

COMPTE RENDU  
99<sup>e</sup> RÉUNION DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE DU QUÉBEC

TENUE par visioconférence  
Le jeudi 22 mars 2018  
De 9 h 00 à 16 h 00

*Tel qu'adopté le 21 juin 2018*

Membres présents :

Docteure Isabelle Boucoiran  
Monsieur Jacques Dagnault  
Docteur Gilles Lambert  
Monsieur François Laroche, président  
Docteur Vincent Laroche  
Docteure Marianne Lavoie  
Madame Céline Nkoué  
Docteure Patricia Pelletier  
Maître Anik Nolet  
Docteur Richard Marchand

Membres absents :

Monsieur Daniel Tremblay  
Docteure Louise Deschênes, vice-présidente  
Docteure Mona Beaunoyer

Observateurs présents :

Docteur Gilles Delage, Héma-Québec – par téléphone  
Monsieur Denis Ouellet, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale,  
ministère de la Santé et des Services sociaux - par téléphone en avant-midi

Invités :

Madame Chantal Bilodeau, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale,  
ministère de la Santé et des Services sociaux  
Madame Geneviève Sarrazin, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale,  
ministère de la Santé et des Services sociaux  
Madame Lucie Baril, auditrice  
Madame Jacqueline Drolet, auditrice

Secrétaire :

Madame Andréanne Trottier, Direction de la biovigilance et de la biologie médicale,  
ministère de la Santé et des Services sociaux

## **1. MOT DE BIENVENUE ET TOUR DE TABLE**

Un mot de bienvenue est adressé à tous les membres et observateurs présents par le président du Comité.

## **2. DÉCLARATION RELATIVE AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS**

Aucune déclaration relative aux conflits d'intérêts n'est effectuée pour les points à l'ordre du jour.

## **3. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR PROPOSÉ**

Les éléments suivants sont ajoutés à l'ordre du jour, au point 14-Divers :

- Le suivi du conseil d'administration d'Héma-Québec
- Le suivi des dossiers du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT)

L'adoption de l'ordre du jour est proposée par M. Jacques Dagnault, secondée par le Dr Vincent Laroche et acceptée à l'unanimité.

## **4. ADOPTION DU COMPTE RENDU DE LA RENCONTRE DU 14 DÉCEMBRE 2017**

Quelques modifications mineures sont apportées au projet de compte rendu. L'adoption du compte rendu avec ces modifications est proposée par le Dr Richard Marchand, secondée par la Dre Patricia Pelletier et acceptée à l'unanimité.

## **5. SUIVIS DE LA RENCONTRE DU 14 DÉCEMBRE 2017**

### **5.1. RAPPORT 2014 ET 2015 DU COMITÉ DE BIOVIGILANCE**

Quelques détails et problématiques concernant l'affichage des graphiques de résultats restent à retravailler concernant le rapport 2014-2015 du Comité de biovigilance. L'objectif est de terminer le tout préalablement à la rencontre du Comité du mois de juin.

### **5.2. IDENTIFICATION ÉLECTRONIQUE DES USAGERS**

Une présentation par Webex sur le module d'identification électronique des usagers a eu lieu par MAK-SYSTEM, le fournisseur du module et du progiciel de traçabilité des banques de sang Trace Line, en présence de représentants du CHU de Québec – Université Laval et du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) à la fin de décembre 2017.

Le fournisseur a toutefois indiqué que le module d'identification électronique des usagers pouvait seulement être disponible sur eTrace Line, soit l'évolution fonctionnelle de la version du progiciel utilisé au Québec. Par ailleurs, la Direction de

la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) du MSSS considère qu'il serait pertinent de valider l'évolution des projets d'identification des patients dans les autres secteurs des établissements de santé pour éviter de dédoubler les solutions pour l'identification des patients.

Les membres qui étaient présents depuis le début des discussions à ce sujet rappellent que ce projet est une priorité pour le Comité depuis plusieurs années. Les erreurs pouvant être évitées par ce type de système représentent les plus grandes menaces pour les usagers recevant actuellement des produits sanguins. Il est convenu que le Comité de biovigilance adresse une lettre au ministre à ce sujet afin de rappeler l'importance de ce dossier malgré les contraintes techniques et informatiques.

### 5.3. SURVEILLANCE DES RISQUES LIÉS AUX TISSUS ET ORGANES

- *Réactions indésirables reliées à l'administration des cellules souches hématopoïétiques*

Basés sur les discussions et les rencontres tenues à ce sujet, des travaux sont en cours pour compléter le projet de formulaire de déclaration des événements indésirables associés à l'administration de cellules souches hématopoïétiques. Il sera ensuite partagé aux représentants des différents centres qui réalisent ces activités afin d'en arriver à une version finale qui pourra être utilisée par tous les centres.

- *Réactions indésirables reliées à l'administration de tissus*

Héma-Québec a transmis les informations concernant le nombre de tissus humains implantés répertoriés en 2017 au MSSS, pour un total de 5419 greffons. De ce nombre, aucun cas de réaction indésirable n'a été rapporté.

Par ailleurs, M. Denis Ouellet, de la DBBM, rappelle de la possibilité qu'Héma-Québec soit désigné comme distributeur unique de tous les tissus humains utilisés au Québec, incluant ceux acquis hors Québec. Le principal avantage serait au niveau de la surveillance des risques associés à l'utilisation de ces produits humains. En 2009 et en 2015, le Comité de biovigilance avait émis des recommandations à cet effet.

Avant de réitérer officiellement cette position, le Comité souhaite obtenir l'avis et des renseignements de la part d'utilisateurs de tissus humains. La DBBM fera le nécessaire afin d'obtenir le plus d'avis d'utilisateurs possible pour la prochaine rencontre.

- *Réactions indésirables reliées aux organes*

Des représentants de Transplant Québec seront présents lors de la prochaine rencontre du Comité qui se tiendra en juin. Ils présenteront le rapport d'événements indésirables associés à la transplantation d'organes survenus en 2017.

- *Réactions indésirables reliées à l'administration de lait de banque*

Aucun cas d'effet indésirable n'a été rapporté à Héma-Québec suite à l'utilisation du lait maternel dans la dernière année. Le principal enjeu demeure le recrutement des donneuses. Par ailleurs, le comité scientifique aviseur d'Héma-Québec concernant le lait maternel a récemment été réactivé.

- *Réactions indésirables reliées aux gamètes*

La Direction des services mère-enfant au MSSS a commencé la rédaction d'un état de situation sur la surveillance de la procréation assistée (incluant les gamètes). L'état de situation sera déposé au Comité lorsque celui-ci sera terminé.

#### **5.4. SITUATION DES CHARGÉS DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE**

Le point 7 de l'ordre du jour concerne ce dossier.

#### **5.5. SYSTÈME DE SURVEILLANCE DES INCIDENTS/ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS**

Le Rapport d'événements indésirables associés à la transfusion sur la plateforme du Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS-REIAT) est maintenant fonctionnel depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018 afin que tous les établissements puissent déclarer les événements survenant à partir de cette date. Les événements survenus en 2017 et antérieurement doivent être déclarés et traités dans le système RIAT-Lotus Notes.

Jusqu'à maintenant, le nombre d'événements entrés dans le nouveau système depuis le début de l'année est moindre qu'à pareille date l'année dernière selon l'Institut national de santé publique (INSPQ). Malgré que la majorité des commentaires des utilisateurs soient positifs, cela demande une adaptation et une gestion du changement. L'équipe de la Direction des technologies de l'information (DGTI) du MSSS est à planifier et à préparer une séance d'information à distance ce printemps visant à mieux outiller les utilisateurs souhaitant obtenir des rappels concernant les fonctionnalités informatiques du nouveau système.

On rappelle aussi que des énoncés de besoins sont en cours de traitement afin d'intégrer les données historiques du RIAT-Lotus Notes dans le SISSS-REIAT ainsi que la demande de pouvoir intégrer des données de Trace Line dans les rapports du SISSS-REIAT. De plus, un énoncé de changement *coût, portée, échéancier* a aussi formulé afin d'intégrer des demandes de l'équipe d'hémovigilance de l'INSPQ qui réalise le mandat d'analyser les REIAT.

#### **5.6. FORUM PUBLIC 2016**

L'objectif est que le ministre puisse répondre à la lettre du Comité la rencontre de juin 2018.

## **5.7. EXCLUSION DES HOMMES AYANT DES RELATIONS SEXUELLES AVEC D'AUTRES HOMMES AU DON DE SANG**

Les projets de recherches ont été sélectionnés et sont en cours de réalisation. Le comité de suivi Société canadienne du sang – Héma-Québec continue de suivre l'évolution des différents projets.

## **5.8. INACTIVATION DES PATHOGÈNES**

Aucun élément à ajouter concernant ce point. Il sera rediscuté lorsque de nouveaux développements seront disponibles concernant cette technologie.

## **5.9. BANQUE DE SELLES**

Le projet de questionnaire formaté électroniquement a été transmis à la Dre Deschênes qui doit revenir avec ses commentaires ainsi qu'avec plus d'indications concernant la méthode de transmission. L'objectif serait que les résultats soient disponibles pour la prochaine rencontre.

## **5.10. GESTION DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES DANS LES CLSC, LES CENTRES DES NAISSANCES ET LES CLINIQUES MÉDICALES**

Le point sera traité au point 10 de cette rencontre.

## **5.11. PLAN DES MESURES D'URGENCE DU SYSTÈME DU SANG**

Voir le point 9 du présent compte rendu.

## **6. SUIVI DES DOSSIERS DE LA BIOVIGILANCE**

M. Denis Ouellet indique qu'un nouvel organigramme du MSSS est disponible en ligne. Le changement concerne la Direction générale des services de santé et de la médecine universitaire (DGSSMU) qui est scindée en trois directions générales distinctes. La Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) fait maintenant partie de la Direction générale des services hospitaliers, de la médecine spécialisée et universitaire (DGSHMSU), dont la nouvelle sous-ministre adjointe est la Dre Lucie Opatrny. Les dossiers de la DBBM restent toutefois les mêmes.

Concernant la réorganisation OPTILAB des laboratoires de biologie médicale incluant les banques de sang, elle en est maintenant à sa deuxième phase qui consiste à ce que les professionnels de l'équipe OPTILAB réalisent des visites dans chacune des grappes afin de les accompagner, selon l'avancement. Par ailleurs, l'appel d'offres pour le système unique d'information des laboratoires est en cours.

## 7. RAPPORT D'AUDIT DES POSTES DE CHARGÉS DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Mmes Jacqueline Drolet et Lucie Baril, qui ont réalisé les visites dans les établissements pour cet audit, sont invitées à participer à ce point de la rencontre. Le Dr Vincent Laroche présente un historique du projet d'audit de la tâche des chargés de sécurité transfusionnelle qui était dans la liste des mandats initiaux des hématologues responsables de banque de sang.

En ce qui concerne l'historique des postes de chargés de sécurité transfusionnelle, nous devons premièrement se rapporter au Rapport Géliveau et à l'implantation du système du sang. Ensuite, le rapport CROISÉ présentait une définition du rôle des chargés de sécurité transfusionnelle; il y était indiqué que ces postes étaient syndiqués non-syndiqués et qu'ils devaient disposer d'une indépendance leur permettant de réaliser leurs tâches adéquatement.

La méthodologie de l'audit est présentée de même qu'un résumé des résultats, les conclusions et les recommandations. Des questions sont adressées et une discussion s'ensuit avec les membres. Un rapport sera produit et une copie sera transmise aux membres du Comité.

## 8. SUIVI DES DOSSIERS D'HÉMA-QUÉBEC

Le Dr Gilles Delage fait un suivi de certains dossiers à Héma-Québec.

### *Réserve de fer des donneurs*

Le projet pour mieux comprendre l'impact des dons de sang et pour favoriser la réserve de fer des donneurs est toujours en cours du côté d'Héma-Québec.

### *Hépatite E*

En collaboration avec la Société canadienne du sang, l'évaluation du risque associé au virus de l'hépatite E est en cours. L'objectif est d'en arriver avec une position au plus tard au début de l'automne.

### 8.1. TABLEAU DES AGENTS SOUS SURVEILLANCE

Une mise à jour du tableau des agents sous surveillance est transmise aux membres du Comité. Le Dr Delage mentionne, entre autres, que la bactérie *Borrelia burgdorferi* causant la maladie de Lyme a été ajoutée à la demande des membres du Conseil d'administration d'Héma-Québec, que le développement de filtres à prions a été abandonné et qu'une modification de l'exclusion de voyageurs associés au virus de la fièvre jaune a été effectuée.

## 9. SUIVI DE LA QUARANTAINE DE WINRHO

On rappelle que quelques lots de l'immunoglobuline hyperimmune anti-D WinRho ont été mis en quarantaine par Héma-Québec depuis décembre 2017, suite à des réactions allergiques majeures. Plusieurs échanges ont été tenus entre les représentants Héma-Québec, du fournisseur Aptevo et de Santé Canada.

Un exercice de suivi des produits et de révision des pratiques a eu lieu dans la grande région de Québec. Cette enquête n'a toutefois pas encore permis de tirer de conclusions robustes sur les causes expliquant les réactions majeures survenues.

Cette situation a toutefois été la prémisse pour la transmission d'une correspondance conjointe du MSSS et d'Héma-Québec, le 14 mars dernier, où il était suggéré que les utilisateurs du produit puissent considérer, dans la mesure du possible, la voie intramusculaire, puisque la majorité des réactions sont survenues suite à une utilisation par voie intraveineuse. De plus, la monographie du produit indique que le produit doit être à la température du corps ou à température pièce afin de réduire le risque de réactions indésirables. Certains membres du Comité font le commentaire que la correspondance laissait entendre que les protocoles d'administration devaient être modifiés afin de ne plus administrer le produit en intraveineuse. L'intention de la correspondance n'était pas à cet effet puisqu'il n'a pas été démontré que la voie d'administration était la cause des réactions. La situation continue d'être suivie.

## **10. UTILISATION D'IMMUNOGLOBULINES À L'EXTÉRIEUR D'UNE INSTALLATION DU RÉSEAU**

La situation où une immunoglobuline sous-cutanée, le produit Cuvitru, est utilisée dans le cadre d'un protocole de recherche est soulevée. Il est mentionné que l'utilisation de ces produits sanguins ne semble pas être retracée par le logiciel Trace Line. Il est rappelé qu'une directive du MSSS voulant que l'utilisation des produits sanguins en recherche devait faire l'objet d'une traçabilité par Trace Line. Un protocole de prise en charge de la traçabilité des produits sanguins en recherche est en cours de rédaction du côté du MSSS. Dans le cadre d'une utilisation en recherche, il est moins clair si l'obligation de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion au système d'hémovigilance devrait être systématique.

Un autre cas est soulevé, soit une demande d'utilisation d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) dans une clinique externe à un centre universitaire. Il faudrait que cette clinique soit considérée comme un centre affilié afin que la distribution, l'utilisation et la traçabilité des IgIV y soient bien encadrées.

## **11. SUIVI DU PROCESSUS DE DÉCLARATION DES REIAT POUR LES PATIENTS SUIVIS À DOMICILE PAR UNE COMPAGNIE PRIVÉE**

Un projet de réponse au groupe de travail est présenté, rassemblant les commentaires discutés lors de la dernière rencontre. Il est accepté par les membres du Comité et sera donc transmis au groupe de travail.

## **12. DÉLAIS DANS LA SOUMISSION DES REIAT AU NIVEAU PROVINCIAL**

À la dernière rencontre du Comité, des solutions avaient été discutées afin de pallier l'enjeu que représentent les délais dans la soumission au niveau provincial des rapports d'événements indésirables associés à la transfusion (REIAT).

Il est convenu qu'une correspondance doit être transmise au réseau de santé et des services sociaux afin de rappeler que les chargés de sécurité transfusionnelle, principalement les chargés cliniques, sont responsables de réaliser les enquêtes relativement à l'étude des REIAT. Cette tâche est à la base des responsabilités des chargés cliniques de sécurité transfusionnelle et doit être considérée comme prioritaire, de façon à respecter les délais de transmission définis dans le Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins disponibles en ligne sur le site Internet de l'Institut national de santé publique du Québec. Toutefois, en ce qui a trait les réactions sévères, la collaboration de tous est attendue afin que celles-ci puissent être déclarées le plus rapidement possible. Par ailleurs, l'objectif est que toutes les déclarations d'événements survenus au cours de l'année calendrier 2017 soient validées par les établissements et transmises au *Statut provincial* pour le 1<sup>er</sup> juin 2018.

En ce qui concerne la possibilité d'alléger la tâche de la déclaration pour certaines conditions, telle l'allergie mineure, aucun changement ne sera fait à ce sujet pour le moment, comme convenu lors de la dernière rencontre. En effet, il est souhaité de voir également apparaître les réactions qui semblent très mineures, mais qui peuvent, au final, être le signe de quelque chose de plus grave.

## 13. DIVERS

### 13.1. SUIVI DU CONSEIL D'ADMINISTRATION D'HÉMA-QUÉBEC

M. Daniel Tremblay, qui a été nommé observateur du Comité au Conseil d'administration d'Héma-Québec, n'a pu assister à aucune de ces rencontres jusqu'à maintenant puisque sa nomination n'a pas pu être officialisée par le ministère en raison de délais dans la conclusion de son nouveau contrat. Le point sera ajouté à l'ordre du jour de la prochaine rencontre.

### 13.2. SUIVI DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

Le Dr Vincent Laroche présente brièvement quelques sujets ayant été discutés lors de la dernière rencontre du CCNMT. Il a notamment été question de l'organisation du système du sang, des critères d'inclusion des produits sanguins stables à la liste des produits du système du sang, des derniers appels d'offres d'HÉMA-QUÉBEC, du suivi de la quarantaine en anti-D WinRho et de nouvelles méthodes de soins en médecine transfusionnelle.

## LA SÉANCE EST LEVÉE À 16 H 30

Andréanne Trottier  
Conseillère en biovigilance  
Ministère de la Santé et des Services sociaux