le sang*.**
- Au cours d'une urgence, un patient de la salle d'urgence est transféré dans un autre hôpital avec du sang qui n'avait pas été emballé adéquatement pour son transport. À l'arrivée à l'autre hôpital, le sang non utilisé est retourné à la banque de sang et jeté. **Cet incident concerne la pratique de la médecine transfusionnelle. Toutefois, si la banque de sang l'acceptait de nouveau dans l'inventaire sans évaluer la sécurité du sang, alors il s'agirait d'un manquement assujéti au *Règlement sur le sang*.**
- Une banque de sang émet une unité de sang périmé à la demande d'un médecin qui décide de transfuser l'unité spécifique de sang périmé à un patient. **Cette situation concerne la pratique de la médecine transfusionnelle.**
- Du sang irradié a été commandé, mais le sang envoyé était non irradié (sang correctement étiqueté comme étant non irradié). **Toutefois, si le sang n'était pas irradié, mais étiqueté incorrectement comme étant irradié, il s'agirait d'un manquement assujéti au *Règlement sur le sang*.**

La tenue d'une enquête et la déclaration pourraient être requises, en fonction des exigences provinciales ou hospitalières.

3. Devons-nous respecter les exigences relatives aux manquements et aux accidents si notre établissement n'est pas tenu de s'enregistrer auprès de Santé Canada?

OUI. Tout établissement de sang, incluant ceux qui distribuent, conservent ou transfusent du sang doivent évaluer tous les A/M connus ou soupçonnés, faire enquête à leur sujet, les consigner et les déclarer, conformément aux exigences du *Règlement sur le sang*. Cela comprend les établissements titulaires d'une licence ou enregistrés, ainsi que les établissements qui ne sont pas titulaires d'une licence ou enregistrés auprès de Santé Canada.



“établissement” est défini dans le *Règlement sur le sang* comme étant une personne qui exerce l'une des activités ci-après relativement au sang :

- a) l'importation;
- b) le traitement;
- c) la distribution;
- d) la transformation;
- e) la transfusion.

4. a) Quelles sont certaines des activités réglementées qui sont couramment menées par les banques de sang non enregistrées?

Toute activité pouvant avoir une incidence sur la sécurité du sang est réglementée par le *Règlement sur le sang*. En voici quelques exemples, sans toutefois s'y limiter :

- conservation du sang, y compris pendant le transport
- mise en quarantaine du sang de façon appropriée, au besoin
- distribution du sang au sein de l'hôpital ou dans un autre hôpital
- étiquetage
- mise en commun d'unités de cryoprécipité
- division du sang en aliquotes
- décongélation du sang
- extraction et réduction du plasma
- élimination de l'agent de conservation
- réduction du surnageant.

4. b) Que devons-nous savoir au sujet des incidents mettant en cause le sang conservé dans la salle d'opération ou sur l'étage d'un patient?

La conservation du sang dans des emplacements satellites est également assujéti au *Règlement sur le sang*. Tout incident lié à la conservation du sang, y compris dans des emplacements satellites, serait considéré comme un A/M au sens du *Règlement sur le sang* si l'on croit que la sécurité du sang a été compromise.

5. Avons-nous besoin de procédures opérationnelles décrivant toutes les exigences relatives aux manquements et aux accidents selon le *Règlement sur le sang*?

Oui, tous les établissements sont tenus de mettre en place des processus relatifs à l'identification, aux enquêtes et aux rapports concernant les A/M, tel qu'énoncé aux articles 103 à 108 du *Règlement sur le sang*. Les processus doivent être décrits dans une procédure opérationnelle comprenant des instructions claires sur la façon de satisfaire aux exigences. Les procédures d'identification des A/M devraient faire référence aux procédures d'identification, d'enquête et de déclaration des effets indésirables, et vice versa, pour s'assurer que les effets indésirables sont traités de façon appropriée.

Identification des incidents, avis, évaluation et enquête (Articles 103-106)

6. Nous avons découvert un problème avec une unité de sang. Que devons-nous faire?

Vous devez d'abord déterminer si le problème est considéré comme un A/M au sens du *Règlement sur le sang* :

1. S'agit-il d'un événement inattendu ou d'un écart par rapport à une procédure opérationnelle?
2. Avez-vous des raisons de croire que la sécurité de l'unité de sang a été ou aurait pu être compromise?
3. La situation aurait-elle pu se produire pendant une activité réglementée?

Si les trois critères sont respectés, il s'agit d'un A/M au sens du *Règlement sur le sang*.

Ensuite, vous devez déterminer si cette activité réglementée a été menée dans **votre** établissement ou dans un autre établissement qui vous a fourni le sang. Se reporter à la question 4 pour obtenir des exemples d'activités réglementées par le *Règlement sur le sang*.

- Si l'on soupçonne que la cause potentielle de l'A/M est attribuable à une activité réglementée menée dans **votre** établissement, se reporter à la question 8 pour connaître les prochaines étapes.
- Si la cause potentielle de l'A/M est probablement attribuable à une activité réglementée menée dans un autre établissement, se reporter à la question 7 pour connaître les prochaines étapes.

7. Nous croyons qu'un accident ou un manquement est survenu au cours d'une activité réglementée menée dans un autre établissement. Que devons-nous faire?

L'article 103 du *Règlement sur le sang* décrit les mesures à prendre lorsque votre établissement soupçonne qu'un A/M a eu lieu dans un autre établissement.

Votre établissement doit immédiatement :

- déterminer les codes d'identification du don associés au sang en cause ou qui pourrait être en cause;
- repérer et mettre en quarantaine le sang en votre possession qui est ou pourrait être en cause;
- aviser les établissements suivants :
 - l'établissement qui a prélevé le sang en cause;

- l'établissement qui vous a fourni le sang en cause, s'il diffère de celui qui a prélevé le sang;
- tout établissement auquel vous avez distribué le sang en cause.

Dans cette situation, vous n'êtes pas tenu de mener d'enquête ni de déclarer l'incident à Santé Canada. Toutefois, selon l'article 105 du *Règlement sur le sang*, vous devez fournir à l'établissement qui mène l'enquête les renseignements ou documents utiles sur le sang que vous avez distribué ou transfusé. Par exemple, cette information pourrait inclure une liste d'inventaire du sang en cause et de l'usage qui en a été fait (p. ex., distribué, transfusé, mis en quarantaine) ainsi que du nom des établissements auxquels vous avez distribué le sang en cause.

8. Si nous soupçonnons ou sommes avisés par un autre établissement qu'un accident ou un manquement est survenu à notre établissement, quelles mesures devons-nous prendre?

L'article 104 du *Règlement sur le sang* décrit les mesures à prendre lorsque votre établissement soupçonne qu'un A/M a eu lieu dans votre établissement.

Votre établissement doit immédiatement :

- déterminer les codes d'identification du don associés au sang en cause ou qui pourrait être en cause;
- repérer et mettre en quarantaine le sang en votre possession qui est ou pourrait être en cause;
- décider s'il y a suffisamment de preuves pour justifier une enquête sur l'A/M soupçonné.

9. Que devons-nous faire pour décider s'il y a suffisamment de preuves pour justifier une enquête sur l'accident ou le manquement soupçonné?

Si vous découvrez ou avez été avisé d'un A/M soupçonné, vous devez effectuer une évaluation pour déterminer si les activités réglementées ont été menées à **votre** établissement et si la sécurité du sang a été ou pourrait être compromise.

Après l'évaluation, s'il y a suffisamment de preuves indiquant que l'A/M a eu lieu à votre établissement et que la sécurité du sang pourrait être compromise, alors, vous devez mener une enquête. Si vous avez déterminé qu'une enquête n'est pas justifiée, vous devez documenter la décision avec une justification détaillée et la conserver dans vos dossiers.

10. L'évaluation a indiqué qu'il y avait suffisamment de preuves pour justifier une enquête. Quelles mesures devons-nous maintenant prendre?

Enquête

Vous devez mener une enquête et aviser chaque établissement auquel vous avez distribué le sang en cause. Vous devez indiquer à ces établissements :

- que vous menez actuellement une enquête;
- les codes d'identification du don associés au sang en cause ou pourrait être en cause;
- une description de l'A/M soupçonné;
- une explication de la manière dont la sécurité du sang en cause a pu être compromise.

Une enquête consiste à examiner les faits afin de déterminer les facteurs qui ont contribué à la survenue de l'A/M. Elle consiste aussi à déterminer la cause fondamentale, afin que des mesures correctives appropriées soient mises en œuvre pour atténuer efficacement le risque et prévenir la réapparition de l'incident. Une enquête peut être simple ou complexe selon la nature et la gravité de l'incident, et la taille et la complexité de l'établissement ou de ses activités. L'enquête peut nécessiter des discussions avec le personnel concerné, et l'examen des dossiers et des documents. Elle peut aussi comprendre l'examen des aspects suivants, pour déterminer l'étendue complète de ce qui s'est passé :

- les processus et les procédures pertinents
- les activités réglementées en cause
- les répercussions possibles sur la sécurité du sang
- une analyse des causes fondamentales

Mesures correctives

Des mesures correctives immédiates pour atténuer les risques et prévenir la récurrence doivent être déterminées.

Vous devez consigner les détails de toutes les mesures prises pendant l'enquête, y compris la date et le nom de la personne qui a mené l'enquête.

Votre détermination des mesures correctives dépendra :

- de la nature et de la gravité de l'A/M
- du personnel, des procédés, de l'équipement et des matériaux concernés
- des risques et des répercussions potentiels ou inhérents
- des causes identifiées qui sont à l'origine de l'A/M.

Mentionnons à titre d'exemple les mesures correctives et préventives suivantes :

- mise en quarantaine ou rappel des unités de sang
- formation pour le personnel
- révision des procédures
- ajout d'étapes de vérification
- changements à un ou plusieurs systèmes.

Déclaration à Santé Canada (Article 107)

11. Nous menons une enquête. Comment pouvons-nous savoir si nous devons présenter un rapport à Santé Canada dans les 24 heures?

Vous devez présenter un rapport préliminaire de l'A/M à Santé Canada dans les 24 heures suivant le début de l'enquête si votre établissement mène une enquête sur un A/M qui répond aux trois critères suivants :

1. l'A/M se serait produit au cours d'une activité réglementée menée par votre établissement;
2. l'A/M a été identifié après la distribution du sang (à l'intérieur de votre établissement ou à un autre établissement);
3. l'A/M pourrait vraisemblablement entraîner un effet indésirable grave.



Un « **effet indésirable grave** » est défini dans le *Règlement sur le sang* comme étant un effet indésirable qui entraîne l'une des conséquences suivantes pour le donneur ou le receveur :

- a) son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;
- b) une incapacité importante ou persistante;
- c) la nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une telle incapacité;
- d) une affection mettant sa vie en danger;
- e) sa mort.



Vous devez déclarer à Santé Canada un A/M (connu ou soupçonné) qui répond à ces critères dans les 24 heures suivant le début de l'enquête. Vous ne devriez pas attendre que l'enquête confirme l'existence d'un A/M ou que la sécurité a effectivement été compromise pour présenter un rapport. Le rapport préliminaire doit comprendre tout renseignement utile, tout en reconnaissant que tous les renseignements peuvent ne

pas être disponibles à ce moment-là. Le rapport d'enquête final pourrait indiquer que l'incident n'était pas un A/M (si la sécurité du sang n'a pas été compromise).

12. a) Comment savoir si l'accident ou le manquement répond au 2^e critère de déclaration décrit à la question 11 relatif à la distribution du sang?

On considère que le sang a été distribué s'il a quitté la banque de sang, que les unités aient été transfusées ou non. Par exemple, le sang a été envoyé à une unité de soins, à la salle d'opération ou à un autre hôpital.

12. b) L'accident ou le manquement satisfait aux deux premiers critères de déclaration, mais il n'y a pas eu d'effet indésirable. Devons-nous quand même le déclarer à Santé Canada?

Oui, vous devrez tout de même déclarer l'A/M à Santé Canada s'il existe une probabilité vraisemblable qu'un effet indésirable grave **aurait pu** se produire. Le troisième critère de déclaration permet d'évaluer l'incidence potentielle de l'A/M sur le receveur. Vous pourriez tout de même devoir déclarer à Santé Canada, peu importe si le sang a été effectivement transfusé ou non, ou si le sang transfusé a entraîné ou non un effet indésirable grave.

Par exemple, un A/M doit quand même être déclaré à Santé Canada dans les scénarios suivants :

- Si le sang a été transfusé et :
 - il n'y a pas eu d'effet indésirable, mais l'A/M aurait pu vraisemblablement entraîner un effet indésirable grave, ou
 - un effet indésirable grave s'est produit.
- Si le sang n'a pas été transfusé, mais qu'il aurait pu vraisemblablement entraîner un effet indésirable grave si le sang avait été transfusé.

Pour évaluer la situation, vous devrez peut-être consulter le directeur médical ou un spécialiste désigné. Il est important de noter la justification de la décision quant au respect ou non du troisième critère de déclaration.

13. Pouvez-vous donner des exemples d'accidents et manquements qui doivent être déclarés à Santé Canada?

Voici des exemples d'A/M qui répondent aux trois critères présentés à la question 11 et, par conséquent, vous devez les déclarer à Santé Canada dans les 24 heures. Ces exemples s'appliquent aux banques de sang.

1. Une unité de globules rouges a été laissée à l'extérieur du réfrigérateur pendant 120 minutes dans la banque de sang. La procédure de la banque de sang stipule que la durée maximale durant laquelle il est permis de laisser un culot globulaire à l'extérieur d'un environnement à température contrôlée est de 60 minutes. L'unité a été distribuée par la suite.
2. Deux unités de globules rouges ont été distribuées à la salle d'opération. À la fin de chaque journée, un employé de la banque de sang doit récupérer tout le sang dans le réfrigérateur de la salle d'opération et le ramener à la banque de sang. Cependant, trois jours plus tard, ces deux unités ont été trouvées dans le réfrigérateur de la salle d'opération, sans qu'aucune documentation n'indique où elles avaient été entreposées au cours des trois jours précédents. Les culots ont été ramenés à la banque de sang, mais n'ont pas été mis en quarantaine comme il se doit. Ils ont plutôt été remis en inventaire et redistribués.
3. Une banque de sang a emballé le sang avec les mauvais blocs réfrigérants. Plus précisément, les blocs réfrigérants n'étaient pas entreposés à la bonne température, et le sang est arrivé sous les limites de température acceptables. Le sang a été jugé non sécuritaire pour la transfusion par l'établissement qui a reçu le sang. La banque qui a reçu le sang doit en informer la banque de sang qui lui a envoyé le sang. La banque de sang qui a expédié le sang est responsable d'enquêter sur ce manquement et de le déclarer à Santé Canada, car elle est responsable d'emballer le sang de façon à ce qu'il demeure dans la plage de température requise pendant le transport.
4. L'hôpital B a reçu quatre unités de globules rouges de l'hôpital A et a remarqué à la réception que certains segments des unités de globules rouges étaient hémolysés. On a soupçonné que les unités avaient gelé pendant le transport. L'hôpital A a expédié les unités à l'hôpital B par taxi en hiver. Même si l'hôpital A utilisait la même configuration d'emballage que l'établissement de prélèvement, ses blocs réfrigérants et son contenant étaient différents, et il n'avait pas validé cet emballage particulier. À la réception du sang, l'hôpital B a avisé l'hôpital A du problème. L'hôpital A est responsable d'enquêter sur ce manquement et de le déclarer à Santé Canada.
5. Une banque de sang a été informée par le fabricant que les sacs du lot numéro 1234, qui ont été utilisés par la banque de sang pour la mise en commun de cryoprécipités, présentaient un défaut de fabrication (trous non visibles à l'œil nu). Lors de l'enquête sur cet accident, la banque de sang a appris qu'on avait transfusé trois unités de cryoprécipité pour lesquelles les sacs défectueux avaient été utilisés.
6. L'établissement de prélèvement a envoyé un avis de retrait de composants à la banque de sang, lui demandant de mettre en quarantaine deux unités de globules rouges, parce que les unités de plaquettes correspondantes associées aux unités de globules rouges ont donné un résultat positif au test de croissance bactérienne. Le personnel de l'hôpital a récupéré les deux unités de globules rouges et les a placées dans la section de mise en quarantaine du réfrigérateur, mais a mal lu un des numéros de l'unité visé par l'avis et a mis en quarantaine

la mauvaise unité de globules rouges. On a par la suite constaté que l'unité faisant l'objet du retrait a été transfusée après que l'hôpital a traité l'avis de retrait.

7. Cinq unités de cryoprécipité ont été décongelées et immédiatement placées dans le réfrigérateur (4°C) pendant deux heures, puis mises en commun, distribuées et transfusées. Toutefois, la notice d'accompagnement de l'établissement de prélèvement exige que le cryoprécipité décongelé soit entreposé entre 20 et 24 °C.
8. Après la répartition en aliquotes d'une unité de globules rouges, la poche d'origine n'a pas été remise au réfrigérateur. Quelques heures plus tard, d'autres aliquotes ont été préparées à partir de la même poche et distribuées à l'étage pour transfusion.
9. Une aliquote de globules rouges a été étiquetée avec les mauvaises date et heure de péremption, ce qui a entraîné la distribution et la transfusion d'une aliquote périmée.
10. Un réfrigérateur de la banque de sang a été touché par une panne de courant pendant la nuit, et la température a dépassé la plage acceptable, atteignant une température qui a une incidence sur la sécurité du sang. Trois unités de ce réfrigérateur ont été envoyées à la salle d'opération le lendemain matin avant que l'écart de température ne soit constaté.

Remarque: Conformément aux critères mentionnés précédemment, dans ces exemples, les A/M ont été identifiés **après** la distribution du sang (par l'établissement ou au sein de celui-ci), mais le sang en cause n'a pas été nécessairement transfusé. Si les A/M des présents exemples avaient été constatés **avant** la distribution du sang, ils n'auraient pas à être déclarés à Santé Canada, mais feraient l'objet d'une enquête et figureraient dans le rapport annuel.

14. Pouvez-vous donner des exemples d'accidents et de manquements qui ne doivent pas être déclarés à Santé Canada?

Si l'un des A/M décrits à la question 12 est découvert avant la distribution du sang (par l'établissement ou au sein de celui-ci), il ne doit pas être déclaré à Santé Canada mais doit quand même faire l'objet d'une enquête par l'établissement approprié.

De plus, les établissements ne sont pas tenus de déclarer à Santé Canada les A/M qui, selon toute probabilité raisonnable, ne risquent pas de causer un effet indésirable grave. Par exemple :

Situation 1 : Une boîte de globules rouges a été distribuée par l'établissement A à l'établissement B. À la réception du sang, l'établissement B remarque que le sceau inviolable est manquant, mais la boîte ne semble pas avoir été ouverte ou altérée et la configuration de l'emballage est conforme.

Conformément à l'article 103, l'établissement B doit signaler l'incident à l'établissement A parce que l'expédition est une activité réglementée qui a été menée par l'établissement A. D'après les

détails fournis par l'établissement B à l'établissement A et d'autres renseignements pertinents recueillis pendant l'évaluation, l'établissement A a déterminé qu'il est peu probable que l'incident ait pu entraîner un effet indésirable grave. Il n'est donc pas tenu de déclarer à Santé Canada. Toutefois, l'établissement A doit faire enquête pour déterminer pourquoi le sceau était absent et si des mesures doivent être prises (p. ex., former à nouveau l'employé ou changer l'emplacement des sceaux inviolables pour s'assurer qu'ils sont utilisés pendant l'emballage).

Situation 2 : Le numéro de lot de la solution saline utilisée dans le processus de reconstitution de deux unités de cryoprécipité n'a pas été consigné. L'établissement pouvait confirmer que la péremption et les conditions d'entreposage étaient respectés.

Bien qu'il soit très important de consigner cette information en cas de rappel ou si un problème de sécurité concernant les fournitures utilisées est identifié, le fait de ne pas consigner le numéro de lot d'un tel produit n'entraîne pas une probabilité vraisemblable de causer un effet indésirable grave. Par conséquent, ce manquement n'a pas à être déclaré à Santé Canada.

Situation 3 : Il manque les données d'une journée précise dans le registre des vérifications quotidiennes de la température du réfrigérateur utilisé pour entreposer le sang dans la salle d'opération. La fiche d'enregistrement continu de la température sur le réfrigérateur indique que la température est toujours demeurée dans la plage acceptable.

Comme il est possible de confirmer que la température à l'intérieur du réfrigérateur est restée dans la plage voulue, ce manquement n'a pas une probabilité vraisemblable d'entraîner un effet indésirable grave. Par conséquent, ce manquement n'a pas à être déclaré à Santé Canada car le troisième critère de déclaration ne serait pas satisfait (voir question 11).



Il faut quand même mener une enquête sur les A/M qui ne doivent pas être déclarés, et ceux-ci doivent être inclus dans un rapport annuel (voir la question 17).

15. Comment faut-il déclarer un accident ou un manquement à Santé Canada?

Pour déclarer un A/M à Santé Canada, vous devez remplir et soumettre le [Formulaire de rapport préliminaire d'enquête concernant un accident ou un manquement \(FRM-0337\)](#).

Bien qu'il soit recommandé d'utiliser le FRM-0337 pour votre rapport préliminaire, d'autres formats sont acceptés, pourvu que tous les renseignements énumérés à l'article 107 du *Règlement sur le sang* y figurent. Santé Canada reconnaît que tous les renseignements concernant un A/M pourraient ne pas être disponibles lors de la présentation du rapport préliminaire.

Le FRM-0337 ne doit être utilisé que lorsque vous soumettez votre rapport préliminaire à Santé Canada, car les rapports d'enquête en cours et finaux nécessitent des renseignements plus détaillés et complets.

Les rapports sur les A/M doivent être soumis au Programme de la conformité des produits biologiques (PCPB) de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL). Le mode de présentation privilégié est par courriel : bpccp-pcpb@hc-sc.gc.ca.

Santé Canada vous avisera lorsque votre rapport aura été reçu. Après avoir examiné le rapport, on pourrait vous demander de fournir des renseignements supplémentaires.

16. Après avoir soumis le rapport préliminaire à Santé Canada, devons-nous soumettre des mises à jour ou un rapport final?

Oui, vous devez soumettre une mise à jour après 15 jours et un rapport final.

Dans les 15 jours suivant le début de l'enquête, vous devez soumettre à Santé Canada un rapport écrit faisant état de tout nouveau renseignement au sujet de l'A/M. Ce rapport doit inclure toute information disponible concernant :

- le statut de toutes les unités de sang en cause (dans votre établissement ou envoyées à un autre hôpital), si l'information est connue
- le nombre d'établissements concernés avisés
- les progrès de l'enquête depuis le rapport préliminaire
- les mesures correctives immédiates et les mesures prises pour atténuer les risques, comme effectuer un rappel et apporter des changements aux processus pertinents.

Santé Canada peut également demander une mise à jour en tout temps après le rapport préliminaire ou ordonner un rappel en fonction des renseignements reçus.

Une fois l'enquête terminée, vous devez présenter un rapport d'enquête final à Santé Canada. Le rapport d'enquête final doit comprendre :

- les résultats de l'enquête, y compris l'analyse des causes fondamentales et, le cas échéant, le nom du ou des agents infectieux en cause et les résultats de tous les essais effectués,
- le sort réservé au sang en cause (p. ex., le nombre d'unités distribuées, transfusées, mises en quarantaine, remises en inventaire et jetées) et les raisons l'ayant justifié
- le suivi et les mesures correctives prises (y compris les mesures prises pour atténuer les risques et éviter que la situation ne se reproduise)
- toute modification recommandée aux processus visés

- toute information supplémentaire utile non communiquée précédemment à Santé Canada.

17. Y a-t-il un formulaire que nous pouvons utiliser pour soumettre notre rapport d'enquête final?

Étant donné que les renseignements contenus dans le rapport d'enquête final peuvent varier selon la portée et la complexité de l'enquête, ces renseignements peuvent être présentés dans le format de votre choix. Le rapport devrait indiquer clairement qu'il s'agit d'un rapport d'enquête final et devrait être lié au rapport préliminaire.

18. Si, pendant l'enquête d'un effet indésirable grave, nous découvrons un accident ou un manquement, devons-nous également déclarer l'accident ou le manquement à Santé Canada?

Oui, si un A/M lié à une activité réglementée par le *Règlement sur le sang* est découvert et qu'il est présumé avoir causé un effet indésirable grave, vous devez le déclarer à Santé Canada séparément, en plus de l'effet indésirable grave déjà signalé. Ces rapports sont envoyés à des groupes distincts de Santé Canada.

Il en va de même si, au cours d'une enquête sur un A/M, on découvre qu'un effet indésirable grave ou imprévu s'est produit. L'effet indésirable et l'A/M doivent chacun être déclarés séparément, tel que décrit ci-dessus.

L'A/M doit être signalé au **Programme de la conformité des produits biologiques** par courriel à bpccp-pcpb@hc-sc.gc.ca.

Il est recommandé de mentionner dans votre rapport d'A/M que vous avez présenté un rapport d'effet indésirable au Programme Canada vigilance.

Les effets indésirables graves ou imprévus doivent être déclarés au **Programme Canada Vigilance**. La méthode privilégiée pour soumettre de manière sécurisée des rapports d'effets indésirables est le protocole de transfert de fichier sécurisé (sFTP). Si vous avez des questions sur la façon de vous inscrire pour la soumission par sFTP, envoyez un courriel à tpmo-bgpc@hc-sc.gc.ca.

La transmission par télécopieur est une autre méthode sécuritaire de déclaration des effets indésirables :

Numéro de télécopieur : 613-957-0335



Pour obtenir davantage de renseignements sur la déclaration des effets indésirables, veuillez envoyer un courriel au Programme Canada Vigilance à l'adresse suivante : canada.vigilance.blood-sang@hc-sc.gc.ca.

Rapport annuel (Article 108)

19. a) En quoi consiste le rapport annuel mentionné à l'article 108?

Tous les établissements visés par le *Règlement sur le sang*, y compris ceux qui n'exercent pas d'activités exigeant une licence ou un enregistrement, sont tenus de préparer un rapport annuel sur les A/M.

Le rapport annuel doit comprendre toutes les enquêtes sur les A/M effectuées au cours des douze derniers mois, qu'ils aient été déclarés ou non à Santé Canada. La période de 12 mois pour le rapport annuel est déterminée par l'établissement.

Le rapport annuel résume toutes les enquêtes menées au cours des 12 mois précédents au sujet d'A/M liés à une activité réglementée, identifiés avant et après la distribution du sang, y compris ceux qui ont été déclarés à Santé Canada. Le rapport annuel doit comprendre un résumé de chaque A/M, ainsi qu'une analyse des enquêtes pour cerner les tendances possibles.

19. b) Quel format devrions-nous utiliser pour préparer ce rapport annuel?

Il n'existe pas de format prescrit pour produire le rapport annuel, pourvu que tous les renseignements requis soient inclus.

Si votre établissement produit déjà un rapport pour tous les incidents liés au sang, ce rapport peut être utilisé comme rapport annuel dans la mesure où tous les A/M liés à une activité réglementée sont identifiés, et s'il comprend l'analyse requise des problèmes récurrents et des tendances.

19. c) Quand devons-nous soumettre le rapport annuel à Santé Canada?

À moins que Santé Canada ne vous en fasse la demande, vous n'êtes pas tenu de soumettre le rapport annuel, mais Santé Canada peut demander ces rapports en tout temps. Les rapports annuels sont habituellement examinés pendant les inspections.

Si, au cours de votre analyse des enquêtes, vous découvrez un A/M présentant un risque inconnu qui aurait dû être signalé, vous devez immédiatement le déclarer à Santé Canada.

Conservation des documents (Articles 119-122)

20. Combien de temps devons-nous conserver les renseignements et les dossiers concernant un accident ou un manquement?

Selon les articles 119 à 122 du *Règlement sur le sang*, tous les documents et renseignements se rapportant aux enquêtes et aux rapports sur les A/Ms doivent être conservés pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont été produits. Les exigences en matière de conservation des documents doivent être énoncées dans une politique ou une procédure.

De plus, les documents et renseignements liés aux A/Ms doivent démontrer de façon suffisante que toutes les étapes pertinentes des procédures ont été suivies.

Si un établissement détermine qu'une enquête n'est pas nécessaire, il doit consigner la décision avec une justification détaillée et conserver celle-ci dans ses dossiers.

Schéma de processus : enquêtes et rapports concernant les accidents et les manquements



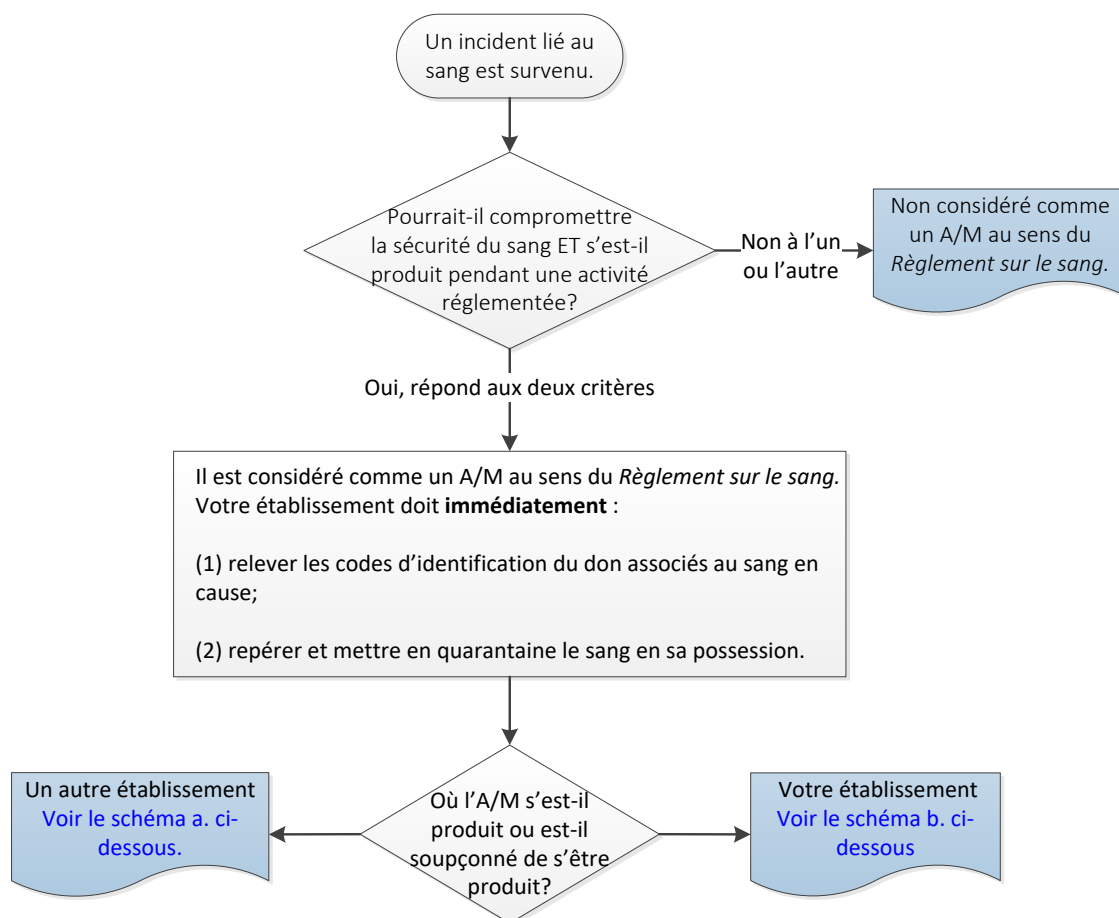
Dans tous les cas (A/M dans son établissement ou dans un autre établissement), si un avis est donné verbalement, un avis de confirmation écrit doit être envoyé dès que possible par la suite.



Tous les établissements concernés doivent coopérer lors d'une enquête.

Les établissements **doivent** fournir, à la demande de l'établissement qui mène une enquête, les renseignements ou documents utiles qu'ils ont en leur possession concernant le sang qu'ils ont distribué ou transfusé.

Si l'enquête sur un A/M concerne plus d'un établissement, alors chaque établissement doit veiller à ce que les autres établissements concernés aient tous les renseignements utiles et soient au courant des problèmes et des progrès de l'enquête.



a. A/M dans un autre établissement (article 103)

Votre établissement doit **immédiatement** aviser :

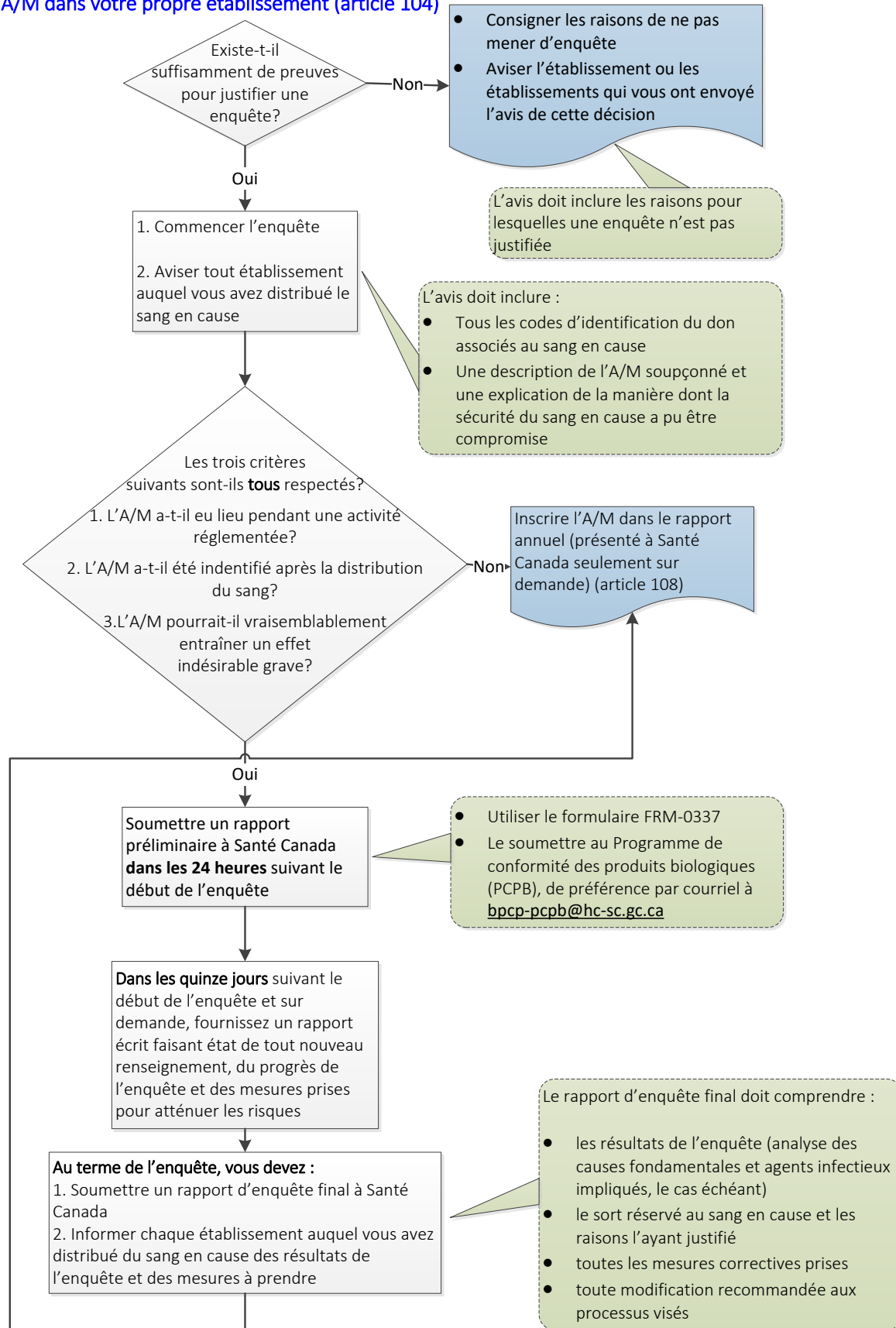
- l'établissement qui a prélevé le sang en cause;
- l'établissement duquel il a reçu le sang en cause;
- tout établissement auquel il a distribué le sang en cause.

L'avis doit inclure :

1. tous les codes d'identification du don associés au sang en cause
2. le nom des composants sanguins en cause
3. les raisons pour lesquelles l'établissement soupçonne que la sécurité du sang a été compromise

Les établissements avisés de l'A/M doivent aussi **immédiatement** identifier et mettre en quarantaine tout le sang en cause en leur possession et aviser chaque établissement auquel ils ont distribué le sang en cause. Si l'établissement qui reçoit l'avis détermine ou soupçonne que l'A/M a eu lieu dans son établissement, il doit alors suivre le schéma b. ci-dessous (A/M dans votre propre établissement).

b. A/M dans votre propre établissement (article 104)



Guides et documents utiles

[Loi sur les aliments et drogues](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

[Règlement sur le sang](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2013-178/index.html)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2013-178/index.html>

[Ligne directrice : Règlement sur le sang](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/reglement-sang/ligne-directrice-reglement-sang-1.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/reglement-sang/ligne-directrice-reglement-sang-1.html>

Normes nationales du Groupe CSA : [CAN/CSA-Z902 Sang et produits sanguins labiles](https://community.csagroup.org/community/health-care-safety-and-accessibility/blood-and-transplants-standards-view-access)

<https://community.csagroup.org/community/health-care-safety-and-accessibility/blood-and-transplants-standards-view-access>

Vous pouvez consulter la norme CSA sur le sang et les produits sanguins labiles en vous inscrivant sur le site Web des communautés CSA.



Tous les établissements de sang doivent respecter **tous les articles pertinents** du *Règlement sur le sang*. De plus, le *Règlement sur le sang* renvoie à **certains articles** de la norme nationale sur le sang et les produits sanguins labiles de la CSA. Seuls les articles de la norme nationale incorporés par renvoi constituent des exigences obligatoires. Étant donné que la norme nationale peut être mise à jour à l'occasion, tous les établissements doivent avoir accès à la version la plus récente pour connaître les exigences réglementaires applicables.

Page Web de Santé Canada « [Sang destiné à la transfusion ou à la fabrication de drogues](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/sang-donneur.html) »

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/sang-donneur.html>

[Formulaire de rapport préliminaire d'enquête concernant un accident ou un manquement \(FRM-0337\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/sang-donneur/reglement-sang-formulaire-rapport-preliminaire-enquete-concernant-accident-manquement-0337.html)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/sang-donneur/reglement-sang-formulaire-rapport-preliminaire-enquete-concernant-accident-manquement-0337.html>