Santé Canada Health Canada

Canada

Exigences de Santé Canada concernant les accidents, les manquements et les effets indésirables sous le Règlement sur le sang

Congrès Annuel de la SCMT

15 mai 2021

Mélanie Mercier

Inspecteur-spécialiste régionale de la conformité

Programme de conformité des produits biologiques

Santé Canada

VOTRE SANTÉ ET VOTRE SÉCURITÉ... NOTRE PRIORITÉ.

Aperçu

- Portée du *Règlement sur le sang*
- Enquête et rapport des accidents/manquements (A/Ms) à Santé Canada
  - Exemples d'A/Ms
- Enquête et rapport des effets indésirables (EIs)
  - Exemples d'EIs
- Questions

Portée du *Règlement sur le sang*

- Établi en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*
- Le Règlement sur le sang s'applique à toute personne ou à tout établissement qui traite, étiquette, conserve, distribue ou transforme du sang destiné à la transfusion ou à une fabrication ultérieure, y compris à tout établissement qui importe du sang destiné à la transfusion.

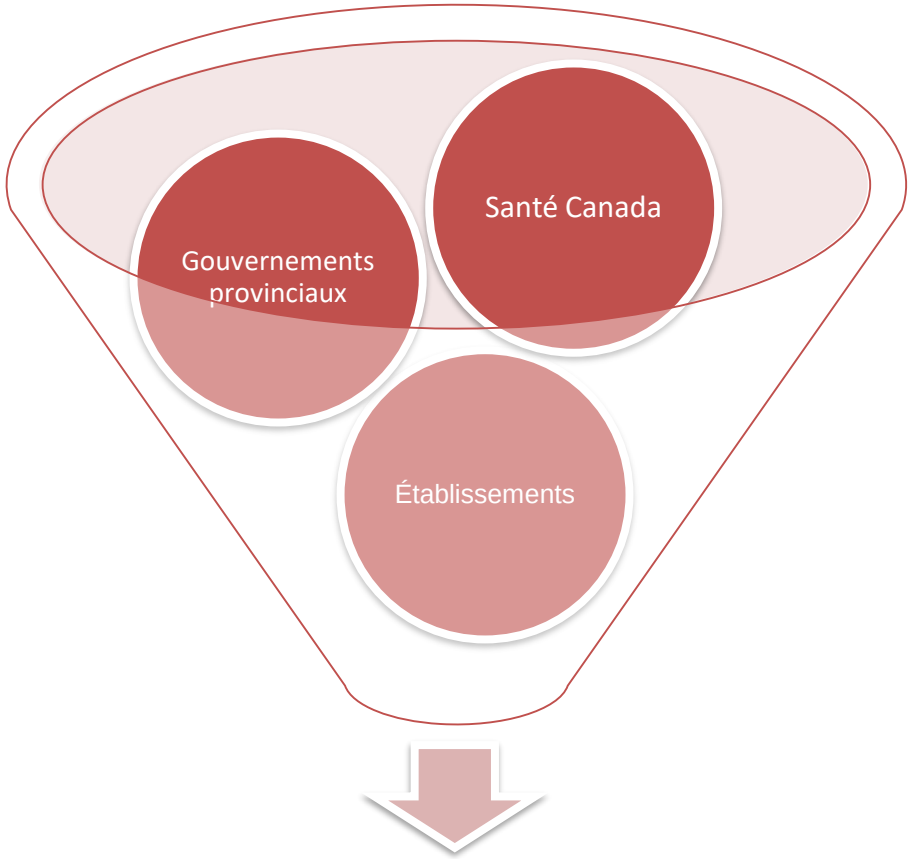
Les **activités réglementées** comprennent :

- Traitement du sang (l'évaluation de l'admissibilité du donneur; le prélèvement; la préparation de composants sanguins)
- Étiquetage
- Conservation
- Distribution à l'intérieur ou à l'extérieur de l'hôpital
- Réduction de plasma (de plaquettes et de globules rouges également)
- Décongélation
- Réduction d'agents de conservation
- Aliquote
- Toute autre manipulation ayant un impact sur la sécurité du sang

Liste non exhaustive

Le *Règlement sur le sang* ne s'applique pas à la pratique de la médecine transfusionnelle.

La sécurité du sang est une responsabilité partagée



Sécurité du sang

Accidents et manquements
Enquêtes et rapports à Santé Canada

Articles 103 - 108

Aperçu des accidents/manquements (A/Ms)

- Tous les établissements doivent se conformer aux exigences réglementaires sur les accidents/manquements (A/Ms)

incluant les banques non enregistrées

articles 103 à 108

- Lors d'un A/M, l'établissement de sang doit (s'il y a lieu) :
  - relever et mettre en quarantaine le sang impliqué
  - aviser les établissements concernés
  - enquêter
  - déclarer à Santé Canada

seulement si les 3 critères sont rencontrés

  - coopérer et communiquer avec ces établissements

Définitions sous le *Règlement sur le sang*

Manquement – inobservation (déviation) des procédures opérationnelles ou des règles de droit applicables qui risque de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang

composant sanguin non irradié mais dont l'étiquette mentionne irradié

~~case d'un bon de commande non cochée~~

Accident – 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

dispositifs sanguins présentant des micro-fuites impossibles à détecter lors de l'inspection visuelle

~~unité de sang échappée et qui a éclaté~~

Sécurité humaine – sécurité des donneurs et des receveurs dans la mesure où elle est associée à l'aspect sécuritaire du sang

Définitions sous le Règlement sur le sang

Distribution – ne vise pas la transfusion

Il y a distribution du sang lorsque le sang a été jugé sécuritaire et qu'il est envoyé à un autre établissement ou à l'intérieur de l'établissement, où il sera conservé ou transfusé. Par exemple:

- Un établissement envoie du sang à un autre établissement, y compris lorsque:
  - Le sang est envoyé de l'inventaire de l'établissement de prélèvement à un hôpital
  - L'hôpital A envoie du sang à l'hôpital B

même si les 2 hôpitaux sont sous la même autorité de santé avec le même système d'assurance qualité et les mêmes PON

- Une banque de sang envoie du sang dans un frigo ou dans un contenant style glacière au sein du même établissement dans le but d'être entreposé temporairement avant la transfusion (tel qu'au bloc opératoire ou à l'étage au chevet d'un patient)
- Le sang est envoyé de la banque de sang vers un patient pour être transfusé

Le sang n'est pas considéré comme étant distribué lorsqu'il est prêt à être distribué et qu'il est conservé à la banque de sang et est encore sous son contrôle

A/Ms sous le *Règlement sur le sang*

À chaque A/M potentiel (ou incident), l'établissement doit déterminer si celui-ci:

- peut compromettre la sécurité du sang
- est survenu lors d'une activité réglementée

Si c'est le cas, cet incident devient un A/M selon le *Règlement sur le sang*

Les **activités réglementées** incluent mais ne se limitent pas à:
L'étiquetage; la conservation; la distribution à l'intérieur ou à l'extérieur de l'hôpital; la transformation, tel que la mise en commun, la réduction de plasma (mais aussi de plaquettes et de globules rouges); la décongélation; la réduction d'agents de conservation; les aliquotes; et toute autre manipulation ayant un impact sur la sécurité du sang

Incidents hors du champ d'application du *Règlement sur le sang*

- Les incidents qui impliquent les **médicaments fabriqués à partir du sang** (les produits stables)

- Les incidents qui se rapportent à la **pratique transfusionnelle**, depuis le prélèvement d'échantillons sur les patients à la transfusion du sang, en passant par les essais de compatibilité croisée

- Les incidents survenus lors de la **préparation de commande** (distribution d'un mauvais composant sanguin à un patient ou à un autre hôpital)

Exemples hors du champ d'application

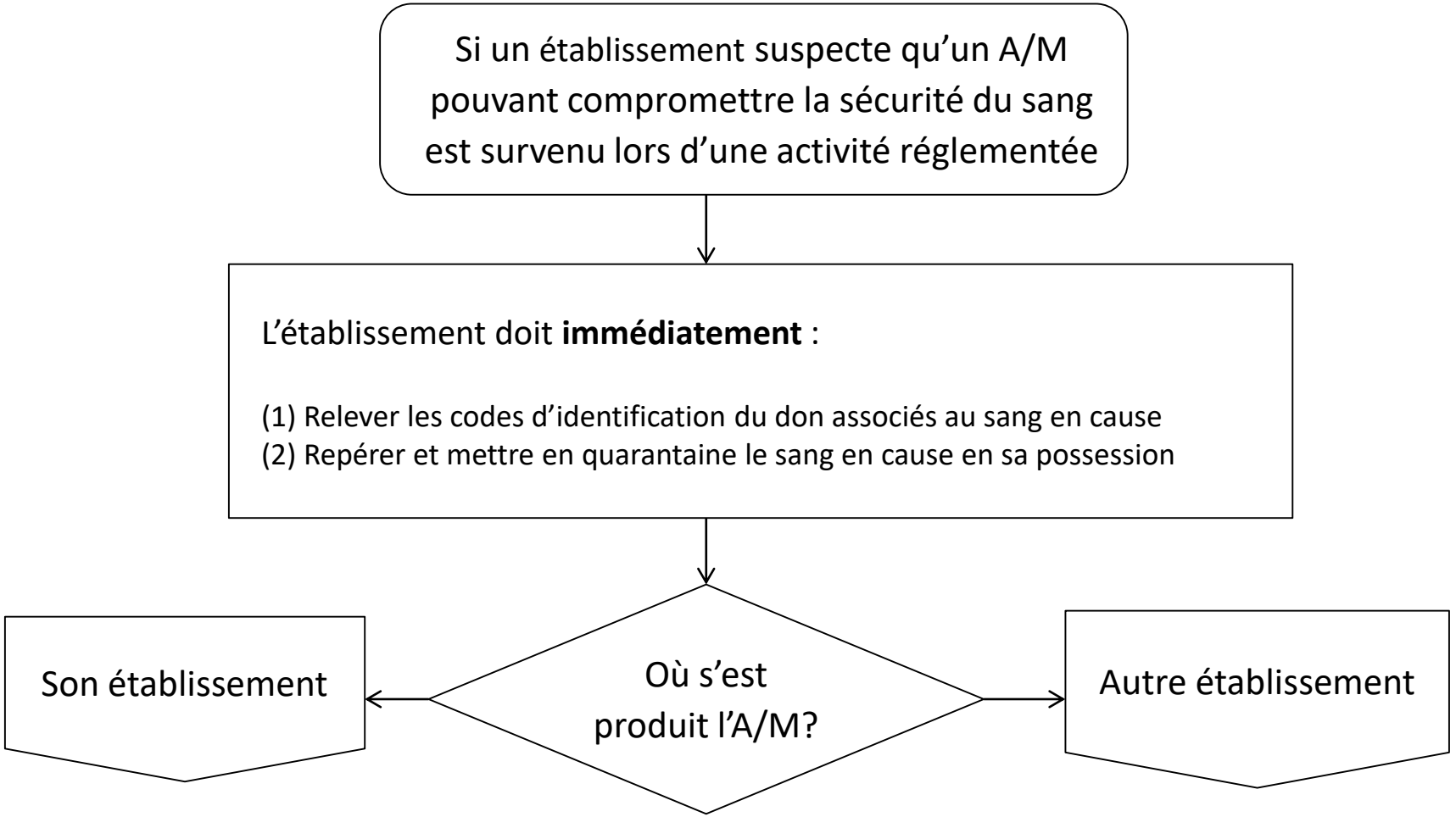
- Incident lors du prélèvement et de la gestion d'échantillons sanguins des patients
- Incident lors des essais sanguins sur le sang des patients avant la transfusion (groupe sanguin et phénotype)
- Incident lors des essais sanguins pour confirmer le groupe ABO/Rh du sang reçu
- Incident lors de la compatibilité croisée
- Envoi du mauvais sang (mauvais groupe sanguin ou composant sanguin)
- Commande d'un sang irradié mais envoi d'un sang non irradié (mais correctement étiqueté comme étant non irradié)

si le sang n'avait pas été irradié mais étiqueté comme étant irradié, il s'agirait d'un manquement selon le Règlement

- Transfusion de l'unité de sang chez le mauvais patient
- Transfusion de l'unité de sang trop lentement ou trop rapidement
- Normes de prestation de service de l'hôpital non respectées
- Transfusion de sang périmé

si le sang était déjà périmé au moment de sa distribution par la banque, il s'agirait d'un manquement selon le Règlement

Enquête et Avis pour un A/M



A/M venant d'un autre établissement

article 103

Après avoir relevé les codes d'identification du don et mis en quarantaine le sang en cause, il doit aussi aviser les établissements suivants :

- celui qui a prélevé le sang en cause
- celui duquel il a reçu le sang en cause, s'il diffère du précédent
- ceux auxquels il a distribué le sang en cause

L'avis contient les renseignements suivants :

- les codes d'identification du don en cause
- mention indiquant le type de sang en cause
- raison pour laquelle l'établissement croit que la sécurité du sang a pu être compromise

Si l'information a été communiquée de vive voix, un avis écrit doit être transmis sans tarder

Les établissements avisés de l'A/M doivent aussitôt mettre en quarantaine le sang en cause en sa possession et aviser tout établissement auquel il a distribué le sang en cause

Important de coopérer avec l'établissement qui effectue l'enquête !

A/M venant de son établissement

article 104

Après avoir relevé les codes d'identification et mis en quarantaine le sang

Suffisamment de preuves pour effectuer une enquête?

Non

- Documente les motifs de sa décision de ne pas procéder à une enquête
- Avise l'établissement qui lui a transmis l'avis le cas échéant de sa décision

Oui

- Débute l'enquête
- Avise tout établissement auquel il a distribué du sang en cause

L'avis contient les renseignements suivants :

- les codes d'identification du don
- des explications sur la nature de l'A/M soupçonné et la manière dont la sécurité du sang en cause a pu être compromise

Si l'information a été communiquée de vive voix, un avis écrit doit être transmis sans tarder

Y at-il suffisamment de preuves pour effectuer une enquête?

Qu'est-ce que ça veut dire?!

Important de documenter la justification de ne pas enquêter

- Lorsqu'un incident survient, vous devez faire une évaluation (ou examen préliminaire) afin de déterminer si des activités réglementées ont été impliquées à **votre** établissement et si la sécurité du sang a été affectée

- Vous avez reçu du sang de l'établissement de prélèvement et l'avez aussitôt envoyé tel quel à un autre hôpital et par la suite
- Cet hôpital vous a rapporté que le sang n'avait pas été conservé à la bonne température pendant le transport.
- Vous faites une évaluation pour vous assurer que le contenant de transport n'a pas été ouvert et a immédiatement été envoyé à l'autre hôpital dans le délai requis.
- Vous avez conclu que les activités que vous aviez menées n'avaient pas été impliquées**. Vous n'avez donc pas suffisamment de preuves pour mener une enquête.** L'établissement de prélèvement sera tenu de mener l'enquête après que vous l'ayiez avisé de la situation.

Enquête et mesures correctives pour les A/Ms

- Une enquête peut être simple ou complexe et il peut être nécessaire de procéder à l'examen de multiples aspects afin de déterminer l'étendue complète de ce qui s'est passé

- Une enquête doit comprendre une analyse des causes fondamentales et l'élaboration de mesures correctives et préventives (CAPA) afin d'atténuer les risques et d'empêcher sa récurrence

- Les mesures pourraient comprendre, sans s'y limiter:
  - nouvelle formation du personnel
  - révision des procédures
  - ajout d'étapes de vérification
  - modifications apportées aux processus

dossiers détaillés de toutes les mesures prises

- Les mesures doivent être mises en œuvre en temps opportun et leur efficacité doit être évaluée par la suite

Enquêtes sur un A/M - Assistance à l'enquête et Communication

article 105

Lorsque l'A/M provient d'un autre établissement:

- La banque doit communiquer et coopérer avec l'établissement qui effectue l'enquête en fournissant, sur demande, les renseignements ou documents utiles qu'il a en sa possession concernant le sang impliqué
- La banque doit communiquer les renseignements ou documents utiles qu'il a en sa possession à tout autre établissement pareillement concerné et le tient au courant des progrès de l'enquête

Lorsque l'A/M provient de votre établissement :

- La banque doit avoir des mécanismes afin de permettre de communiquer rapidement des renseignements précis à tous les établissements concernés de la tenue et du progrès de l'enquête

Lorsqu'on ne sait pas quel est l'établissement qui doit enquêter, il est important de communiquer et de coopérer avec tous les établissements concernés avant de conclure qu'une enquête n'est pas nécessaire et avant de déterminer la disposition du sang en cause

Si l'information a été communiquée de vive voix, un avis écrit doit être transmis sans tarder

Résultats de l'enquête sur l'A/M

article 106

- L'établissement qui effectue une enquête avise par écrit tout établissement auquel il a distribué du sang en cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant

- L'établissement qui reçoit l'avis en envoie une copie à tout établissement auquel il a distribué du sang en cause

  - L'hôpital A envoie du sang à l'hôpital B lors du transfert d'un patient.
  - À la réception, l'hôpital B s'aperçoit que le sang est trop chaud et qu'il manque des blocs réfrigérants dans le contenant de transport.
  - L'hôpital B devra aviser l'hôpital A.
  - À la fin de l'enquête, l'hôpital A est tenu d'informer l'hôpital B des résultats de son enquête. Par ex: manquement lors de l'emballage (dans la configuration de l'emballage ou causé par un employé lors de l'emballage) ou lors de la livraison (livraison retardée)

Rapporter un A/M à Santé Canada

article 107

L'établissement doit déterminer si tous les critères suivants sont rencontrés :

- ✓ l'A/M s'est-il produit au cours d'une activité qu'il a menée?
- ✓ l'A/M a-t-il été identifié après que le sang ait été distribué?
- ✓ l'A/M aurait-il pu entraîner un effet indésirable grave si le sang avait été transfusé? Ceci s'applique également lorsque le sang a été transfusé mais n'a pas causé d'effet indésirable grave (mais qu'un EI grave aurait pu se produire)

Si tous les critères ci-haut sont rencontrés, l'établissement doit soumettre un rapport à Santé Canada :

- **Dans les 24 heures** suivant le début d'une enquête, un rapport préliminaire (FRM-0337)
- **Dans les 15 jours (calendrier)** suivant le début de l'enquête ou sur demande de Santé Canada, un rapport écrit sur tout nouveau renseignement, progrès et mesures prises pour atténuer les risques
- **Au terme de l'enquête**, un rapport final qui contient entre autres :
  - les conclusions de l'enquête
  - le sort final du sang en cause et les raisons l'ayant justifié
  - l'analyse des causes fondamentales et les agents infectieux en cause, le cas échéant
  - toute mesure prise et toute modification aux processus visés

Comment déclarer les A/Ms à Santé Canada

Les accidents/manquements sont rapportés au Programme de Conformité des Produits Biologiques (PCPB) de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL).

Le Formulaire de rapport préliminaire d'enquête concernant un accident ou un manquement portant sur le sang (FRM-0337) est disponible sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante:

https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/compli-conform/info-prod/don/frm-0337-fra.pdf

Note: Bien que ce formulaire soit recommandé, d'autres formats sont acceptés en autant que toute l'information requise est inclue

Le FRM-0337 complete est envoyé à Santé Canada par :

Courriel (mode privilégié) : hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca
Télécopieur: 1(613) 960-2156

Rapport annuel sur les A/Ms

article 108

- Toutes les enquêtes sur les A/M au cours des 12 derniers mois
  - A/M reliés aux activités réglementées
  - A/M identifiés **avant et après** la distribution du sang
  - Probabilité **ou non** que l'A/M entraîne un effet indésirable grave
- Doit inclure une analyse critique et concise des enquêtes indiquant clairement tout problème récurrent et toute tendance

Avoir une PON!

- Si des A/M non identifiés sont découverts lors de la préparation du rapport, Santé Canada doit en être avisé immédiatement

- Les rapports annuels sont généralement vérifiés lors des inspections mais peuvent être demandés par Santé Canada à tout moment

Exemples d'A/Ms

- Une infirmière a remarqué que l'indicateur Rad-Sure de globules rouges irradiés n'était pas de la bonne couleur. Elle communique avec la banque de sang et lui retourné l'unité. Il est confirmé par la suite que l'unité n'avait pas été irradiée.

  MANQUEMENT À DÉCLARER au PCPB (car il a été distribué même si non transfusé)

- Une unité de globules rouges a été laissée à l'extérieur du réfrigérateur pendant 120 minutes dans la banque de sang. La politique de la banque de sang (basée sur la Norme CSA) stipule que la durée maximale durant laquelle il est permis de laisser un culot globulaire hors d'un environnement à température contrôlée est de 60 minutes. L'unité a ensuite été distribuée sans que la température du sang n'ait été confirmée avant sa distribution.

  MANQUEMENT À DÉCLARER au PCPB

Suite des Exemples d'A/Ms

- La banque a été avisée par le fabricant de dispositifs que les dispositifs lot no 1234, utilisés lors de la mise en commun, avaient un défaut de fabrication (trous non visibles à l'oeil nu) qui pouvait compromettre la sécurité du sang. Après enquête, la banque s'est aperçue que 3 unités de sang impliquées avaient été transfusées. **ACCIDENT À DÉCLARER au PCPB**

- Des blocs réfrigérants utilisés pour le transport des culots globulaires par l'hôpital A étaient entreposés à une température inférieure à la spécification requise. Les culots sont arrivés à l'hôpital B sous les limites de température acceptables et ont été jugés non sécuritaires pour la transfusion car ils étaient gelés et hémolysés. **MANQUEMENT À DÉCLARER au PCPB**

- Un matin, un employé du bloc opératoire qui rapporte le sang non transfusé à la banque de sang à la fin de chaque journée, s'aperçoit que 2 culots étaient au BO depuis 3 jours sans qu'aucun documentation ne démontre où ils avaient été entreposés. Ces culots ont été retournés à la banque, remis en inventaire et aussitôt redistribués. **MANQUEMENT À DÉCLARER au PCPB**

Suite des Exemples d'A/Ms

- Le réfrigérateur dans la banque de sang a fait défaut et la température a été trop élevée durant une journée entière. L'alarme n'a jamais sonné car elle avait été désactivée. Des unités de sang ont été distribuées durant la journée. **MANQUEMENT À DÉCLARER au PCPB**

- L'établissement qui a prélevé le sang a envoyé un avis de retrait de composants sanguins à un hôpital demandant que 2 unités de culots soient mises en quarantaine parce que les unités de plaquettes correspondantes ont donné un résultat positif au test de croissance bactérienne. Un employé de l'hôpital a récupéré les 2 unités de culots et les a placées dans la section de mise en quarantaine du réfrigérateur, mais a mal lu un des numéros de l'unité et a mis en quarantaine la mauvaise unité de culot. L'unité faisant l'objet du retrait a été transfusée après que l'hôpital ait traité l'avis de retrait. Ce n'est qu'après le retour des unités à l'établissement de prélèvement que l'erreur a été constatée. **MANQUEMENT À DÉCLARER au PCPB**

Suite des Exemples d'A/Ms

- Une boîte de culots a été redistribuée du site A au site B. À la réception, le site B s'aperçoit que le sceau d'inviolabilité était manquant mais que l'emballage était conforme.
  MANQUEMENT NON À DÉCLARER au PCPB Selon l'article 103, le site B doit rapporter cet incident au site A puisque l'expédition est une activité réglementée (articles 75-76) et que la sécurité du sang aurait pu être compromise. Le site A ne doit pas le déclarer à Santé Canada puisqu'il est peu probable que ceci aurait pu résulter en un effet indésirable grave. Par contre, il doit enquêter pour connaître la raison de l'absence du sceau et déterminer si toute mesure est requise (ex: former de nouveau l'employé fautif et/ou réorganiser la localisation des sceaux pour faciliter leur utilisation lors de l'emballage).

- Un plasma est envoyé à l'aide du système de tube pneumatique aux soins intensifs à 6:00. À 6:30, le département appelle la banque pour les aviser qu'il n'est pas arrivé. Après un suivi, la banque s'aperçoit que le plasma a été envoyé au mauvais département.
  PAS UN MANQUEMENT SELON LE RÈGLEMENT (préparation de commande) !
  Mais à enquêter et rapporter selon les exigences provinciales ou de l'hôpital

Effets indésirables
Enquêtes et rapports à Santé Canada

Articles 109 - 116

Aperçu des effets indésirables (EIs)

- Tous les établissements doivent se conformer aux exigences réglementaires sur les effets indésirables (EIs)

incluant les banques non enregistrées

articles 109 à 116

- Lors d'un effet indésirable, l'établissement de sang doit (s'il y a lieu) :
  - repérer et mettre en quarantaine le sang impliqué
  - aviser les établissements concernés
  - enquêter
  - déclarer à Santé Canada
  - coopérer et communiquer avec ces établissements

Par l'établissement enquêteur si l'EI est grave ou imprévu

Définitions sous le *Règlement sur le sang*

réaction transfusionnelle

Effet indésirable
L'une des réactions suivantes :

a) dans le cas du donneur, réaction négative associée au prélèvement de sang
b) dans le cas du receveur, réaction négative associée à l'aspect sécuritaire du sang transfusé

Effet indésirable grave
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

Effet indésirable imprévu
Effet indésirable qui n'est pas mentionné parmi les effets indésirables possibles indiqués dans le document d'information ou communiqués par ailleurs au receveur

Enquêtes et Avis sur les EIs

- **Effets indésirables chez le <u>donneur</u>**

article 109

Chez les établissements de prélèvements lors de dons allogéniques ou autologues

- **Effets indésirables (EI) chez le <u>receveur</u>**

article 110

Un établissement qui a des **motifs raisonnables de croire** qu'un EI grave ou imprévu s'est produit suite à la transfusion de sang non sécuritaire, doit sans délai prendre les mesures décrites sous cet article.

L'article 111 est pour les dons autologues

L'établissement doit immédiatement:
(1) déterminer les codes d'identification du don du sang en cause
(2) repérer le sang en cause et le mettre en quarantaine

article 110

(3) L'établissement doit effectuer un examen préliminaire pour déterminer si l'EI est attribuable à une activité qu'il a réalisée qui risque de compromettre la sécurité du sang

OUI

NON

voir l'article 110 pour le contenu de l'avis

L'établissement avise:
(4) celui qui a prélevé le sang
(5) celui duquel il a reçu le sang
(6) ceux auxquels il a distribué le sang

Si l'information a été communiquée de vive voix, un avis écrit doit être transmis sans tarder

OUI

Tout établissement qui reçoit un avis:
(7) doit effectuer un examen préliminaire pour déterminer si l'EI est attribuable à une activité qu'il a réalisée

Non

L'établissement doit:
(8) effectuer une enquête
(9) aviser tout établissement auquel il a distribué le sang

(10) avise celui auquel il a distribué du sang
(11) met en quarantaine le sang
(12) fournit l'information concernant le sang à l'établissement qui réalise l'enquête

EIs – Assistance à l'enquête et Communication

Assistance à l'établissement qui enquête – un établissement qui a transfusé ou distribué le sang impliqué doit fournir tous les renseignements pertinents à l'établissement qui effectue l'enquête

article 112

Lorsqu'il n'est pas clair d'où provient la cause fondamentale de l'EI, l'établissement devrait communiquer avec les autres établissements afin de partager l'information et aider à déterminer la cause de l'EI (si provient d'une de ses activités ou d'une activité menée par un autre établissement)

L'information, fournie en temps opportun, comprend entre autres, une liste et le sort final du sang en cause

Un établissement effectue une ENQUÊTE sur un EI chez un receveur

Avise Santé Canada lors d'un EI grave ou imprévu et lorsque la sécurité du sang a été compromise :

- Dans les 24 heures en cas de décès
- Dans les 15 jours (calendrier) pour tout autre EI grave ou imprévu

article 113

Avise tout établissement à qui il a distribué le sang en cause:

- Des résultats de l'enquête
- De toute mesure à prendre le cas échéant

article 114

Soumet un rapport final à Santé Canada qui contient:

- Les conclusions de l'enquête
- La disposition finale du sang
- Toute mesure corrective et préventive aux processus visés

article 115

Déclaration des EIs au Programme Canada Vigilance de Santé Canada

Tout formulaire peut être utilisé à condition que toute l'information demandée soit incluse

MODE PRIVILÉGIÉ - Par un transfert de fichier sécurisé sur le web: Contactez hc.tpmo-bgpc.sc@canada.ca afin de s'enregistrer et créer un compte

Par télécopieur : (613) 957-0335

Rapport annuel des EIs

article 116

Les établissements doivent preparer à la fin de chaque année un rapport, qui non seulement **résume les rapports finaux présentés au cours de l'année**, mais fait une analyse critique et concise des enquêtes visées par ces rapports, et le présente sur demande à Santé Canada

Différence avec A/M
Rapport annuel A/M inclut tous les A/M (déclarés ou non)

Rapport annuel EI inclut seulement les EI déclarés

peut être le rapport d'hémovigilance (mais doit rencontrer les critères de l'article 116)

Exemples d'effets indésirables graves ou imprévus

Effets indésirables graves	Effets indésirables imprévus
anaphylaxie	arythmie
syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI)	perte de conscience ou autres déficits neurologiques
septicémie causée par une infection transmise par transfusion (p. ex. bactérienne, virale ou parasitaire)	grave déséquilibre électrolytique
réaction du greffon contre l'hôte (p. ex. irradiation inefficace ou étiquetage défectueux)	hypoglycémie et une douleur thoracique grave liée à une transfusion prolongée
réaction hémolytique grave (p. ex. phénotypage ou étiquetage incorrect)	
réaction hypotensive nécessitant une intervention et une admission à l'hôpital	

À SE RAPPELER – Liens A/Ms et EIs

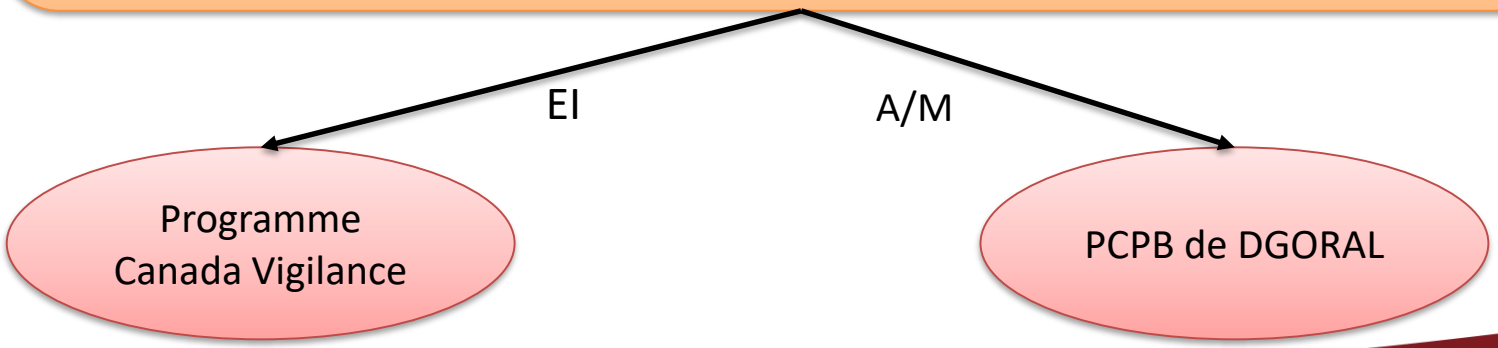
Un A/M peut entraîner un EI grave chez un receveur. Dans de tel cas, l'établissement qui a effectué l'activité réglementée impliquant le sang en cause doit effectuer une enquête et signaler cet EI au Programme Canada Vigilance de la DGPSA mais aussi produire un rapport d'enquête sur l'A/M et le déclarer au PCPB de la DGORAL.

Par exemple, vous devez déclarer aux deux programmes lorsque :

- Un EI grave a été causé par une contamination produite lors d'une procédure de lavage d'un culot en système ouvert par des gants souillés

ou

- Une réaction hémolytique grave a été causée par un A/M produit lors de l'entreposage (ex: température du frigo hors norme)



Exemples d'EI

- L'hôpital A est avisé par l'hôpital B d'une réaction hémolytique grave. L'enquête a révélé que les unités de culots globulaires avaient été expédiées à l'hôpital B en taxi durant la nuit en plein hiver. L'hôpital A avait une procédure d'emballage mais n'avait pas validé le contenant ni la configuration de l'emballage. Leur configuration d'emballage venait de l'établissement de prélèvement mais leurs sachets réfrigérants et sacs thermorégulateurs n'étaient pas identiques à ceux de l'établissement de prélèvement. Durant l'enquête, suite à la coopération et communication avec l'hôpital B, l'hôpital A s'est aperçu que le sang dans les segments des poches vides était hémolysé. Il a donc soupçonné que les culots avaient gelé durant le transport.
  EI à Canada Vigilance et aussi 2 manquements à déclarer à PCPB par l'hôpital A (contenant de transport inadéquat) et l'hôpital B (inspection visuelle inadéquate à la réception)

- La banque de sang a été avisée d'une réaction hémolytique grave qui a causé la mort du receveur. Le receveur qui est était O positif avait été reçu en urgence et reçu des culots O négatif. Aucune compatibilité croisée n'avait été effectuée avant la transfusion due à la situation d'urgence. La compatibilité qui a été effectuée par la suite a révélé qu'une des unités reçues était A négatif au lieu de O négatif. La banque a effectué aussitôt un examen préliminaire et a confirmé qu'il n'y avait aucun A/M qui s'était produit à son établissement et que les procédures avaient été suivies.
  EI à déclarer à Canada Vigilance (en 24 heures à cause du décès) et A/M à déclarer à PCPB (erreur d'étiquetage), tous deux par l'établissement de prélèvement

Suite des Exemples d'EI

- Deux unités de culots globulaires ont été transfusées chez un receveur. Celui-ci revient une semaine plus tard avec des signes et symptômes d'une réaction hémolytique grave retardée. Le receveur avait un historique d'anticorps anti-Jka. Les 2 unités reçues de l'établissement de prélèvement avaient été étiquetées comme étant Jka négatif. Le receveur a été hospitalisé et a reçu d'autres transfusions. La banque de sang a dû aussitôt mettre en quarantaine le sang impliqué et a avisé l'établissement de prélèvement.
  Manquement et EI à déclarer par l'établissement de prélèvement. Suite à leur enquête, le phénotypage d'une poche de sang vide a révélé que le sang était Jka positif

- La banque de sang a été avisée d'une réaction hémolytique grave immédiate. L'enquête a révélé que même si l'information du receveur sur l'étiquette était exacte, l'échantillon pré-transfusion avait été prélevé chez le mauvais patient avec groupe sanguin différent. La banque de sang avait suivi toutes les procédures applicables. L'erreur venait de l'échantillon sanguin pour la compatibilité croisée qui a été prélevé chez le mauvais patient.
  Manquement et EI qui NE SONT PAS sous le *Règlement sur le sang* car reliés à la pratique de la transfusion et non reliés à la sécurité du sang (donc ne pas déclarer ni mettre dans les rapports annuels)

IMPORTANT

La plupart du temps, c'est l'établissement de prélèvement qui doit déclarer les EI à Santé Canada. Par contre, la banque de sang doit toujours avoir le réflexe de se poser la question si une de ses activités est impliquée dans l'EI (par un examen préliminaire)

Il est important de donner l'information rapidement à l'établissement qui enquête pour qu'il puisse faire l'enquête et répondre aux questions de Canada Vigilance

Exemples additionnels

- Lors de l'entretien préventif d'un agitateur/incubateur de plaquettes, l'alarme a été désactivée mais n'a pas été réactivée par la suite. L'équipement n'était pas relié à un système d'alarme central. Durant la nuit, une unité a été distribuée et transfusée. Le lendemain matin, un employé qui vérifiait les données de températures de la journée précédente s'est aperçu que la température de cet équipement indiquait 26°C (limite de 20 à 24°C). Toutes les plaquettes sont aussitôt mises en quarantaine. Une enquête a été effectuée pour en connaître la cause. Suite à l'enquête, ils se sont aperçus que la procédure sur l'entretien préventif de l'agitateur/incubateur à plaquettes n'indiquait pas de vérifier si l'alarme était réactivée après un entretien. De plus, la procédure pour la sélection des plaquettes lors de transfusion indiquait de vérifier les températures de l'incubateur et de la charte de température. L'employé impliqué a indiqué qu'il n'avait pas vérifié la température avant de retirer la plaquette de l'équipement. Aucun EI chez le receveur n'a été noté.
  Manquements (deux) à déclarer à PCPB mais pas d'EI à déclarer à Canada Vigilance

- Cinq unités de cryoprécipités ont été décongelées et mises aussitôt dans le frigo durant 2 heures et par la suite, mises en commun, distribuées et transfusées. La notice d'accompagnement de l'établissement de prélèvement mentionne d'entreposer les cryo décongelés entre 20 et 24°C. Aucun EI ne s'est produit chez le receveur.
  Manquement à déclarer à PCPB mais pas d'EI à déclarer à Canada Vigilance

Des questions?

Programme de conformité des produits biologiques
(Conformité et Application de la loi, incluant les rapports A/M)
hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca

Programme Canada Vigilance (EI)
hc.canada.vigilance.sc@canada.ca

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (Règlement)
hc.brddopic-bpcidmbr.sc@canada.ca