

Élaboration du Système de surveillance des incidents transfusionnels du Canada (SSIT)

N. McCombie¹, M. Cator¹, J. Egan¹, M. Wotherspoon¹, N. Karitsiotis¹, A. Giulivi¹, et les membres du Groupe de travail national sur le SSIT²

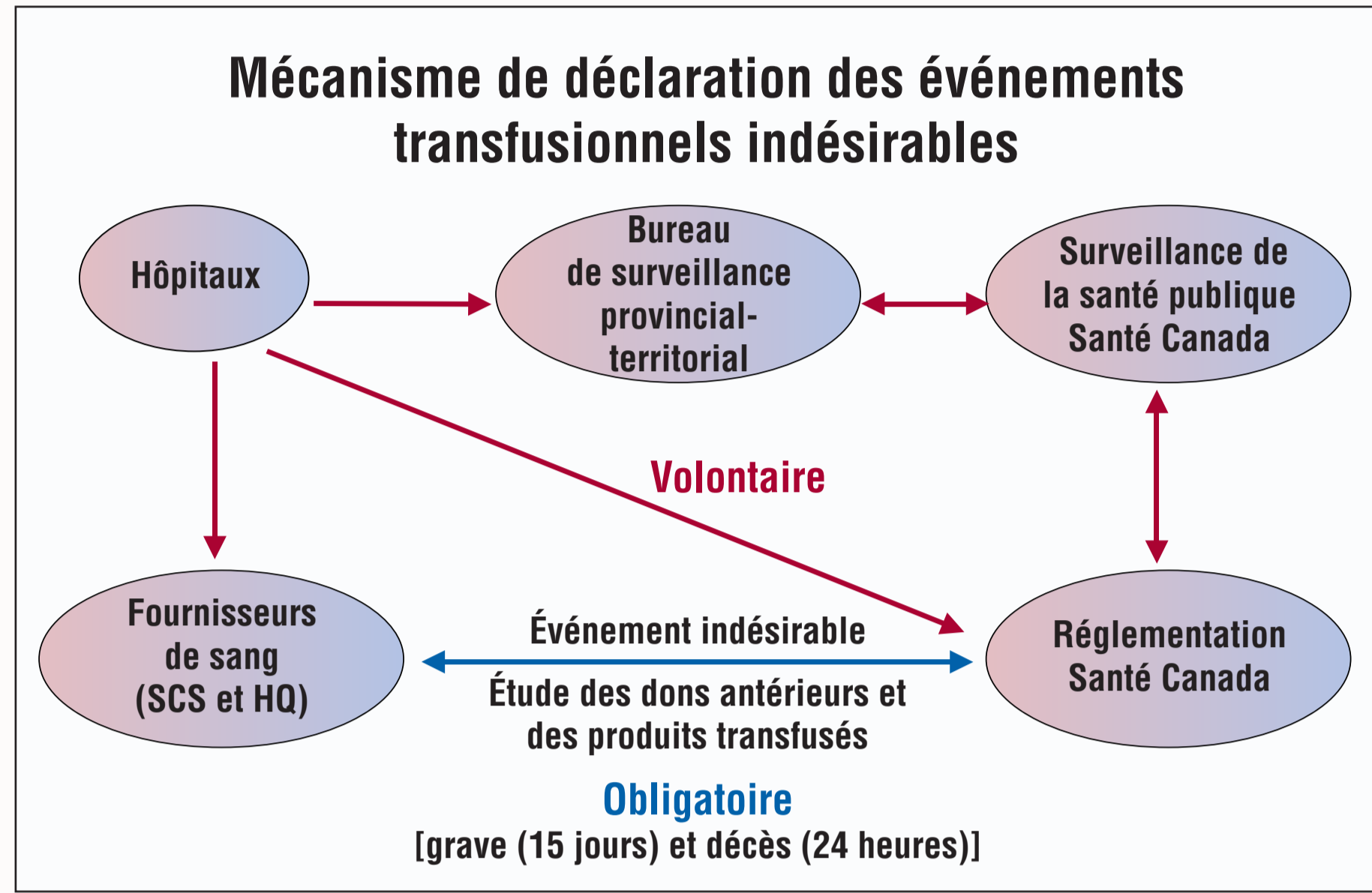
Projet concerté de la Division de l'hémovigilance et des infections acquises en milieu de soins de santé¹, de la Direction des produits de santé commercialisés² et de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques², Santé Canada, Ottawa, Ontario; des bureaux provinciaux-territoriaux de surveillance des incidents transfusionnels² et des fournisseurs de sang canadiens²

Renseignements de base

■ Au Canada, les fournisseurs de sang, soit la Société canadienne du sang (SCS) et Héma-Québec (HQ), sont tenus de signaler aux autorités réglementaires de Santé Canada les événements indésirables graves dus aux transfusions.

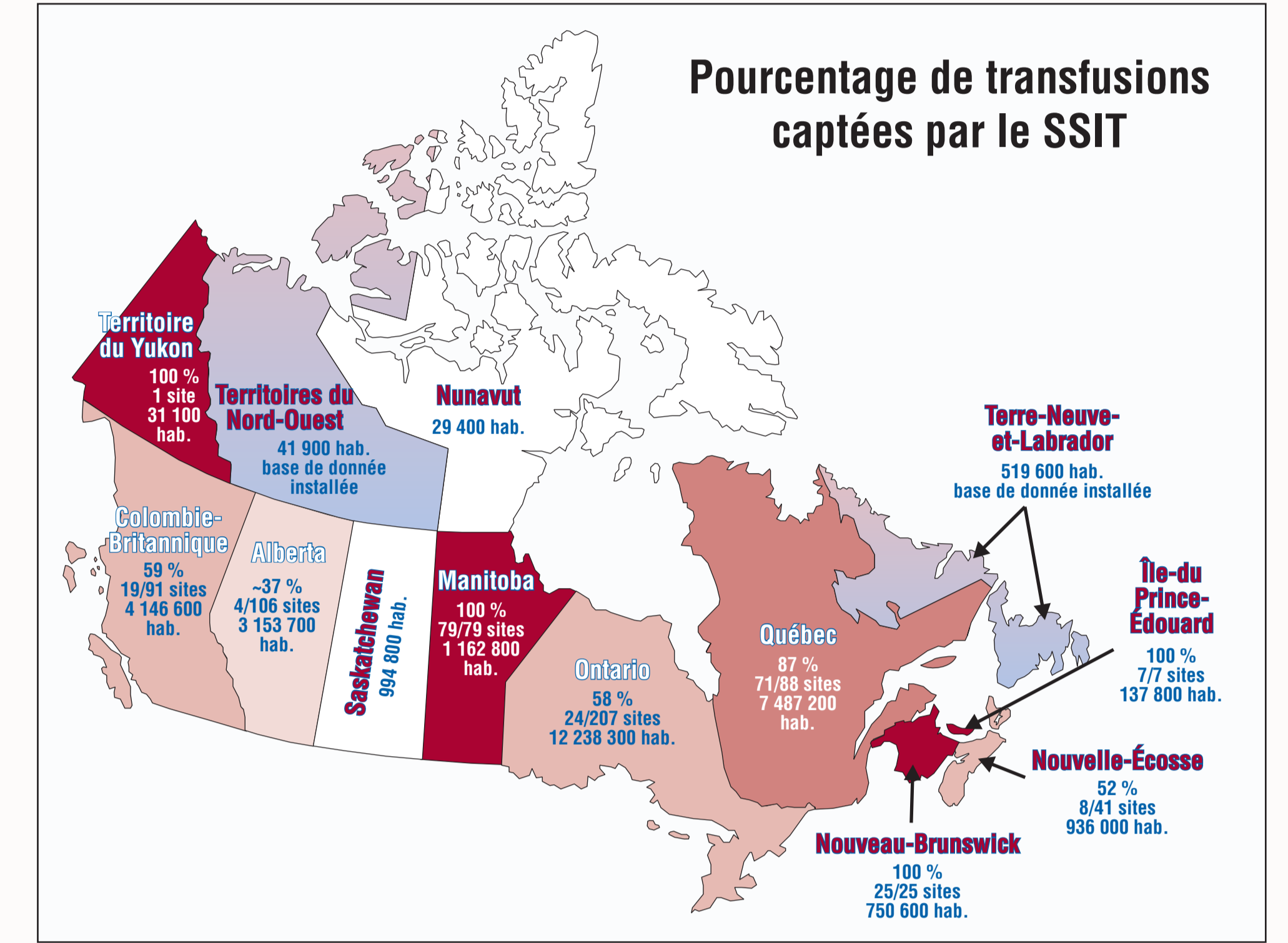
■ Cependant, la SCS et HQ dépendent des hôpitaux et des professionnels de la santé pour la déclaration volontaire de ces événements indésirables.

■ C'est pourquoi un système national de surveillance et de déclaration des événements indésirables dus aux transfusions de composants sanguins et de dérivés plasmatiques est essentiel pour assurer la surveillance des risques connus et potentiels.



■ En 1999, pour améliorer la déclaration des événements indésirables, on a lancé un système pilote de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) dans quatre provinces canadiennes : la Colombie-Britannique, le Québec, la Nouvelle-Écosse et l'Île-du-Prince-Édouard.

■ Le SSIT a ensuite été étendu aux autres provinces et territoires. Maintenant, pour la première fois, le Canada dispose d'un système national de surveillance des incidents transfusionnels.



But

Le SSIT a pour but :

- de surveiller l'évolution des risques connus;
- d'évaluer l'efficacité des mesures visant à réduire les risques;
- de fournir un réseau aux groupes nationaux (intervenants en santé publique, autorités réglementaires de Santé Canada et fournisseurs de sang) et internationaux afin de faciliter la collaboration au sujet des risques nouveaux et émergents liés aux transfusions;
- de produire des données pour orienter les décisions stratégiques.

Méthodes

- Les hôpitaux recueillent les données et les transmettent de façon volontaire aux provinces et aux territoires.
- Les bureaux provinciaux-territoriaux de surveillance analysent ces données et transmettent leurs observations aux hôpitaux.
- Les éléments de données non nominaux et validés qui satisfont aux exigences du SSIT sont transmis à Santé Canada tous les trimestres par les bureaux provinciaux-territoriaux de surveillance.

■ Santé Canada :

- ◆ analyse les données nationales
- ◆ examine les données avec les groupes de travail
- ◆ formule des recommandations relatives à la gestion des risques
- ◆ publie des rapports de programme annuels

Deux groupes de travail ont été formés pour veiller à l'excellence de la surveillance épidémiologique.

- Le groupe de travail national sur le SSIT regroupe des membres de chaque province et territoire participant, des organes de réglementation fédéraux, de Santé Canada et des fournisseurs de sang. Ce groupe formule des recommandations concernant les orientations futures, la qualité et l'efficacité du SSIT.
- Le groupe de travail national externe chargé de l'examen des données est constitué de professionnels spécialisés en médecine transfusionnelle, en maladies infectieuses, en épidémiologie et en santé publique. Ce groupe examine et évalue les données pour déterminer les risques potentiels ou les tendances. Il fournit également des conseils de nature scientifique ou médicale sur les questions actuelles ou nouvelles en matière de transfusion.

Outils

■ Mécanismes de déclaration standardisés

- ◆ Formulaire de déclaration des incidents standardisé
- ◆ Guide de l'utilisateur
- ◆ Définitions standardisées
- ◆ Éléments de données minimaux
- ◆ Règles et conditions régissant la déclaration de données
- ◆ Calendrier de déclaration des données

■ Base de données électronique nationale servant à :

- ◆ enregistrer les incidents
- ◆ préparer et analyser les données
- ◆ produire des rapports à l'intention des provinces/territoires
- ◆ exporter des éléments de données non nominaux et codés à Santé Canada

■ Communications

- ◆ Groupes de travail
- ◆ Rapports d'étape

Le SSIT dispose de quatre outils principaux : un Guide de l'utilisateur pour les utilisateurs, un Formulaire de déclaration standardisé, une Base de données électronique pour l'enregistrement et l'analyse, et un Rapport d'étape pour communiquer les résultats.

Résultats

■ Depuis 1999, le SSIT a été mis en œuvre dans 9 des 10 provinces et 2 des 3 territoires. Il devrait être lancé dans la province et le territoire restants en 2004.

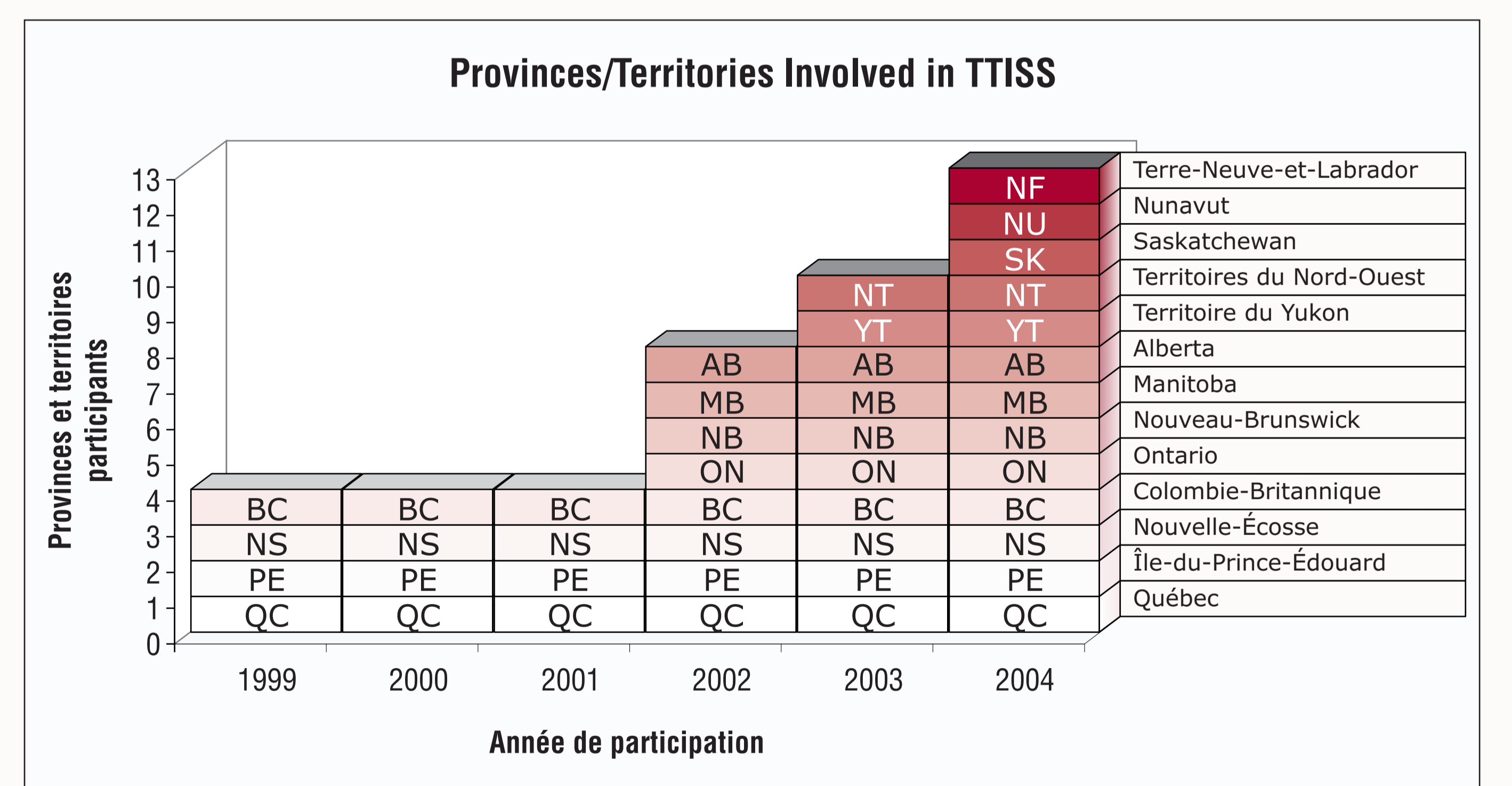
■ Tous les sites transmettront des données d'ici mars 2005.

■ D'avril 2001 à septembre 2003, 6 ensembles de données totalisant 608 événements indésirables modérés et graves ont été transmis à Santé Canada.

■ Ces données venaient de 238 sites, qui représentaient en moyenne 77 % (approximativement) 40 à 100 % des transfusions effectuées dans les provinces et territoires participants.

■ Le premier rapport d'étape (du 1^{er} avril 2001 au 30 juin 2002) a été publié en mars 2004.

■ On a préparé une brochure à distribuer dans les réunions concernant les transfusions afin de diffuser les dernières mises à jour du programme.



Conclusions

- Le SSIT a été déployé avec succès et il est devenu le système national de déclaration des événements transfusionnels indésirables.
- La déclaration volontaire des événements indésirables et la qualité des données transmises ont été améliorées.
- L'engagement des provinces et des territoires, des fournisseurs de sang et des organes de réglementation à introduire le SSIT dans l'ensemble du Canada a mené à un processus de déclaration des événements transfusionnels indésirables qui est fondé sur des outils et des définitions standardisés.

Pour améliorer le système :

- des données de dénominateur seront fournies par les provinces et territoires pour le calcul des risques d'événements transfusionnels indésirables en fonction des produits sanguins transfusés;
- un système de surveillance des erreurs permettant d'enregistrer les incidents évités et les erreurs liées aux transfusions sera mis à l'essai au cours de l'année;
- on prévoit établir des liens avec les registres de receveurs provinciaux/territoriaux proposés.

Remerciements

Provinces et territoires	Nom
Colombie-Britannique et Territoire du Yukon	D. Pi**, D. Fulton*
Alberta	M. Swaters*
Territoires du Nord-Ouest	R. Greig*
Manitoba et Nunavut	I. Wilkinson*, C. Renner, S. Turnbull
Ontario	H. Lloyd*, G. Rock, J. Callum, D. Sutton, R. Barr, N. Heddl, J. Freedman
Québec	A. Fortin, P. Robillard**, C. Poulin*
Nouveau-Brunswick	C. Balram, G. Bolesnikov*
Nouvelle-Écosse	D. Anderson**, M. Hamilton*
Île-du-Prince-Édouard	L. Van Til, H. MacMillan*
Autorités réglementaires de Santé Canada	Nom
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques	F. Hindieh**, A. Simnicanu*
Direction des produits de santé commercialisés	C. Legaré** (**)
Fournisseurs de sang	Nom
Société canadienne du sang	T. Alport*
Héma-Québec	G. Delage** (**)
Groupes de travail	Nom
* Groupe de travail national sur le SSIT	N. McCombie (présidente)
** Groupe de travail national chargé de l'examen des données	B. Larke (président), R. Dodd, J. Saldanha, R. Nair, H. Hume

