

*L'ORGANISATION
DU SYSTÈME DU*
SANG
AU QUÉBEC



Québec 

Édition produite par

le ministère de la Santé et des Services sociaux,
Direction des communications.

Des frais d'administration sont exigés pour obtenir
d'autres exemplaires de ce document :

- **commande par télécopieur au : (418) 644-4574**
- **pour information additionnelle : (418) 643-5573**

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne
aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal

Bibliothèque nationale du Québec, 1999

Bibliothèque nationale du Canada, 1999

ISBN 2-550-34751-X

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée,
à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec

*L'ORGANISATION
DU SYSTÈME DU* **SANG** *AU QUÉBEC*



Gouvernement du Québec
Ministère de la Santé et des Services sociaux
Direction générale de la santé publique

LISTE DES SIGLES

BPBR	Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques
CCNMT	Comité consultatif national de médecine transfusionnelle
CCP	Conseil consultatif de pharmacologie
CCSS	Conseil canadien de la sûreté du sang
CETS	Conseil d'évaluation des technologies de la santé
CGAF	Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement
CHSLD	Centres hospitaliers de soins de longue durée
CIQ	Comité d'immunisation du Québec
CLSC	Centre local de services communautaires
CROISER	Comité de refonte, d'organisation, d'intervention du sang et de sa régionalisation
DGPS	Direction générale de la protection de la santé (Santé Canada)
DGSP	Direction générale de la santé publique
DSP	Direction de la santé publique
LLCM	Laboratoire de lutte contre la maladie
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
MADO	Maladies à déclaration obligatoire
SCS	Société canadienne du sang
SIIATH	Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance

Table des matières

Introduction	5
Le contexte	5
Les origines	5
<hr/>	
Les grandes composantes du système québécois du sang	7
Le fournisseur de produits sanguins : Héma-Québec	9
Le réseau sociosanitaire	10
Les centres hospitaliers	10
Les régies régionales de la santé et des services sociaux	11
Les directions de la santé publique	12
Le Secrétariat au système du sang	13
L'hémovigilance	14
Le Comité d'hémovigilance	14
Le Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance	16
<hr/>	
Les comités mis en place pour répondre aux besoins du système du sang : mandats et composition	17
Le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle	18
Le Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement	21
La corporation d'achat en commun : Approvisionnements-Montréal	25
<hr/>	
Les groupes mis sur pied pour soutenir le fonctionnement du système du sang	27
Le Groupe des interlocuteurs régionaux du système du sang	28
Le Groupe des répondants régionaux des directions de la santé publique pour l'hémovigilance	28
<hr/>	
Organigramme : Le système du sang au Québec	29
<hr/>	
Annexes	
Annexe 1 - Le système du sang au Canada	30
Annexe 2 - Quelques sites internet sur le sang	31

Le contexte

Le système québécois du sang est en cours d'implantation sur tout le territoire du Québec. Parce qu'il fait appel à de nouveaux acteurs et parce qu'il suppose des changements dans la gestion des pratiques liées à l'utilisation des produits sanguins, il importe de décrire avec précision la dynamique, l'organisation et le rôle des différents acteurs de ce système.

Le présent document vise donc à clarifier les tenants et les aboutissants du système québécois du sang afin que toute personne concernée ou intéressée soit à même d'en comprendre la structure et le fonctionnement.

Les origines

Le système québécois du sang tire ses origines de la conjugaison de différents facteurs et a vu le jour à la suite d'une série d'étapes préalables à l'établissement d'un tel système, dont les suivantes :

- le dépôt, en février 1995, du rapport provisoire de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, présidée par le juge Horace Krever, dont les recommandations portent principalement sur la situation prévalant sur le plan de la sécurité et en ce qui a trait aux risques associés aux réserves de sang, au sang et à son utilisation, et cela, dans les différentes provinces canadiennes. Ces recommandations ont inspiré les travaux du Comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang;
- le dépôt, en novembre 1996, du rapport du Comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang. Ce comité s'est vu confier le mandat de « proposer au ministre de la Santé et des Services sociaux un mécanisme d'approvisionnement, de gestion et de distribution du sang et de ses dérivés, qui sera accessible, de grande qualité et sécuritaire pour l'ensemble de la population du Québec »¹;

5

¹ *Le système du sang au Québec*. Rapport du Comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang, ministère de la Santé et des Services sociaux, novembre 1996, p. 11.

- le retrait de la Croix-Rouge, en août 1997, de la gestion de l'approvisionnement sanguin au Canada; un tel geste implique une réorganisation majeure du système du sang à travers le Canada;
- la publication, en novembre 1997, du rapport final de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada présidée par le juge Horace Krever; ce rapport contient des recommandations en vue d'assurer la sécurité des produits sanguins et d'éviter, par conséquent, les situations dramatiques occasionnées par la contamination des produits sanguins;
- la décision du ministère de la Santé et des Services sociaux de donner suite au Rapport du Comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang, se traduit par l'établissement des bases sur lesquelles s'appuiera le système québécois du sang, soit : un système d'approvisionnement en produits sanguins fiable et sécuritaire qui sera intégré au réseau de la santé; l'attribution d'une responsabilité accrue aux centres hospitaliers pour la gestion des produits sanguins; un système intégré de surveillance (se traduisant par la mise sur pied du Comité d'hémovigilance et du système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance) propre à assurer la sécurité des produits sanguins à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle, soit du donneur au receveur;
- l'autorisation donnée par le Conseil des ministres, le 30 mars 1998, de créer une corporation autonome, Héma-Québec, chargée d'assurer l'approvisionnement en produits sanguins, en dérivés et en substituts de produits sanguins ainsi que la distribution de ces produits aux centres hospitaliers. Le 20 juin 1998, la Loi sur Héma-Québec et le Comité d'hémovigilance a été sanctionnée. Cette loi confie à Héma-Québec la « mission d'assurer notamment à la population un approvisionnement suffisant en sang et en produits et constituants sanguins ». Cette loi crée de plus le Comité d'hémovigilance, dont la principale mission est de « donner au ministre de la Santé et des Services sociaux des avis sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins ».

*LES GRANDES
COMPOSANTES
DU SYSTÈME QUÉBÉCOIS
DU **SANG***



Le système québécois du sang s'inscrit dans un environnement réglementé dont les grands acteurs, parmi lesquels il importe de mentionner Santé Canada et le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR), se trouvent au sein de la structure gouvernementale fédérale².

Au Québec, la ministre de la Santé et des Services sociaux est la ministre responsable du système québécois du sang. Celui-ci comporte à la base les grandes composantes suivantes :

- le fournisseur de produits sanguins :
Héma-Québec;*
- le réseau sociosanitaire;*
- l'hémovigilance;*
- le Système intégré d'information sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance.*

8

² Pour une brève description des différents organismes qui interviennent dans le système canadien du sang, voir l'annexe 1, p. 30.

Le fournisseur de produits sanguins : Héma-Québec

Héma-Québec est une corporation à but non lucratif qui n'est pas un mandataire de l'État. À titre de fournisseur, elle est l'unique responsable de l'approvisionnement en sang, en produits sanguins et en constituants sanguins au Québec. Elle doit assurer à la population québécoise un approvisionnement qui soit suffisant et sécuritaire. Elle est soumise à la réglementation du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR) du gouvernement canadien.

Héma-Québec contribue activement aux différents mécanismes du système puisqu'elle fait partie du Comité d'hémovigilance où elle a droit de parole mais non de vote, du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle où elle a droit de parole mais non de vote et du Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement à titre d'observateur sur invitation.

Les membres du conseil d'administration de Héma-Québec sont nommés par le gouvernement et leur nomination doit tenir compte de la représentativité suivante :

- un membre choisi parmi les personnes dont la nomination a été suggérée par les associations de receveurs de constituants sanguins ou de produits sanguins;
- deux membres choisis parmi les personnes dont la nomination a été suggérée par l'Association des hôpitaux du Québec;
- un membre choisi parmi les personnes dont la nomination a été suggérée par des donneurs de sang ou de plasma et des bénévoles organisateurs des collectes de sang;
- deux membres choisis parmi les personnes dont la nomination a été suggérée par la Fédération des médecins spécialistes du Québec;
- deux membres issus du milieu universitaire du secteur de la biotechnologie et choisis parmi les personnes dont la nomination a été suggérée par les établissements d'enseignement universitaire;
- un membre choisi parmi les personnes dont la nomination a été suggérée par les directeurs de la santé publique;
- deux membres issus de l'entreprise privée et choisis parmi les personnes dont la nomination a été suggérée par divers groupes socio économiques.

Le directeur général de Héma-Québec, lequel est nommé par les membres en fonction, est également membre du conseil d'administration.

Les centres hospitaliers

Dans la foulée de la réorganisation du système du sang, les centres hospitaliers, en tant qu'établissements du réseau de la santé et des services sociaux, se voient confier la responsabilité, sur le plan clinique et administratif, de la planification, de la gestion et du contrôle des activités transfusionnelles ainsi que de l'utilisation des produits sanguins. À cette fin, vingt centres hospitaliers ont été désignés par la ministre de la Santé et des Services sociaux afin de veiller, en collaboration avec les comités de médecine transfusionnelle des centres hospitaliers, à ce que les pratiques médicales en matière de transfusion soient conformes aux standards communément acceptés dans la profession.

Dans la nouvelle structure du sang, les établissements se répartissent en trois grandes catégories :

- les **établissements désignés**, au nombre de vingt, c'est-à-dire les établissements qui possèdent une banque de sang et qui sont chargés d'assurer la qualité de la pratique transfusionnelle pour un groupe d'hôpitaux d'une région, d'une partie d'une région ou encore de différentes parties de plusieurs régions;
- les **établissements associés**, au nombre de 79, soit les établissements qui possèdent une banque de sang placée sous la supervision d'un hématologue ou d'un groupe d'hématologues de l'établissement désigné ou qui peuvent être délégués ou reconnus par l'établissement désigné;
- les **établissements affiliés**, qui sont constitués des établissements et des groupes de médecins utilisant des produits sanguins ou des dérivés mais ne possédant pas de banque de sang. Il peut s'agir, notamment, de CLSC, de CHSLD, de centres de santé et de cliniques médicales.

Pour être en mesure d'exercer les nouvelles responsabilités qui leur sont attribuées, les centres hospitaliers se verront octroyer un budget pour l'achat des produits du sang et de leurs dérivés ou substituts auprès du ou des fournisseurs reconnus.

Les régions régionales de la santé et des services sociaux

De façon globale, les dix-huit régions régionales de la santé et des services sociaux ont pour mission de planifier, d'organiser, de mettre en œuvre et d'évaluer dans leur région les orientations et les politiques élaborées par la ministre. À l'intérieur du système du sang, cette mission se traduit notamment par :

- l'identification des centres hospitaliers désignés et des établissements associés;
- la répartition entre les établissements de l'enveloppe budgétaire réservée au système du sang ainsi que le suivi et le contrôle budgétaires;
- la coordination des activités des établissements; cela suppose qu'on favorise la concertation et la collaboration entre les établissements en vue d'assurer une utilisation rationnelle et une répartition équitable des ressources;
- la responsabilité de veiller à ce que tous les établissements souscrivent à la priorité que constitue la mise en place du système du sang et que tous les intervenants (centres hospitaliers désignés et associés) puissent bénéficier des mises à jour requises, compte tenu de l'importance accordée à ce dossier;
- la responsabilité de soutenir les établissements dans l'élaboration de leur plan d'action et de déterminer quels sont les besoins prioritaires afin de favoriser la mise en commun des services de perfectionnement;
- la responsabilité de veiller au respect des ententes de service entre centres hospitaliers désignés et associés et de faciliter leur application, de concert avec chacun des intervenants.

Afin d'assurer les liens avec les autres instances concernées par le système du sang, chacune des régions régionales a désigné un « interlocuteur régional » qui siège, entre autres, au sein du Groupe des interlocuteurs régionaux du système du sang (voir p. 28).

Les directions de la santé publique

Dans le cadre de leur mandat, qui consiste à protéger la santé publique, les directions de la santé publique ont un rôle à jouer dans le système du sang, notamment sur le plan de l'hémovigilance et de la surveillance des risques liés à la transfusion. Pour ce faire, chaque direction de la santé publique a désigné un répondant régional pour siéger au sein du comité de médecine transfusionnelle des centres hospitaliers désignés de sa région et qui peut ainsi contribuer à la solution de problèmes pouvant menacer la santé de la population sur son territoire.

L'ensemble des répondants régionaux sont réunis au sein du Groupe des répondants régionaux des directions de la santé publique pour l'hémovigilance (voir p. 28), lequel est coordonné par le Secrétariat au système du sang.

Le secrétariat au système du sang

Au ministère de la Santé et des Services sociaux, la Direction générale de la santé publique (DGSP) a été mandatée pour assumer la gestion du dossier du sang sur l'ensemble du territoire québécois. Pour ce faire, la DGSP a créé un Secrétariat au système du sang, relevant directement du sous-ministre adjoint, afin de mener à bien les différents dossiers sous-jacents à la mise en place et au fonctionnement du système du sang. À cet égard, les principaux mandats du Secrétariat au système du sang sont les suivants :

- **DÉTERMINER LES ORIENTATIONS SOUS-JACENTES À L'IMPLANTATION ET AU FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME DU SANG ET VEILLER À LEUR MISE EN ŒUVRE.**
- **COORDONNER L'ENSEMBLE DU PROCESSUS D'IMPLANTATION ET DE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME DU SANG, PLUS PRÉCISÉMENT EN CE QUI CONCERNE :**
 - LES ACTIVITÉS DES GROUPES QUI SOUTIENNENT LE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME, TEL LE GROUPE DES INTERLOCUTEURS RÉGIONAUX DU SYSTÈME DU SANG ET LE GROUPE DES RÉPONDANTS RÉGIONAUX POUR L'HÉMOVIGILANCE;
 - LES ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE DES RISQUES RELIÉS À LA TRANSFUSION SANGUINE;
 - LES ACTIVITÉS DE FORMATION LIÉES À L'EXPERTISE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE ET D'HÉMOVIGILANCE;
 - L'IMPLANTATION (DE CONCERT AVEC LA SOCIÉTÉ DE GESTION INFORMATIQUE SOGIQUE INC.) DU SYSTÈME D'INFORMATION INTÉGRÉ SUR LES ACTIVITÉS TRANSFUSIONNELLES ET D'HÉMOVIGILANCE (SIATH).
- **ASSUMER L'ADMINISTRATION DES ACTIVITÉS QUI, À L'INTÉRIEUR DU SYSTÈME DU SANG, RELÈVENT DE SA RESPONSABILITÉ. À CE TITRE, IL DOIT :**
 - ASSUMER LA GESTION FINANCIÈRE DES ACTIVITÉS LIÉES AU FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME DU SANG;
 - ASSURER LE SUIVI DES TRAVAUX ET DES RECOMMANDATIONS DES COMITÉS AUPRÈS DE LA HAUTE DIRECTION DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX.
- **APPORTER UN SOUTIEN AU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE, AU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE ET AU COMITÉ DE GESTION DE L'APPROVISIONNEMENT ET DU FINANCEMENT.**
- **FAVORISER LA CONCERTATION ENTRE LES DIFFÉRENTES INSTANCES CONCERNÉES ET ASSURER LES LIENS AVEC LES DIFFÉRENTS ORGANISMES CANADIENS ET INTERNATIONAUX ASSOCIÉS À LA COLLECTE, À LA DISTRIBUTION OU À LA CONSERVATION DU SANG.**
- **METTRE EN PLACE DES ACTIVITÉS DE COMMUNICATION AUPRÈS DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET AUPRÈS DE LA POPULATION EN VUE DE LES INFORMER ET DE LES SENSIBILISER, ET AFIN D'ASSURER LA FORMATION DES PERSONNES VISÉES ET LA GESTION DE CRISE.**

13

Pour exercer ses mandats, le Secrétariat au système du sang travaillera en étroite collaboration avec d'autres directions qui, au ministère, peuvent être concernées par l'un ou l'autre des aspects du système du sang; c'est le cas, notamment, de la Direction de la protection de la santé publique.

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

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

L'hémovigilance constitue l'une des pierres angulaires du système du sang au Québec. Elle se traduit, d'une part, par l'implantation d'un système intégré de surveillance des risques liés à la transfusion sanguine. Ce système, mis en place par la Direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux, comprend l'ensemble des procédures de surveillance tout au long de la chaîne transfusionnelle et vise à faire le lien entre le donneur et le receveur. Cela nécessite l'enregistrement systématique et continu d'informations, l'exploitation, l'analyse et l'interprétation des données recueillies ainsi qu'un système d'alerte. L'hémovigilance met donc à contribution tous les intervenants du système de santé afin d'assurer une sécurité transfusionnelle maximale.

D'autre part, l'hémovigilance se traduit, à l'intérieur du système québécois du sang, par la mise sur pied du Comité d'hémovigilance, qui relève de la ministre de la Santé et des Services sociaux et doit lui rendre compte de toute information pertinente relative à la sécurité du sang.

14

Le Comité d'hémovigilance

Le Comité d'hémovigilance a été créé par la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance. Il a été mis sur pied pour aviser la ministre concernant les risques liés à la transfusion sanguine, les infections transmissibles par voie sanguine et pour lui faire part de toute information pertinente sur les produits sanguins. Ses avis sont basés, notamment, sur les données recueillies à l'intérieur du Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance tout au long de la chaîne transfusionnelle (donneurs-fournisseurs-centres hospitaliers-receveurs).

LE MANDAT DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE

LE MANDAT DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE SE DÉFINIT COMME SUIVANT :

- DONNER SON AVIS À LA MINISTRE, DÈS QU'IL L'ESTIME NÉCESSAIRE ET AU MOINS ANNUELLEMENT, SUR LA NATURE ET LE DEGRÉ DE GRAVITÉ DES RISQUES RELIÉS À L'UTILISATION DU SANG, DES PRODUITS SANGUINS ET DES CONSTITUANTS SANGUINS, ET SUR L'UTILISATION DES PRODUITS DE REMPLACEMENT;
- EXAMINER TOUTE QUESTION QUI LUI EST SOUMISE PAR LA MINISTRE AU REGARD DU SYSTÈME D'APPROVISIONNEMENT EN SANG ET LUI DONNER SON AVIS DANS LES DÉLAIS QUE LA MINISTRE DÉTERMINE.

LA COMPOSITION DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE

Le Comité d'hémovigilance est composé des personnes suivantes :

- une personne du Laboratoire de santé publique du Québec;
- deux personnes travaillant dans les directions de la santé publique des régies régionales;
- un médecin épidémiologiste;
- un éthicien;
- quatre médecins hématologues exerçant dans des établissements de santé et de services sociaux;
- trois usagers du réseau de la santé et des services sociaux intéressés par le système d'approvisionnement en sang;
- deux représentants du ministère de la Santé et des Services sociaux sont nommés par le sous-ministre à titre d'observateurs.

Les membres, le président et le vice-président de ce comité sont nommés par la ministre. Les membres sont nommés pour un mandat d'au plus deux ans et demeurent en fonction jusqu'à ce qu'ils aient été remplacés, à moins qu'on les nomme de nouveau.

Le Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance

Le Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH) est actuellement en cours d'implantation. L'objectif qui sous-tend la mise en œuvre d'un tel système est de permettre le suivi de l'ensemble des activités transfusionnelles au sein du réseau sociosanitaire québécois, des donneurs jusqu'aux receveurs de produits sanguins. Ainsi, le système d'information est l'élément qui, dans l'ensemble du système du sang, permet de relier toutes les composantes et de contribuer ainsi à maximiser la sécurité du système du sang.

De façon plus précise, le Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance permettra :

- le suivi des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts, de la livraison jusqu'au receveur;
- la gestion des stocks et des inventaires, y compris les produits périmés, transférés et rejetés;
- la gestion financière;
- l'archivage et la conservation nécessaires pour mener, de façon rapide et efficace, des études portant sur les dons antérieurs et des enquêtes sur les produits transfusés;
- la liaison avec le dossier du patient contenant des renseignements utiles;
- la liaison avec le système d'information du ou des fournisseurs de produits sanguins reconnus et avec celui des banques de sang des autres centres hospitaliers;
- la liaison avec le système de surveillance des risques liés à la transfusion sanguine;
- l'accès aux renseignements utiles à la réalisation des mandats de la Direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux et des directions de la santé publique des régies régionales en matière de surveillance des risques liés à la transfusion sanguine.

C'est à la Société de gestion informatique SOGIQUE que le ministère de la Santé et des Services sociaux a confié le mandat de mener à bien les différentes étapes nécessaires à l'implantation du système d'information intégré. Dans ce cadre, un comité directeur a été mis en place pour orienter et surveiller de près le déroulement de l'ensemble du processus. Ce comité se définit comme l'instance représentant la communauté des utilisateurs du système et son rôle décisionnel porte sur l'ensemble des orientations qui sont proposées dans le cadre de la mise en œuvre du système.

*LES COMITÉS MIS
EN PLACE POUR RÉPONDRE
AUX BESOINS DU
SYSTÈME DU **SANG***

*MANDATS
ET COMPOSITION*



Le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle

Le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) est en voie de création et hérite de certains des mandats assumés auparavant par le groupe CROISER³. Il constitue un forum provincial permanent d'échange et de discussion sur les aspects scientifiques reliés aux pratiques transfusionnelles et à l'utilisation des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts. Les membres et le président de ce comité sont nommés par le sous-ministre adjoint à la Direction générale de la santé publique. Le CCNMT a notamment pour mandat d'étudier, de discuter et de faire des recommandations au Secrétariat au système du sang concernant la liste des produits sanguins (et de leurs dérivés et substituts) et la médecine transfusionnelle dans les établissements. À cette fin, le CCNMT peut, au besoin, constituer des groupes de travail pour la préparation de ses avis et recommandations.

Le CCNMT peut également être amené, à la demande du Secrétariat au système du sang, à formuler des avis sur les normes ou les pratiques ayant cours ou sur celles qu'on prévoit adopter ainsi que sur tout autre sujet lié à son mandat.

Le suivi administratif et le soutien des travaux de ce comité sont assumés par le Secrétariat au système du sang.

³ Le groupe CROISER (Comité de refonte, d'organisation, d'intervention du sang et de sa régionalisation) avait le mandat de soutenir l'implantation du système du sang dans une perspective liée, entre autres, à la pratique de la médecine transfusionnelle dans les centres hospitaliers. Ce comité, qui a été créé en septembre 1997, avait un mandat temporaire qui s'est terminé comme prévu le 31 mars 1999.

LE MANDAT DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

LE COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE ÉTUDIE, DISCUTE ET FAIT DES RECOMMANDATIONS AU SECRÉTARIAT AU SYSTÈME DU SANG DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ PUBLIQUE EN CE QUI CONCERNE NOTAMMENT :

LA LISTE DES PRODUITS SANGUINS ET DE LEURS DÉRIVÉS ET SUBSTITUTS, PLUS PARTICULIÈREMENT EN CE QUI A TRAIT :

- À L'AJOUT DE NOUVEAUX PRODUITS OU DE PRODUITS DE REMPLACEMENT POUR LA TRANSFUSION ET AUX INDICATIONS CLINIQUES QUI DOIVENT Y ÊTRE ASSOCIÉES;
- AU RETRAIT DE PRODUITS DE LA LISTE;
- AUX INDICATIONS CLINIQUES À MODIFIER RELATIVEMENT AUX PRODUITS DÉJÀ INSCRITS SUR LA LISTE.

LA MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE DANS LES ÉTABLISSEMENTS, PLUS PARTICULIÈREMENT EN CE QUI A TRAIT :

- AUX NORMES ET AUX PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES À PRIVILÉGIER;
- AUX NORMES ET AUX PRATIQUES DE GESTION DES BANQUES DE SANG ET DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE;
- À LA DÉFINITION DES PARAMÈTRES DU PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ QUI DEVRA ÊTRE APPLIQUÉ DANS LES ÉTABLISSEMENTS;
- AUX CRITÈRES ET AUX PARAMÈTRES SOUS-JACENTS À L'INSPECTION DES BANQUES DE SANG DANS LES ÉTABLISSEMENTS;
- À L'IDENTIFICATION DES NOUVEAUTÉS SCIENTIFIQUES EN MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE QUI SERAIENT JUGÉES D'INTÉRÊT ET QUI PERMETTRAIENT D'APPORTER DES MODIFICATIONS AUX NORMES ET AUX PRATIQUES ACTUELLES.

LA FORMATION DES INTERVENANTS, SOIT :

- LA DÉTERMINATION DES BESOINS ET DES PRIORITÉS EN CE QUI A TRAIT À LA FORMATION CONTINUE DES MÉDECINS, DES INFIRMIÈRES ET DES TECHNOLOGISTES.

LA RECHERCHE, SOIT :

- LA DÉTERMINATION DES BESOINS ET L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS EN MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE.

LA COMPOSITION DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

Le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle se compose des personnes suivantes :

- quatre hémato-oncologues devant assurer la représentativité suivante :
 - un centre hospitalier régional,
 - un centre d'hémophilie ou de traitement des sujets avec inhibiteurs de la coagulation,
 - deux centres hospitaliers universitaires; ces établissements devront être choisis en fonction de la répartition régionale;
- un responsable provincial de la sécurité transfusionnelle;
- un adjoint au chef technologiste d'une banque de sang;
- deux représentants de spécialités médicales associées à la transfusion, notamment parmi les anesthésistes et les chirurgiens;
- un représentant régional du domaine de la santé publique;
- le coordonnateur du Secrétariat au système du sang (ou son représentant).

Les représentants suivants font également partie du comité à titre de membres non votants :

- le premier directeur aux affaires médicales d'Héma-Québec (ou son remplaçant);
- un représentant du Comité d'hémovigilance;
- un représentant du Secrétariat au système du sang qui agit à titre de secrétaire.

Le président est nommé par le sous-ministre adjoint à la Direction générale de la santé publique.

Les membres sont sommés par le sous-ministre adjoint à la Direction générale de la santé publique, à la suite des recommandations des différentes instances concernées. Le mandat des membres est de deux ans. Un maximum de 50 % des membres sera renouvelé pour assurer la continuité des travaux du Comité.

Le Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement

Le Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement (CGAF), comme son nom l'indique, s'occupe de deux volets; on notera toutefois que le volet « financement » n'était pas inclus dans les recommandations du rapport Gelineau. Il devient donc un comité devant prendre en considération de manière intégrée les dimensions administratives et scientifiques du système québécois du sang. Ses membres sont également nommés par le sous-ministre adjoint à la Direction générale de la santé publique.

Ce Comité établit la liste des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts et entreprend toutes les actions menant à l'approbation des contrats avec les fournisseurs. Il oriente aussi les activités relevant du mandat d'Approvisionnements-Montréal. Il a enfin pour rôle de faire des recommandations au Secrétariat au système du sang, entre autres sur les questions financières entourant les conditions de fourniture des produits.

PRINCIPES DIRECTEURS

Dans l'accomplissement de son mandat, ci-après décrit, le Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement **doit souscrire** aux principes directeurs suivants :

- maintenir, promouvoir, développer et protéger le système des donateurs bénévoles;
- favoriser l'autosuffisance, sur le plan provincial, en matière de sang et de plasma;
- assurer un approvisionnement suffisant et sécuritaire en produits sanguins et en dérivés et substituts de produits sanguins;
- assurer l'accessibilité à tous aux produits sanguins et à leur dérivés et substituts, de la même manière que pour les autres produits et services offerts par le système de services de santé et de services sociaux;
- obtenir les produits sanguins et leurs dérivés et substituts au meilleur prix possible tout en accordant une importance primordiale à l'innocuité de ces produits;
- favoriser l'intégration de l'approvisionnement en produits sanguins et en dérivés et substituts de produits sanguins au système de services de santé et services sociaux du Québec;
- s'assurer que les conditions de fourniture d'un produit soient les mêmes pour tous les établissements du réseau de la santé et des services sociaux.

LE MANDAT DU COMITÉ DE GESTION DE L'APPROVISIONNEMENT ET DU FINANCEMENT

LE COMITÉ DE GESTION DE L'APPROVISIONNEMENT ET DU FINANCEMENT (CGAF) ORIENTE ET DONNE SUITE AUX RÉSULTATS DES TRAVAUX ET DES RECOMMANDATIONS DE DIVERS GROUPES OU ORGANISMES. LA PRÉSENTE SECTION FAIT ÉTAT DU MANDAT DU CGAF RELATIVEMENT À CHACUN DE CES GROUPES OU ORGANISMES.

LE SecrÉTARIAT AU SYSTÈME DU SANG

LE MANDAT DU CGAF, EN CE QUI A TRAIT AU SecrÉTARIAT AU SYSTÈME DU SANG, TOUCHE LES ASPECTS SUIVANTS :

- L'ÉVOLUTION DES CONDITIONS DE FOURNITURE DES PRODUITS SANGUINS ET DE LEURS DÉRIVÉS ET SUBSTITUTS EN Y INDIQUANT LES JUSTIFICATIONS;
- LES BESOINS D'ARBITRAGE;
- L'EXCLUSIVITÉ À ACCORDER À CERTAINS PRODUITS;
- LES AJUSTEMENTS À LA LISTE DES PRODUITS QUI ENTRAÎNERAIENT DES COÛTS NON FINANÇABLES À MÊME LE BUDGET DÉJÀ EXISTANT;
- L'AMÉLIORATION DE L'ACCESSIBILITÉ, DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DU SYSTÈME DU SANG.

APPROVISIONNEMENTS-MONTRÉAL

PAR RAPPORT À APPROVISIONNEMENTS-MONTRÉAL, LE MANDAT DU CGAF TOUCHE LES ASPECTS SUIVANTS :

- LA MISE À JOUR DU MANDAT D'APPROVISIONNEMENTS-MONTRÉAL ET SON ORIENTATION;
- LA LISTE DES PRODUITS SANGUINS ET DE LEURS DÉRIVÉS ET SUBSTITUTS RETENUS;
- LES MÉCANISMES DE MISE À JOUR DE LA LISTE DES PRODUITS;
- L'APPROBATION DES CAHIERS DES CHARGES FAISANT ÉTAT DES BESOINS ET DES EXIGENCES DES CENTRES HOSPITALIERS ET DES PRODUITS DONT ILS ONT BESOIN;
- L'APPROBATION DES CONTRATS À CONCLURE AVEC LES FOURNISSEURS;
- LES MODIFICATIONS À LA MÉTHODE DE DÉTERMINATION DES PRIX;
- LES INVESTISSEMENTS AYANT DES EFFETS SIGNIFICATIFS SUR LES PRIX.

LE COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE (CCNMT)

LE MANDAT DU CGAF, EN CE QUI A TRAIT AU CCNMT, TOUCHE LES ASPECTS SUIVANTS :

- L'ÉVOLUTION DE LA LISTE DES PRODUITS SANGUINS ET DE LEURS DÉRIVÉS ET SUBSTITUTS ET DES PRODUITS ET SOLUTIONS DE REMPLACEMENT À LA TRANSFUSION;
- LES MODIFICATIONS AUX INDICATIONS CLINIQUES CONCERNANT LES PRODUITS INSCRITS SUR LA LISTE;

LE CGAF PEUT AUSSI DEMANDER DES AVIS OU SOUMETTRE DES QUESTIONS AU CCNMT OU A APPROVISIONNEMENTS-MONTRÉAL CONCERNANT LES PRODUITS SANGUINS ET LEURS DÉRIVÉS ET SUBSTITUTS OU CONCERNANT LEUR APPROVISIONNEMENT.

LA COMPOSITION DU COMITÉ DE GESTION DE L'APPROVISIONNEMENT ET DU FINANCEMENT

Le Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement est formé des personnes suivantes :

- trois directeurs généraux de centres hospitaliers (ou leurs représentants) devant assurer la représentativité suivante :
 - un centre hospitalier universitaire,
 - un centre hospitalier régional,
 - un centre d'hémophilie;
- deux représentants du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle, dont au moins un hématologiste;
- deux membres représentant le domaine financier et faisant partie :
 - d'une régie régionale,
 - d'un centre hospitalier;
- un adjoint au chef technologiste d'une banque de sang;
- un représentant du secteur de l'organisation des services des régies régionales;
- le coordonnateur du Secrétariat au système du sang (ou son représentant).

Les représentants suivants font également partie du Comité à titre de membres non votants :

- une personne désignée par Approvisionnements-Montréal;
- un représentant du Secrétariat au système du sang qui agit à titre de secrétaire.

Sur invitation, une personne désignée par le fournisseur (Héma-Québec) pourra participer à titre d'observateur à certains travaux du Comité.

Les membres sont nommés par le sous-ministre adjoint à la Direction générale de la santé publique, à la suite des recommandations émises par la Conférence des régies régionales, l'Association des hôpitaux du Québec et le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle. Le président est désigné par le sous-ministre adjoint à la Direction générale de la santé publique.

Le mandat des membres est de deux ans. Un maximum de 50 % des membres sera renouvelé pour assurer la continuité des travaux du Comité.

La corporation d'achat en commun : Approvisionnement-Montréal

Approvisionnement-Montréal, corporation d'achat en commun désignée par la ministre de la Santé et des Services sociaux, a comme mission de procéder à l'achat des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts dont les centres hospitaliers du Québec ont besoin.

Approvisionnement-Montréal reçoit ses orientations du Comité de gestion de l'approvisionnement et du financement (CGAF) dont il doit respecter les principes directeurs. Il doit aussi rendre compte au CGAF de la façon dont il réalise son mandat. Ainsi, Approvisionnement-Montréal doit faire part du résultat de ses travaux et émettre des recommandations au CGAF au regard de l'achat en commun des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts. Approvisionnement-Montréal produit des statistiques et prépare les rapports relatifs aux besoins du CGAF. Il participe également aux rencontres du CGAF.

Le processus d'achat en commun sous-tend les étapes suivantes :

- la négociation des tarifs des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts;
- l'achat des produits sanguins et de leurs dérivés et substituts, tels qu'ils apparaissent sur la liste approuvée par le CGAF, en vue de répondre aux besoins des centres hospitaliers.

Pour qu'un fournisseur puisse être reconnu, Approvisionnement-Montréal doit exiger que celui-ci réponde aux conditions d'admissibilité suivantes :

EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS SANGUINS LABILES :

- détenir un permis d'exploitation, comme fabricant de produits biologiques, du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques;
- être en mesure de fournir à la Direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux toutes les données requises sur les produits;
- être en mesure d'assurer un réseau de distribution des produits alimentant tous les centres hospitaliers désignés et associés du Québec;
- répondre à toutes les exigences et conditions particulières stipulées par les centres hospitaliers désignés pour les achats en commun de produits sanguins;
- fournir le meilleur rapport qualité/prix possible;
- maintenir, promouvoir, développer et protéger le système des donneurs bénévoles;

- être en mesure de gérer le processus relatif aux dons autologues, désignés ou dirigés, le cas échéant;
- garantir un approvisionnement de quantité suffisante pour répondre aux besoins de la population québécoise et, le cas échéant, démontrer sa capacité d'obtenir du sang d'autres provinces en cas de pénurie passagère ou dans une autre situation d'urgence;
- être en mesure de fournir à la Direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux les renseignements sur les donateurs exigés par le système d'hémovigilance québécois.

EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS DÉRIVÉS :

- détenir les permis d'exploitation de Santé Canada exigés des fournisseurs de produits dérivés;
- être en mesure d'assurer un réseau de distribution des produits dérivés alimentant tous les centres hospitaliers désignés pour les achats en commun de produits dérivés;
- satisfaire toutes les exigences et conditions particulières stipulées par les centres hospitaliers désignés pour les achats en commun de produits dérivés et de substituts;
- fournir le meilleur rapport qualité/prix possible;
- garantir un approvisionnement suffisant pour répondre aux besoins de la population.

26

**EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS SUBSTITUTS
ET LES SOLUTIONS DE REMPLACEMENT
À LA TRANSFUSION :**

En ce qui concerne les produits substituts et les solutions de remplacement à la transfusion, les décisions sont à prendre quant à la procédure à suivre pour l'approvisionnement et la distribution.

*LES GROUPES MIS
SUR PIED POUR SOUTENIR
LE FONCTIONNEMENT
DU SYSTÈME
DU **SANG***



Le Groupe des interlocuteurs régionaux du système du sang

Le Groupe des interlocuteurs régionaux est le premier de tous les groupes et comités à avoir été mis sur pied au regard du système du sang. Il est formé de représentants des régies régionales, de la Conférence des régies et du Secrétariat au système du sang. Coordonné par le Secrétariat, ce groupe a pour fonction de faciliter à la fois l'implantation et le fonctionnement du système dans les régions, particulièrement dans les établissements. À ce titre, son rôle se traduit par la formulation de recommandations, d'avis destinés au Secrétariat au système du sang, par un soutien concret aux activités liées à l'organisation des services et par la liaison avec les établissements. Il veille également à la transmission d'information aux établissements.

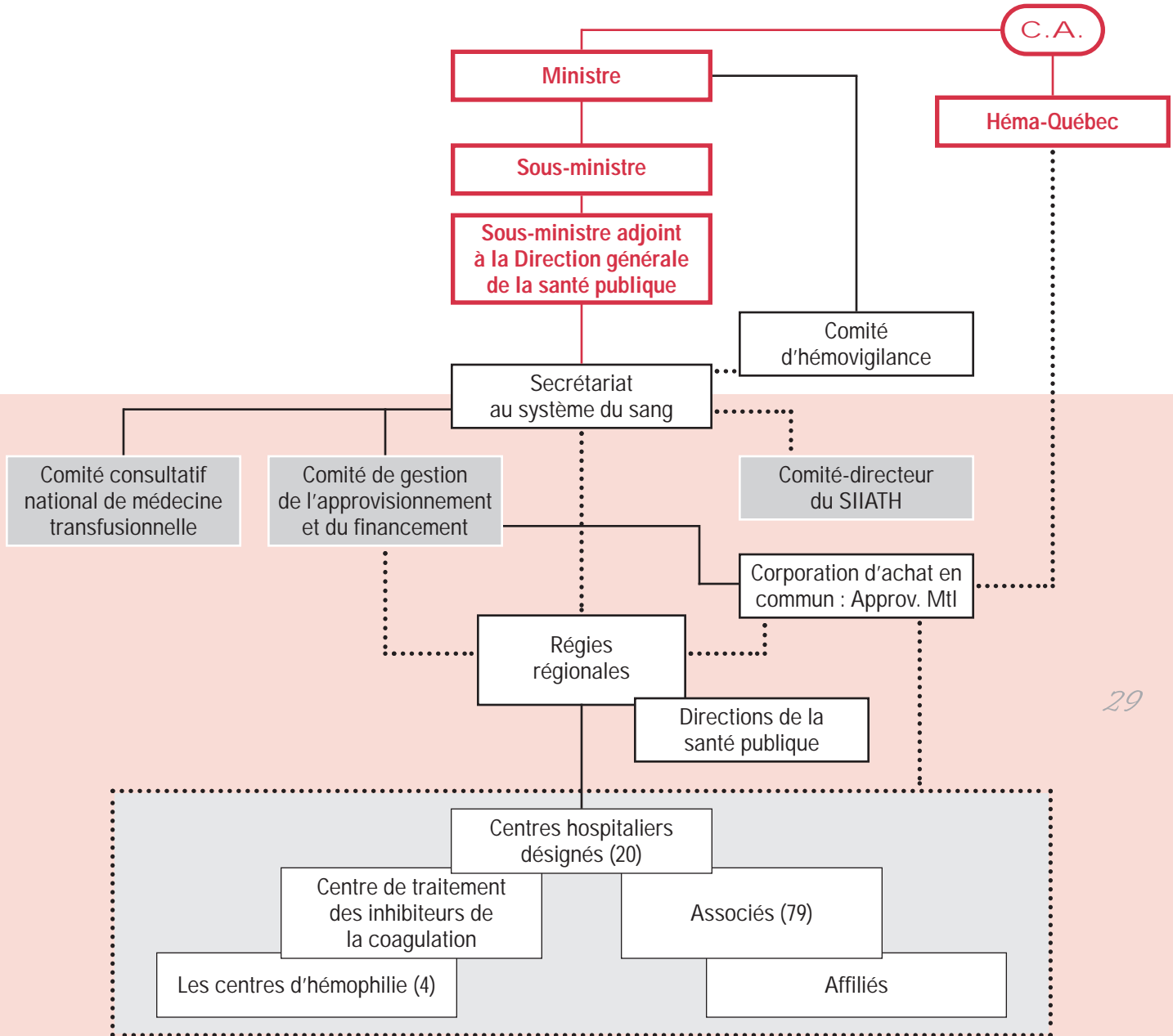
Le Groupe des répondants régionaux des directions de la santé publique pour l'hémovigilance

28

Le Groupe des répondants régionaux des directions de la santé publique pour l'hémovigilance est formé de représentants des dix-huit directions de la santé publique et d'un membre du Secrétariat au système du sang. Il a été créé pour définir les rôles et les mandats des directions de la santé publique au regard de l'hémovigilance, compte tenu du mandat légal des directeurs de la santé publique, qui est de protéger la santé de la population sur leur territoire.

Ce groupe a un rôle particulier à jouer en ce qui concerne la surveillance des risques reliés à la transfusion sanguine, en particulier au sujet des maladies infectieuses transmissibles ou potentiellement transmissibles par le sang et les produits sanguins. Il s'intéresse à la surveillance des maladies à déclaration obligatoire (MADO) transmissibles par le sang et à la recherche des facteurs de risque liés à la transfusion à l'aide des questionnaires d'enquête des MADO au niveau régional. Ses membres font aussi partie des comités de médecine transfusionnelle des centres hospitaliers.

Le système du sang au Québec



Annexe 1

LE SYSTÈME DU SANG AU CANADA

Le système québécois du sang s'inscrit dans le système canadien au sein duquel interviennent les organismes suivants :

- **La Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada.** Cette direction doit prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé de la population et assurer la sécurité des produits sanguins. Cela inclut la réglementation pour toutes les étapes de la collecte, du traitement et de la conservation du sang et la surveillance des maladies transmissibles au Canada.
- **Le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR).** Ce bureau relève de la Direction générale de la protection de la santé. Il veille à l'application des normes en matière de production de produits biologiques, dont le sang et ses dérivés et substituts. Il est également responsable de l'émission des permis d'exploitation aux fournisseurs et de l'inspection.
- **Le Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM).** Ce laboratoire relève également de la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada. Il assure le suivi de la situation en cas d'éclosion de maladies au Canada et sert de système d'alerte rapide auprès des autorités concernées.
- **La Société canadienne du sang (SCS).** Cette société indépendante et sans but lucratif a, pour l'ensemble des provinces et des territoires à l'exception du Québec, une mission comparable à celle exercée par Héma-Québec sur le plan de l'approvisionnement. La SCS a la responsabilité de gérer le système d'approvisionnement en sang pour les Canadiens et est soumise à la réglementation du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques.
- **Le Conseil national de la sûreté du sang.** Le Conseil a été mis sur pied par le ministre fédéral de la santé à la suite de la publication du rapport final de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang, présidée par le juge Horace Krever. Le mandat de ce comité est d'aviser le ministre sur l'état du système canadien du sang et d'assurer un suivi concernant les recommandations issues du Rapport Krever. Le comité est composé de représentants du public et d'experts nommés par le ministre à la suite des recommandations de diverses associations professionnelles et de consommateurs.

Annexe 2

QUELQUES SITES INTERNET SUR LE SANG

Héma-Québec

<http://www.hema-quebec.qc.ca>

Société canadienne du sang

<http://www.servicessanguins.ca>

Ministère de la Santé et des Services sociaux

<http://www.msss.gouv.qc.ca>

Santé Canada

<http://www.hc-sc.gc.ca>

American Association of Blood Banks

<http://www.aabb.org>

U.S. Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov>

Société canadienne de l'hémophilie

<http://www.hemophilia.ca>

Agence française du sang

<http://www.afs.fr>



Gouvernement du Québec
Ministère de la Santé
et des Services sociaux