



Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

Audit de l'optimisation
des ressources
Gestion et sécurité
du sang



Décembre 2020

Gestion et sécurité du sang

1.0 Résumé

Le sang est essentiel à la santé humaine, car il fournit les nutriments et l'oxygène nécessaires à toutes les parties du corps humain. Lorsqu'une personne perd du sang à la suite d'une blessure ou d'une chirurgie d'urgence, subit un traitement contre le cancer ou souffre de certains problèmes de santé qui nécessitent des transfusions sanguines régulières, les hôpitaux de l'Ontario doivent disposer d'une réserve de sang sécuritaire pour l'aider à gérer son problème de santé et parfois sauver sa vie. Le sang donné est :

- décomposé en ses **composants** (plasma, globules rouges et plaquettes) en vue d'une transfusion directe, comme le montre la **figure 1**;
- séparé, ou fractionné, en produits de protéines plasmatiques, ci-après appelés **produits sanguins**, qui sont des concentrations purifiées de certaines combinaisons de protéines dérivées du plasma. Ils comprennent également des produits recombinants, qui ne sont pas dérivés du plasma; une catégorie de médicaments dérivés du sang et utilisés pour traiter des affections particulières, comme les troubles immunitaires et certaines affections neurologiques.

Les hôpitaux de l'Ontario obtiennent leurs composants et produits sanguins auprès de la Société canadienne du sang, un organisme national

établi en 1998. Tous les **composants sanguins** utilisés dans les hôpitaux de l'Ontario proviennent de donateurs canadiens qui ont fourni du sang gratuitement à la Société canadienne du sang. En revanche, la Société canadienne du sang achète la plupart des **produits sanguins** transformés qu'elle fournit aux hôpitaux de l'Ontario auprès de pays étrangers, principalement par l'entremise des États-Unis et de pays européens. La Société canadienne du sang nous a informés que c'est parce qu'aucun fabricant canadien de médicaments brevetés n'a la capacité de fractionner le plasma en ces produits sanguins. Le ministère de la Santé de l'Ontario (le Ministère) et l'ensemble des provinces et territoires canadiens, à l'exception du Québec (qui a son propre service de sang), fournissent des fonds à la Société canadienne du sang. Cette société a été créée en réponse à une crise majeure du système d'approvisionnement en sang au Canada, au cours de laquelle environ 2 000 personnes ont contracté le VIH et 30 000 autres ont contracté l'hépatite C à partir de sang contaminé. Elle est régie par un protocole d'entente (PE) conclu en 1998 entre le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux et territoriaux (sauf le Québec). Il lui incombe de fournir un approvisionnement sûr, sécuritaire et abordable en sang et en produits sanguins, et de proposer des solutions de rechange aux provinces et territoires qui la financent. Les organismes fédéraux participent à la gestion et à la surveillance du sang : Santé Canada réglemente le sang conformément aux règlements fédéraux, ce qui comprend

l'inspection des hôpitaux et des cliniques de collecte pour des activités telles que l'entreposage et le traitement du sang, ainsi que la collecte et l'examen des données sur les enquêtes sur les réactions indésirables aux transfusions liées à la sécurité du sang. L'Agence de la santé publique du Canada surveille les erreurs et les événements indésirables liés aux transfusions sanguines.

En 2019-2020, le ministère de la Santé a versé 562 millions de dollars à la Société canadienne du sang, ce qui représente environ 50 % du financement total provenant de l'ensemble des provinces et des territoires, pour que celle-ci fournisse gratuitement des composants et produits sanguins aux hôpitaux ontariens. Environ 40 % de ces fonds ont été affectés aux composants sanguins, tandis que les 60 % restants ont été affectés aux produits sanguins.

Notre audit a révélé que même si l'approvisionnement en composants et produits sanguins était sécuritaire et raisonnablement fiable en août 2020, la pandémie de COVID-19 a amplifié les faiblesses existantes dans la fiabilité de l'approvisionnement en immunoglobulines. La capacité de la Société canadienne du sang à recueillir suffisamment de plasma pour produire ce produit sanguin, qui s'établissait à 13,7 % en 2019-2020, est loin d'atteindre son propre objectif d'obtenir 50 % du plasma sanguin nécessaire pour ce produit au Canada. La Société canadienne du sang continue de compter principalement sur des fournisseurs basés aux États-Unis pour fournir des produits sanguins, mais elle a aussi certains fournisseurs basés en Europe pour compenser le risque. Étant donné le temps nécessaire (jusqu'à un an) pour fractionner le plasma et produire des immunoglobulines (IG), l'effet de la pandémie de COVID-19 sur l'approvisionnement en IG n'a pas encore été réalisé. Toutefois, ces fournisseurs américains risquent de devenir moins fiables, les premières estimations indiquant une diminution de l'offre de plasma pouvant atteindre 15 %, compte tenu de l'augmentation de la demande mondiale et de la réduction potentielle des dons pendant

la pandémie de COVID-19. Il est donc encore plus important d'assurer une gestion efficace des réserves d'IG à l'échelle du pays à l'avenir. De plus, la gestion efficace des réserves exige une meilleure compréhension de la façon dont le sang est utilisé pour traiter les patients hospitalisés afin que la Société canadienne du sang puisse prévoir les pénuries avec plus d'exactitude et y réagir.

Nous avons également constaté que ni le Ministère ni la Société canadienne du sang n'avaient mis en place de système pour déterminer si les hôpitaux utilisent le sang pour traiter des patients ou s'ils en font une utilisation appropriée, car ils comptent sur l'expertise clinique de chaque hôpital à cette fin. Bien que chaque médecin ait le pouvoir discrétionnaire ultime de prescrire des médicaments en fonction des besoins de ses patients, le Ministère a indiqué qu'il lui incombait de promouvoir une utilisation appropriée du sang et d'optimiser les ressources.

Les hôpitaux de l'Ontario utilisent divers systèmes d'information indépendants pour consigner leurs réserves de produits sanguins, leur utilisation du sang et les données cliniques connexes sur les patients. Ces systèmes ne peuvent pas être facilement intégrés afin que l'information pertinente sur l'utilisation du sang puisse être partagée et analysée, par exemple pour éclairer les décisions relatives au plan national d'approvisionnement en sang de la Société canadienne du sang et toute incidence éventuelle sur ses dépenses. Les hôpitaux ne sont pas tenus de fournir des données complètes sur les réserves de sang à la Société canadienne du sang, de sorte qu'il est difficile pour la Société de gérer efficacement le sang dans les hôpitaux de l'Ontario et dans l'ensemble de la province. Ils restent libres de fournir ces données ou non, même si la Société canadienne du sang continue d'en souligner l'importance. Nous avons constaté qu'en 2019-2020, 43 % des hôpitaux n'ont pas déclaré leur utilisation des composants sanguins par groupe sanguin. De plus, au cours de l'année civile 2019, 13 % des hôpitaux n'ont pas déclaré

leur utilisation des produits sanguins. En l'absence de renseignements consolidés et complets sur les réserves de composants et produits sanguins et leur utilisation, il est plus difficile pour la province de réagir rapidement aux pénuries et de s'assurer que les médecins des hôpitaux utilisent le sang uniquement lorsque cela est nécessaire et conformément aux lignes directrices provinciales qui ont été élaborées pour un produit sanguin à forte demande : les immunoglobulines.

Un autre défi est que la Société canadienne du sang fournit gratuitement des composants et produits sanguins aux hôpitaux de l'Ontario. Par conséquent, les hôpitaux sont moins incités à investir temps et ressources dans la gestion de leur utilisation. Les hôpitaux sont également moins incités à recourir à des solutions de rechange lorsqu'elles sont disponibles (comme l'utilisation de fer intraveineux avant une chirurgie prévue pour réduire le besoin de transfusions sanguines), car celles-ci doivent être payées à même leur budget. En fait, le personnel hospitalier nous a dit qu'il faisait habituellement payer ce traitement de rechange par les patients, ce qui pourrait réduire encore plus l'utilisation du sang et, par conséquent, nuire aux efforts visant à réduire les transfusions sanguines inutiles. La Commission royale d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada de 1997 a reconnu le problème inhérent à la gratuité du sang pour les hôpitaux et a recommandé que les budgets des hôpitaux soient augmentés pour qu'ils puissent payer les composants et produits sanguins. Certains experts nous ont également informés que le sang est parfois utilisé de façon inappropriée en raison du modèle de financement actuel.

Selon une étude ministérielle menée en 2017 auprès d'un échantillon d'hôpitaux ontariens, les médecins des hôpitaux surprescrivaient le produit sanguin le plus demandé et le plus coûteux, à savoir les immunoglobulines (IG), contrairement aux lignes directrices provinciales. Le coût excédentaire des IG s'élevait à environ 2,2 millions de dollars sur huit mois, ce qui représente 1,5 % du total des dépenses en IG. Près du quart de ce que le

Ministère a payé à la Société canadienne du sang en 2019-2020 était lié à ce produit sanguin. De plus, la demande de ce produit continue d'augmenter en Ontario et dans l'ensemble du Canada, malgré les efforts du Ministère pour en réduire l'utilisation. Toutefois, l'utilisation par habitant en Ontario est maintenant inférieure à celle d'autres provinces, dont la Colombie-Britannique et l'Alberta.

Dans l'ensemble, ces circonstances augmentent le risque que les composants sanguins ne soient pas tous disponibles pour les Ontariens qui en ont besoin en situation de pénurie et pour ceux qui dépendent de certains produits sanguins pour vivre ou maintenir leur qualité de vie. L'Ontario a connu des pénuries potentielles et réelles à court terme de composants et produits sanguins au cours de la période de cinq ans terminée en juillet 2020 à deux occasions différentes. Ces pénuries ont duré de quelques jours à presque trois mois.

Voici un aperçu de nos principales constatations :

- **L'Ontario compte beaucoup sur les fournisseurs américains pour les produits sanguins essentiels et à forte demande, y compris les immunoglobulines (IG), qui sont fractionnées à partir du plasma prélevé par ces fournisseurs.**

Cette dépendance envers les fournisseurs américains présente un risque pour la santé des Ontariens qui ont besoin de ces produits si la chaîne d'approvisionnement est perturbée. Le Ministère et la Société canadienne du sang ont reconnu ce risque pour la première fois en 2013. Toutefois, le pourcentage d'IG provenant du plasma prélevé par la Société canadienne du sang a diminué de façon constante depuis, et il s'est établi maintenant à 13,7 % comparativement à 22,7 % en 2013-2014. Ce risque d'approvisionnement est particulièrement préoccupant étant donné que les restrictions liées à la COVID-19 ont affecté l'approvisionnement en plasma américain. La Société canadienne du sang a indiqué que les collectes de plasma de ses

quatre principaux fournisseurs d'IG, qui sont tous basés aux États-Unis, devraient être inférieures de 15 % à 20 % durant l'année en cours. De plus, les récents décrets du président américain interdisent l'exportation de produits médicaux au Canada lorsque les stocks sont faibles aux États-Unis, peu importe les contrats conclus avec des fournisseurs américains. Jusqu'à présent, les produits sanguins n'ont pas encore été limités.

- **La déclaration et le suivi de l'utilisation et du gaspillage de sang dans les hôpitaux laissent à désirer.** Bien que la Société canadienne du sang encourage les hôpitaux à téléverser les données sur leur utilisation dans le Système de rapports sur les composants et produits sanguins, certains d'entre eux ne le font toujours pas ou ne le font pas de manière systématique. Le Ministère ne peut pas réduire le gaspillage des composants et produits sanguins périmés de façon efficace en se servant des renseignements de la Société canadienne du sang, car celle-ci n'a aucun moyen de confirmer l'exactitude des données déclarées par les hôpitaux. Le Ministère a mis en place plusieurs programmes pour faciliter la redistribution des composants et produits sanguins entre les hôpitaux dans le but de réduire le gaspillage. Toutefois, sans système d'inventaire électronique, leur efficacité est limitée. Ces programmes sont plutôt administrés manuellement, et les hôpitaux doivent communiquer entre eux pour s'entendre sur la redistribution des stocks. Malgré ces efforts de redistribution et étant donné la durée limitée de stockage des composants et produits sanguins, plus de 5 000 unités de globules rouges et plus de 5 000 unités de plaquettes ont été gaspillées au cours de chacune des trois dernières années. Les globules rouges gaspillés équivalent aux dons d'environ

15 000 donneurs. L'Ontario a versé environ 10,2 millions de dollars à la Société canadienne du sang pour ce gaspillage de globules rouges et de plaquettes au cours des trois années terminées le 31 décembre 2019, ce qui représente environ 2 % du total des dépenses liées aux composants du sang frais.

- **Le Réseau régional ontarien de coordination du sang (le Réseau), qui est parrainé par le Ministère, ne peut pas obliger le personnel hospitalier à modifier ses pratiques d'utilisation du sang.** Depuis quelques années, le Ministère verse au Réseau environ 1,6 million de dollars par an pour repérer et régler les problèmes d'utilisation du sang dans les hôpitaux. Le Ministère compte sur le Réseau pour améliorer les pratiques hospitalières en matière d'utilisation du sang. Toutefois, le Réseau n'a pas le pouvoir d'imposer les pratiques exemplaires en matière de gestion du sang ni même d'exiger que les hôpitaux ouvrent leurs dossiers pour que les tendances d'utilisation puissent être examinées. Les examens du Réseau indiquaient toujours que les hôpitaux avaient surutilisé un composant sanguin à forte demande, à savoir les globules rouges O négatif, qui sont précieuses parce qu'elles peuvent être transfusées aux personnes de tous les types sanguins. Par ailleurs, seulement 14 % des hôpitaux qui ont répondu à une demande du Réseau en 2020 ont indiqué qu'ils satisfaisaient à la norme relative aux transfusions d'unités plus de 80 % du temps.
- **Le Ministère n'a pas effectué d'évaluations régulières du Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion (le Programme).** Les 28 infirmières et infirmiers du Programme dans 23 hôpitaux donnent des conseils aux patients sur les mesures qui aident à réduire le besoin de transfusions sanguines lors des chirurgies et à améliorer les résultats pour les patients.

Toutefois, les évaluations du Programme par le Ministère ne comparent pas le rendement des hôpitaux avec et sans coordonnateurs en matière de transfusion. Cette comparaison pourrait aider à évaluer la valeur ajoutée d'un coordonnateur. De plus, il n'existe aucune mesure des résultats permettant de vérifier sur une base continue si les patients se conforment aux recommandations du personnel infirmier afin de réduire l'utilisation du sang de façon sécuritaire ou de comparer la fréquence des transfusions dans les hôpitaux qui emploient des coordonnateurs et dans ceux qui n'en ont pas. Notre analyse d'un type de chirurgie a révélé que, dans l'ensemble, les hôpitaux employant des coordonnateurs affichaient des taux de transfusion inférieurs aux hôpitaux sans coordonnateurs. Malgré ces efforts, plusieurs hôpitaux de ce genre continuaient d'effectuer des transfusions pour 10 % ou plus des patients devant subir une chirurgie, alors que l'objectif du Programme était de 3 %. Par ailleurs, le personnel infirmier ne suit pas les statistiques sur les services de counseling aux patients de la même façon, ce qui donne lieu à des écarts importants dans le nombre déclaré de patients conseillés, qui est passé de 63 à 855 en 2019.

- **Le Ministère verse à la Société canadienne du sang plus de 500 millions de dollars par année pour le sang sans confirmer qu'il paie uniquement pour les composants et produits sanguins reçus.** Le Ministère n'a pas mis en place de processus ni de renseignements pour s'assurer que ses paiements pour les composants et produits sanguins sont raisonnables. Le Ministère n'effectue pas de rapprochement entre ce que les hôpitaux reçoivent et ce qu'ils paient. La Société canadienne du sang nous a informés que son auditeur financier n'effectuait pas non plus ce rapprochement. Sur la base d'un échantillon, nous avons comparé la quantité

de composants sanguins facturée à l'Ontario par la Société canadienne du sang aux données que les hôpitaux de l'Ontario nous ont fournies. Bien que nous n'ayons relevé aucun écart important, il s'agit d'un processus qui permettrait au Ministère de confirmer qu'il paie seulement les fournitures reçues par l'Ontario. Dans le cadre de ce travail, nous avons constaté que la tenue des dossiers dans certains hôpitaux était incomplète. Par ailleurs, nous avons constaté que 16 % des hôpitaux qui ont répondu à notre sondage ne conservaient pas de dossiers sur les fournitures reçues et qu'ils ne pouvaient donc pas confirmer l'exactitude des données qui nous ont été fournies par la Société canadienne du sang.

Conclusion globale

Les Ontariens disposent d'un approvisionnement en sang sûr et largement fiable depuis de nombreuses années. Bien que des mesures de protection suffisantes soient en place pour assurer la sécurité du sang, le Ministère devrait surveiller les résultats des inspections des banques de sang des hôpitaux effectuées par Santé Canada.

L'impact de la COVID-19 a suscité des préoccupations croissantes au sujet du risque et de l'insuffisance de l'approvisionnement en plasma sanguin. Le plasma est le principal composant requis pour fabriquer les immunoglobulines, un produit sanguin dont de nombreux Ontariens ont besoin pour rester en vie. L'Ontario, de concert avec ses homologues provinciaux et la Société canadienne du sang, doit surveiller continuellement cette situation.

À l'heure actuelle, le ministère de la Santé ne recueille pas d'information sur les problèmes de santé particuliers qui stimulent la demande de composants et de produits sanguins utilisés par les hôpitaux. En outre, les hôpitaux ne sont pas tenus de déclarer les quantités de produits sanguins qu'ils utilisent à la Société canadienne du

sang, et ils ne recueillent pas de renseignements sur les affections traitées, par exemple afin de déterminer si l'utilisation des IG est conforme aux lignes directrices provinciales. La collecte de ces renseignements auprès des hôpitaux permettrait de mieux prévoir les besoins futurs en matière d'approvisionnement.

En outre, même si le Ministère verse un financement annuel à 28 infirmières et infirmiers dans 23 hôpitaux ontariens pour qu'ils conseillent les patients avant certaines interventions chirurgicales non urgentes afin de réduire la nécessité de transfusions durant et après ces interventions, il n'a pas obtenu de renseignements à jour confirmant que le Programme permet de gérer l'utilisation du sang de manière rentable.

Par ailleurs, le Ministère n'a pas mis en place de processus de rapprochement pour confirmer qu'il paie seulement pour le sang que les hôpitaux ontariens reçoivent. Nous avons constaté que le Ministère ne rapprochait pas ses paiements à la Société canadienne du sang et les stocks de sang expédiés aux hôpitaux de l'Ontario. Nous avons également constaté qu'il n'y avait pas eu de dialogue entre le Ministère et la Société canadienne du sang sur la question de savoir qui devrait être responsable de trouver des solutions de rechange au sang, par exemple si cela devrait être une responsabilité de la Société canadienne du sang. Ces solutions de rechange pourraient offrir un moyen rentable de mieux gérer l'approvisionnement, surtout en période de pénurie et de crise.

Le présent rapport contient 13 recommandations préconisant 30 mesures à prendre pour donner suite aux constatations de notre audit.

RÉPONSE GLOBALE DU MINISTÈRE

Le ministère de la Santé (le Ministère) apprécie le travail du Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario (la vérificatrice générale) et appuie l'examen des programmes d'approvisionnement

en sang de l'Ontario pour s'assurer que les Ontariens disposent d'un approvisionnement sûr et sécuritaire en sang et en produits sanguins, qui sont fournis de façon rentable et fondée sur des données probantes. Le Ministère, en collaboration avec les autres provinces et les territoires (à l'exception du Québec), continue de travailler avec la Société canadienne du sang (SCS), un organisme sans lien de dépendance responsable de la sécurité et de la fiabilité de l'approvisionnement en sang.

S'appuyant sur les succès de la Stratégie d'utilisation du sang de l'Ontario, le Ministère compte continuer de faire progresser l'utilisation du sang et des produits sanguins fondée sur des données probantes afin d'obtenir de meilleurs résultats cliniques et une meilleure valeur, en collaboration avec les hôpitaux et en envisageant de nouvelles solutions en matière d'information et de technologie. L'Ontario a bénéficié de la promotion et de la mise en oeuvre de pratiques exemplaires fondées sur des données probantes en matière d'utilisation du sang par l'entremise du Réseau régional ontarien de coordination du sang et du Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion, qui ont contribué à l'atteinte de taux de croissance négatifs de l'utilisation des globules rouges et à la diminution de l'utilisation des globules rouges par habitant par rapport aux autres provinces canadiennes. Il existe d'autres occasions d'améliorer la collecte de données et les solutions technologiques pour éclairer la prise de décisions cliniques sur une meilleure gestion de l'utilisation du sang lorsque l'utilisation augmente en raison des nouveaux usages cliniques. Au fur et à mesure que le Ministère examinera d'autres stratégies d'amélioration, la nécessité de recueillir de l'information et des données sera mise en balance avec la responsabilité de mettre l'accent sur la prestation des services de première ligne.

La sécurité et la surveillance du système sanguin ont toujours été une priorité pour l'Ontario. L'Ontario a continuellement investi dans les activités de sécurité et de surveillance menées par la SCS et les hôpitaux, à l'appui des activités nationales et locales de surveillance du sang, et accueille favorablement d'autres améliorations. Le Ministère s'engage à faire en sorte que les recommandations de la vérificatrice générale se reflètent dans ses mesures visant à renforcer la responsabilisation et l'excellence opérationnelle, notamment en continuant de tirer parti de la technologie de l'information dans l'exécution des programmes.

RÉPONSE GLOBALE DE LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG

La Société canadienne du sang apprécie le rapport de la vérificatrice générale à l'appui de la sécurité et de la sûreté continues du système national d'approvisionnement en sang. Bien que les recommandations visent le ministère de la Santé de l'Ontario (le Ministère), nous constatons qu'elles reposent sur l'important partenariat entre les systèmes de santé provinciaux et territoriaux et la Société canadienne du sang pour que les Canadiens disposent d'un approvisionnement sûr, abordable et fiable en composants et produits sanguins. Nous examinerons et traiterons avec le Ministère les constatations qui s'appliquent à la Société canadienne du sang. Étant donné que la Société canadienne du sang exploite un système intégré à l'échelle nationale, tous les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé devront s'entendre sur les recommandations et coordonner la mise en oeuvre à l'échelle du pays, le cas échéant.

Plus précisément, la Société canadienne du sang accueille favorablement les recommandations concernant l'amélioration des systèmes d'information des hôpitaux pour évaluer l'utilisation des composants et produits

sanguins. Actuellement, le type de données disponibles pour appuyer la planification de l'offre et de la demande se limite à savoir si des composants et produits sanguins ont été administrés au patient. Des ensembles de données élargis aideront à comprendre comment les composants et les produits sanguins sont utilisés et amélioreront les capacités de prévision de la Société canadienne du sang afin que l'approvisionnement réponde aux besoins des patients.

Nous sommes également d'accord avec la conclusion selon laquelle la Société canadienne du sang doit augmenter l'approvisionnement en plasma du Canada afin d'accroître l'autosuffisance nationale pour les immunoglobulines (IG). Les répercussions de la COVID-19 ont exacerbé les pénuries mondiales d'IG et perturbé les chaînes d'approvisionnement pour les années à venir. La Société canadienne du sang a pris des mesures pour atténuer les risques immédiats d'approvisionnement en IG. L'atténuation à plus long terme exige une augmentation importante de l'approvisionnement en plasma par la Société canadienne du sang pour la fabrication à forfait d'IG réservées aux patients canadiens.

De plus, les recommandations du présent rapport font écho à celles d'un examen exhaustif du rendement effectué en 2020. La Société canadienne du sang apprécie les observations issues de cet audit et se réjouit à l'idée de collaborer avec les ministères de la Santé pour apporter des améliorations significatives au système.

2.0 Contexte

Les 114 hôpitaux de l'Ontario, qui occupent 158 emplacements, reçoivent et transfusent du sang. Ils comptent sur un approvisionnement adéquat de composants sanguins et de protéines plasmatiques,

ci-après appelés produits sanguins, pour traiter les patients atteints de différentes affections. Les composants sanguins se composent principalement de globules rouges, de plaquettes et de plasma, qui sont extraits directement du sang donné, comme le montre la **figure 1**. Ces composants sont transfusés aux patients souffrant de perte de sang, d'anémie, de traumatisme ou d'autres affections. Le plasma, à son tour, peut être transformé en produits sanguins, également appelés protéines plasmatiques, qui se composent principalement d'immunoglobulines (IG) et de concentrés de facteurs, comme le montre la **figure 2**. Ces produits sont utilisés comme médicaments ou thérapies pour une gamme d'affections, y compris les troubles immunitaires, les hémorragies et les maladies neurologiques. Un glossaire figure à l'**annexe 1**.

Avant la pandémie de COVID-19, l'approvisionnement en sang n'avait connu que quelques pénuries de composants et produits sanguins, et aucune d'entre elles n'avait gravement nui à la capacité des hôpitaux de l'Ontario de fournir des soins aux patients (voir la **section 4.3.1** pour en savoir plus sur les pénuries). Lorsque la pandémie a été déclarée à la mi-mars 2020, les interventions chirurgicales non urgentes ont été annulées dans les hôpitaux de l'Ontario, non pas en raison d'une pénurie de sang, mais afin de maintenir la capacité des hôpitaux à traiter efficacement la pandémie de COVID-19 et de réduire le risque que les patients hospitalisés contractent la COVID-19.

2.1 Responsabilité de la planification et de la gestion de l'offre et de la demande en sang

La responsabilité de la planification et de la gestion de l'offre et de la demande de composants et produits sanguins en Ontario est assumée conjointement par la Société canadienne du sang, le ministère de la Santé (le Ministère) et les hôpitaux de l'Ontario. La Société canadienne du sang est la régie nationale du sang chargée d'assurer un

approvisionnement sûr, sécuritaire et abordable en composants et produits sanguins et en solutions de rechange à l'ensemble des provinces et des territoires, à l'exception du Québec (qui possède sa propre autorité en matière de sang).

En ce qui concerne les entités fédérales, Santé Canada réglemente le sang conformément au Règlement sur le sang, qui prévoit l'inspection des hôpitaux et des cliniques de collecte pour des activités telles que l'entreposage et le traitement du sang, ainsi que la collecte et l'examen des données sur les enquêtes concernant les réactions indésirables aux transfusions liées à la sécurité du sang. L'Agence de la santé publique du Canada effectue la surveillance de la santé publique liée aux transfusions sanguines. La **figure 3** illustre la relation entre les divers organismes qui participent à la prestation des services sanguins en Ontario, tandis que l'**annexe 2** décrit les responsabilités de chacun de ces organismes.

Le Ministère doit rembourser à la Société canadienne du sang les coûts engagés pour recueillir, traiter et distribuer les composants sanguins aux banques de sang des hôpitaux, ainsi que ses paiements aux fabricants pour les produits sanguins commandés par les hôpitaux de l'Ontario. Une banque de sang est un service d'un laboratoire d'hôpital qui stocke et distribue les composants et produits sanguins que l'hôpital utilisera. Le paiement annuel du Ministère à la Société canadienne du sang comprend la part de ses coûts de fonctionnement payée par l'Ontario.

En 2019-2020, le Ministère a versé à la Société canadienne du sang environ 562 millions de dollars, soit 214 millions pour près de 495 000 unités de composants sanguins et 348 millions pour près de 700 000 unités de produits sanguins destinés à être utilisés dans les hôpitaux de l'Ontario. Ce paiement représente une augmentation de 8 % par rapport au paiement versé à la Société canadienne du sang en 2015-2016 pour les composants et produits sanguins, comme le montre la **figure 4**. Notre analyse des données sur les transfusions soumises par les hôpitaux de

l'Ontario à l'Institut canadien d'information sur la santé a révélé qu'en 2019-2020, il y a eu environ 128 000 transfusions de composants ou produits sanguins, dont environ 20 % incluaient plus d'un produit ou composant. La base de paiement est exposée en détail à la **section 2.2**.

2.1.1 Comment le Canada s'approvisionne-t-il en sang?

La Société canadienne du sang recueille elle-même du sang entier ainsi que des plaquettes et du plasma auprès de donneurs de partout au Canada, sauf dans les territoires et au Québec. Avant d'être transfusé à un patient, le sang doit être séparé en ses composants, à savoir les globules rouges, le plasma et les plaquettes. Le processus de séparation se déroule principalement dans deux centres de traitement de la Société canadienne du sang en Ontario (situés à Brampton et à Ottawa) ainsi que dans six autres centres au Canada. Les plaquettes et le plasma peuvent également être donnés séparément dans le cadre d'un processus appelé aphérèse, les autres composants étant retournés au donneur pendant le don. La Société canadienne du sang distribue des composants sanguins traités aux hôpitaux de l'Ontario et d'autres provinces et territoires. La majorité des dons de sang sont distribués sous forme de composants sanguins finis dans la province où ils sont recueillis. Il y a également une redistribution du sang à l'échelle du Canada pour répondre à la demande des provinces et territoires et s'assurer que les niveaux optimaux sont atteints dans chaque province. Selon la Société canadienne du sang, les importations de sang de l'Ontario en provenance d'autres provinces sont supérieures aux dons locaux.

Pour produire des produits sanguins, le plasma donné est soumis à un processus techniquement exigeant appelé fractionnement, où le plasma est séparé (« fractionné ») en différents produits thérapeutiques après le retrait des agents infectieux. La Société canadienne du sang a conclu des contrats avec des fabricants situés

aux États-Unis et en Europe pour fractionner les dons de plasma canadiens. Elle fait appel à plusieurs fournisseurs pour réduire la dépendance envers un pays en particulier pour ce service de fractionnement. La Société canadienne du sang a également conclu des contrats avec des fabricants pharmaceutiques internationaux pour fractionner le plasma provenant principalement de donneurs américains payés (et de donneurs canadiens dans certains cas) en produits sanguins — principalement des immunoglobulines — pour le Canada.

La plupart des pays comptent sur un système de dons de sang volontaires et non payés. Dans certaines administrations, en particulier aux États-Unis, aucune loi n'empêche les fabricants de produits sanguins de payer les donneurs de plasma pour fournir le matériel de source pour leurs produits. Au Canada, l'Ontario, la Colombie-Britannique et l'Alberta ont adopté des lois qui interdisent à quiconque, à l'exception de la Société canadienne du sang, de payer les donneurs de sang. Selon la Société canadienne du sang, elle peut légalement rémunérer les donneurs pour tout type de don de sang, y compris les dons de plasma, mais elle ne le fait pas actuellement et ne prévoit pas le faire à l'avenir.

2.1.2 Quel est le rôle de la Société canadienne du sang en Ontario?

En 1998, le gouvernement fédéral, le ministère de la Santé de l'Ontario et les autres provinces et territoires, à l'exception du Québec, ont signé un protocole d'entente (PE) pour établir la Société canadienne du sang en tant qu'organisme responsable de l'approvisionnement en sang au Canada. Ce PE décrit également les ententes entre les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé et le ministre fédéral de la Santé concernant le renouvellement du système d'approvisionnement en sang. Les décisions importantes de la Société canadienne du sang – comme l'approbation du budget ou le financement des grands projets – sont

prises à la majorité des voix, chaque administration ayant un vote, peu importe le niveau de financement versé pour le fonctionnement de la Société (la contribution de l'Ontario se situe à environ 50 %).

En 2013, pour aider l'Ontario à respecter ses normes de responsabilisation et à répondre à ses exigences de financement, le Ministère a conclu une entente de paiement de transfert avec la Société canadienne du sang. Cette entente précisait la façon dont les coûts étaient répartis et établissait les responsabilités de la Société canadienne du sang envers l'Ontario concernant les services fournis, y compris le recrutement de donneurs, l'analyse, la production et la distribution de sang et de composants sanguins, et l'achat de produits sanguins. Cette entente a ensuite été remplacée par une entente de responsabilisation nationale entre la Société canadienne du sang et l'ensemble des provinces et territoires (sauf le Québec), qui a été finalisée en août 2020. Cette entente précisait la responsabilité du conseil d'administration de la Société canadienne du sang de faire rapport à tous les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé.

Tous les cinq à sept ans, un tiers est engagé pour effectuer un examen du rendement des activités de la Société canadienne du sang. L'examen de 2013 et celui de 2020 portaient sur les questions financières et le rendement opérationnel, y compris la sûreté du sang, les besoins en matière d'approvisionnement et les activités organisationnelles. Chaque examen a été réalisé en collaboration par la Société canadienne du sang et les gouvernements provinciaux et territoriaux. L'examen de 2013 mettait l'accent sur la gouvernance et a donné lieu à 79 recommandations; celui de 2020 mettait l'accent sur les systèmes de gestion de la qualité, la gestion des risques d'entreprise et l'approvisionnement en produits sanguins, et a donné lieu à 59 recommandations. Un résumé des recommandations du rapport est présenté à l'**annexe 3**. L'attente d'un tel examen tous les cinq

à sept ans a été officialisée dans la récente Entente nationale de responsabilisation de 2020.

2.1.3 Quelles sont les autres responsabilités de la Société canadienne du sang?

Bien que les activités principales de la Société canadienne du sang soient la planification des services sanguins, ainsi que la collecte, le traitement, l'acquisition et la distribution de sang, elle contribue également à la gestion de l'échange interprovincial d'organes et du registre public de donneurs de cellules souches, et elle effectue des travaux de recherche et de développement pour appuyer la progression des activités de transfusion dans le système de santé. Au moment de notre audit, la Société canadienne du sang avait ouvert un nouvel axe important de recherche et développement. En effet, elle s'employait à recueillir du plasma auprès de patients qui s'étaient remis de la COVID-19 pour aider à traiter d'autres patients infectés. La pandémie a également présenté un nouveau défi, car de plus en plus de gens hésitaient à sortir de chez eux, et les dons de sang ont diminué à l'échelle internationale. De plus, le nombre d'interventions chirurgicales non urgentes dans les hôpitaux de l'Ontario a été réduit afin de réduire le risque de transmission de la COVID-19 aux patients et aux médecins et de maintenir la capacité de lits d'hôpitaux afin de pouvoir faire face efficacement à la pandémie.

2.2 Paiements de l'Ontario à la Société canadienne du sang pour le sang

En 2019-2020, l'Ontario a payé 214 millions de dollars pour des composants sanguins et 348 millions pour des produits sanguins. La Société canadienne du sang facture les frais suivants au ministère de la Santé :

- **Composants sanguins** : Le coût de chaque composant est réparti en fonction de la quantité de globules rouges utilisée en

Ontario en pourcentage de la quantité totale utilisée au Canada (à l'exclusion du Québec), y compris les coûts directs comme le personnel et les fournitures des cliniques de collecte de sang et les frais généraux alloués. Cette base de répartition est établie dans les ententes budgétaires négociées avec les provinces et territoires. Entre 2015-2016 et 2019-2020, le paiement de l'Ontario à la Société canadienne du sang pour les composants sanguins a diminué de 4 %.

- **Produits du sang :** Les produits sanguins sont facturés à l'Ontario au coût que la Société canadienne du sang paie pour les produits, conformément au processus d'acquisition concurrentielle et aux dispositions des contrats négociés. Les rajustements tels que les frais généraux liés aux opérations de change et à la gestion des programmes (affectation liée à la dotation en personnel de la Société canadienne du sang et à la collecte de plasma) sont inclus dans ces coûts. Entre 2015-2016 et 2019-2020, le paiement de l'Ontario à la Société canadienne du sang pour les produits sanguins a augmenté de 16 %, ce qui correspond à une augmentation globale des produits sanguins.

De temps à autre, la Société canadienne du sang engage des coûts en capital, par exemple pour la collecte de sang, qu'elle répartit entre les provinces qui la financent en fonction des données sur la population ou l'utilisation.

2.3 Améliorer la sécurité des patients qui reçoivent des transfusions sanguines

Selon la Société canadienne du sang, la sécurité de l'approvisionnement en sang au Canada s'est grandement améliorée, et aucun cas d'infection virale par transfusion n'a été signalé depuis le début des années 2000. Cela découle des procédures de dépistage de la maladie, des pratiques de sélection des donneurs et d'une surveillance active par la

Société canadienne du sang afin d'atténuer les risques de nouveaux pathogènes.

Toutefois, comme il est impossible d'éliminer complètement le risque de contamination des composants et produits sanguins par des virus, les pratiques exemplaires recommandent d'utiliser des solutions de rechange aux dons de sang dans la mesure du possible. Les composants sanguins présentent une plus grande menace pour la sécurité que les produits sanguins, car le processus de fractionnement du plasma détruit les virus tels que le VIH et l'hépatite C.

À la suite d'une recommandation formulée par la Commission d'enquête Krever de 1997 (**section 2.5**) de surveiller le processus de transfusion depuis la livraison du sang donné à la banque de sang de l'hôpital jusqu'à la transfusion au chevet des patients, et de faire un suivi des événements indésirables, le gouvernement du Canada a mis en place deux systèmes de surveillance pour suivre et surveiller les résultats pour les patients. Il s'agit du Système de surveillance des incidents transfusionnels (le Système de surveillance des incidents) et du Système de surveillance des erreurs transfusionnelles (le Système de surveillance des erreurs). Ces systèmes visent à recueillir des données sur les événements indésirables qui surviennent pendant ou après les transfusions sanguines et sur les erreurs qui surviennent pendant la chaîne de transfusion. Le Système de surveillance des incidents reçoit des rapports sur les événements indésirables, par exemple des éruptions cutanées et des réactions allergiques graves (voir l'**annexe 4** pour en savoir plus sur l'utilisation, l'entreposage et la durée de conservation des composants sanguins). Les erreurs (détectées pendant ou après la transfusion) et les erreurs évitées de justesse (détectées avant la transfusion) à signaler au Système de surveillance des erreurs comprennent la transfusion de sang du mauvais groupe à un patient (voir l'**annexe 5** pour en savoir plus sur la compatibilité des groupes sanguins).

L'Agence de la santé publique du Canada finance ces deux systèmes de surveillance et assume le rôle de coordination nationale. Le ministère de la Santé de l'Ontario fournit des fonds supplémentaires pour appuyer tous les hôpitaux ontariens qui déclarent volontairement des événements indésirables au Système de surveillance des incidents et les 28 hôpitaux qui déclarent tous les événements indésirables. La **figure 5** fournit plus de détails sur les deux systèmes de surveillance.

De plus, les gouvernements provinciaux et territoriaux (à l'exception du Québec) ont créé un mécanisme de financement des risques, appelé programme d'assurance captive, pour assurer les risques découlant du système canadien d'approvisionnement en sang. Ce programme fournit une couverture d'assurance captive d'une valeur de 1 milliard de dollars pour la responsabilité associée au système d'approvisionnement en sang (par exemple, un incident subi par un patient en raison d'un problème d'approvisionnement en sang ou une nouvelle maladie d'origine sanguine pour laquelle la Société canadienne du sang n'effectue pas actuellement de test ou pour laquelle il n'existe pas de test). Entre 1999 et 2010, l'Ontario a versé 117,6 millions de dollars en primes d'assurance et capital pour sa part de la couverture d'assurance à utiliser en cas de maladie transmise par des dons de sang. La Société canadienne du sang n'a pas demandé d'autres paiements à l'Ontario à cette fin depuis 2010.

2.4 Préservation du sang utilisé dans les hôpitaux de l'Ontario

Les médecins des hôpitaux sont ultimement responsables des décisions et des jugements cliniques sur le moment et la façon d'utiliser les composants et produits sanguins pour prodiguer des soins aux patients. Pour appuyer les pratiques de conservation du sang en Ontario, le ministère de la Santé finance cinq programmes visant à promouvoir une utilisation appropriée des

composants et produits sanguins et à améliorer la sécurité des patients. Bien que les transfusions sanguines constituent parfois la meilleure option de traitement des patients, elles présentent toujours des risques associés d'infection ou de réactions allergiques chez les patients transfusés. La **figure 6** montre les coûts engagés par le Ministère pour ces programmes de 2016-2017 à 2019-2020, ainsi que les organismes responsables de leur fonctionnement. En 2019-2020, le Ministère a versé un peu moins de 6 millions de dollars à trois hôpitaux et à une université pour l'exécution des cinq programmes, dont les plus coûteux étaient le Réseau régional ontarien de coordination du sang (le Réseau) et le Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion. Les cinq programmes en question sont examinés à l'**annexe 2**.

Le Réseau, qui a reçu près de 1,6 million de dollars du Ministère en 2019-2020, appuie la prestation de services de transfusion sûrs et efficaces aux patients. Il recense les lacunes et les problèmes liés à l'utilisation du sang et présente des recommandations au personnel hospitalier à ce sujet. Il fait la promotion des pratiques fondées sur des données probantes en médecine transfusionnelle en organisant des événements éducatifs, en faisant des visites annuelles des hôpitaux avec la Société canadienne du sang afin d'examiner leur utilisation des composants et produits sanguins, en élaborant des lignes directrices sur les pratiques exemplaires et en fournissant des outils aux hôpitaux. Par exemple, il fournit des conseils et des recommandations aux hôpitaux de l'Ontario au sujet de l'utilisation des groupes sanguins universels, comme les globules rouges O négatif et le plasma AB. Ces composants sanguins sont considérés comme « universels » parce qu'ils peuvent être transfusés à n'importe qui. Le Ministère a fourni du financement au Réseau au cours des 14 dernières années.

Le Ministère a commencé à financer le Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion (le Programme) en 2002 pour que

les coordonnateurs conseillent les patients et aident à améliorer les résultats pour ceux-ci en réduisant le nombre de transfusions nécessaires avant, durant et après les chirurgies. En 2019-2020, le Ministère a versé environ 3,5 millions de dollars pour financer 28 infirmières et infirmiers à temps plein affectés au Programme dans 23 hôpitaux de l'Ontario, qui ont été choisis soit parce qu'ils utilisaient plus de sang durant les transfusions, soit parce qu'ils représentent collectivement toutes les régions de l'Ontario. Ensemble, ils ont prodigué des soins et des conseils à 8 400 patients. Les coordonnateurs informent les patients des risques des transfusions et sensibilisent les médecins, le personnel infirmier et les administrateurs des hôpitaux aux avantages de laisser aux patients le temps d'augmenter leur taux de fer et/ou d'hémoglobine (le fer et l'hémoglobine dans le sang sont interreliés) avant certaines interventions chirurgicales non urgentes. Ils donnent également des conseils aux patients sur la façon d'augmenter leur taux de fer dans le sang, par exemple au moyen de suppléments de fer ou d'un médicament appelé érythropoïétine (qui aide aussi à accroître l'hémoglobine). Ils peuvent également aiguiller les patients vers des médecins ou des spécialistes pour traiter d'autres maladies sous-jacentes, comme une déficience nutritionnelle ou l'anémie, et peuvent formuler des recommandations aux patients sur le traitement de ces affections. Dans certains cas, ils peuvent présenter des recommandations sur les soins aux patients aux médecins. Les administrateurs du Programme, qui se composent d'une infirmière expérimentée à temps plein et d'un médecin spécialisé en hématologie, tous deux basés à Unity Health Toronto–Hôpital St. Michael, donnent des conseils, effectuent des visites informelles ou rencontrent ces infirmières et infirmiers (ou leurs superviseurs) chaque année pour discuter des façons d'améliorer leur rendement et accomplir des tâches administratives.

2.5 La Commission d'enquête Krever et la création de la Société canadienne du sang

En 1997, la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, dirigée par le juge Krever, a publié son rapport final. Le gouvernement du Canada a lancé l'enquête Krever afin d'examiner les faiblesses du système d'approvisionnement en sang, alors exploité par la Société canadienne de la Croix-Rouge, qui ont affecté la sûreté du sang et des produits sanguins. En conséquence de ces faiblesses, environ 2 000 personnes au Canada ont été infectées par le VIH et 30 000 autres, par le virus de l'hépatite C après des transfusions de sang ou de produits sanguins contaminés. Les recommandations du rapport visaient principalement à corriger les problèmes systémiques afin d'améliorer la sécurité des patients et de l'approvisionnement en sang. Le rapport s'attardait moins à l'utilisation des composants et produits sanguins et à la suffisance de l'approvisionnement en sang.

3.0 Objectif et étendue de l'audit

Notre audit visait à déterminer si le ministère de la Santé (le Ministère), de concert avec la Société canadienne du sang, avait mis en place des systèmes et des procédures efficaces pour permettre aux Ontariens d'avoir accès à un approvisionnement sûr et suffisant en composants et produits sanguins qui répond à leurs besoins de manière rentable et qui est conforme aux ententes contractuelles et aux politiques et procédures pertinentes.

Lors de la planification de nos travaux, nous avons déterminé les critères d'audit (voir l'**annexe 6**) à utiliser pour atteindre notre objectif d'audit. Ces critères sont fondés notamment sur un examen des lois, des politiques et des procédures

applicables, des études internes et externes, et des pratiques exemplaires. La haute direction du Ministère et de la Société canadienne du sang a examiné nos objectifs et les critères connexes, et en a reconnu la pertinence.

Nous avons effectué notre audit entre janvier 2020 et août 2020. Nous avons obtenu une déclaration écrite du Ministère et de la Société canadienne du sang selon laquelle, au 13 novembre 2020, ils nous avaient fourni toute l'information dont ils disposaient et qui pourrait avoir une incidence importante sur les constatations ou la conclusion de ce rapport.

Dans le cadre de notre travail, nous avons examiné les lois, les ententes, les rapports, les lignes directrices des programmes et les politiques applicables. Nous avons examiné des documents, analysé des données, examiné les contrôles de la technologie de l'information et évalué les risques, et observé les processus de commande, de réception, d'expédition et d'entreposage des composants et produits sanguins distribués par les banques de sang des hôpitaux. Nous avons également mené un sondage auprès d'environ 90 spécialistes en médecine transfusionnelle qui fournissent collectivement des services aux 158 sites hospitaliers de l'Ontario. Le sondage nous a permis de recueillir davantage de points de vue auprès des hôpitaux sur leur utilisation des composants et produits sanguins ainsi que sur les processus par lesquels ils les reçoivent de la Société canadienne du sang, et de confirmer la quantité de composants et produits sanguins que les hôpitaux reçoivent de la Société canadienne du sang. Au total, 75 spécialistes en médecine transfusionnelle (83 % du nombre total de médecins sondés), représentant 158 sites hospitaliers (47 % du nombre total de sites sondés), ont répondu à notre sondage.

Notre audit a été effectué principalement au bureau principal du Ministère à Toronto, à la Société canadienne du sang à Ottawa et dans certains hôpitaux.

Au Ministère, nous avons :

- interviewé le personnel du Programme et obtenu des données sur le Programme;
- obtenu et analysé les données sur les transfusions de la Direction des données sur la santé;
- obtenu des documents de la Direction des services juridiques.

Nous avons visité la Société canadienne du sang à son siège social à Ottawa, interviewé des membres du personnel concernés pour en apprendre davantage sur l'organisation et ses activités, et obtenu et analysé des données sur les expéditions de composants et de produits sanguins. Nous avons également visité un site de collecte de sang de la Société canadienne du sang à Toronto et l'installation de Brampton qui traite et analyse le sang pour mieux comprendre les mesures, contrôles et processus de sécurité entourant leurs activités.

Pour mieux comprendre la façon dont les composants et produits sanguins sont gérés dans les hôpitaux et pour en savoir plus sur les programmes financés par le Ministère pour promouvoir une utilisation sûre et appropriée du sang, nous avons visité le Centre Sunnybrook des sciences de la santé, l'Hôpital St. Michael (qui fait partie de Unity Health Toronto) et l'Hôpital d'Ottawa. Nous avons également interviewé des membres du personnel de l'Association des laboratoires régionaux de l'Est de l'Ontario au sujet de leur travail de déclaration des événements transfusionnels indésirables, ainsi que des membres du personnel de l'Université McMaster qui participent aux programmes financés par le Ministère.

Nous avons mis l'accent sur les programmes suivants : le Réseau régional ontarien de coordination du sang, le Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion, le Système de surveillance des incidents transfusionnels, le Programme de redistribution des concentrés de facteurs de coagulation et le programme ontarien de traitement aux immunoglobulines (Ontario Immunoglobulin Treatment Program).

Dans les hôpitaux que nous avons visités, nous avons interviewé des membres du personnel qui administrent le Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion, plusieurs des 28 coordonnateurs, ainsi que des membres du personnel qui administrent le Système de surveillance des erreurs transfusionnelles, le Programme de redistribution des concentrés de facteurs de coagulation et le programme ontarien de traitement aux immunoglobulines. Nous avons interviewé des membres du personnel de l'Université McMaster qui administrent le Système de surveillance des incidents transfusionnels de l'Ontario et du personnel de l'analyse des données du McMaster Centre for Transfusion Research.

Nous avons examiné et analysé les données suivantes : les données sur les conseils donnés aux patients par le Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion, les données sur les effets indésirables propres à l'Ontario provenant du Système de surveillance des incidents transfusionnels, les données sur les erreurs transfusionnelles et les erreurs évitées de justesse qui proviennent du Système de surveillance des erreurs transfusionnelles de l'Agence de la santé publique du Canada, et certains types de données sur les chirurgies et les transfusions fournies par le ministère de la Santé avec l'aide de l'Institut canadien d'information sur la santé.

Nous avons interviewé des représentants de Santé Canada afin de mieux comprendre les exigences législatives fédérales, son processus d'inspection des banques de sang et des cliniques de collecte de la Société canadienne du sang, et nous avons reçu des données sur ces inspections. Nous avons interviewé un représentant de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé afin de mieux comprendre son travail d'évaluation de la rentabilité des composants et produits sanguins. Nous avons également communiqué avec l'Institute for Quality Management in Healthcare pour obtenir de l'information sur son processus d'inspection, et nous avons discuté avec des représentants de

Choisir avec soin Canada (une campagne visant à aider les cliniciens et les patients à amorcer des conversations au sujet des tests, des traitements et des procédures inutiles) pour obtenir de l'information sur les pratiques actuelles d'utilisation du sang et les lignes directrices en matière de transfusion.

Nous avons obtenu des renseignements de représentants de Santé Ontario et des réseaux locaux d'intégration des services de santé. Santé Ontario gère le Système d'information de laboratoire de l'Ontario, dans lequel sont stockés les résultats des analyses des laboratoires communautaires et d'hôpitaux de l'Ontario, afin de comprendre le contenu du système qui se rapporte aux transfusions sanguines. Les réseaux locaux d'intégration des services de santé financent et supervisent les hôpitaux de l'Ontario. Nous avons effectué des recherches sur la façon dont d'autres provinces canadiennes administrent leurs programmes de collecte de sang et sur la façon dont les organismes de collecte de sang d'autres pays exercent leurs activités, et nous avons communiqué avec des représentants de ces organismes. Nous avons également examiné les travaux des groupes d'audit interne du Ministère et de la Société canadienne du sang et avons tenu compte des travaux pertinents dans le cadre de notre audit.

Nous avons mené nos travaux et présenté les résultats de notre examen conformément aux Normes canadiennes de missions de certification – Missions d'appréciation directe publiées par le Conseil des normes d'audit et d'assurance des Comptables professionnels agréés du Canada (CPA Canada). Cela comprenait l'obtention d'un niveau d'assurance raisonnable.

Le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario applique les Normes canadiennes de contrôle qualité et, de ce fait, il maintient un système exhaustif de contrôle qualité comprenant des politiques et des procédures documentées au sujet du respect des règles de conduite professionnelle, des normes professionnelles, ainsi

que des exigences législatives et réglementaires applicables.

Nous nous sommes conformés aux exigences en matière d'indépendance et d'éthique du Code de déontologie de l'Institut des comptables agréés de l'Ontario, qui sont fondées sur des principes fondamentaux d'intégrité, d'objectivité, de compétence professionnelle, de diligence raisonnable, de confidentialité et de conduite professionnelle.

4.0 Constatations détaillées de l'audit

4.1 Le risque de transmission de maladies par transfusion est faible

4.1.1 Le risque de transmission de maladies est faible

La Société canadienne du sang a pour mandat de fournir au Canada un approvisionnement en sang sûr. Nous avons constaté que, depuis l'enquête Krever (expliquée à la **section 2.5**), la Société canadienne du sang avait mis en place des mesures additionnelles qui ont amélioré la sécurité de l'approvisionnement. La Société canadienne du sang rend compte publiquement de toutes ses mesures de sécurité et publie des statistiques annuelles sur sa surveillance des infections transmissibles par le sang. Il s'agit notamment des résultats de sa surveillance des maladies transmissibles, de ses enquêtes sur la transmission possible par transfusion et de ses recherches sur de nouveaux pathogènes potentiels qui pourraient présenter un risque pour la sécurité de l'approvisionnement en sang.

La Société canadienne du sang rend compte de ses activités concernant ces mesures de sécurité à Santé Canada. Entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 décembre 2019, elle a mené des enquêtes sur 244 traçages de l'origine et 217 recherches de dons antérieurs à l'échelle nationale, et en a complété

179 et 161 respectivement, et elle publie cette information. Le ministère de la Santé de l'Ontario (le Ministère), comme les autres provinces et territoires (sauf le Québec), compte sur la Société canadienne du sang en tant qu'exploitant du système national d'approvisionnement en sang pour s'assurer que le sang est à l'abri de ces types de menaces. D'après les résultats des enquêtes menées par la Société canadienne du sang et supervisées par Santé Canada, il n'y a pas eu de cas confirmés d'infection à VIH, à hépatite B ou à hépatite C résultant d'une transfusion sanguine depuis le début des années 2000.

La Société canadienne du sang surveille l'approvisionnement en sang au moyen de tests de dépistage et d'analyse de sept pathogènes. La Société canadienne du sang analyse tous les dons de sang pour détecter certains pathogènes et seulement certains dons pour d'autres, comme le montre la **figure 7**. La Société canadienne du sang ne distribuera pas de sang aux hôpitaux canadiens tant que les analyses n'auront pas confirmé l'absence de ces agents pathogènes.

Bien que la Société canadienne du sang analyse les dons de sang pour détecter ces maladies infectieuses, certaines de ces maladies ont une période de latence durant laquelle un donneur peut avoir la maladie, mais l'a acquise si récemment qu'elle n'est pas détectée par les tests. Par exemple, la période de latence du VIH et de l'hépatite C est d'une à deux semaines, tandis que celle de l'hépatite B est d'un mois. Selon la Société canadienne du sang, le risque qu'une unité de sang transmette une maladie est très faible, ce risque étant d'un don sur 12,9 millions pour le VIH, sur 27,1 millions pour l'hépatite C et sur 1,4 million pour l'hépatite B. Pour ces maladies, la Société canadienne du sang dispose de deux processus (le traçage de l'origine et la recherche de dons antérieurs) pour examiner les composants sanguins associés aux dons possiblement infectés afin de limiter les dommages potentiels. Le traçage de l'origine consiste à retester le donneur si le patient qui a reçu son sang obtient plus tard un résultat positif à un test de dépistage

des infections transfusionnelles possibles. La recherche de dons antérieurs consiste à identifier les patients qui ont reçu du sang d'un donneur qui obtient plus tard un résultat positif à un test de détection des infections. Il est important de retester les personnes touchées, car il s'agit de la seule façon de déterminer si une maladie a été transmise par transfusion, et d'identifier et de conseiller les personnes pour qu'elles reçoivent un traitement et évitent les comportements qui pourraient entraîner la transmission de la maladie à d'autres personnes.

4.1.2 Le Ministère n'utilise pas les données d'inspection de Santé Canada pour déterminer les risques dans les laboratoires d'hôpitaux qui traitent le sang

Le Ministère compte sur Santé Canada pour inspecter les banques de sang des hôpitaux de l'Ontario (les banques de sang) et les cliniques de collecte de la Société canadienne du sang (les cliniques de collecte) afin d'assurer la conformité au Règlement sur le sang du gouvernement fédéral. Ce règlement d'application de la *Loi sur les aliments et drogues* du gouvernement fédéral vise expressément à protéger l'approvisionnement en sang au Canada pour assurer la sécurité des donneurs et des receveurs. Santé Canada indique que ces établissements doivent se conformer aux exigences législatives et réglementaires associées à leurs produits, activités et processus.

Nous avons constaté que Santé Canada n'avait pas cerné de risques importants pour la sûreté du sang lors de ses inspections des banques de sang. Depuis le début des inspections des banques de sang en 2015 et jusqu'en juillet 2020, Santé Canada avait inspecté les 14 banques de sang enregistrées et 1 des 144 banques de sang non enregistrées de l'Ontario. Les inspections étaient axées sur les banques de sang enregistrées parce que leurs activités présentent des risques plus élevés, comme la transformation du sang ou la collecte de sang autologue (c.-à-d. le sang prélevé chez un patient

qui est transfusé à ce même patient lorsque nécessaire).

Le Ministère ne savait pas que la plupart des banques de sang non enregistrées n'étaient pas inspectées par Santé Canada. Il n'obtient pas et n'examine pas les données issues des inspections des banques de sang et des cliniques de collecte effectuées par Santé Canada. Le Ministère nous a dit qu'à son avis, la responsabilité de surveiller ces sites incombe au gouvernement fédéral. La surveillance exercée par le Ministère demeure importante, car la loi lui confère le mandat de coordonner et de maintenir les services de santé pour les Ontariens et de régir les soins, les traitements, les services et les installations fournis par les hôpitaux. Par comparaison, la Saskatchewan nous a informés qu'elle utilise les résultats des inspections de Santé Canada pour corriger et améliorer les pratiques de transfusion. Par exemple, pour répondre aux préoccupations de Santé Canada concernant un hôpital selon lequel la surveillance de la documentation et l'examen des erreurs transfusionnelles devraient être plus systématiques, l'hôpital en question a mis en oeuvre un système de surveillance en ligne de ces erreurs (voir la **section 4.2.4** pour en savoir plus sur les erreurs transfusionnelles).

Nous avons tenté d'évaluer le risque pour la santé que les Ontariens courent parce que Santé Canada n'inspecte pas les 143 banques de sang pour en vérifier la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* du gouvernement fédéral. Toutefois, nous n'avons pas pu le faire parce que l'information limitée disponible ne permet pas de déterminer si les événements indésirables sont attribuables à des activités de la banque de sang ou à d'autres activités des hôpitaux.

L'Institute for Quality Management in Healthcare, une société affiliée contrôlée d'Agrément Canada/Health Standards Organization, est financé par le Ministère pour assurer la gestion de la qualité des laboratoires médicaux agréés en Ontario. Le programme de gestion de la qualité mène également des

évaluations d'accréditation des banques de sang des hôpitaux afin de comparer leurs pratiques aux exigences internationales, nationales et provinciales, y compris les normes reconnues par l'industrie. De même, le Ministère n'examine pas régulièrement les résultats de ces inspections. L'institut nous a informés qu'il n'avait aucune préoccupation nécessitant la suspension des services dans un laboratoire de transfusion sanguine. Nous avons examiné les résultats de leurs évaluations et constaté que l'Institut avait relevé au moins un cas de non-conformité majeure entre 2015 et 2019 dans chacune des 17 banques de sang qui n'avaient jamais été inspectées par Santé Canada. Il y avait notamment un manque de formation continue et d'évaluations des compétences pour le personnel chargé d'administrer le sang aux patients ainsi qu'un manque de dossiers d'évaluation du personnel. L'institut nous a informés que ces cas de non-conformité avaient tous été réglés à sa satisfaction dans les 90 jours suivant le signalement du problème au laboratoire de transfusion sanguine de l'hôpital.

Bien que les inspections de Santé Canada n'aient révélé aucun risque important pour la sécurité dans les 15 banques de sang des hôpitaux ou les 21 cliniques de collecte ou sites de traitement de la Société canadienne du sang, et qu'aucun des sites n'ait échoué aux inspections, certaines lacunes ont été relevées. Par exemple, notre examen des données de 2019-2020 de Santé Canada a révélé que, dans deux des six banques de sang inspectées, le Ministère avait cerné des risques associés à la détection et à l'examen des événements transfusionnels indésirables, ainsi qu'à la validation et la propreté de l'équipement essentiel. Santé Canada nous a confirmé qu'il avait effectué un suivi auprès de ces hôpitaux et que les lacunes avaient été corrigées.

De plus, nous avons constaté que Santé Canada avait cerné des risques de niveau inférieur dans la tenue et l'extraction des dossiers dans toutes les banques de sang et dans environ 70 % des 10 cliniques de collecte inspectées en 2019-2020,

ainsi que des risques de niveau inférieur conformément aux procédures opérationnelles dans 70 % des banques de sang et des cliniques de collecte inspectées.

RECOMMANDATION 1

Afin de mieux surveiller la conformité aux règlements fédéraux et le risque de pratiques non sécuritaires d'entreposage et de manipulation du sang dans les hôpitaux de l'Ontario et de réduire davantage le risque de répercussions négatives sur la santé des patients, le ministère de la Santé devrait :

- établir un mécanisme pour discuter et recevoir de l'information de Santé Canada sur les banques de sang des hôpitaux de l'Ontario et les cliniques de collecte de la Société canadienne du sang en Ontario qui seront inspectées par Santé Canada, et pour obtenir les résultats de ces inspections et les communiquer à Santé Ontario;
- examiner régulièrement les rapports d'inspection de Santé Canada afin de cerner les secteurs de risque communs et de cibler ces secteurs problématiques dans les futures initiatives d'éducation pour les hôpitaux.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Santé Canada est responsable de l'inspection des banques de sang dans toutes les administrations canadiennes pour s'assurer qu'elles se conforment au Règlement sur le sang pris en application de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le Ministère est heureux de constater qu'il n'y a eu aucun rapport de non-conformité des hôpitaux ontariens depuis le début de ses inspections en 2015. Il appuie un examen plus systématique des résultats des inspections des hôpitaux ontariens par Santé Canada en améliorant les communications. Les résultats faciliteront l'identification des points à améliorer, ce qui améliorera les possibilités de formation pour les hôpitaux de l'Ontario.

4.2 Les données sur le sang stockées dans de multiples systèmes dans les hôpitaux de l'Ontario limitent la capacité du Ministère et de Santé Ontario de surveiller en temps réel les réserves de sang, leur utilisation et les données cliniques

Les stocks de sang, l'utilisation du sang et les données cliniques sur les patients sont stockés dans différents systèmes d'information des hôpitaux de l'Ontario, ce qui rend difficile le partage et la consolidation des données clés. En outre, les hôpitaux ne sont pas tenus de déclarer leur utilisation et leurs stocks de sang à la Société canadienne du sang, ce qui laisse peu de renseignements sur l'utilisation du sang et sur la quantité de sang disponible pour une utilisation continue. Cette fragmentation a peut-être contribué à l'utilisation d'immunoglobulines (IG), un produit sanguin à forte demande, pour les affections non indiquées dans les lignes directrices provinciales. Elle limite également l'efficacité des initiatives provinciales visant à réduire le gaspillage des composants et produits sanguins en raison des importants efforts manuels nécessaires pour recueillir et partager l'information. Ni la Société canadienne du sang ni le Ministère ne peuvent déterminer en temps réel si les patients hospitalisés reçoivent la quantité et le type appropriés de composants ou de produits sanguins dont ils ont besoin.

4.2.1 L'absence de système centralisé d'information sur le sang en Ontario contribue aux inefficacités, au gaspillage et aux défis liés aux données dans les prévisions de l'offre et de la demande

Il n'existe pas de système centralisé d'information sur le sang dans les hôpitaux qui permettrait à la Société canadienne du sang de voir quels composants ou produits chaque hôpital de l'Ontario

a en main. Les hôpitaux de l'Ontario et la Société canadienne du sang utilisent plutôt plusieurs systèmes, comme le montre la **figure 8**, pour gérer des données comme le sang commandé et expédié, la quantité de sang utilisée, l'état clinique des patients et les événements transfusionnels indésirables (nous en discutons à la **section 4.2.4**). Le protocole d'entente conclu entre le gouvernement fédéral et les provinces et territoires (sauf le Québec) stipule que la Société canadienne du sang est chargée de maintenir une capacité de corriger les pénuries afin de réduire le gaspillage et d'assurer un approvisionnement adéquat. Notre audit a révélé que, individuellement, ces systèmes présentent diverses faiblesses qui font en sorte qu'il est difficile pour la Société canadienne du sang de s'acquitter de ses responsabilités, comme nous le précisons ci-dessous. Cela limite la possibilité d'améliorer et d'intégrer les données pour mieux gérer l'inventaire sanguin et répondre plus efficacement à l'évolution de la demande en sang.

Commande de produits sanguins

Les hôpitaux commandent encore du sang par télécopieur. Par conséquent, le personnel de la Société canadienne du sang doit entrer manuellement les commandes de sang dans sa base de données, ce qui présente un risque d'erreurs humaines. D'après les hôpitaux que nous avons visités durant l'audit, chaque hôpital détermine généralement la quantité de sang qu'il doit commander auprès de la Société canadienne du sang en consultant les rapports d'utilisation antérieure et en tenant des réunions quotidiennes au sein de sa banque de sang pour repérer les composants ou produits en faibles quantités. Quarante-six des 75 sites hospitaliers qui ont répondu à notre sondage nous ont dit qu'ils n'avaient pas reçu ce qu'ils avaient commandé à la Société canadienne du sang dans au moins un cas au cours des 12 derniers mois. À la suite de l'examen du rendement de la Société canadienne du sang en 2020, il a été recommandé à la Société

de [traduction] « poursuivre ses efforts afin d'automatiser le processus de commande des hôpitaux pour les (composants sanguins frais) et les (produits sanguins) et d'élaborer des stratégies d'adoption vigoureuses ».

Déclaration des réserves et de l'utilisation du sang

Les hôpitaux ne déclarent pas tous les quantités de sang utilisées. La Société canadienne du sang encourage les hôpitaux à téléverser leurs données d'utilisation dans sa base de données, qui est accessible à tous les hôpitaux, mais elle ne rend pas obligatoire la déclaration et n'en confirme pas l'exactitude. Nous avons constaté que 13 % des 158 hôpitaux de l'Ontario qui effectuent des transfusions sanguines, qui étaient surtout de petits hôpitaux, n'avaient pas déclaré leur utilisation de produits sanguins en 2019-2020.

Nous avons examiné la base de données et constaté que 43 % d'entre eux n'avaient pas déclaré leur utilisation de sang par groupe sanguin en 2019-2020, ce qui correspond à l'information que nous a fournie le Réseau. Il était donc difficile pour la Société canadienne du sang de répondre rapidement à la demande accrue de certains composants sanguins, comme les groupes sanguins universels, y compris les globules rouges O négatif et le plasma AB, qui sont nécessaires dans les situations d'urgence. En 2018-2019, la Société canadienne du sang a été en mesure de remplir les commandes de globules rouges O négatif et de plasma AB des hôpitaux dans 97,7 % et 98,6 % des cas, respectivement. Un système intégré pourrait aider la Société canadienne du sang à obtenir de meilleurs renseignements sur l'endroit et la façon dont le sang est utilisé dans le système national et permettre des améliorations.

De plus, les hôpitaux ne déclarent pas tous systématiquement les réserves de sang, même si la Société canadienne du sang leur demande de fournir ces données sur une base quotidienne. La déclaration des stocks est particulièrement

importante pour gérer les pénuries potentielles. Récemment, en prévision d'éventuelles pénuries de sang, la Société canadienne du sang a souligné dans ses avis aux hôpitaux qu'ils doivent déclarer les niveaux de stocks. Par exemple, le Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang a lancé un « avertissement en phase verte » national pour tous les composants et produits sanguins au printemps 2020, alors qu'il était prévu que les réserves de sang pourraient tomber en deçà des niveaux normaux, et a déclaré une « phase jaune » pour un produit d'IG particulier au printemps 2019, alors que la demande a augmenté de 50 % en quelques mois et a entraîné une pénurie qui a duré des mois. Durant ces périodes, dans le cadre de ses interactions quotidiennes avec les hôpitaux, la Société canadienne du sang a communiqué par téléphone ou par courriel avec les hôpitaux qui ne se conformaient pas aux exigences et leur a demandé de produire des rapports adéquats, ou elle a demandé au Réseau d'encourager une production plus active de rapports.

Déclaration des données cliniques

L'Institut canadien d'information sur la santé recueille des renseignements cliniques sur les patients qui reçoivent des transfusions sanguines dans les hôpitaux canadiens, mais il n'indique pas toujours le composant ou produit sanguin transfusé ni le nombre d'unités transfusées. Notre analyse de ces données pour 2019-2020 a révélé que dans 11 638 (9 %) des 128 282 événements transfusionnels (représentant 78 659 patients uniques, dont certains ont reçu plusieurs transfusions), les hôpitaux n'ont pas consigné de détails sur le composant ou produit transfusé. Par conséquent, le Ministère et la Société canadienne du sang ne disposent pas de renseignements importants sur la quantité de sang utilisée par patient ni sur le nombre de patients qui reçoivent un composant ou produit sanguin particulier. Les données ne comprenaient pas non plus l'état du patient, de sorte qu'il n'y avait aucun moyen

de relier les données cliniques aux données sur l'utilisation du sang pour aider à comprendre comment les hôpitaux utilisent le sang et s'ils respectent les lignes directrices sur l'utilisation du sang. La Colombie-Britannique nous a informés qu'elle obtient des renseignements complets sur l'utilisation de sang dans ses hôpitaux, notamment sur l'état des patients, par l'entremise de son registre central des transfusions.

Localisation et récupération du sang potentiellement compromis

La Société canadienne du sang n'a pas accès à des renseignements en temps réel pour l'aider à localiser et à récupérer rapidement le sang dont la qualité donne lieu à des préoccupations. D'après les données de la Société canadienne du sang, en 2019-2020, environ 53 % des 1 231 unités de sang qu'elle a tenté de récupérer partout au pays avaient déjà été transfusées à des patients. La Société canadienne du sang classe ces transfusions comme des erreurs ou des accidents, parce que les unités de sang présentaient des problèmes de qualité, comme des niveaux de bactéries inacceptables et des erreurs d'étiquetage. Ou encore, des donneurs ont déclaré tardivement des préoccupations relatives à leur santé et à leur mode de vie qui pourraient avoir une incidence sur la qualité du sang et causer des incidents transfusionnels, comme il est expliqué plus en détail à la **section 4.2.4**.

Prévision de l'offre et de la demande

L'examen du rendement de la Société canadienne du sang en 2020 faisait état de différentes approches positives utilisées par la Société pour prévoir la demande en sang, mais il indiquait également des points à améliorer. Par exemple, l'examen a révélé que d'autres pays recueillent des données comme les données démographiques sur les patients, les diagnostics et la spécialité pertinente (par exemple, la neurochirurgie ou les soins intensifs), mais la Société canadienne du sang ne recueille pas de données sur les doses prescrites,

les fréquences d'utilisation prévues, la durée des traitements ni les résultats pour les patients. Ces données pourraient aider la Société canadienne du sang à mieux prévoir la demande de produits sanguins. Le rapport d'examen suggérait également de mener une étude pilote de deux provinces ou territoires (y compris l'Ontario) où les données sont incomplètes ou inexactes, ou ne sont pas toujours disponibles, afin d'évaluer les coûts et les avantages du partage des données entre les hôpitaux et la Société canadienne du sang.

Gestion et redistribution des réserves et réduction du gaspillage

Compte tenu des processus fragmentés et manuels de gestion des stocks sanguins des hôpitaux, le Ministère finance actuellement le Réseau et le Programme de redistribution des concentrés de facteurs de coagulation (le Programme) pour aider à redistribuer les composants et produits sanguins entre les hôpitaux, au besoin. Les hôpitaux travaillent aussi de leur côté à la redistribution des globules rouges et du plasma. Un système d'inventaire plus intégré permettrait au réseau, au Programme et aux hôpitaux de repérer plus efficacement les composants ou produits qui arrivent à échéance et qui doivent être redistribués, sans avoir à communiquer avec chaque hôpital pour obtenir cette information.

À l'heure actuelle, le Réseau et le Programme communiquent avec les hôpitaux pour repérer les produits sanguins dont la date de péremption approche et essayer de trouver un hôpital qui peut les utiliser. Le Réseau a également mis au point des outils de gestion des stocks, comme des formules pour aider à déterminer les niveaux de stocks optimaux pour les hôpitaux. Il encourage leur utilisation, mais n'est pas en mesure de l'imposer. Comme le montre la **figure 9**, en 2019-2020, les hôpitaux, le Réseau et le Programme ont redistribué entre 0,2 % et 5,5 % des composants et produits sanguins, ce qui a aidé les hôpitaux à réduire le gaspillage. Dans l'ensemble, la quantité

de composants sanguins gaspillés a diminué entre 2015 et 2019, comme le montre la **figure 10**. La baisse variait entre 16 % pour les globules rouges et 35 % pour les plaquettes. La proportion de quantités gaspillées de ces composants sanguins par rapport aux quantités utilisées a également diminué. Malgré ces efforts de redistribution, plus de 5 000 unités de globules rouges et plus de 5 000 unités de plaquettes ont été gaspillées chaque année au cours des trois dernières années. Les globules rouges gaspillés équivalent aux dons d'environ 15 000 donneurs. L'Ontario a versé environ 10,2 millions de dollars à la Société canadienne du sang pour ces unités gaspillées de globules rouges et de plaquettes au cours des trois années terminées le 31 décembre 2019. Toutefois, ces efforts sont encore dirigés manuellement et, en l'absence de système centralisé d'inventaire qui assurerait la transparence des réserves pour tous les hôpitaux, il est probable que le gaspillage continuera.

Au moment de notre audit, le système d'inventaire de la Société canadienne du sang lui permettait de faire un suivi interne en temps réel de ses propres stocks, mais ne lui permettait pas de suivre les stocks des hôpitaux. En l'absence de données complètes sur les stocks de composants et produits sanguins des hôpitaux, la Société canadienne du sang n'est pas en mesure de déterminer la raison des fluctuations de la demande, comme la demande accrue pour un produit particulier d'IG qui a entraîné des pénuries en 2019. Le rapport d'examen du rendement de 2013 recommandait à la Société canadienne du sang de créer une fonction centralisée pour gérer les stocks et de collaborer avec les hôpitaux pour normaliser la façon dont ils recueillent les données sur la demande et l'utilisation de sang.

La Société canadienne du sang assure le suivi de ses propres pertes de composants sanguins avant que le sang soit expédié aux hôpitaux. En 2019-2020, elle a rejeté 5,7 % des dons de sang au Canada. Des 30 523 unités rejetées par la Société canadienne du sang dans les centres de

traitement de l'Ontario, 31 % étaient des dons de poids faible ou insuffisant qui ne pouvaient pas être utilisés pour fournir une unité complète de sang, et 8 % avaient expiré sur les tablettes de la Société canadienne du sang. Les sacs brisés, les erreurs d'étiquetage et la détection de maladies transmissibles durant les tests étaient d'autres causes de rejet.

Des représentants d'Héma-Québec nous ont informés que pendant la pandémie de COVID-19, ils avaient eu accès au système électronique d'inventaire sanguin des hôpitaux du Québec, ce qui a contribué à éclairer les processus de distribution de l'organisme, permettant ainsi une meilleure planification pour répondre aux besoins en services sanguins.

Centralisation de la collecte et de la gestion des données sur le sang

En 2017 et 2018, on a proposé des systèmes de données de gestion du sang au Ministère afin de combler les lacunes de l'éventail de bases de données décentralisées et de processus manuels utilisés dans les hôpitaux. Le Ministère a rejeté les deux propositions en raison de leurs coûts immédiats, mais sans tenir compte des économies à plus long terme. L'option de 2017 était une proposition non sollicitée que l'Université McMaster a soumise au Ministère. On s'attendait à ce qu'elle permette d'améliorer les prévisions et la surveillance de la demande afin d'assurer une utilisation appropriée du sang ainsi que la qualité et la sécurité des produits. Plus précisément, la proposition a été conçue pour appuyer la surveillance des stocks en temps réel et fournir des données complètes sur l'utilisation du sang pour aider à déterminer les niveaux de stocks optimaux pour chaque hôpital. En 2018, le Ministère a demandé à Action Cancer Ontario de l'aider à élaborer une demande de propositions visant à évaluer les exigences opérationnelles d'un système de commande électronique pour les immunoglobulines. Ce système aiderait les

médecins à prescrire les quantités appropriées en fonction des affections, des doses, de la fréquence et de la durée du traitement. Le Ministère nous a informés que, bien qu'il ait approuvé l'évaluation des exigences opérationnelles, d'autres projets et activités du Ministère, y compris la réponse à la pandémie de COVID-19, avaient été prioritaires. Il nous a également informés que, vers la fin de notre audit, en septembre 2020, il avait collaboré avec le Groupement de l'information et de la technologie de l'information des services de santé du Ministère pour prendre des mesures afin de faire progresser le développement du système.

En l'absence d'un système provincial de stockage et de gestion des données sur l'utilisation du sang, deux établissements ont pris l'initiative de développer leurs propres systèmes :

- En 2001, l'Université McMaster a créé une base de données pour associer toutes les données sur les patients et les transfusions (de composants et de produits sanguins) depuis 2002 pour quatre hôpitaux de Hamilton. Elle recueille et stocke des données sur les transfusions sanguines des bases de données des quatre hôpitaux et de la Base de données sur les congés des patients de l'Institut canadien d'information sur la santé afin de produire des données exhaustives sur les transfusions sanguines. L'information contenue dans cette base de données intégrée comprend à la fois des données sur les banques de sang et des données cliniques, ce qui aide à éclairer les pratiques de transfusion, à déterminer l'utilisation optimale du sang et à améliorer la sécurité des transfusions pour les receveurs et les donneurs de sang.
- Un hôpital de l'Ontario a introduit une méthode électronique de commande d'IG dans son système d'information en 2012, et il prévoit mettre en place des contrôles, comme des calculatrices de doses automatiques qui respectent les lignes directrices de l'Ontario en matière d'IG, d'ici le printemps 2021. Cela

a permis au Réseau local d'intégration des services de santé du Sud-Ouest, où se trouve cet hôpital, de mieux comprendre comment les IG sont utilisées et de cibler ses initiatives éducatives sur l'évolution des comportements afin d'améliorer l'utilisation globale.

Nous avons constaté que le Ministère n'avait utilisé ni l'un ni l'autre des projets pour déterminer les leçons apprises (par exemple, en analysant les habitudes d'utilisation des IG) dont d'autres hôpitaux de l'Ontario pourraient bénéficier. Au cours de notre audit, la Société canadienne du sang nous a informés qu'elle envisageait l'utilisation d'un système de commande en ligne avec les hôpitaux de la Colombie-Britannique qui permettrait à toutes les parties d'accéder plus rapidement aux données sur les réserves de sang. La Société canadienne du sang nous a informés qu'une fois ce travail terminé, elle examinerait, de concert avec les provinces et les territoires, la possibilité d'étendre cette mesure à tous les hôpitaux du Canada.

RECOMMANDATION 2

Pour appuyer la prise de décisions fondées sur des données dans la gestion de l'approvisionnement en composants et produits sanguins, y compris leur redistribution aux patients qui en ont le plus besoin, et pour éclairer les prévisions de la demande, le ministère de la Santé, de concert avec Santé Ontario, devrait :

- en tant que solution provisoire en l'absence d'une solution technologique intégrée, demander à tous les hôpitaux de présenter chaque semaine à la Société canadienne du sang des rapports complets sur leurs réserves de composants et produits sanguins faisant l'objet d'un avis de pénurie, et surveiller la conformité des hôpitaux;
- surveiller activement l'examen par la Société canadienne du sang d'un système de commande en ligne pour les hôpitaux de la Colombie-Britannique;

- évaluer et élaborer une solution de technologie de l'information appropriée – en tirant parti des initiatives existantes comme la base de données sur le sang de l'Université McMaster – pour extraire des données pertinentes, y compris la quantité de sang utilisée et les affections traitées, à partir de plusieurs systèmes d'hôpitaux;
- collaborer avec la Société canadienne du sang en fournissant des données ontariennes afin de développer ses approches prévisionnelles, y compris des facteurs tels que les données démographiques sur les patients.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Réseau régional ontarien de coordination du sang (le Réseau), en collaboration avec la Société canadienne du sang, effectue des visites annuelles dans les hôpitaux de l'Ontario pour discuter de leur rendement par rapport aux pratiques exemplaires et de l'utilisation des composants et produits sanguins. Le Réseau tire parti des données actuellement disponibles pour faciliter la prise de décisions éclairées et promouvoir l'adoption de pratiques exemplaires en matière de gestion du sang. Par conséquent, de nombreux hôpitaux affichent des améliorations, année après année, en ce qui concerne leur utilisation du sang. Le Ministère reconnaît que d'autres améliorations à la collecte de données dans la gestion des composants sanguins et des produits de protéines plasmatiques appuieraient la prise de décisions et la planification. Le Ministère appuie une étape provisoire visant à améliorer la déclaration par les hôpitaux des réserves de composants sanguins et de protéines plasmatiques lorsque ceux-ci sont à risque ou en situation de pénurie. Cela permettra de mieux éclairer les efforts de collaboration avec la Société canadienne du sang pour combler les pénuries, dans le but à long terme de trouver

des ressources permettant d'améliorer la collecte et l'analyse des données. Le Ministère tiendra également compte des répercussions de la collecte de données supplémentaires sur la prestation de services directs dans les hôpitaux et cherchera à équilibrer les deux activités.

4.2.2 Immunoglobulines utilisées pour les conditions non incluses dans les directives provinciales

Nous avons constaté que ni la Société canadienne du sang ni le ministère de la Santé (le Ministère) ne recueillent de renseignements sur l'utilisation des immunoglobulines (IG) dans les hôpitaux de l'Ontario (par exemple, dans quelle mesure elles sont utilisées pour traiter des affections sans justification solide). Les réseaux locaux d'intégration des services de santé (RLISS), qui financent les hôpitaux, ne recueillent pas non plus cette information. La vie des personnes atteintes de troubles du système immunitaire, qui sont incapables de produire suffisamment d'anticorps pour combattre l'infection, dépend de l'accès à un approvisionnement sécurisé en IG. Cependant, ni la Société canadienne du sang ni le Ministère ne pouvaient nous dire combien d'Ontariens souffraient de ces troubles. En l'absence de renseignements sur les affections traitées aux IG, le Ministère ne peut pas s'assurer que celles-ci sont utilisées pour traiter les affections énumérées dans les lignes directrices provinciales. L'utilisation d'IG pour traiter des affections non incluses dans les lignes directrices provinciales est particulièrement préoccupante, car la demande en IG pourrait dépasser l'offre en cas de pénurie de ce produit, par exemple si les dons de plasma diminuaient aux États-Unis. Nous discutons plus en détail des risques associés à ces pénuries dans la **section 4.3**.

L'Ontario paie plus cher pour les immunoglobulines que pour tous les autres produits sanguins combinés. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (l'Agence) fournit des services de recherche et

d'analyse aux décideurs du secteur de la santé au Canada. Selon une étude publiée en 2018, chaque dose d'IG peut coûter entre 550 \$ et 2 200 \$ par enfant et entre 2 000 \$ et 8 000 \$ par adulte. L'Ontario utilise 45 % de la quantité totale d'IG répartie entre les provinces et les territoires par la Société canadienne du sang. Près du quart ou 131 millions de dollars de ce que le Ministère a payé à la Société canadienne du sang pour des composants et produits sanguins en 2019-2020 se rapportait à ces produits.

Selon le rapport final de 2018 du Comité d'experts sur l'approvisionnement en produits d'immunoglobuline et ses répercussions au Canada (le rapport du Comité d'experts), la demande d'IG continue d'augmenter de 6 % à 10 % par année au Canada et à l'échelle mondiale, le Canada étant le deuxième utilisateur mondial par habitant. Selon le rapport du Groupe d'experts, l'utilisation accrue d'IG au Canada s'explique par le fait que d'autres administrations, comme l'Australie et le Royaume-Uni, utilisent les IG pour un plus petit nombre de problèmes de santé, « ce qui suggère qu'il est nécessaire d'étudier plus en profondeur l'utilisation d'IG » au Canada.

Les immunoglobulines sont utilisées pour diverses affections, comme les troubles immunitaires, les maladies neurologiques et d'autres problèmes médicaux. Santé Canada, le Ministère et la Société canadienne du sang ont soulevé des préoccupations quant à la question de savoir si les IG sont utilisées de façon uniforme et conformément aux directives médicales. Selon Santé Canada, les patients atteints de troubles immunitaires héréditaires dépendent entièrement des IG pour leur survie; les patients atteints de troubles neurologiques et de troubles immunitaires acquis peuvent également en bénéficier. On sait peu de choses sur la prévalence des troubles immunitaires primaires au Canada qui sont traités aux IG et sur le pourcentage des patients qui reçoivent les IG pour des troubles immunitaires primaires plutôt que pour d'autres affections. Aux États-Unis, on estime que ces

troubles touchent entre 1 personne sur 4 000 et 1 personne sur 10 000. En revanche, comme la Colombie-Britannique maintient un registre central des transfusions, elle sait combien de patients ont une déficience immunitaire primaire (790 au total en 2018-2019).

Selon la Société canadienne du sang, entre 2010-2011 et 2019-2020, la demande d'IG a augmenté de façon constante, passant d'environ 3,4 à environ 6,5 millions de grammes, et la demande d'IG en Ontario a augmenté de façon similaire, passant de 1,6 à 3,0 millions de grammes. De plus, selon la Société canadienne du sang, rien n'indique que le profil de croissance de la demande pour ces produits sanguins changera de façon notable à moyen terme.

Nous avons communiqué avec Santé Canada pour obtenir son point de vue sur les recommandations formulées par le Comité d'experts, compte tenu des réalités actuelles de la pandémie de COVID-19. Il nous a informés que les recommandations demeuraient pertinentes, mais que des pressions supplémentaires s'exerçaient maintenant sur l'approvisionnement mondial en plasma et en produits dérivés du plasma étant donné les répercussions de la pandémie de COVID-19. Santé Canada a ajouté : [traduction] « Le gouvernement fédéral surveille la situation en collaboration avec la Société canadienne du sang et les provinces et territoires. Nous communiquons actuellement avec d'anciens membres du Comité d'experts ainsi qu'avec nos experts internes en réglementation afin de comprendre l'incidence de la COVID-19 sur la collecte et les prix du plasma au pays et à l'étranger jusqu'à l'année prochaine. Nous avons été informés qu'il y avait eu des répercussions importantes sur les collectes de plasma aux États-Unis, qui ont été durement touchées au début de la pandémie et qui continuaient d'en ressentir les effets malgré les efforts considérables de l'industrie visant à convaincre les donneurs de retourner dans les centres de collecte. Pour certains produits, il y a aussi eu des problèmes de production dans les

régions fortement touchées par la COVID-19 en raison de l'absentéisme lié à la maladie. »

En 2009, pour aider à gérer la demande de ce produit sanguin, le Ministère, avec le soutien du Réseau régional ontarien de coordination du sang qu'il finance, a élaboré des lignes directrices propres à l'Ontario afin d'informer les hôpitaux des utilisations, des doses et des fréquences d'administration habituelles et cliniquement appropriées des IG. Le Ministère et le Réseau ont communiqué ces lignes directrices aux cadres supérieurs des hôpitaux, et le Réseau les a annoncées dans son bulletin et sur son site Web ainsi que dans le cadre de visites sur place. Le Ministère a également inclus un formulaire de commande sur papier avec les lignes directrices et a demandé aux médecins des hôpitaux de consigner les affections et les doses pour les patients qui utilisent des IG depuis 2012. Chaque médecin qui demande ces médicaments doit soumettre le formulaire papier rempli à la banque de sang de son hôpital. Un spécialiste en médecine transfusionnelle qui gère la banque de sang doit examiner ce formulaire et s'assurer que la demande respecte les lignes directrices appropriées, y compris la posologie appropriée selon le poids corporel et l'affection traitée. Le Ministère a également demandé aux médecins qui avaient initialement commandé le produit sanguin de soumettre de nouveau le formulaire au personnel des banques de sang tous les six mois pour réévaluation afin de confirmer que la dose utilisée était la plus faible possible pour être efficace et qu'elle permettait d'améliorer l'état des patients. Le personnel du Réseau nous a informés que le médecin responsable de la banque de sang peut, dans certains cas, interroger le médecin traitant sur la pertinence de la dose prescrite et de l'état du patient. Le Réseau a ajouté que les médecins des banques de sang hésitaient parfois à refuser des ordonnances parce que les médecins prescripteurs connaissent mieux l'état de santé de leurs patients.

Toutefois, nous avons constaté qu'après avoir créé le formulaire papier, le Ministère a laissé aux

hôpitaux le soin de se conformer de façon continue aux lignes directrices provinciales et qu'il n'a jamais confirmé que les hôpitaux utilisent ce formulaire ou que les médecins le soumettent tous les six mois comme ils sont censés le faire. De plus, le Ministère ne recueille pas systématiquement les formulaires pour regrouper l'information qu'ils contiennent et analyser l'utilisation des IG par les hôpitaux, notamment pour déterminer si certains hôpitaux ou médecins sont plus susceptibles de prescrire des doses incorrectes d'IG. Sans ce type d'analyse, ni le Ministère, à titre de bailleur de fonds des services de santé et des produits sanguins, ni les réseaux locaux d'intégration des services de santé, à titre de bailleurs de fonds et de planificateurs qui supervisent les hôpitaux et les autres fournisseurs de services de santé de l'Ontario, ne peuvent exécuter les fonctions essentielles suivantes :

- **Détecter l'utilisation des IG pour des affections non indiquées dans les lignes directrices de l'Ontario :** Bien que le formulaire de commande sur papier du Ministère contienne une catégorie « autre », où le médecin prescripteur peut présenter une demande de traitement d'un problème de santé qui ne figure pas dans les lignes directrices de l'Ontario, le Ministère ne recueille pas ces données et ne les utilise pas. Nous avons sondé les hôpitaux et constaté que 57 % des sites hospitaliers qui ont répondu à notre sondage ont déclaré utiliser les IG à des fins autres que celles préconisées. Le Ministère nous a informés que la détermination de l'utilisation appropriée dans la catégorie « autre » relève de la responsabilité de l'hôpital. Toutefois, l'utilisation d'IG pour des affections non considérées comme appropriées peut réduire l'offre de produits. Les responsabilités du Ministère comprennent toujours la gestion de l'approvisionnement afin d'éviter les pénuries. La stratégie consistant à mettre en place des lignes directrices et des formulaires de commande visait à assurer

une utilisation appropriée des IG et à réduire la surprescription et le gaspillage. Le Ministère nous a informés que cette stratégie ne visait pas à éviter les pénuries. Nous avons sondé 30 des hôpitaux qui nous avaient informés dans notre sondage initial qu'ils utilisaient les IG pour d'« autres » problèmes de santé. Ensemble, ils ont mentionné environ 20 affections de ce genre, que nous avons examinées à la lumière des études réalisées par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Bien que l'Agence n'ait pas mené d'études sur l'utilisation des IG en Ontario, ses études ont révélé que les IG donnaient de moins bons résultats (pour deux affections), qu'elles n'étaient pas différentes des autres médicaments (pour trois affections), et qu'il n'y avait pas suffisamment de données pour déterminer si les IG constituaient un traitement efficace (pour une affection).

- Disposer d'un processus permanent pour déterminer les pratiques de surprescription qui pourraient entraîner le gaspillage des produits d'IG : En 2017, le Ministère a mené une étude de 8 mois sur les ordonnances d'IG pour confirmer que les 92 hôpitaux échantillonnés respectaient les lignes directrices de 2012 de l'Ontario concernant les affections et les doses appropriées pour les patients. L'étude n'a pas révélé de problèmes liés au fait que les patients recevaient des doses inférieures aux niveaux médicalement indiqués des médicaments, mais elle a révélé que les doses, la fréquence ou la durée des ordonnances étaient généralement plus élevées que nécessaire. L'étude portant sur près de 1 100 ordonnances d'IG a été menée par des pharmaciens d'hôpitaux à la demande du Ministère. Les pharmaciens ont constaté que la plupart des ordonnances des médecins respectaient les lignes directrices, mais ont relevé des économies potentielles d'environ 4,5 millions de dollars. Plus tard en

2017, après évaluation de la conformité des hôpitaux, les économies de coûts estimées ont été ramenées à 2,2 millions de dollars. Par contraste, le Ministère a mis en place un processus de vérification après paiement dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario pour examiner les demandes de remboursement des pharmacies et recouvrer les trop-payés, notamment pour les demandes non admissibles. De même, le programme de demandes électroniques d'Action Cancer Ontario est un programme Web qui examine les demandes des patients, y compris leur admissibilité, afin de recevoir des fonds pour les médicaments anticancéreux.

Dans son rapport, qui a été publié avant le début de la pandémie de COVID-19, le Comité d'experts sur l'approvisionnement en produits d'immunoglobuline et ses répercussions au Canada faisait remarquer qu'un travail devait être effectué au Canada en vue de créer une liste nationale de priorité de groupes de patients dépendants des IG ainsi qu'un processus qui permettrait un octroi approprié du produit en cas de pénurie ponctuelle ou prolongée. Toutefois, aucun progrès n'a été réalisé dans la gestion de l'utilisation des IG avant l'avènement de la pandémie de COVID-19. Nous discutons des lignes directrices nationales à la **section 4.6.2.**

4.2.3 Le modèle de financement pourrait ne pas favoriser une gestion efficace des réserves de sang

La Société canadienne du sang est financée directement par le ministère de la Santé pour fournir des composants et produits sanguins aux hôpitaux ontariens. En revanche, les hôpitaux sont habituellement tenus de payer les médicaments qu'ils utilisent à même leur budget, même si les médicaments sont administrés aux patients de la même façon que les produits sanguins. Par conséquent, les paiements pour les médicaments sont généralement soumis à un examen

d'optimisation des ressources plus minutieux, et les hôpitaux disposent de meilleurs systèmes pour surveiller les coûts des médicaments qu'ils paient à même leurs budgets. Étant donné que le Ministère couvre le coût du sang, les hôpitaux sont moins incités à surveiller activement la quantité de sang qu'ils utilisent ou gaspillent. Comme nous le mentionnons plus haut, leur capacité de surveillance est limitée en raison de l'absence de système d'information intégré. Certains experts nous ont dit que le sang est parfois géré de façon moins efficace en conséquence.

La Commission d'enquête Krever a également reconnu ce problème et a recommandé (recommandation 16) « que les provinces et les territoires [...] augmentent les budgets des hôpitaux qui utilisent des constituants sanguins et des produits sanguins en fonction des frais qu'ils devront payer au service national du sang pour ces constituants et ces produits, sans pour autant nuire aux autres programmes et services des hôpitaux ». Elle a ajouté : « les frais à payer encourageront une utilisation appropriée des constituants sanguins et des produits sanguins ». Le rapport d'examen du rendement de 2013 de la Société canadienne du sang n'a pas recommandé directement de changement au modèle de financement, mais a permis de constater les avantages d'aider les hôpitaux à comprendre les coûts associés à leur utilisation de produits sanguins.

Pour répondre à cette préoccupation, le Ministère a mis sur pied un groupe de consultation sur le financement des IG (dont la Société canadienne du sang fait partie) chargé d'examiner les possibilités de modifier le modèle de financement des IG et de répartir les coûts du sang entre les hôpitaux de l'Ontario. Toutefois, ce groupe n'a pas d'activité documentée depuis février 2018.

La Société canadienne du sang nous a informés qu'en 2017, le ministère de la Santé de l'Ontario envisageait de modifier le modèle de financement pour obliger les hôpitaux à payer les IG qu'ils utilisent. Toutefois, le Ministère a indiqué que les travaux sur un modèle de financement avaient été

mis de côté en faveur d'un système électronique de commande d'immunoglobulines en raison du manque de données fiables pour assurer le suivi de leur utilisation.

Nous avons constaté que Héma-Québec est tenue par la loi de facturer les composants et produits sanguins directement aux hôpitaux. Bien que les hôpitaux puissent être remboursés par le gouvernement pour ces coûts, Héma-Québec nous a informés que sa pratique de facturation directe aux hôpitaux, qui découle des recommandations du rapport Krever, avait contribué à l'efficacité de l'utilisation du sang dans les hôpitaux.

RECOMMANDATION 3

Pour mieux gérer la demande et l'offre d'immunoglobulines afin que celles-ci soient utilisées pour les Ontariens qui en ont le plus besoin et pour éviter le gaspillage de produits, le ministère de la Santé, en consultation avec Santé Ontario, devrait :

- recueillir des données plus complètes auprès des hôpitaux sur l'utilisation des immunoglobulines et déterminer les nouvelles affections à inclure dans les lignes directrices provinciales;
- éliminer l'option de prescrire des immunoglobulines lorsque les Lignes directrices ontariennes de gestion de l'utilisation de l'immunoglobuline (les Lignes directrices) indiquent que l'utilisation du produit n'est pas recommandée;
- éduquer les médecins et surveiller l'adoption des Lignes directrices par les hôpitaux ontariens;
- évaluer les outils potentiels, notamment en mettant à jour les Lignes directrices au besoin pour interdire l'utilisation des IG lorsqu'il n'existe aucune preuve crédible qu'elles améliorent les résultats pour la santé, afin d'assurer une utilisation plus appropriée des produits sanguins — en

particulier les immunoglobulines — en fonction des besoins des patients.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère consulte régulièrement des experts en médecine transfusionnelle et en gestion du sang pour cerner les possibilités d'amélioration du système d'approvisionnement en sang de l'Ontario. À la lumière de consultations antérieures, le Ministère a entrepris des travaux pour mettre en oeuvre un système électronique de commande d'immunoglobulines afin d'en gérer l'utilisation, conformément aux Lignes directrices ontariennes de gestion de l'utilisation de l'immunoglobuline. On s'attend à ce que cette initiative donne suite aux recommandations formulées par la vérificatrice générale à titre de système proposé. Cela aidera à recueillir des renseignements plus appropriés, comme les affections médicales traitées aux immunoglobulines et les volumes d'immunoglobuline commandés pour améliorer les prévisions. En outre, l'information obtenue par l'entremise du système permettra de mieux éclairer les Lignes directrices ontariennes de gestion de l'utilisation de l'immunoglobuline et les efforts d'éducation à cet égard.

RECOMMANDATION 4

Pour mieux gérer la demande et l'offre d'immunoglobulines afin que celles-ci soient utilisées pour les Ontariens qui en ont le plus besoin et pour éviter le gaspillage de produits, le ministère de la Santé, de concert avec Santé Ontario, devrait surveiller la situation à l'échelle internationale étant donné l'impact de la COVID-19 sur l'offre.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère continuera de demander à la Société canadienne du sang de l'aider à surveiller la situation internationale concernant

l'offre et la demande d'immunoglobulines compte tenu de l'impact de la COVID-19 sur l'offre mondiale. Il est important de noter que les mesures prises à ce jour par la Société canadienne du sang et le Ministère ont atténué cet impact. Les deux organismes continueront de tirer parti des leçons tirées de ces efforts à l'échelle nationale et internationale pour bénéficier d'un approvisionnement plus sûr et gérer la demande en fonction de l'utilisation appropriée du produit.

4.2.4 Les hôpitaux de l'Ontario ne sont pas tenus de déclarer les erreurs et les incidents transfusionnels aux systèmes de soins aux patients

L'Agence de la santé publique du Canada coordonne deux systèmes de surveillance des transfusions sanguines qui recueillent des données sur les événements indésirables et les erreurs. Ces données servent à éclairer la prise de décisions visant à améliorer la sécurité des patients en fournissant une plateforme nationale pour la soumission de données et la publication de rapports réguliers. En 2019, les 158 sites hospitaliers de l'Ontario ont déclaré certaines données, mais pas toutes, sur les incidents transfusionnels au Système de surveillance des incidents, et seulement 3 ont signalé officiellement les erreurs transfusionnelles au Système de surveillance des erreurs. Les administrateurs de programme provinciaux des deux systèmes nous ont informés que les rapports étaient volontaires parce que les activités de surveillance des transfusions sanguines étaient considérées comme une responsabilité fédérale et que le gouvernement de l'Ontario n'avait pas cherché à rendre ces rapports obligatoires. De même, l'organisme fédéral a fait remarquer que la surveillance est conçue pour être volontaire et qu'il s'agit d'une responsabilité partagée des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, des hôpitaux et des exploitants des systèmes d'approvisionnement en sang.

Notre audit a révélé qu'un suivi plus complet des erreurs et des incidents transfusionnels par tous les hôpitaux de l'Ontario pourrait fournir des renseignements plus complets pour aider les hôpitaux à améliorer leurs pratiques de transfusion.

Dans le cas du Système de surveillance des incidents, qui fait le suivi des préjudices subis par les patients lors de transfusions (comme il est décrit à la **section 2.3**), les hôpitaux de l'Ontario ne sont pas tenus de déclarer tous les événements transfusionnels indésirables. La déclaration de ces événements est essentiellement volontaire, et 130 hôpitaux en Ontario, soit plus de 80 %, déclarent certains de leurs événements indésirables. Les 28 autres hôpitaux ont conclu une entente avec le Ministère pour déclarer tous les événements indésirables. Ces 28 hôpitaux utilisent environ le tiers des composants sanguins transfusés en Ontario. Le Ministère verse un total de 69 400 \$ par année. L'administrateur du Système de surveillance des incidents, qui est basé à l'Université McMaster, répartit ensuite ce montant entre les hôpitaux, ce qui permet de payer 28 sites hospitaliers pour déclarer tous les événements transfusionnels indésirables et les 130 autres pour déclarer les événements transfusionnels majeurs au Système de surveillance des incidents. Bien que les administrateurs du Système publient de l'information sur le nombre total d'événements transfusionnels, ventilés selon le type d'événements, ils ne comparent pas le nombre d'événements indésirables entre les hôpitaux et ne partagent pas l'information sur les leçons apprises pour aider les hôpitaux à apporter les améliorations nécessaires à leurs processus de gestion du sang.

Comme le montre la **figure 11**, les hôpitaux de l'Ontario ont déclaré un total d'environ 5 000 événements transfusionnels indésirables entre 2015 et 2019, et chaque hôpital a déclaré en moyenne 8 événements par année. L'augmentation graduelle du nombre total d'événements au cours de cette période correspond en grande partie à l'augmentation de la participation des hôpitaux, qui est passée de 95 hôpitaux en 2015 à 158

en 2019 grâce aux efforts d'encouragement du personnel du Système de surveillance des incidents. Cependant, en 2019, 15 hôpitaux ont déclaré plus du double de la moyenne quinquennale. En 2019, le nombre le plus élevé d'événements transfusionnels indésirables signalés par un seul hôpital était de 170. Il s'agissait non seulement d'événements transfusionnels majeurs comme des réactions allergiques graves et une surcharge circulatoire associée à une transfusion (complications respiratoires à la suite de la transfusion rapide d'un volume important de sang pour certains patients ayant des problèmes de santé sous-jacents), mais aussi d'événements transfusionnels mineurs comme des réactions allergiques bénignes et des réactions non hémolytiques fébriles (comme de la fièvre). Par ailleurs, 36 hôpitaux n'ont signalé aucun événement indésirable. Au cours de ces 5 années, 22 événements indésirables ont probablement entraîné des décès et 3 autres ont certainement entraîné des décès.

Comme les travailleurs des hôpitaux peuvent être réticents à signaler leurs propres erreurs ou celles de leurs collègues, les données et les tendances déclarées peuvent ne pas refléter avec exactitude la sécurité de l'hôpital. Pour déterminer si les hôpitaux déclaraient tous les événements transfusionnels indésirables importants au Système de surveillance des incidents, nous avons analysé les données pertinentes de 2018 et 2019 dans le Système d'information de laboratoire de l'Ontario, qui comprend des données relatives aux enquêtes sur les réactions transfusionnelles indésirables. Notre analyse a révélé que les incidents liés aux enquêtes sur 45 événements indésirables et peut-être 220 autres événements en 2018 et sur 74 événements indésirables et peut-être 222 autres événements en 2019 n'ont pas été signalés au Système de surveillance des incidents. En outre, 18 % de ces événements indésirables non déclarés au cours de chacune de ces années provenaient des 28 établissements qui sont tenus de déclarer tous les événements transfusionnels indésirables au Système de surveillance des incidents.

Dans le cas du système de surveillance des erreurs transfusionnelles (voir la **section 2.3**), l'Agence de la santé publique du Canada nous a informés que des sites de déclaration soigneusement sélectionnés – appelés sites sentinelles – sont utilisés partout au Canada pour déterminer les types d'erreurs qui se produisent afin de les prévenir. L'information déclarée au Ministère par le programme indiquait que trois sites hospitaliers de l'Ontario avaient signalé des événements en 2018 et 2019. Les administrateurs du programme provincial nous ont informés que seulement trois sites hospitaliers avaient été financés pour participer. Les 155 autres sites hospitaliers de l'Ontario n'ont pas été financés pour participer à titre de sites sentinelles, même si certains ont choisi de soumettre des données. Les administrateurs du programme provincial nous ont informés que le personnel hospitalier avait besoin d'une formation sur la façon de signaler correctement les erreurs et qu'aucun financement n'avait été accordé pour former le personnel d'autres hôpitaux. Nous avons parlé à des membres du personnel de l'un des trois sites hospitaliers qui ont fourni des données sur les erreurs transfusionnelles. Ils nous ont dit qu'ils aimeraient que d'autres hôpitaux ontariens participent parce que, à leur avis, le simple fait de relever de telles erreurs peut avoir une incidence directe sur la sécurité des patients et peut entraîner des changements et des améliorations. Plus précisément, ils ont dit que le signalement des erreurs est une première étape nécessaire pour en déterminer la cause, ce qui peut mener à des processus pour régler les problèmes et, par conséquent, réduire les préjudices aux patients.

Le signalement incomplet des erreurs et des incidents par les hôpitaux, conjugué à l'absence d'analyse des causes profondes dans le Système de surveillance des incidents (voir la **section 4.5.3**), signifie qu'il est impossible d'évaluer le risque que cela représente pour les patients ou d'y remédier efficacement au besoin.

RECOMMANDATION 5

Pour améliorer le suivi des erreurs et des incidents transfusionnels, le ministère de la Santé (le Ministère), en consultation avec Santé Ontario, devrait :

- établir un plan de sensibilisation et exiger que tous les hôpitaux déclarent les incidents transfusionnels graves au Ministère;
- surveiller la conformité au plan sur une base annuelle.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

L'Agence de la santé publique du Canada et la Société canadienne du sang assument des responsabilités complémentaires concernant la surveillance des erreurs et des événements transfusionnels indésirables des hôpitaux de tout le Canada. Le Ministère a continuellement investi dans des programmes dirigés par ces organismes nationaux pour aider à protéger les patients en Ontario. Plus précisément, le Ministère finance les hôpitaux de l'Ontario pour qu'ils participent à la surveillance nationale des événements transfusionnels indésirables et la Société canadienne du sang pour qu'elle surveille les infections par des pathogènes à diffusion hématogène et les événements indésirables graves. Le Ministère examinera des façons de compléter ces activités en demandant aux hôpitaux ontariens de lui signaler les incidents transfusionnels graves, tout en faisant mieux connaître leurs exigences de déclaration, afin d'améliorer la sécurité des pratiques transfusionnelles dans la province.

4.3 L'approvisionnement en sang répond à la demande dans la plupart des cas, mais il y a eu des pénuries à court terme

L'Ontario et les autres provinces et territoires qui comptent sur la Société canadienne du sang pour fournir du sang ont connu des pénuries réelles

de composants et de produits sanguins à deux reprises au cours de la période de cinq ans allant d'août 2015 à juillet 2020. Même si le sang O négatif contient le type de globules rouges le plus demandé, les cliniques de collecte de la Société canadienne du sang ont généralement été en mesure de fournir tout ce qui était demandé par les hôpitaux de l'Ontario, un seul des 75 hôpitaux sondés ayant indiqué qu'il n'avait pas reçu ce type de sang sur demande au cours des 12 derniers mois. La plus longue pénurie concernait une forme de produit sanguin fabriqué appelé immunoglobulines (IG), que les patients peuvent s'injecter eux-mêmes. La pénurie a duré presque trois mois au milieu de 2019. Cette situation a eu des répercussions importantes sur les nouveaux patients qui n'ont pas pu commencer à utiliser cette approche de traitement, qui est moins coûteuse pour le système de santé et plus pratique que la forme d'IG qui doit être transfusée dans les hôpitaux, car les patients n'utilisent pas les ressources de l'hôpital pour obtenir un traitement.

4.3.1 Le système d'approvisionnement en sang a connu deux épisodes de pénuries et s'est préparé pour six autres pénuries potentielles au cours des cinq dernières années

Au cours des cinq dernières années, les hôpitaux canadiens n'ont pas eu de problèmes importants d'accès au sang pour leurs patients, mais dans de rares cas où les stocks nationaux tombent sous la normale, les plans nationaux et provinciaux de gestion des pénuries de sang sont activés. Ces pénuries, même si elles ne sont pas fréquentes, mettent en évidence la nécessité de surveiller et de prévoir l'offre et la demande avec précision, car les résultats pour les patients peuvent être influencés par l'indisponibilité soudaine d'un composant ou produit sanguin.

La Société canadienne du sang et les provinces et territoires qui la financent ont établi un plan national pour appuyer une intervention cohérente

et coordonnée en cas de pénuries de sang au Canada. À l'échelle provinciale, le ministère de la Santé de l'Ontario a mis sur pied le Comité ontarien d'urgence de gestion du sang (décrit à l'**annexe 2**) pour élaborer un plan d'intervention provincial visant à réduire au minimum l'incidence des pénuries de sang sur les soins aux patients.

Entre le 1^{er} août 2015 et le 31 juillet 2020, l'Ontario et le reste du Canada (à l'exception du Québec) ont connu deux pénuries de sang et six autres « avertissements en phase verte », qui sont déclenchés lorsque les réserves de produits sanguins sont inférieures aux niveaux optimaux (voir la **figure 12**). Ces avertissements de pénurie sont diffusés par le Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang, dont fait partie la Société canadienne du sang. Les six avertissements en phase verte ont duré entre 12 et 53 jours et portaient sur différents composants et produits sanguins, dont quatre pour le composant sanguin le plus utilisé (les globules rouges) et un pour le cryoprécipité. L'un de ces avertissements en phase verte concernant les globules rouges englobait tous les composants sanguins et les immunoglobulines (IG). Il a débuté en mars 2020 en raison des incertitudes entourant les processus de dons de sang durant la pandémie de COVID-19 et a été levé à la mi-juillet 2020, lorsque la Société canadienne du sang a indiqué qu'elle avait acquis une expérience suffisante des circonstances de la pandémie pour assurer des niveaux d'inventaire optimaux. Les deux pénuries au cours de cette période de cinq ans ont été classées comme « phase jaune », ce qui signifie que les niveaux d'inventaire étaient insuffisants pour poursuivre les pratiques transfusionnelles courantes. L'une de ces pénuries concernait les plaquettes et a duré deux jours en 2016, lorsque la demande a augmenté de façon inattendue pendant une fin de semaine de congé. On a conseillé aux hôpitaux de réduire le nombre d'interventions chirurgicales non urgentes. La deuxième pénurie était liée à la forme plus pratique d'IG, qui est souvent privilégiée parce qu'elle peut être autoadministrée à la maison. Elle a duré 79

jours en 2019 et a obligé les patients à continuer de se rendre à l'hôpital pour recevoir la forme intraveineuse, et a retardé leur transition vers la forme qu'ils peuvent s'administrer eux-mêmes à domicile.

4.3.2 Le Canada fournit seulement 13 % du plasma nécessaire à la fabrication des immunoglobulines

La Société canadienne du sang compte actuellement sur les fournisseurs internationaux pour produire les produits sanguins tirés du plasma obtenu à l'extérieur du Canada pour traiter les patients atteints de troubles comme l'œdème de Quincke, l'hémophilie et les troubles immunitaires. Ce plasma est acheté par des fabricants de médicaments étrangers qui paient les donneurs. Reconnaisant les risques de dépendre principalement des stocks américains pour les patients canadiens, la Société canadienne du sang s'est fixé comme objectif en 2017 d'atteindre une autosuffisance en plasma de 50 % pour la production d'immunoglobulines (IG) d'ici 2023-2024. Elle a conclu qu'une autosuffisance complète n'était pas souhaitable, car il est prudent de réduire le risque au minimum en faisant appel à plus d'un fournisseur. Toutefois, les progrès vers l'objectif de 50 % ont été lents. Non seulement la Société canadienne du sang n'a pas progressé vers son objectif de 50 %, mais elle a régressé depuis son établissement. La Société canadienne du sang nous a informés que la lenteur des progrès était attribuable à l'obligation pour les provinces et les territoires d'approuver les grands projets de financement, comme les cliniques de collecte supplémentaires. La lenteur des progrès, combinée à une augmentation de 63 % de la demande d'IG entre 2013-2014 et 2019-2020, fait augmenter le risque que les hôpitaux ontariens n'aient pas accès à suffisamment de produits sanguins pour répondre à la demande des patients, particulièrement ceux qui ont des troubles immunitaires et qui dépendent de ces produits pour vivre.

En 2014, la Société canadienne du sang et le Ministère ont reconnu qu'il y avait un risque de ne pas avoir suffisamment d'IG pour répondre aux besoins des Canadiens et qu'une dépendance à l'égard des fournisseurs étrangers faisait augmenter ce risque. Toutefois, la portion du plasma recueillie au pays aux fins de la production d'IG, comparativement à l'ensemble du plasma requis pour répondre à la demande de produits d'IG, a diminué de façon constante, passant de 22,7 % en 2013-2014 à 13,7 % en 2019-2020. Entre-temps, la quantité qui doit être expédiée aux hôpitaux partout au Canada pour répondre à la demande est passée d'environ 4 à 6,5 millions de grammes, comme le montre la **figure 13**. L'examen du rendement de la Société canadienne du sang en 2020 (qui couvrait la période allant d'avril 2012 à mars 2019) contenait une recommandation selon laquelle la Société canadienne du sang devrait continuer à examiner les options pour accroître l'autosuffisance en plasma au Canada et réduire la dépendance à l'égard des fournisseurs étrangers.

En 2017, la Société canadienne du sang a élaboré un plan pour atténuer ce risque, qui comprendrait l'aménagement de 40 cliniques de collecte de plasma partout au pays. La plupart ou 37 des cliniques proposées seraient situées dans des cliniques de collecte existantes afin qu'il soit plus commode pour les Canadiens de donner du plasma, et un objectif a été fixé pour la collecte de 617 000 litres de plasma canadien d'ici 2023-2024 afin d'atteindre l'autosuffisance à 50 %. La Société canadienne du sang a estimé que ce plan coûterait 600 millions de dollars, dont environ 45 % auraient été la part de l'Ontario selon l'utilisation des IG.

En fin de compte, les provinces et territoires, y compris l'Ontario, n'ont pas approuvé le plan de 2017. Le Ministère nous a informés qu'il n'avait pas approuvé le plan parce que la Société canadienne du sang n'avait présenté qu'une option (faire passer à 40 le nombre de cliniques de collecte de plasma) et qu'elle n'avait pas précisé en détail les coûts futurs. En outre, les administrations craignaient que la Société canadienne du sang

annonce la proposition dans un communiqué avant de leur permettre de l'examiner. À l'époque, les provinces et les territoires attendaient le rapport du Comité d'experts sur l'approvisionnement en produits d'immunoglobuline et ses répercussions au Canada (le Comité d'experts) du gouvernement fédéral, et ils voulaient prendre connaissance de ses recommandations avant de prendre une décision sur la proposition de 2017, notamment sur la possibilité d'envisager d'autres options.

En 2019, soit deux ans après la publication de son plan initial, la Société canadienne du sang a proposé un plan réduit de collecte de plasma aux provinces et territoires. Ce plan comprenait trois centres pilotes de collecte de plasma, que la Société canadienne du sang prévoyait initialement déployer d'ici la fin de 2020 à un coût de 35,8 millions de dollars sur les trois exercices allant de 2019-2020 à 2021-2022, avec des coûts projetés de 16,7 à 20,9 millions de dollars pour 2022-2023. Le coût total estimatif pour l'Ontario, qui représente environ 50 % de ces coûts, sera d'environ 27 millions de dollars sur ces quatre années. Les provinces et territoires ont approuvé ce plan à la majorité des voix en mars 2019.

En juillet 2020, seulement sept des cliniques de collecte existantes au Canada (à l'exception du Québec), dont une en Ontario, disposaient de l'équipement nécessaire pour le don de plasma seulement, bien que la Société canadienne du sang continue d'obtenir du plasma en l'extrayant du sang entier collecté ou au moyen de dons directs à l'aide de machines d'aphérèse. De plus, seulement un des trois centres pilotes prévus était en exploitation. Ce centre est situé en Ontario. La Société canadienne du sang a indiqué que les deux autres centres, dont l'un en Alberta et l'autre en Colombie-Britannique, ne seront pas opérationnels avant la fin de 2020 et le milieu de 2021. Le volume de plasma recueilli par la Société canadienne du sang pour la production d'IG est passé d'environ 191 000 litres en 2012-2013 à environ 182 000 litres en 2019-2020. Compte tenu des nouvelles réalités de la pandémie (dont il est question à la **section 4.6.2**), la Société

canadienne du sang nous a informés qu'elle devra collecter beaucoup de plasma au cours des trois à cinq prochaines années, en plus de ce qui était prévu et approuvé avant la pandémie, car on estime qu'il y aura moins de plasma disponible aux États-Unis.

En 2014, le Québec a négocié une entente avec Green Cross, une société pharmaceutique sud-coréenne, pour établir un centre de fractionnement dans la province. Cette usine devait être le premier centre commercial de fractionnement du plasma au Canada. En juillet 2020, Grifols, un fabricant de médicaments ayant de l'expérience en fractionnement du plasma, a acheté le centre de fractionnement de Green Cross. En octobre 2020, le fabricant a déclaré publiquement qu'il était en train d'obtenir les licences et autorisations nécessaires pour lancer ses activités en 2023. Cependant, au moment de notre audit, la Société canadienne du sang n'avait pas déterminé si le reste du Canada pouvait utiliser ce centre ou si un autre centre canadien serait nécessaire pour atténuer le risque de dépendre de fournisseurs étrangers pour ses produits sanguins, particulièrement les IG. La Société canadienne du sang nous a informés que le secteur du fractionnement exige beaucoup de capital et que seul un petit nombre de grandes sociétés en font partie à l'échelle mondiale.

RECOMMANDATION 6

Afin de protéger l'approvisionnement en produits sanguins nécessaires pour répondre aux besoins des patients qui en dépendent, compte tenu des leçons et des expériences continues découlant de la pandémie de COVID-19 et de son impact sur l'autosuffisance en plasma du Canada, le ministère de la Santé devrait demander à la Société canadienne du sang de mettre rapidement à jour le plan afin d'atteindre l'objectif d'autosuffisance de 50 % à l'échelle nationale, en précisant les mesures à prendre et les délais à respecter pour atteindre

cet objectif, en surveillant le plan et en faisant rapport à ce sujet.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère appuie la collaboration continue avec d'autres gouvernements provinciaux et territoriaux par l'entremise du Comité de liaison provincial et territorial sur le sang et avec la Société canadienne du sang sur la meilleure façon de faire en sorte que le Canada dispose de réserves suffisantes de plasma pour produire des immunoglobulines et de remédier aux pénuries potentielles d'immunoglobulines. En 2019, les ministres de la Santé de toutes les administrations (à l'exception du Québec) ont approuvé un plan visant à établir trois sites pilotes de collecte de plasma au Canada. Le lancement de ces sites étant bien amorcé, il faudra continuer à s'appuyer sur l'expertise et l'expérience de la Société canadienne du sang dans la collecte de plasma, en plus de faire d'importants investissements pour mieux sécuriser la chaîne d'approvisionnement de ce produit requis pour traiter les personnes souffrant de problèmes de santé rares.

4.4 Les lignes directrices sur les pratiques exemplaires aident à réduire l'utilisation des composants et produits sanguins en Ontario – les hôpitaux pourraient contribuer à réduire davantage l'utilisation en suivant les lignes directrices de plus près et en faisant preuve d'une plus grande responsabilisation en matière de coûts

L'approvisionnement en composants et produits sanguins dépend des dons humains. Bien que la plupart des transfusions se produisent sans incident, une petite proportion des patients peuvent présenter une réaction indésirable, comme une

réaction allergique ou une fièvre. Les processus visant à limiter le recours aux transfusions sont donc importants.

Comme il est mentionné à la **section 2.4**, le Ministère verse des fonds au Réseau régional ontarien de coordination du sang (le Réseau) pour promouvoir une utilisation appropriée du sang et améliorer la sécurité des patients. Par l'entremise du Réseau, le Ministère fournit des lignes directrices sur l'utilisation des IG pour aider les médecins des hôpitaux à décider du moment où prescrire des IG et pour réduire les transfusions inutiles de globules rouges. Dans le cas de certains autres produits sanguins, la Société canadienne du sang a établi des mesures encore plus strictes, avec l'approbation du Ministère, comme l'utilisation de l'approche du patient désigné pour limiter la prescription de ces produits aux patients dont l'état de santé est confirmé.

L'établissement de lignes directrices sur l'utilisation appropriée en 2009 (qui ont été mises à jour pour la dernière fois en 2018) a eu une incidence positive importante : En 2019-2020, l'utilisation d'IG par tranche de 1 000 habitants en Ontario était inférieure au taux d'utilisation dans les autres provinces et territoires. Selon la Société canadienne du sang, en 2019-2020, le taux d'IG intraveineuses (transfusées dans des hôpitaux) en Ontario était de 155 grammes, contre 219 grammes en Alberta et 190 grammes en Colombie-Britannique. Pour les IG injectées par les patients à domicile, le taux en Ontario était de 49 grammes, contre 66 grammes en Alberta et 31 grammes en Colombie-Britannique.

Une autre façon de gérer l'utilisation du sang est d'utiliser des solutions de rechange sécuritaires, le cas échéant. Dans le cadre du Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion (qui est examiné plus en détail à la **section 4.5.1**), le Ministère verse des fonds au personnel infirmier de 23 hôpitaux ontariens pour que ce personnel propose des solutions de rechange aux transfusions sanguines et offre une formation à l'appui. Par exemple, selon la situation du patient, le personnel

infirmier peut recommander des suppléments de fer par voie orale ou intraveineuse afin d'améliorer le taux de fer dans le sang avant les interventions chirurgicales non urgentes, et d'éviter ainsi une transfusion de globules rouges pendant l'intervention. De plus, au moment de notre audit, le Ministère et d'autres ministères provinciaux de la Santé discutaient de l'utilisation d'un autre médicament nouvellement identifié comme solution de rechange à un produit sanguin appelé inhibiteur de la C1. Selon la Société canadienne du sang, la demande de ce produit sanguin a plus que sextuplé entre 2012-2013 et 2019-2020 dans l'ensemble du Canada.

4.4.1 Il existe un risque que les hôpitaux ne suivent pas tous les pratiques exemplaires en médecine transfusionnelle promues par un réseau financé par le Ministère

Le Réseau régional ontarien de coordination du sang (le Réseau) reçoit des fonds – 1,55 million de dollars par année – du Ministère pour améliorer les pratiques des hôpitaux en matière de transfusions sanguines et pour offrir une formation à l'appui. Toutefois, il ne peut pas imposer l'adoption des pratiques exemplaires en matière de gestion et d'utilisation des composants et produits sanguins qu'il recommande aux hôpitaux, ni surveiller la conformité à ces pratiques. Cette incapacité à faire respecter les pratiques exemplaires ou même à déterminer si elles sont respectées réduit la valeur réalisable des paiements annuels versés au Réseau depuis 2006.

Nous avons constaté que les hôpitaux n'adoptent pas tous les pratiques exemplaires préconisées par le Réseau et qu'ils ne participent pas tous à ses études. Les études du Réseau donnent un aperçu de l'utilisation à l'échelle de l'Ontario. Cependant, le fait que les hôpitaux ne participent pas pleinement à ces études limite l'efficacité et la capacité du Réseau et du Ministère à comprendre pleinement comment les hôpitaux de l'Ontario utilisent le

sang et s'ils respectent les lignes directrices sur les pratiques exemplaires.

Le Réseau se compose de trois régions, dont chacune dispose d'employés qui ont des connaissances et qui ont accès à une expertise clinique en gestion et utilisation du sang. Ces employés, qui sont basés à l'Université McMaster et dans deux hôpitaux qui sont de grands utilisateurs de sang (le Centre Sunnybrook des sciences de la santé et l'Hôpital d'Ottawa), travaillent avec des experts afin de fournir des conseils aux hôpitaux sur la façon d'appliquer les pratiques exemplaires en gestion du sang. L'adoption de ces pratiques exemplaires est toutefois laissée à la discrétion des médecins, et la participation aux études du Réseau est laissée à la discrétion des hôpitaux. Certains hôpitaux ont choisi de ne pas participer; ceux qui y ont participé utilisaient environ 90 % des composants ou produits étudiés. Ces études comprenaient l'utilisation du plasma AB, la conformité aux normes sur la façon dont le sang doit être administré à un patient et la pertinence de l'utilisation d'IG par voie intraveineuse.

Comme le montre l'**annexe 5**, les globules rouges O négatif et le plasma AB sont considérés comme des donneurs de sang universels, et le Réseau a recommandé des pratiques exemplaires, élaborées par des experts en médecine transfusionnelle, concernant leur utilisation dans les transfusions. Les études du Réseau ont révélé que les hôpitaux ontariens n'utilisaient pas toujours ces composants sanguins de façon appropriée :

- Le sang O négatif est utilisé dans les transfusions d'urgence lorsque le groupe sanguin du patient est inconnu. Autrement, les pratiques exemplaires indiquent qu'il devrait être réservé aux femmes en âge de procréer afin d'éviter le risque de transfusion sanguine qui ferait réagir le système immunitaire d'une mère contre son fœtus et de ne transmettre que du sang O positif aux hommes en situation d'urgence (bien que le groupe sanguin d'une personne soit toujours préférable s'il est connu). Selon l'étude menée

en 2015 par le Réseau sur l'utilisation du sang O négatif, seulement 31 % des hôpitaux ont déclaré qu'ils avaient pour politique de transfuser du sang O positif (plutôt que O négatif) aux hommes en situation d'urgence. Cette politique vise à faire en sorte que le sang O négatif soit disponible pour les femmes en âge de procréer qui en ont besoin. Le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins a publié des recommandations sur les pratiques exemplaires en 2016. Nous avons constaté que l'examen du rendement de 2020 de la Société canadienne du sang recommandait que les provinces et territoires facilitent la conclusion d'ententes avec les hôpitaux qui permettraient à la Société de surveiller et d'influencer proactivement les réserves de sang O négatif des hôpitaux dans une perspective systémique nationale. De plus, l'examen recommandait que la Société canadienne du sang et les provinces et territoires collaborent afin de promouvoir des pratiques exemplaires visant à maintenir l'approvisionnement en sang O négatif à des niveaux appropriés. Pour mieux comprendre la façon dont les hôpitaux utilisent le sang O négatif, nous avons calculé le pourcentage de globules rouges O négatif par rapport à tous les groupes sanguins commandés par les hôpitaux en 2019-2020 en Ontario. Nous avons constaté que, dans plus de 140 sites hospitaliers qui avaient commandé du sang cette année-là (dont beaucoup auraient redistribué le sang à d'autres sites), ce pourcentage variait entre 5 % et 57 %, la médiane étant de 14 %. De plus, dans 20 hôpitaux, 30 % ou plus des globules rouges commandés étaient O négatif. Ces hôpitaux étaient tous situés dans des collectivités de moins de 10 000 habitants. En raison du manque d'information sur les affections traitées par transfusion sanguine dans des hôpitaux, il n'a pas été possible de déterminer si le sang O négatif a été utilisé de façon

appropriée. La Saskatchewan nous a informés qu'elle avait effectué des audits des hôpitaux et constaté un approvisionnement excessif en sang O négatif. Cet approvisionnement excessif amenait souvent l'hôpital à transfuser ce type de sang à des patients qui n'étaient pas O-négatif pour éviter l'expiration du sang. À la suite de cette découverte, on a fourni moins de sang O négatif à l'hôpital afin de réduire l'utilisation inutile de ce groupe sanguin.

- Les pratiques exemplaires indiquent que le plasma AB peut être utilisé chez des patients non-AB dans les situations urgentes où l'on ne connaît pas le groupe sanguin d'un patient. Toutefois, le Réseau recommande également de limiter l'utilisation du plasma AB à des situations d'urgence particulières. Il conseille aux hôpitaux de déterminer le groupe sanguin des patients le plus rapidement possible dans les situations d'urgence afin que ceux-ci puissent recevoir du plasma correspondant à leur groupe sanguin plutôt que du plasma AB. Le Réseau a constaté que, selon les données recueillies pendant trois mois auprès de 82 hôpitaux de l'Ontario (qui recevaient près de 90 % du plasma expédié aux hôpitaux de l'Ontario par la Société canadienne du sang), 75 % du plasma AB avait été transfusé à des patients non-AB. Toutefois, le Réseau n'a pas indiqué si l'une ou l'autre de ces utilisations du plasma AB contrevenait aux pratiques exemplaires.

Le Réseau a également recommandé d'autres lignes directrices sur les pratiques exemplaires, mais ses examens ont révélé un manque de conformité :

- Les lignes directrices du réseau à l'intention des hôpitaux décrivent comment assurer une transfusion sécuritaire des plaquettes. Dans son examen de 2017 portant sur 90 % des plaquettes utilisées en Ontario, le Réseau a conclu qu'elles étaient utilisées de façon inappropriée dans environ 40 % des cas

lorsqu'elles étaient évaluées par rapport à des critères fondés sur des données probantes. Les taux prévus de différents types d'effets indésirables découlant de la transfusion inappropriée de plaquettes ont ensuite été appliqués aux 40 %. L'étude estimait que si les lignes directrices avaient été suivies, plus de 800 effets indésirables auraient pu être évités. Bien que la plupart de ces réactions aient consisté en de la fièvre et en des réactions allergiques mineures, entre trois et quatre réactions prévues ont consisté en une sepsie symptomatique (une infection de la circulation sanguine entraînant une série de symptômes comme une baisse de la tension artérielle, une augmentation de la fréquence cardiaque et de la fièvre) et une anaphylaxie (réaction allergique grave pouvant altérer la qualité de vie). Le Réseau estimait que cette utilisation inappropriée des plaquettes coûtait aux hôpitaux environ 25 millions de dollars en gaspillage de composants sanguins et en coûts additionnels liés aux soins hospitaliers.

- Le Réseau a recommandé que les médecins n'utilisent qu'une seule unité de sang et qu'ils n'effectuent aucune transfusion si le taux d'hémoglobine d'un patient est suffisamment élevé. Cette norme a été établie pour conserver le sang et améliorer les résultats pour les patients. En 2020, le Réseau a évalué la conformité à ces pratiques exemplaires en examinant les données autodéclarées des sites hospitaliers qui ont choisi de participer (seulement 45 sur 158). Des améliorations ont été notées par rapport aux études semblables menées cinq ans auparavant. Cependant, même si l'échantillon était limité et que le Réseau n'était pas en mesure de confirmer l'exactitude des données autodéclarées, seulement 52 % des hôpitaux répondants ont déclaré qu'ils respectaient la norme relative au taux de fer dans le sang dans plus de 80 % des cas, et seulement 14 % ont déclaré qu'ils respectaient la norme

relative aux transfusions d'unités uniques dans plus de 80 % des cas.

RECOMMANDATION 7

Afin d'accroître l'adoption par les hôpitaux des lignes directrices sur les pratiques exemplaires en médecine transfusionnelle du Réseau régional ontarien de coordination du sang (le Réseau) et leur conformité à ces lignes directrices, et de mieux rentabiliser les fonds versés au Réseau, le ministère de la Santé devrait :

- consulter l'Association des hôpitaux de l'Ontario pour élaborer un plan visant à accroître la participation des hôpitaux aux activités du Réseau et leur adoption de ses pratiques exemplaires, et à mettre l'information requise à la disposition du Réseau;
- surveiller la participation des hôpitaux aux activités du Réseau pour s'assurer que l'adoption de pratiques exemplaires s'améliore au fil du temps.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère apprécie le travail du Réseau régional ontarien de coordination du sang (le Réseau), qui a permis d'économiser 7,7 millions de dollars en 2019-2020 en redistribuant les composants sanguins sur le point d'expirer aux hôpitaux qui peuvent les utiliser avant leur expiration et en réduisant ainsi le gaspillage; et en effectuant des visites annuelles sur place dans les hôpitaux de l'Ontario en collaboration avec la Société canadienne du sang. Ces travaux ont permis d'améliorer le rendement des hôpitaux en ce qui a trait aux pratiques exemplaires et à l'utilisation des composants et produits sanguins. Le Réseau est reconnu comme un chef de file au Canada dans la promotion et la facilitation des améliorations à l'échelle du système. Le Ministère appuie non seulement tout le travail accompli par le Réseau

à ce jour, mais aussi les efforts continus — y compris les consultations avec l'Association des hôpitaux de l'Ontario — pour améliorer l'adoption des lignes directrices sur les pratiques exemplaires en matière de transfusion et sur l'utilisation des produits de protéines plasmatiques dans les hôpitaux de l'Ontario, et pour surveiller la participation des hôpitaux à leur adoption afin d'obtenir de meilleurs résultats pour les patients de toute la province.

4.4.2 La Société canadienne du sang n'explore pas suffisamment la possibilité de recourir à des solutions de rechange aux dons de sang

Étant donné qu'il est impossible d'éliminer complètement le risque de contamination des composants et produits sanguins, les pratiques exemplaires, comme celles approuvées par Choisir avec soin Canada (un groupe de professionnels de la santé de l'Université de Toronto, de l'Association médicale canadienne et de l'hôpital St. Michael qui préconisent la réduction des tests, traitements et procédures inutiles) recommandent de recourir à des solutions de rechange aux dons de sang dans la mesure du possible. Dans son rapport, la Commission Krever soulevait ce problème et concluait : « La meilleure façon de réduire les risques consiste à en réduire l'utilisation. » Sa recommandation 9 se lisait comme suit : « Il est recommandé que l'exploitant du système d'approvisionnement en sang fasse valoir l'importance d'une utilisation adéquate des constituants sanguins et des produits sanguins et qu'il préconise des solutions de rechange à l'utilisation de ces derniers. »

Aucune des ententes contractuelles entre la Société canadienne du sang et les provinces et territoires qui la financent n'attribue clairement la responsabilité de la recherche et de la promotion de solutions de rechange, ni ne définit les différents types de solutions disponibles. D'après le protocole d'entente conclu entre le gouvernement fédéral

et les provinces et territoires (à l'exception du Québec), la Société canadienne du sang est responsable d'un système national qui assure l'accès à un approvisionnement sûr, sécuritaire et abordable en sang, en produits sanguins et en solutions de rechange, et qui appuie leur utilisation appropriée.

Le Ministère nous a informés que les provinces et territoires sont responsables de la mise à disposition des solutions de rechange afin de réduire la nécessité de transfusions, mais cette responsabilité n'a été officialisée dans aucun document.

La Société canadienne du sang a interprété les solutions de rechange comme étant des produits créés en laboratoire et conçus pour fonctionner de la même façon que les produits issus du plasma sanguin, c'est-à-dire des médicaments que la Société canadienne du sang achète et fournit actuellement aux provinces et aux territoires. Le Ministère reconnaît également qu'il s'agit d'un autre type de solution de rechange.

Le Ministère a ajouté qu'une solution de rechange est un médicament (disponible sous forme de supplément et sous forme intraveineuse) qui stimule la production de globules rouges et de fer. Ce médicament n'est pas financé par la Société canadienne du sang. Toutefois, la solution de rechange la plus fréquemment citée par les experts à qui nous avons parlé est le fer intraveineux, qui, d'après des études, a été très efficace pour relever les taux de fer dans le sang et qui réduit donc le besoin de transfusions durant les chirurgies et pour le traitement de l'anémie ferriprive. Le coût du fer intraveineux pourrait constituer un obstacle à son utilisation. D'après notre sondage auprès des hôpitaux, tous les répondants ont indiqué qu'ils exigent habituellement que les patients paient pour ce traitement, sauf lorsqu'un patient présente une demande d'aide financière. Nous avons parlé aux coordonnateurs de trois hôpitaux, et ceux-ci nous ont informés qu'à leur avis, les transfusions pourraient être réduites si le fer intraveineux était payé par les hôpitaux plutôt que par le patient.

De plus, sans l'exécution de cette fonction par la Société canadienne du sang, aucune organisation en Ontario n'a assumé la responsabilité centrale de déterminer si des solutions de rechange au sang peuvent être utilisées de façon plus rentable. Nous avons constaté que même si la Société canadienne du sang a recommandé et acheté des médicaments non dérivés du sang (comme des versions synthétiques de concentrés de facteurs) pour l'ensemble des provinces et des territoires, elle n'a pas reçu de directives du Ministère qui l'aideraient à déterminer des solutions de rechange possibles au produit sanguin le plus coûteux et le plus en demande, à savoir les IG. Entre-temps :

- L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (l'Agence), un organisme sans but lucratif chargé de fournir des données probantes objectives aux décideurs du secteur de la santé pour les aider à prendre des décisions éclairées sur l'utilisation optimale des technologies de la santé, y compris les médicaments, effectue souvent des examens coûts-efficacité des médicaments. L'Agence nous a informés que sa capacité d'étudier des solutions de rechange au produit sanguin le plus courant, les IG, était entravée par le manque d'information publique sur le coût de ce produit. La Société canadienne du sang a toutefois accès à cette information. La Société a également indiqué que les provinces et territoires (sauf le Québec) ne lui avaient pas demandé d'effectuer un tel examen pour d'autres solutions de rechange au sang depuis au moins cinq ans. Le Ministère a indiqué qu'il ne peut à lui seul demander à l'Agence d'examiner des solutions de rechange, mais que ces demandes devraient être présentées conjointement par toutes les administrations participantes.
- La Société canadienne du sang n'a pas non plus établi de processus pour étudier les solutions de rechange aux IG, même si elle dispose de nombreuses ressources consacrées

à la recherche sur l'utilisation du sang et qu'elle est la seule organisation au Canada à avoir facilement accès aux coûts des IG, ce qui est un élément essentiel d'une étude efficace des solutions de rechange rentables. La Société canadienne du sang nous a informés qu'elle n'a pas le pouvoir de recommander des médicaments et qu'elle ne l'a donc pas fait pour les composants sanguins ou les IG.

L'Agence a découvert que, d'après les résultats d'examens effectués en Allemagne, au Royaume-Uni et en Italie en 2015 et en 2017, d'autres médicaments étaient aussi sinon plus efficaces que les IG pour des affections comme la sclérose en plaques chez les enfants, la chorée de Sydenham, le syndrome de Rasmussen et le syndrome de Stevens-Johnson. Les recherches de l'Agence n'ont pas indiqué dans quelle mesure ces affections ou d'autres affections ont été traitées au moyen de médicaments autres que les IG en Ontario et, comme il est mentionné à la **section 4.2.1**, cette information n'est pas facilement accessible, car le Ministère ne recueille pas ces données cliniques auprès des hôpitaux.

RECOMMANDATION 8

Pour favoriser une utilisation plus efficace et fondée sur des données probantes des composants sanguins, des produits sanguins et des solutions de rechange au sang dans les hôpitaux, le ministère de la Santé devrait :

- collaborer avec l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé et la Société canadienne du sang afin d'évaluer périodiquement les solutions de rechange rentables;
- utiliser les données sur l'utilisation des immunoglobulines, obtenues conformément à la recommandation 3, pour éclairer les priorités de la prise des décisions relatives aux solutions de rechange par le Ministère.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Reconnaissant que le sang et ses dérivés sont des produits biologiques qui présentent toujours des risques pour les patients, le Ministère appuie un effort renouvelé pour trouver des solutions de rechange permettant d'éviter ou de réduire le besoin de transfusions sanguines, ainsi que pour offrir d'autres formes économiques de traitement des protéines plasmatiques comme les immunoglobulines. Le Ministère aura besoin de l'expertise de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé et de la Société canadienne du sang pour fournir les meilleurs conseils sur ces solutions de rechange. Étant donné que ces organismes sont des fournisseurs de services nationaux, le Ministère collaborera avec ses partenaires provinciaux et territoriaux pour éviter les doubles emplois entre les administrations.

4.5 Le Ministère ne surveille pas la rentabilité des programmes d'utilisation du sang

4.5.1 Le Ministère ne dispose pas de renseignements à jour pour confirmer l'efficacité du Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion

Le Ministère finance le Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion (le Programme) depuis 18 ans. Bien que le Ministère ait effectué un examen du rendement de ce programme en 2009 et obtenu certaines évaluations des économies de coûts du programme, ses évaluations sont limitées parce qu'elles ne comparent pas le rendement des hôpitaux avec et sans coordonnateurs. Cette comparaison pourrait aider à évaluer la valeur ajoutée d'un coordonnateur. Le Ministère a fait remarquer qu'il peut y avoir d'autres différences entre les hôpitaux qui ne peuvent pas être mesurées dans une telle comparaison.

Comme il est mentionné à la **section 2.4**, le Programme finance le placement d'infirmières et d'infirmiers spécialisés dans les hôpitaux pour qu'ils fournissent des soins et des conseils aux patients avant la chirurgie afin de réduire leur besoin en transfusions sanguines pendant la chirurgie et d'améliorer leurs résultats. Ce placement est administré par les administrateurs du Programme qui travaillent à Unity Health Toronto–Hôpital St. Michael.

Nous avons constaté que le Ministère ne disposait pas de données lui permettant de comparer les taux de transfusion des hôpitaux qui bénéficient du Programme à ceux des hôpitaux qui n'en bénéficient pas pour en mesurer l'efficacité. Les administrateurs du Programme mesurent la variation du pourcentage d'activités transfusionnelles d'une année à l'autre chez les patients conseillés. Bien que cette mesure évalue l'efficacité du Programme pour ce qui est de réduire les taux de transfusion en Ontario, elle ne permet pas de déterminer dans quelle mesure d'autres facteurs, comme les changements dans les pratiques des médecins ou les nouveaux médicaments, pourraient également influencer sur la réduction des taux de transfusion.

Afin de déterminer si les hôpitaux employant des coordonnateurs réussissaient davantage à réduire les transfusions, nous avons obtenu des données sur un type commun de chirurgies non urgentes pour lesquelles les coordonnateurs conseillent généralement les patients à un stade préopératoire précoce : les arthroplasties de la hanche. Nous avons analysé les données de l'Institut canadien d'information sur la santé et du Ministère sur les interventions effectuées en 2019 dans les hôpitaux de l'Ontario. Ces données indiquaient si une transfusion avait été effectuée avec une intervention particulière (mais pas le nombre d'unités de sang transfusées que les coordonnateurs s'efforcent de réduire au besoin). Nous n'avons pas pu évaluer le taux de transfusion chez les patients conseillés parce que nous étions préoccupés par le manque d'uniformité dans les données des

coordonnateurs tirées de leurs consultations avec les patients (décrites ci-dessous). Nous avons constaté que le pourcentage de patients ayant subi une arthroplastie de la hanche qui avaient reçu une transfusion sanguine pendant la chirurgie était de 3 % dans les hôpitaux employant des coordonnateurs contre 4 % dans les hôpitaux sans coordonnateurs. Ces résultats indiquent que les coordonnateurs aident certains des patients qu'ils conseillent et soignent à augmenter leur taux de fer dans le sang avant la chirurgie et à éviter ainsi une transfusion. Toutefois, nous avons également constaté que le taux de transfusion de 15 des hôpitaux ayant des coordonnateurs était supérieur à l'objectif de 3 % pour ces chirurgies, et que 2 de ces hôpitaux transfusaient 10 % ou plus de patients. Par comparaison, 39 autres hôpitaux sans coordonnateurs avaient également un taux de transfusion supérieur à l'objectif de 3 % pour les arthroplasties de la hanche, et 10 d'entre eux avaient un taux supérieur à 10 %.

Nous avons également constaté que les administrateurs du Programme recueillaient d'autres renseignements pour mesurer à l'interne les activités du personnel infirmier du Programme, mais que les données étaient de piètre qualité ou que l'analyse n'appuyait pas suffisamment la prise de décisions. Plus précisément :

- Les administrateurs du Programme nous ont informés que lorsque les membres du personnel infirmier fournissent des données sur leurs activités (par exemple, le nombre de patients conseillés), ils ne suivent pas tous les lignes directrices du Programme sur ce qui constitue une séance de counseling. Alors que certains déclarent chaque examen de dossier, qu'ils voient ou non un patient en personne, d'autres ne signalent que les cas où ils traitent un patient (pour les conseiller ou pour leur prescrire un médicament visant à faire augmenter le taux de fer dans le sang). Les administrateurs du Programme nous ont informés qu'ils avaient demandé au personnel infirmier de se conformer aux

normes en matière de rapports, mais que la conformité était insatisfaisante. Compte tenu de cette incohérence dans les rapports, nous avons constaté un vaste écart dans le nombre annuel de patients recevant des conseils par équivalent temps plein, qui allait de 65 à 974 avec une moyenne de 355 et une médiane de 230 en 2018, et de 63 à 855 avec une moyenne de 297 et une médiane de 202 en 2019. Par exemple, nous avons constaté qu'une infirmière avait conseillé 111 patients en 2018 et 68 patients en 2019, soit 68 % et 80 % de moins que le taux moyen pour chacune de ces années. Les coordonnateurs du Programme n'ont pas d'autres responsabilités infirmières à l'hôpital où ils sont affectés. Les administrateurs du Programme nous ont informés que si le nombre déclaré de patients conseillés par un coordinateur est beaucoup plus faible que la moyenne, ils communiqueront avec le coordonnateur en question pour s'informer des problèmes et élaborer un plan pour remédier à la lacune, par exemple en augmentant le nombre de patients conseillés ou traités. Toutefois, ces communications ne sont pas toujours documentées, et nous n'avons donc pas pu identifier les coordonnateurs contactés ni déterminer la nature des conclusions tirées lors des discussions.

- Le but premier du Programme est de faire en sorte que le personnel infirmier fournisse des options de soins et des conseils aux patients, et que les administrateurs du Programme analysent les données sur les patients provenant du personnel infirmier pour déterminer la fréquence à laquelle les mesures recommandées sont suivies. Cependant, les administrateurs ne cherchent pas à déterminer quelles mesures recommandées par des membres du personnel infirmier sont mises en oeuvre plus fréquemment. Par exemple, alors

que les experts en sang des hôpitaux de l'Ontario recommandent le fer intraveineux comme solution de rechange sûre et rentable aux transfusions depuis plus de 10 ans, particulièrement lors d'interventions chirurgicales non urgentes comme les arthroplasties de la hanche ou du genou, les administrateurs du Programme n'ont pas évalué la fréquence à laquelle la série de traitements recommandée par un membre du personnel infirmier est suivie, ni la mesure dans laquelle celle-ci aide à réduire les transfusions de globules rouges.

- Les administrateurs du Programme ont fixé des objectifs internes et évalué les données déclarées par le personnel infirmier pour déterminer si le nombre de transfusions a diminué dans les hôpitaux employant des coordonnateurs. Par exemple, pour les patients qui attendent une arthroplastie de la hanche, ils ont fixé à 3 % le pourcentage maximum de transfusions durant les interventions. Les administrateurs ont constaté que le pourcentage d'hôpitaux qui ont atteint cet objectif est passé de 17 % en 2013 à 86 % en 2019, et ils ont communiqué ces données au Ministère. Toutefois, cette mesure ne tient pas compte du fait que les hôpitaux sans coordonnateurs ont connu des baisses semblables des transfusions dans les groupes de patients.

Un cabinet d'experts-conseils engagé par le Ministère en 2009 pour examiner le Programme a souligné que les administrateurs n'effectuaient pas d'examen du rendement du personnel infirmier et ne pouvaient pas estimer facilement les économies par hôpital. La recommandation du consultant n'indiquait pas si les administrateurs du Ministère ou du Programme devaient effectuer l'examen des économies, mais le Ministère nous a informés que cette responsabilité incombait aux administrateurs du Programme. Les administrateurs nous ont dit qu'ils n'avaient pas mis au point d'outil de mesure des coûts pour évaluer les économies dans chaque

hôpital parce qu'ils ne savent pas comment mesurer les coûts dans chaque hôpital. Cependant, ils se sont fondés sur leur connaissance des processus de transfusion pour conclure qu'un coût d'environ 1 200 \$ par transfusion était une estimation raisonnable selon une étude américaine menée en 2010 (aucune étude similaire n'a été menée depuis). Nous avons comparé le coût de chacun des coordonnateurs et les économies réalisées grâce à ses conseils. Plus précisément, nous avons supposé que l'absence de transfusion de chaque patient conseillé par un coordonnateur était attribuable aux conseils de ce coordonnateur. Bien que cette analyse ait révélé qu'en 2019-2020, la grande majorité des coordonnateurs avaient joué un rôle déterminant pour aider les patients à éviter les transfusions, nous avons constaté que le travail de trois coordonnateurs n'a pas permis de réaliser suffisamment d'économies pour justifier les salaires versés. Plus précisément, ces trois coordonnateurs gagnaient un salaire combiné d'environ 336 000 \$, alors que le coût des transfusions évitées était d'environ 241 000 \$.

L'une des raisons pour lesquelles les administrateurs du Programme n'évaluent pas officiellement le rendement du personnel infirmier est que ce dernier est choisi par les hôpitaux où il travaille et qu'il est rémunéré aux termes d'une entente de paiement de transfert entre l'hôpital qui administre le Programme et le Ministère. Par conséquent, ces infirmières et infirmiers sont officiellement des employés de l'hôpital où ils sont affectés et ne relèvent pas officiellement des administrateurs du Programme.

RECOMMANDATION 9

Pour évaluer la mesure dans laquelle le Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion aide à améliorer les résultats pour les patients et à réduire le coût des interventions chirurgicales, le ministère de la Santé devrait :

- recueillir et évaluer des données sur une sélection représentative d'activités transfusionnelles associées à des interventions chirurgicales précises, y compris des données sur le nombre d'unités de sang transfusées, le coût estimé des transfusions et le nombre de patients transfusés, dans les hôpitaux qui emploient des coordonnateurs par rapport à ceux qui n'en emploient pas;
- demander aux administrateurs du Programme d'élaborer des indicateurs de rendement et des mesures des résultats plus détaillés qui démontrent le succès du Programme, d'établir des objectifs, de recueillir ces données auprès du personnel infirmier à comparer aux objectifs, et de communiquer cette information chaque année au Ministère.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Programme ONTraC est un exemple de gestion du sang des patients qui est reconnu à l'échelle nationale et internationale. La gestion du sang des patients, appuyée par le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins et par l'Organisation mondiale de la Santé, est une approche multidisciplinaire fondée sur des données probantes visant à optimiser les soins aux patients afin de réduire leur risque d'avoir besoin de transfusions sanguines. De nombreuses administrations ont demandé aux administrateurs du Programme de les aider à mettre au point des programmes semblables. Entre autres avantages, le Programme aide les patients qui doivent subir des interventions chirurgicales non urgentes à réduire ou à éliminer le volume de sang transfusé lors de ces interventions, améliorant ainsi leurs résultats par rapport aux patients dont les interventions ne prévoient pas de régime de gestion du sang. Le taux d'utilisation des globules rouges par habitant

en Ontario est plus faible que dans la plupart des administrations du Canada en raison de l'engagement de l'Ontario envers la gestion du sang des patients, qui est facilité par ce programme. Les avantages ont également été mis en lumière dans une publication à comité de lecture en 2014, avec des économies annuelles estimatives de près de 40 millions de dollars, fondées principalement sur les données de 2011, pour le système de soins de santé dans son ensemble. Le Ministère s'attend à ce que les économies réalisées aujourd'hui soient encore plus élevées étant donné l'inflation et la hausse des coûts du système au cours de la dernière décennie. Pour continuer d'améliorer les pratiques exemplaires, le Ministère appuie une évaluation de l'efficacité du Programme par rapport aux résultats pour les patients et aux coûts du système de santé, et l'utilisation des résultats de l'évaluation pour mieux éclairer les mesures et les rapports actuels sur le rendement.

4.5.2 Le Ministère ne confirme pas que ses paiements pour le sang sont raisonnables par rapport au produit reçu par les hôpitaux de l'Ontario

Bien que le Ministère paie la Société canadienne du sang pour le sang après un examen annuel du budget de cette dernière, il n'effectue pas d'autres contrôles préalables de base pour s'assurer que les paiements à la Société canadienne du sang sont raisonnables. Plus précisément, le Ministère n'a pas mis en place de processus pour confirmer que ses paiements pour les composants et produits sanguins sont raisonnables, car il n'effectue aucun rapprochement entre les montants que les hôpitaux reçoivent et ceux qu'il paie. La Société canadienne du sang nous a informés que son auditeur financier n'effectuait pas non plus ce rapprochement.

Sur la base d'un échantillon, nous avons comparé la quantité de composants sanguins facturée à l'Ontario par la Société canadienne du

sang aux données que les hôpitaux de l'Ontario nous ont fournies. Nous avons constaté que 16 % des hôpitaux qui ont répondu à notre sondage ne conservaient pas de dossiers sur les envois reçus et ne pouvaient donc pas confirmer l'exactitude des données sur les envois qui nous ont été fournis par la Société canadienne du sang. Nous avons également constaté que 5 % des hôpitaux répondants ont déclaré un écart pour les composants sanguins et 7 %, un écart pour les produits sanguins entre leurs registres des stocks reçus et les registres de la Société canadienne du sang indiquant les stocks expédiés à ces hôpitaux.

RECOMMANDATION 10

Pour confirmer que ses paiements à la Société canadienne du sang sont raisonnables et proportionnels au sang expédié aux hôpitaux de l'Ontario, le ministère de la Santé devrait mettre en place un processus pour vérifier que les paiements à la Société canadienne du sang sont effectués pour les produits reçus par les hôpitaux de l'Ontario, les coûts unitaires sous-jacents étant fondés sur les états financiers vérifiés de la Société canadienne du sang.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le Ministère reconnaît que le sang et les produits sanguins constituent des ressources précieuses et il cherche constamment à s'assurer que ces ressources sont utilisées de façon appropriée par les hôpitaux. Grâce au taux d'utilisation inférieur à la moyenne du sang et des produits sanguins par habitant en Ontario, le Ministère est convaincu que les programmes d'utilisation du sang de l'Ontario ont contribué à la conservation et à une utilisation plus appropriée dans les hôpitaux de la province. Étant donné que l'utilisation du sang et des produits sanguins continue d'augmenter d'année en année en raison de la multitude croissante de modalités de traitement et de leur importance pour les procédures d'urgence,

le Ministère reconnaît également la valeur des audits qui aident à cerner les possibilités d'efficacité opérationnelle et à surveiller les dépenses. À ce titre, le Ministère entreprendra un audit d'un échantillon d'hôpitaux de l'Ontario afin de vérifier si les paiements qu'il verse à la Société canadienne du sang visent des produits expédiés aux hôpitaux de l'Ontario, afin d'aider à cerner tout problème opérationnel, le cas échéant, et de fournir une vérification après paiement.

4.5.3 Le Ministère n'utilise pas les données sur les erreurs et les incidents transfusionnels pour surveiller les résultats pour les patients

Nous avons constaté que le Ministère n'utilisait pas les erreurs ni les incidents transfusionnels déclarés aux deux systèmes nationaux de surveillance des transfusions pour déterminer si, dans l'ensemble, les hôpitaux de l'Ontario enregistrent moins d'incidents d'une année à l'autre. Il n'a donc pas fait preuve de diligence raisonnable pour s'assurer que les transfusions sanguines aident à améliorer les résultats en matière de santé de la population ontarienne.

Dans le cas des incidents transfusionnels, comme il est indiqué à la **section 2.3**, le Ministère et l'Agence de la santé publique du Canada financent le Système de surveillance des incidents. Ce n'est pas à l'Agence de la santé publique du Canada qu'il appartient d'établir des indicateurs de rendement provinciaux. Nous avons toutefois constaté que ni le Ministère ni l'Agence n'avaient établi d'indicateurs de rendement pour fournir des informations sur la réduction des incidents transfusionnels. Le Ministère nous a informés que le système de surveillance n'a pas pour but de prévenir ou de réduire les incidents transfusionnels, mais plutôt de mettre les données sur ces incidents à la disposition des hôpitaux pour qu'ils puissent les utiliser pour améliorer leurs propres processus. L'Agence nous a informés que son rôle se limite

à recueillir des données sur les erreurs et les incidents transfusionnels et à les diffuser afin que les provinces et territoires puissent utiliser cette information pour prévenir d'autres incidents et erreurs.

En outre, l'organisme fédéral nous a informés qu'il ne participe à aucune activité hospitalière et qu'il communique avec les hôpitaux uniquement pour s'assurer que les exigences en matière de qualité des données sont respectées. Bien que l'entente entre le Ministère et le programme du Système de surveillance des incidents énumère les activités que les intervenants doivent mener à bien, comme la sensibilisation aux événements indésirables, le seul indicateur de rendement suivi par le Ministère concernant la déclaration des événements indésirables est le nombre de sites hospitaliers déclarants, qui est passé de 95 à 158 à l'échelle de la province entre 2015 et 2019, comme il est expliqué à la **section 4.2.4**.

Nous avons analysé les principaux événements transfusionnels indésirables signalés dans le Système de surveillance des incidents au cours des cinq dernières années par les cinq hôpitaux qui ont déclaré le plus grand nombre d'événements transfusionnels et constaté des variations importantes dans les tendances par hôpital. Bien que certains hôpitaux aient signalé des augmentations importantes des événements indésirables, d'autres ont affiché une diminution, comme le montre la **figure 14**. Ces tendances fournissent des renseignements à examiner afin de cerner les causes profondes ou les pratiques exemplaires. Les administrateurs du programme ontarien du Système de surveillance des incidents présentent un rapport annuel sur les tendances globales, mais ils n'étudient pas les variations entre les hôpitaux pour en déterminer les causes profondes parce que cela ne fait pas partie de leur mandat et qu'ils n'ont pas le pouvoir ni le financement nécessaires à cette fin (voir la discussion de la **section 4.1.2**). Le Ministère obtient des résumés semestriels du Système de surveillance des incidents, qui portent notamment

sur le nombre total d'événements transfusionnels indésirables et la formation fournie au personnel médical pour aider à prévenir ces événements, mais il n'effectue pas d'autres analyses parce qu'il considère que les activités de surveillance du sang relèvent de l'Agence de la santé publique du Canada. Par exemple, ni le Ministère ni le Système de surveillance des incidents ne cherchent à déterminer le nombre d'événements transfusionnels indésirables attribuables à du sang présentant des problèmes de qualité que la Société canadienne du sang n'a pas réussi à récupérer avant la transfusion au patient, comme il est expliqué à la **section 4.2.1**.

Dans le cas des erreurs de transfusion, le Ministère n'obtient pas de données sur les incidents transfusionnels dans le Système de surveillance des erreurs, qui est financé par le gouvernement fédéral et coordonné par l'Agence de la santé publique du Canada. Ce système ne contient que l'information provenant de certains hôpitaux canadiens qui sont financés pour déclarer leurs erreurs dans ce système; trois de ces hôpitaux sont situés en Ontario. Le personnel qui signale les erreurs est anonymisé dans le système de surveillance pour favoriser une déclaration plus complète.

Nous avons obtenu les données du système de surveillance des erreurs de 2017-2018 à 2019-2020 pour les trois hôpitaux financés de l'Ontario. L'Agence de la santé publique du Canada a souligné qu'elle ne pouvait pas divulguer l'identité de ces hôpitaux. Nous avons constaté que les trois hôpitaux avaient déclaré un total d'environ 12 000 erreurs au cours des trois années, dont 5 700 en 2019-2020. Ces erreurs se sont produites à diverses étapes, depuis la réception du sang dans la banque de sang de l'hôpital jusqu'à son administration au patient. Toutefois, 96 % des erreurs ont été corrigées avant qu'un patient ne soit touché. Ces erreurs comprenaient la collecte inutile d'échantillons de sang et une surveillance insuffisante des dispositifs d'entreposage, comme les réfrigérateurs et les congélateurs, qui pouvaient causer un préjudice aux patients, mais qui n'en

avaient pas causé. Sur les 530 événements restants (4 %), 13 ont causé un préjudice au patient, mais aucun n'a entraîné de décès. Dans la plupart de ces cas, les patients ont reçu une transfusion sanguine alors qu'elle n'était pas médicalement nécessaire.

Les administrateurs du programme provincial des deux systèmes de surveillance nous ont informés qu'à leur avis, l'existence d'un processus pour encourager la déclaration des incidents aide à améliorer les résultats pour les patients. Ce point de vue est également confirmé par des études réalisées à l'extérieur du Canada selon lesquelles la mise en place de systèmes de surveillance des transfusions peut contribuer à améliorer la sécurité des patients. Toutefois, les administrateurs du Système de surveillance des incidents de l'Ontario n'avaient toujours aucune preuve que le Système de surveillance des incidents avait contribué à améliorer la sécurité des patients.

En vertu de la *Loi sur le ministère de la Santé et des Soins de longue durée*, le Ministère a pour mandat d'assurer la mise sur pied, la coordination et le fonctionnement d'une gamme complète de services de santé pour la population de l'Ontario, en plus de régir les soins, les traitements et les services dispensés par les hôpitaux de même que les installations nécessaires. Même si le Ministère a indiqué que son rôle dans la gestion du système d'approvisionnement en sang comprend la réalisation d'économies et l'amélioration de la sécurité des patients, il n'a pas joué de rôle actif dans la surveillance des activités des hôpitaux liées à l'utilisation du sang chez les patients et n'a fait aucun effort pour recueillir et analyser les données de surveillance des transfusions.

Nous constatons que d'autres organismes provinciaux, comme les réseaux locaux d'intégration des services de santé (RLISS), ont également certaines responsabilités en matière d'amélioration des soins aux patients. Les RLISS financent et supervisent les hôpitaux de la province. Le Ministère nous a toutefois dit qu'à son avis, le gouvernement fédéral était le principal responsable de la surveillance des événements transfusionnels

indésirables en Ontario et dans le reste du pays, et qu'il devait informer les provinces de toute préoccupation importante découlant de l'un ou l'autre des systèmes de surveillance.

RECOMMANDATION 11

Pour réduire le risque d'erreurs et d'incidents transfusionnels pour les patients dans les hôpitaux de l'Ontario, le ministère de la Santé, en consultation avec Santé Ontario, devrait :

- préciser qui est responsable du suivi des données de surveillance des transfusions déclarées par les hôpitaux;
- surveiller les tendances des incidents transfusionnels graves en Ontario;
- établir un plan avec les hôpitaux de l'Ontario pour que ceux-ci communiquent en temps opportun les rapports d'enquête sur les incidents transfusionnels graves, ce qui comprend la communication des leçons apprises aux autres hôpitaux.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Bien que les composants sanguins utilisés dans les transfusions en milieu hospitalier soient des produits biologiques présentant un risque pour les patients, ils sont utilisés dans le contexte de l'amélioration prévue des résultats pour les patients. Pour cette raison, les erreurs et les événements transfusionnels seront toujours un risque qui nécessite une vigilance constante. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et la Société canadienne du sang (SCS) assument des responsabilités complémentaires en matière de surveillance des événements indésirables et des erreurs transfusionnelles commises par les hôpitaux afin de protéger les patients en Ontario et partout au Canada. Le Ministère reconnaît les rôles distincts, mais importants de l'ASPC, de la SCS et de chaque hôpital. Pour aider à préciser à qui incombe la responsabilité de surveiller les données sur les erreurs et incidents transfusionnels déclarés par

les hôpitaux, le Ministère prendra des mesures pour établir un plan visant à faire connaître ces responsabilités, exigera que tous les hôpitaux déclarent les incidents graves, et surveillera les tendances des incidents transfusionnels pour aider à déterminer si des mesures doivent être prises à la lumière des tendances.

4.5.4 Les rapports publics et internes de la Société canadienne du sang ne fournissent pas de renseignements utiles sur les activités en Ontario

La Société canadienne du sang mesure son rendement dans des domaines comme la demande de produits, la productivité, la qualité et la sécurité. Ces indicateurs s'appliquent toutefois à l'ensemble de la Société canadienne du sang; ils ne sont pas ventilés par province. Les ententes conclues entre le Ministère et la Société canadienne du sang n'exigent pas que la Société fasse rapport au Ministère sur les indicateurs de rendement pour l'Ontario seulement et ne permettent pas à l'Ontario d'exiger la production de rapports à l'échelle provinciale. La Société canadienne du sang a souligné que rien n'empêchait les provinces de demander des données provinciales. Cependant, le Ministère n'a pas demandé de rapports de rendement provinciaux au cours des cinq dernières années.

La Société canadienne du sang rend compte publiquement des indicateurs de rendement liés à la demande, à la qualité et la sécurité des produits, et à la satisfaction des clients. Par exemple, elle mesure sa capacité à répondre aux demandes de plaquettes et de globules rouges de la plupart des groupes sanguins qui sont présentées par les hôpitaux, ainsi que la satisfaction globale des donneurs à l'égard de ses services. Au cours des trois dernières années pour lesquelles des données étaient disponibles, la Société canadienne du sang a atteint la plupart de ses objectifs. Dans l'ensemble, le taux de non-respect des objectifs de la Société canadienne du sang a diminué au cours des trois

dernières années, comme le montre la **figure 15**. Son rendement a été légèrement inférieur à la cible en ce qui concerne la base de donneurs et le taux de rejet des globules rouges.

La Société canadienne du sang mesure également d'autres aspects du rendement dans le cadre du processus d'examen. Par exemple, elle détermine si les réserves de certains produits sanguins sont suffisantes et calcule le coût des activités de base associées à chaque unité de sang expédiée. Ces mesures sont présentées à la **figure 16**. Plus précisément, les résultats montrent que la Société a atteint la plupart des objectifs au cours des deux dernières années, mais qu'elle avait connu quelques ratés en 2017-2018 en ce qui concerne les finances et la productivité, par exemple les heures de travail par unité de sang produite. De plus, son coût par unité a augmenté entre 2018-2019 et 2019-2020.

Nous avons communiqué avec certaines autres provinces et avons constaté qu'elles n'obtenaient pas non plus de renseignements au niveau provincial auprès de la Société canadienne du sang. Il pourrait être difficile d'extrapoler à l'Ontario certaines des mesures de la Société canadienne du sang, comme le coût des activités de base par unité de sang. Toutefois, le ministère de la Santé n'a jamais demandé à voir les résultats propres à une province, même si ceux-ci pourraient l'aider à déterminer si les hôpitaux de l'Ontario peuvent obtenir efficacement des globules rouges – mesurés par les taux de remplissage – pour les patients qui ont besoin de chirurgies urgentes; si la Société canadienne du sang dépense un montant raisonnable pour produire des globules rouges; et la fréquence à laquelle les Ontariens peuvent être exposés à une maladie transmissible par transfusion sanguine.

RECOMMANDATION 12

Pour renforcer la capacité du ministère de la Santé à évaluer la mesure dans laquelle la Société canadienne du sang peut fournir du

sang sûr aux hôpitaux ontariens de manière rentable, le ministère de la Santé devrait :

- demander à la Société canadienne du sang de comparer les résultats de l'Ontario aux mesures nationales reflétant le rendement de la Société qui est pertinent pour l'Ontario;
- examiner et évaluer régulièrement l'efficacité des mesures de rendement nationales et les réviser en conséquence avec la Société canadienne du sang au moyen des mécanismes disponibles;
- demander à la Société canadienne du sang de fournir au moins une rétroaction annuelle sur les tendances des résultats de l'Ontario.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

Le rendement de la Société canadienne du sang est mesuré à titre d'exploitant du système d'approvisionnement national et non pour le compte d'un bailleur de fonds provincial ou territorial. L'Ontario maintient son engagement envers la philosophie selon laquelle la Société canadienne du sang doit assurer la qualité, la sécurité, la valeur et l'efficacité du système d'approvisionnement en sang pour tous les Canadiens. En consultation avec la Société canadienne du sang, le Ministère tentera de préciser quelles mesures de rendement nationales peuvent être fournies par les administrations provinciales et territoriales pour l'Ontario.

4.6 Incidence de la COVID-19 sur le système d'approvisionnement en sang

4.6.1 Des thérapies sanguines pour la COVID-19 sont en cours de mise au point

Les premières recherches effectuées durant la pandémie de COVID-19 donnent à penser que le plasma sanguin des patients qui se sont rétablis de la COVID-19 pourrait offrir un traitement potentiel. Vingt-sept hôpitaux de l'Ontario participent à une

étude nord-américaine amorcée au printemps 2020 pour vérifier l'innocuité et l'efficacité de ce traitement, et deux des trois chercheurs principaux sont des médecins de l'Ontario. Bien que les premiers rapports sur l'efficacité du traitement aient été mitigés, au moment de l'audit, l'étude se poursuivant et elle devrait être terminée d'ici décembre 2020.

La raison pour laquelle le sang contient une option de traitement pour la COVID-19 repose sur la science des virus. Lorsqu'une personne acquiert un virus, son système immunitaire produit des anticorps pour combattre ce virus. Ces anticorps demeurent dans le plasma du sang d'une personne et peuvent la protéger contre une infection ultérieure par le même virus. Le plasma recueilli auprès d'un patient qui s'est rétabli de la COVID-19 et qui produit ces anticorps est appelé plasma de convalescent, et l'on suppose que la transfusion de plasma de convalescent aux patients atteints de la COVID-19 peut les aider à combattre la maladie.

En mai 2020, Santé Canada a annoncé l'approbation d'un essai clinique important visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité du plasma de convalescent comme option de traitement possible pour les patients atteints de la COVID-19. Les participants à l'étude nord-américaine comprennent la Société canadienne du sang, Héma-Québec et le New York Blood Center, ainsi que 59 hôpitaux du Canada et de New York. La Société canadienne du sang et Héma-Québec recueillent du plasma de convalescent auprès de patients rétablis de la COVID-19 au Canada, et le fournissent aux sites d'essais cliniques canadiens, y compris ceux situés en Ontario, qui participent à cette étude et à d'autres études connexes.

La Société canadienne du sang soumet également le sang des donneurs à des tests pour aider à déterminer si celui-ci indique que le donneur a contracté la COVID-19, un processus appelé test de séroprévalence. Cette mesure vise à fournir des données sur la prévalence de la COVID-19 au Canada.

4.6.2 L'incidence de la pandémie met en lumière les risques liés à la faible production de plasma à l'échelle nationale

À la suite des premiers impacts de la pandémie de COVID-19 sur le don et la collecte de sang, le Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang (le Comité) a lancé un avertissement en phase verte pour tous les composants et produits sanguins en mars 2020. Le Comité a levé cet avertissement en juillet 2020. La Société canadienne du sang nous a informés que lors de la première vague de la pandémie de COVID-19, elle a jeté en moyenne 8 % du sang entre décembre 2019 et septembre 2020. Le taux de rejet est passé de 7 % (4 410 unités) en décembre 2019 à un sommet de 15,5 % (8 243 unités) en avril 2020, puis est retombé à 6 % (3 702 unités) en septembre 2020. Cela ne comprend pas le sang supplémentaire jeté par les hôpitaux pendant cette période. Selon les données recueillies par le Réseau régional ontarien de coordination du sang, près de 1 400 unités de sang ont été jetées par les hôpitaux ontariens entre mars 2020 et août 2020. Le taux de rejet est passé de 245 unités en mars 2020 à 552 unités en avril 2020, pour diminuer progressivement de mai 2020 à août 2020, mois où 126 unités ont été jetées. À titre de comparaison, les taux de rejet du sang dans les hôpitaux ontariens entre mars et mai 2020 étaient de 29 % plus élevés que durant la même période de trois mois en 2019.

Bien que la Société canadienne du sang mène des sondages auprès des hôpitaux pour connaître les utilisations prévues du sang, elle ne disposait d'aucune information permettant de savoir si les hôpitaux auraient besoin de plus de sang pour « rattraper » les chirurgies manquées, comme les arthroplasties non urgentes de la hanche ou du genou. Toutefois, la Société canadienne du sang exerce un contrôle plus direct sur l'approvisionnement en composants sanguins, car ceux-ci sont d'origine nationale. Cependant, elle mise sur ses contrats internationaux et ses contrats conclus avec des entreprises aux États-Unis pour la

fourniture de certains produits sanguins, dont les IG. Les contrats d'IG actuels viendront à expiration en mars 2023. La Société canadienne du sang nous a informés que la pandémie de COVID-19 avait contribué à des limitations imprévues de la production de plasma à l'échelle mondiale. Elle a indiqué que la quantité de plasma collectée en 2020 par ses quatre principaux fournisseurs d'IG, qui sont tous américains, sera inférieure de 15 % à 20 % à la quantité collectée en 2019, ce qui pourrait entraîner une pénurie de toutes les formes d'IG d'ici l'automne 2021 et nuire aux Ontariens qui ont besoin d'IG pour vivre. La Société a souligné qu'elle risquait de ne pas pouvoir s'acquitter de son mandat envers les provinces et territoires qui le financent, tel qu'il est énoncé dans le PE, de maintenir un approvisionnement adéquat en IG. Nous avons remarqué que certaines sociétés pharmaceutiques de la Saskatchewan et du Manitoba paient des Canadiens pour donner du plasma, mais que la Société canadienne du sang n'avait pas envisagé ce moyen d'accroître l'approvisionnement en plasma au pays. Elle nous a informés que, compte tenu de la possibilité d'acheter du plasma auprès de collecteurs de plasma commerciaux pour une partie appropriée des besoins, si le plasma était disponible à la vente à un prix raisonnable (à noter que l'industrie commerciale est en grande partie intégrée verticalement et qu'elle ne vend habituellement pas de plasma), les gouvernements et la Société canadienne du sang devraient atteindre un consensus avant d'aller plus loin.

Le Comité a élaboré des lignes directrices qui doivent être distribuées aux médecins pour guider leurs pratiques de prescription et gérer les pénuries d'IG. Les lignes directrices comprennent une liste de plus de 40 affections pour lesquelles les IG sont couramment prescrites, y compris des affections immunitaires, comme une immunodéficience primaire, ainsi que diverses affections rhumatologiques, neurologiques et hématologiques. Elles établissent également l'ordre de priorité de ces affections durant les avertissements en phase jaune

et rouge et déterminent les affections à traiter par d'autres moyens.

Toutefois, même avec ces directives, aucune entente n'a été conclue entre l'Ontario et la Société canadienne du sang pour définir la façon dont l'approvisionnement plus faible en IG sera rationné entre les provinces et les territoires subventionnaires.

En outre, en cas de pénurie, la capacité du Comité à surveiller et à contrôler efficacement la distribution des IG à ceux qui en ont le plus besoin est limitée pour les raisons suivantes :

- ni la Société canadienne du sang ni le Comité ne disposent d'information sur le nombre de patients dans chaque hôpital canadien qui ont besoin d'IG pour survivre, alors que cette information est nécessaire pour éclairer les décisions de rationnement;
- la décision de distribuer des IG à un patient est laissée à la discrétion de chaque médecin;
- les décisions critiques en matière de distribution doivent être prises avant l'envoi des IG aux hôpitaux, et les lignes directrices ont été produites en l'absence de données provinciales ou fédérales sur le nombre de patients qui ont besoin d'IG, par exemple pour rester en santé plutôt que pour survivre (comme il est expliqué à la **section 4.2**).

À l'inverse, en période de graves pénuries, il existe un document d'orientation national qui indique aux provinces (à l'exception du Québec) comment enjoindre à la Société canadienne du sang de fournir des composants très demandés, comme le sang O négatif ou les plaquettes, pour que les patients qui en ont besoin les reçoivent. En l'absence d'un avertissement en phase rouge, la Société canadienne du sang n'a pas la capacité de prioriser la distribution de ces composants.

Le plan de continuité de l'approvisionnement en sang de la Société canadienne du sang met l'accent sur l'établissement de contrats suffisants avec les producteurs internationaux de produits sanguins pour atténuer le risque qu'un producteur cesse de les fournir. De plus, la Société a conclu des ententes

individuelles avec Héma-Québec et la Croix-Rouge américaine pour assurer un approvisionnement mutuel en cas de pénurie en raison d'une urgence et pour maximiser la quantité de sang disponible au besoin. Ce type de crise ne s'est jamais produit. Le plan ne traite pas autrement de la façon d'assurer un approvisionnement continu en produits sanguins en cas de catastrophe naturelle qui pourrait perturber le transport du sang, ou en cas d'urgence sanitaire, comme une pandémie, qui touche l'ensemble des fournitures. L'Ontario n'a pas élaboré de plan prévoyant d'autres médicaments pour faire face au cas largement sans précédent où des patients devraient se passer d'IG.

Étant donné le temps considérable (jusqu'à 12 mois) requis pour fractionner le plasma et le convertir en produits sanguins comme les IG, l'effet de la pandémie de COVID-19 sur l'approvisionnement en produits sanguins n'a pas encore été réalisé. On prévoit toutefois des pénuries jusqu'à l'automne 2021. Les pénuries sont attribuables aux facteurs suivants :

- **La pandémie a modifié les comportements des donneurs :** La COVID-19, plus particulièrement la crainte de transmettre le virus et les mesures d'éloignement physique mises en place pour combattre la maladie, a réduit la quantité de plasma collecté aux États-Unis. Par exemple, les donneurs sont probablement plus réticents à quitter leur domicile et à se rendre à une clinique de collecte. De plus, selon la Société canadienne du sang, les programmes fédéraux de lutte contre la pandémie de grippe des États-Unis ont peut-être réduit l'incitation financière des Américains à donner du plasma (les fabricants américains de produits sanguins paient habituellement les donneurs).
- **Les prix des IG devraient augmenter :** À la suite de nos travaux sur le terrain en octobre 2020, la Société canadienne du sang nous a informés que les fournisseurs avaient indiqué que [traduction] « la quantité supplémentaire d'IG ne peut être offerte qu'à

des prix unitaires beaucoup plus élevés et à des volumes plus faibles ».

- **Les décrets présidentiels peuvent arrêter les produits à la frontière :** Le président des États-Unis peut émettre un décret pour interdire l'exportation de fournitures médicales et de médicaments, ce qu'il a fait en avril 2020 pour les masques médicaux. Cette ordonnance pourrait s'étendre aux produits sanguins fabriqués aux États-Unis. Le Canada risque donc de subir une interruption soudaine de l'approvisionnement en IG, car le Canada dépend fortement des fournisseurs américains d'IG. En revanche, la production de plus de plasma à l'échelle nationale réduit ce risque : selon la Société canadienne du sang, les IG produites aux États-Unis avec du plasma canadien ne sont pas vulnérables aux décrets du président américain. Les IG produites en Europe bénéficient également de ce type de protection. Toutefois, les IG protégées ne représentent que 13,7 % du plasma de source utilisé pour produire des IG (comme il est expliqué dans la **section 4.3.2**). De plus, les fabricants américains facturent moins à la Société canadienne du sang pour les produits sanguins lorsque la Société leur fournit le plasma.

RECOMMANDATION 13

Pour se préparer à l'éventualité d'un approvisionnement limité en immunoglobulines et pour protéger les Ontariens qui dépendent de ces produits pour vivre, le ministère de la Santé devrait :

- mettre en place les autres mesures requises dans les hôpitaux de l'Ontario pour s'assurer que les immunoglobulines sont fournies aux patients conformément aux Lignes directrices ontariennes de gestion de l'utilisation de l'immunoglobuline ou des directives du Plan national en cas de pénurie d'immunoglobulines (le Plan en cas de

pénurie), et que des solutions de rechange sont examinées, cernées et utilisées pour traiter des affections qui seraient autrement traitées au moyen d'immunoglobulines;

- collaborer avec le Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang, le Comité ontarien d'urgence de gestion du sang, la Société canadienne du sang et le Comité de liaison provincial et territorial sur le sang afin de participer à une intervention nationale, comme le recommande le Plan en cas de pénurie;
- préciser comment la Société canadienne du sang et tous les gouvernements provinciaux et territoriaux assureront une distribution équitable des immunoglobulines aux patients dont les besoins sont les plus criants en cas de pénurie soudaine, pour que les traitements dont les patients de l'Ontario ont besoin soient fournis de façon appropriée.

RÉPONSE DU MINISTÈRE

En août 2020, la Conférence des sous-ministres a approuvé le Plan national provisoire en cas de pénurie d'immunoglobulines, qui servira de cadre pour orienter directement l'élaboration d'un plan national complet de gestion des pénuries d'immunoglobulines une fois que ce risque d'approvisionnement à court terme aura été réglé. L'élaboration du plan complet devrait se poursuivre au cours des 24 prochains mois, et des travaux sont en cours pour mettre en oeuvre les éléments du plan d'orientation provisoire afin de se préparer à une éventuelle pénurie d'immunoglobulines en 2021 et d'y remédier.

Étant donné que le Plan national de lutte contre les pénuries d'immunoglobulines a reçu l'aval de tous les gouvernements provinciaux et territoriaux (à l'exception du Québec, qui exploite séparément Héma-Québec), l'Ontario s'engage à collaborer avec le Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang, le Comité ontarien d'urgence de gestion

du sang, la Société canadienne du sang et le Comité de liaison provincial et territorial sur le sang à l'intervention nationale, comme le recommande le Plan national en cas de pénurie d'immunoglobulines. Le Ministère appuie la mise en oeuvre de toute autre mesure nécessaire dans les hôpitaux de l'Ontario pour s'assurer que les immunoglobulines sont fournies aux

patients conformément aux lignes directrices provinciales sur l'utilisation ou aux lignes directrices du Plan national en cas de pénurie d'immunoglobulines. Le Ministère continuera de collaborer avec tous les partenaires du système pour veiller à ce que les immunoglobulines soient disponibles pour les Ontariens qui en ont le plus besoin.

Figure 1 : Composants du sang entier

Préparée par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

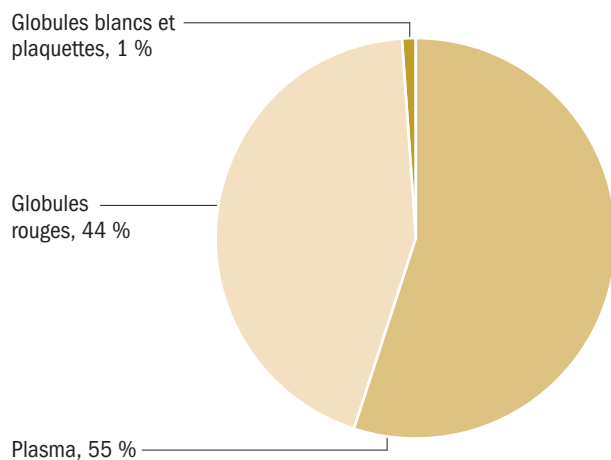
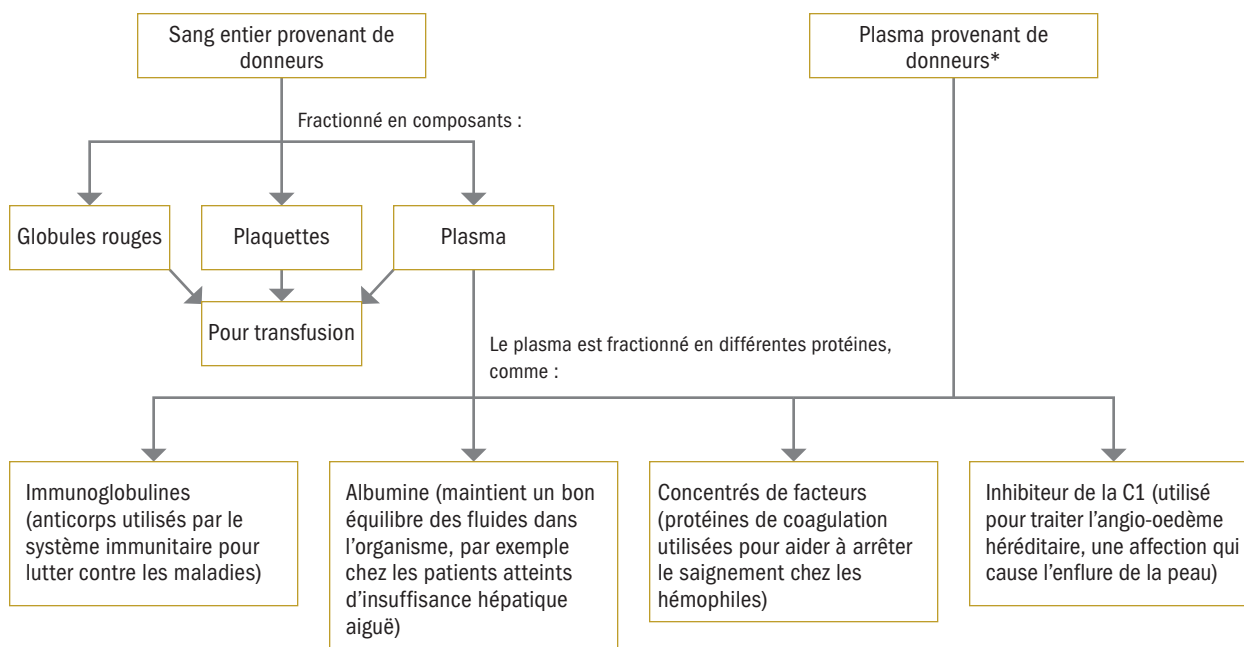


Figure 2 : Processus de production de produits de protéines plasmatiques (produits sanguins)

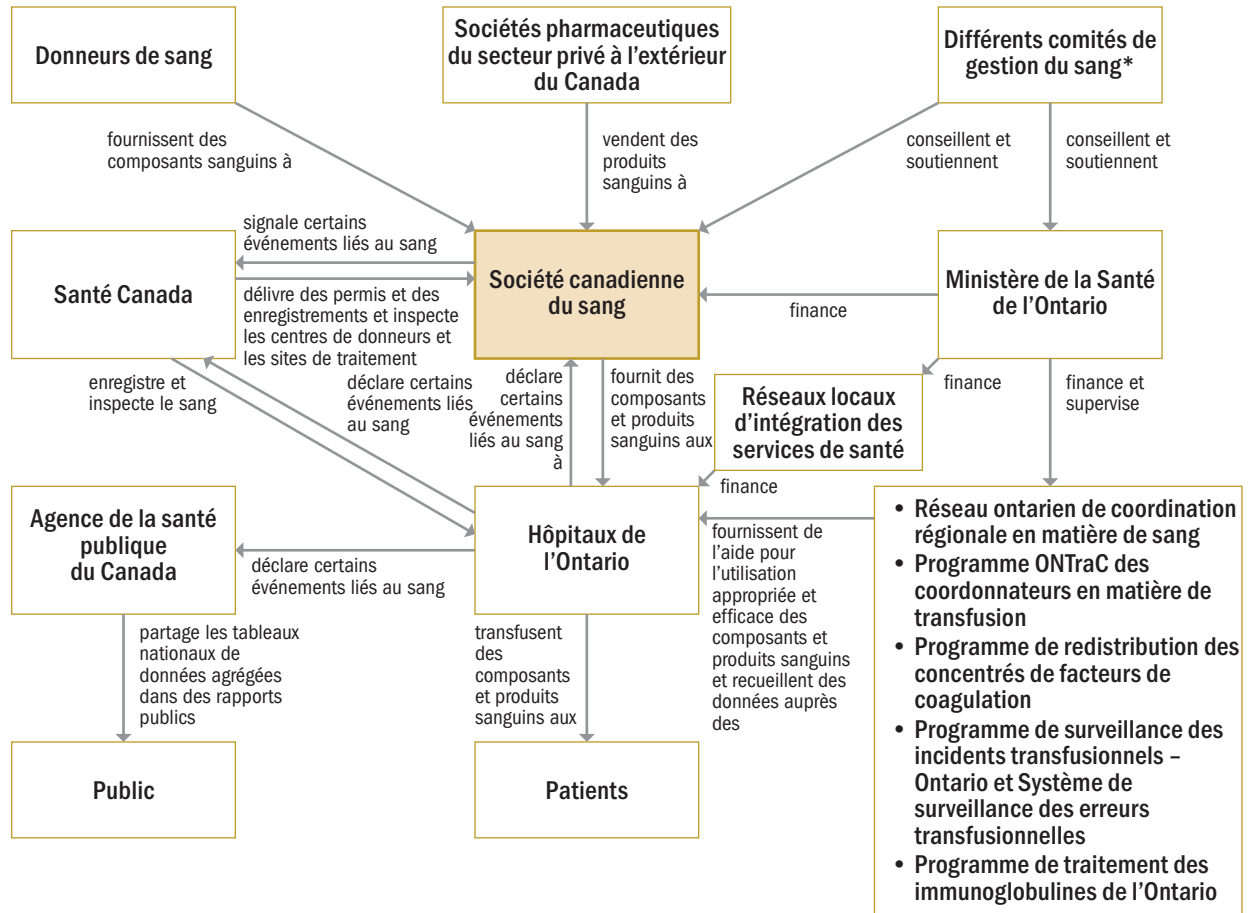
Préparée par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario



* Le plasma peut être donné seul. Le sang total est extrait pendant le processus de don, le plasma est prélevé, et les autres composants sont retournés au corps du donneur.

Figure 3 : Système de gestion du sang en Ontario

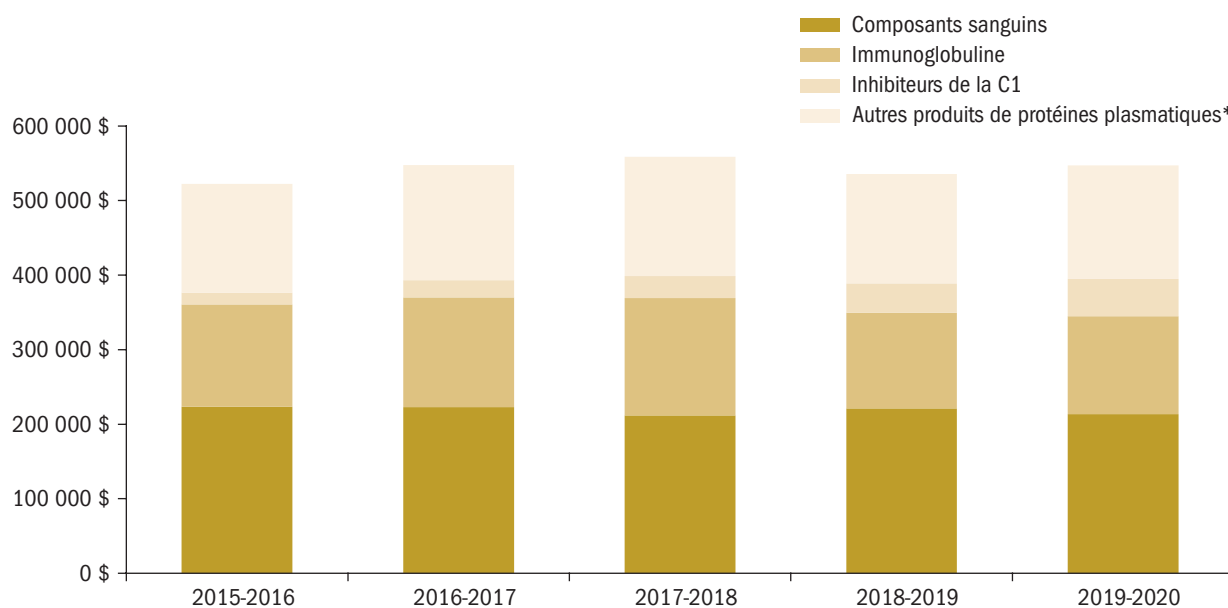
Préparée par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario



* Voir l'annexe 2 pour en savoir plus sur le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins, le Comité national d'urgence pour la gestion du sang, le Comité de liaison provincial et territorial sur le sang et le Comité ontarien d'urgence pour la gestion du sang.

Figure 4 : Paiements de l'Ontario à la Société canadienne du sang pour les composants sanguins et les produits de protéines plasmatiques, 2015-2016 à 2019-2020 (en milliers de dollars)

Source des données : Société canadienne du sang



* Les autres produits de protéines plasmatiques comprennent l'albumine, les concentrés de facteurs (comme le facteur VIII recombinant, le facteur VIII/VWF, le facteur IX recombinant, le facteur XIII et le complexe de prothrombine), le plasma S/D et d'autres produits de coagulation.

Figure 5 : Différences entre le système de surveillance des incidents transfusionnels et le système de surveillance des erreurs transfusionnelles

Préparée par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

	Type de réaction ou d'erreur enregistrée	Exemples de réaction ou d'erreur enregistrée	Nombre d'hôpitaux ontariens ¹ qui ont déclaré des données en 2019	
			Sur une base obligatoire ²	Sur une base volontaire
Système de surveillance des incidents transfusionnels ^{3,4}	Réactions graves, modérées et mineures liées à la transfusion de composants et produits sanguins	Lésion pulmonaire	28	130
Système de surveillance des erreurs transfusionnelles ³	Erreurs qui surviennent à tout moment du cycle de transfusion, depuis la réception du sang jusqu'à la transfusion au chevet des patients. Les erreurs sont définies comme tout écart par rapport aux politiques, processus et procédures opérationnels standards. L'information saisie comprend le processus par lequel l'erreur a été détectée et les mesures prises en conséquence de l'erreur.	- Erreurs de collecte des échantillons, comme des étiquettes manquantes sur les échantillons - Erreurs transfusionnelles unitaires, comme l'administration d'une unité de sang au mauvais patient, du mauvais groupe sanguin ou d'une dose incorrecte - Erreurs de traitement des échantillons, comme les erreurs de réquisition lorsque les documents du patient et les numéros d'identification des échantillons ne correspondent pas, ou les erreurs de transport des échantillons à l'intérieur d'un hôpital	0	3 ⁵

Note : Un petit nombre d'événements chevauchent ces deux systèmes. Par exemple, le Système de surveillance des erreurs transfusionnelles peut également saisir des détails liés aux préjudices ou aux lésions aux patients, comme les complications respiratoires à la suite d'une transfusion rapide d'un grand volume de sang, et une fièvre sans destruction de globules rouges, qui sont également enregistrés dans le Système de surveillance des incidents transfusionnels. Mais les deux systèmes saisissent principalement des événements distincts.

- Il y a au total 158 sites hospitaliers dans 114 hôpitaux en Ontario.
- Les hôpitaux doivent déclarer ces données, car ils sont financés par le ministère de la Santé (le Ministère) pour déclarer tous les événements transfusionnels indésirables.
- Le Ministère a conclu deux ententes de financement avec l'Agence de la santé publique du Canada et l'Université McMaster, aux termes desquelles les deux systèmes de surveillance sont gérés.
- Le Ministère verse des fonds à tous les hôpitaux pour qu'ils déclarent volontairement les événements indésirables graves dans le système, mais il verse des fonds supplémentaires aux 28 hôpitaux qui sont tenus de déclarer tous les événements indésirables.
- La participation des hôpitaux est volontaire; seulement 15 hôpitaux de 4 provinces ou territoires canadiens, dont 3 hôpitaux de l'Ontario, déclarent des données dans le Système de surveillance des erreurs transfusionnelles. Les administrateurs du programme nous ont informés que d'autres hôpitaux signalent parfois des erreurs même s'ils n'ont pas reçu de financement à cette fin.

Figure 6 : Coûts du ministère de la Santé pour les programmes de la Stratégie d'utilisation du sang¹, 2016-2017 à 2019-2020 (en milliers de dollars)

Source des données : ministère de la Santé

Produit	Organismes responsables	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion	Unity Health Toronto – Hôpital St. Michael	3 457 ²	3 457 ²	3 544 ²	3 544 ²
Réseau ontarien de coordination régionale en matière de sang	Université McMaster, Hôpital d'Ottawa, Centre Sunnybrook des sciences de la santé	1 555 ²	1 555 ²	1 555 ²	1 555 ²
Programme de traitement aux immunoglobines de l'Ontario	Hôpital d'Ottawa	—	—	147	680
Système de surveillance des incidents transfusionnels et Système de surveillance des erreurs transfusionnelles	Université McMaster, Centre Sunnybrook des sciences de la santé	⁶⁹²	692	692	692
Programme de redistribution des concentrés de facteurs de coagulation	Unity Health Toronto – Hôpital St. Michael	19	19	50 ³	50
Total	5 100	5 100	5 365	5 898	5 898

1. La stratégie vise à optimiser l'utilisation des composants et produits sanguins pour améliorer la sécurité des patients et réaliser des économies.
2. Le financement du Ministère est resté à peu près le même d'une année à l'autre.
3. L'augmentation est attribuable à l'augmentation du nombre d'heures de travail pour les coordonnateurs de programme, qui est passé de 30 heures par mois au cours des années précédentes à 90 heures par mois en 2018-2019. Le coordonnateur du programme communique avec les hôpitaux et prend des dispositions pour l'expédition de produits de coagulation sur le point d'expirer aux fins de redistribution.

Figure 7 : Pathogènes dépistés par la Société canadienne du sang

Source des données : Société canadienne du sang

		Dons de sang filtrés en fonction des facteurs de risque	
		Fluctuations saisonnières	Déplacement
	Tous les dons de sang		
Virus de l'hépatite B (VHB)	✓		
Virus de l'hépatite C (VHC)	✓		
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	✓		
Virus T-lymphotrope humain (HTLV)	✓		
Syphilis	✓		
Virus du Nil occidental ¹		✓	✓
Maladie de Chagas ²			✓
Bactéries ³	✓		

Note : La Société canadienne du sang effectue également des tests de dépistage de cytomégalovirus (CMV) sur demande pour les produits de globules rouges ou de plaquettes prescrits pour les transfusions intra-utérines.

1. La Société canadienne du sang soumet à des tests de dépistage du virus du Nil occidental tous les dons de sang prélevés entre le 1^{er} juin et le 30 novembre, ainsi que les dons provenant de personnes qui ont voyagé entre le 1^{er} décembre et le 31 mai (dans des pays où le virus du Nil occidental est actif).
2. La Société canadienne du sang soumet à des tests de dépistage de la maladie de Chagas les dons provenant de personnes qui ont voyagé en Amérique latine, où la maladie peut être transmise par certains insectes piqueurs.
3. La Société canadienne du sang teste tous les produits plaquettaires pour détecter la croissance de bactéries.

Figure 8 : Systèmes de données utilisés pour la gestion du sang en Ontario

Préparée par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

Système de données	Type de données recueillies / stockées
Société canadienne du sang	
Base de données sur les expéditions	Quantité de sang expédiée aux hôpitaux canadiens
Base de données sur la disposition des composants et produits sanguins	Utilisation du sang par les hôpitaux canadiens
Hôpitaux de l'Ontario	
Systèmes d'information des hôpitaux	Renseignements sur les patients, y compris les diagnostics et les antécédents médicaux des patients qui pourraient avoir reçu une transfusion sanguine
Systèmes d'information de laboratoire	Information de laboratoire, y compris les données provenant de la banque de sang
Santé Ontario (dont cyberSanté Ontario fait maintenant partie)	
Système d'information de laboratoire de l'Ontario	Demandes d'analyses de laboratoire et résultats des hôpitaux de l'Ontario, y compris certaines données sur les réactions transfusionnelles indésirables
McMaster Centre for Transfusion Research	
Registre TRUST (Transfusion Registry for Utilization, Surveillance, and Tracking)	Combine les données des systèmes d'information des laboratoires des hôpitaux et de la Base de données sur les congés des patients, ainsi que les commandes de pharmacies, l'imagerie diagnostique et d'autres analyses en laboratoire dans quatre hôpitaux de Hamilton, afin de saisir toute l'information relative aux transfusions sanguines.
Système de surveillance des incidents transfusionnels – Ontario (SSIT-ON)	Réactions transfusionnelles de modérées à graves résultant de transfusions sanguines dans les hôpitaux de l'Ontario
Institut canadien d'information sur la santé	
Base de données sur les congés des patients	Données cliniques sur les séjours des patients dans les hôpitaux canadiens, y compris les patients transfusés
Système national d'information sur les soins ambulatoires	Données cliniques sur les visites de patients externes dans les hôpitaux canadiens, y compris les patients transfusés
Agence de la santé publique du Canada	
Système de surveillance des erreurs transfusionnelles et SSIT	Information sur les erreurs transfusionnelles dans certains hôpitaux canadiens, qui est ensuite diffusée à l'échelle nationale afin que tous les hôpitaux aient la possibilité de repérer et de prévenir les erreurs possibles avant qu'elles ne se produisent, et les données du SSIT-ON sont saisies par les administrateurs du programme.

Figure 9 : Pourcentage de composants et de produits sanguins redistribués en Ontario, 2019

Préparée par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

Composant ou produit sanguin	Entité responsable de la redistribution	% redistribué ¹
Globules rouges	Hôpitaux ²	3,3
Plaquettes	Hôpitaux ³	5,5
Plasma	Hôpitaux ²	2,2
Concentrés de facteurs	Programme de redistribution des concentrés de facteurs de coagulation	2,4
Immunoglobulines	Réseau ontarien de coordination régionale en matière de sang	0,2

1. Les globules rouges, les plaquettes et le plasma sont mesurés en unités; les concentrés de facteurs sont mesurés en valeur correspondante en dollars d'après les données de 2018-2019, dernière année pour laquelle des données sont disponibles; les immunoglobulines sont mesurées en fioles.

2. Le Réseau ontarien de coordination régionale en matière de sang (le Réseau) couvre parfois les frais de messagerie de certains hôpitaux.

3. En 2011, le Réseau a créé une application Web pour permettre aux hôpitaux de répertorier et de rechercher les plaquettes sur le point d'expirer aux fins de redistribution.

Figure 10 : Utilisation et gaspillage¹ des globules rouges, des plaquettes et du plasma dans les hôpitaux, 2015 à 2019 (en unités)

Source des données : Société canadienne du sang²

	2015	2016	2017	2018	2019	% de variation sur 5 ans
Globules rouges						
Utilisées	377 244	376 107	375 388	381 590	373 016	(1)
Unités gaspillées	6 565	5 009	5 007	5 491	5 502	(16)
% d'unités gaspillées	1,6	1,2	1,3	1,4	1,4	s.o.
Plaquettes³						
Utilisées	49 219	53 190	54 405	56 471	56 058	14
Unités gaspillées	8 953	7 416	6 752	5 452	5 778	(35)
% d'unités gaspillées	14,5	11,5	10,3	8,3	8,8	s.o.
Plasma						
Unités utilisées	53 254	54 154	49 717	53 357	45 787	(14)
Unités gaspillées	3 416	3 259	2 979	3 242	2 961	(6)
% d'unités gaspillées	5,4	5,5	5,5	5,6	5,9	s.o.

1. Les unités gaspillées comprennent tous les composants sanguins périmés, défectueux ou rappelés.

2. Selon les données de la Société canadienne du sang sur l'utilisation des produits et composants sanguins par les hôpitaux. Ces données sont déclarées par les hôpitaux.

3. Les plaquettes ont une durée de conservation de seulement cinq à sept jours à compter de la date de collecte.

Figure 11 : Nombre de réactions transfusionnelles indésirables déclarées par les hôpitaux de l'Ontario, 2015 à 2019

Source des données : Système de surveillance des incidents transfusionnels

	2015	2016	2017	2018	2019	Moyenne	Total
Réactions mineures ¹	658	645	687	746	729	693	3 465
Réactions graves ²	260	313	272	358	384	317	1 587
Total déclaré	918	958	959	1 104	1 113	1 010	5 052
Nombre d'hôpitaux déclarants	95	96	123	158	158	126	s.o.
Nombre moyen de réactions transfusionnelles indésirables déclarées par hôpital	10	10	8	7	7	8	s.o.

1. Par exemple, une réaction allergique mineure, une réaction sérologique retardée moins grave (c'est-à-dire que le receveur développe de nouveaux anticorps contre les globules rouges entre 24 heures et 28 jours après la transfusion sans symptôme ni preuve d'hémolyse) ou une réaction fébrile non hémolytique moins grave (légère augmentation de température sans destruction de globules rouges).

2. Événements transfusionnels indésirables modérés à graves, comme une réaction hémolytique immédiate (caractérisée par de la fièvre, des frissons, un essoufflement, une faible tension artérielle, un choc, des nausées et/ou des vomissements) et une surcharge volémique (caractérisée par un essoufflement, une rétention hydrique, une enflure, une augmentation rapide de la tension artérielle et/ou des signes d'insuffisance cardiaque congestive).

Figure 12 : Phases d'une pénurie de sang et occurrences d'août 2015 à juillet 2020

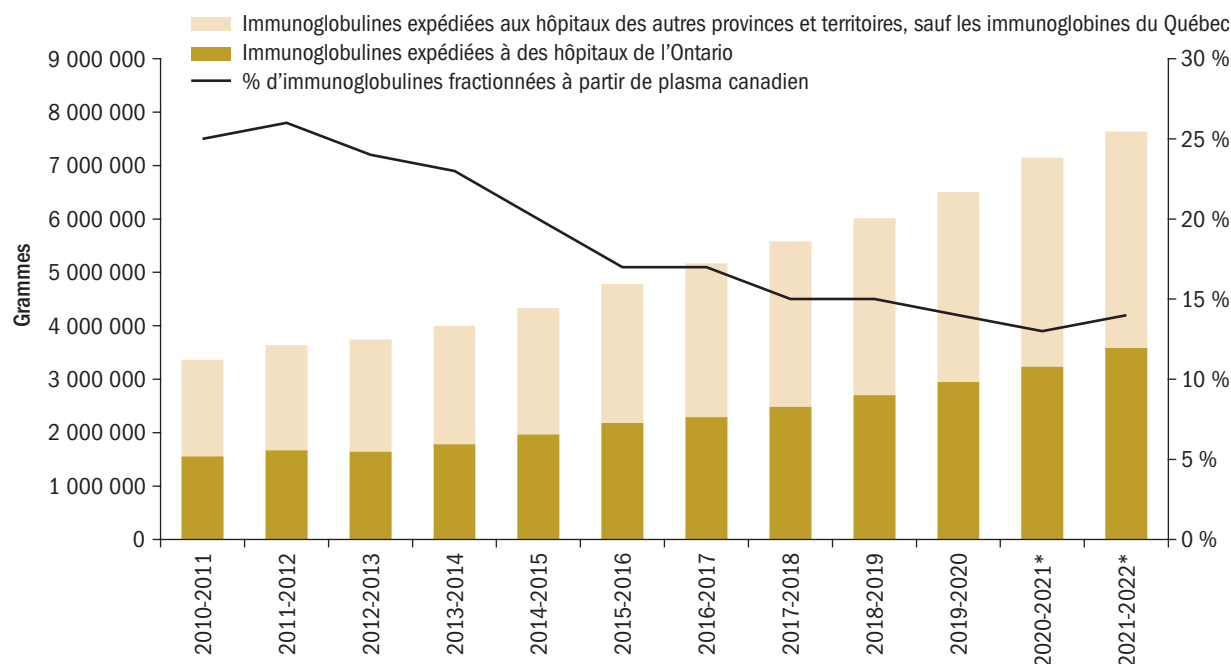
Source des données : ministère de la Santé et Société canadienne du sang

Phase	Niveaux de sang	Responsabilités des hôpitaux	Nombre de fois où cette phase a été annoncée, août 2015 à juillet 2020
Avertissement en phase verte	Les stocks de composants sanguins* de la Société canadienne du sang diminuent sous les niveaux « verts » définis par la Société pour un groupe sanguin ou un composant en particulier	- Faire rapport des réserves à la Société canadienne du sang par groupe sanguin et par composant dans des délais précis - Peut être appelé à réduire d'un certain pourcentage les réserves cibles du composant touché afin d'aider à la reprise de l'approvisionnement ou en prévision de pénuries potentielles - Suivre les recommandations des comités d'urgence pour la gestion du sang du Canada et de l'Ontario, qui sont communiquées par le ministère de la Santé	6
Phase jaune	Les réserves de sang sont insuffisantes pour maintenir les activités normales de transfusions sanguines	- Faire rapport des réserves à la Société canadienne du sang et réduire le réapprovisionnement pour aider à améliorer l'accès global aux réserves - Envisager de reporter ou d'annuler les interventions non électives nécessitant du sang - Lancer le plan d'urgence de l'hôpital pour la gestion du sang - Suivre les recommandations des comités d'urgence pour la gestion du sang du Canada et de l'Ontario, qui sont communiquées par le ministère de la Santé	2
Phase rouge	Les réserves de sang sont insuffisantes pour garantir que les patients devant subir des interventions non électives pourront recevoir les transfusions requises	- Poursuivre le plan d'urgence de l'hôpital pour la gestion du sang - Recueillir des données sur les réserves quotidiennes et les déclarer à la Société canadienne du sang dans les délais déterminés par le Comité national d'urgence pour la gestion du sang - Trier le sang en vue de son utilisation - Documenter le report et l'annulation des interventions non électives nécessitant du sang - Suivre les recommandations des comités d'urgence pour la gestion du sang du Canada et de l'Ontario, qui sont communiquées par le ministère de la Santé - Transférer du sang d'un hôpital à l'autre pour aider les hôpitaux dont les réserves sont insuffisantes - Réduire la quantité de sang à commander à nouveau	0
Phase de retour à la normale	Les réserves de sang ont commencé à augmenter et devraient se maintenir à un niveau qui permettrait aux hôpitaux de reprendre graduellement les activités normales de transfusion.	- Aviser le personnel interne de l'hôpital qu'il est en phase de retour à la normale - Surveiller continuellement l'utilisation du sang pendant 24 à 48 heures - Augmenter graduellement l'utilisation du sang et le niveau des réserves - Examiner la gestion de la pénurie de sang par l'hôpital et effectuer un compte rendu au sein de l'hôpital - Suivre les recommandations des comités d'urgence pour la gestion du sang du Canada et de l'Ontario, qui sont communiquées par le ministère de la Santé	2

* Les composants sanguins comprennent les globules rouges, le plasma et les plaquettes.

Figure 13 : Immunoglobulines expédiées aux hôpitaux de l'Ontario et du Canada et immunoglobulines fractionnées à partir du plasma canadien, 2010-2011 à 2021-2022

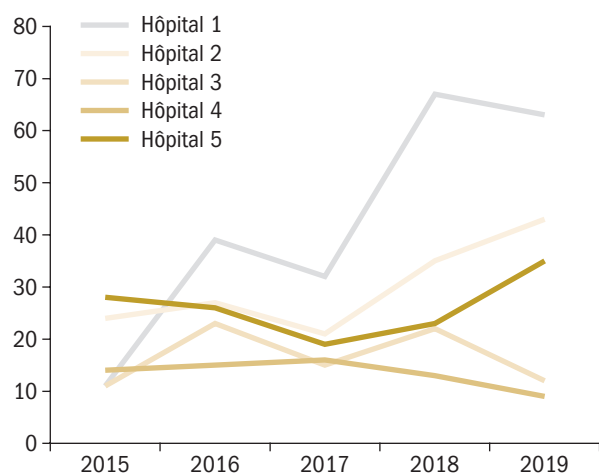
Source des données : Société canadienne du sang



* Données projetées pour 2020-2021 et 2021-2022. Les données des autres années sont réelles.

Figure 14 : Nombre de réactions transfusionnelles indésirables graves déclarées par les cinq hôpitaux de l'Ontario qui ont déclaré le plus de réactions entre 2015 et 2019

Source des données : Système de surveillance des incidents transfusionnels



Note : Ensemble, ces 5 hôpitaux ont déclaré 643 réactions transfusionnelles graves de 2015 à 2019, ce qui représente environ 41 % des réactions de ce genre déclarées par les hôpitaux de l'Ontario durant la même période.

Figure 15 : Objectifs et résultats réels des indicateurs de rendement publiés par la Société canadienne du sang, 2017-2018 à 2019-2020

Source des données : Société canadienne du sang

Points clés	Indicateurs de rendement	2017-2018		2018-2019		2019-2020	
		Objectif	Résultat ¹	Objectif	Résultat ¹	Objectif	Résultat ¹
Demande de produits	Taux d'exécution des commandes ² (%)	98	99,2	98	99,3	98	99,1
	Taux d'exécution des commandes ³ de plaquettes (%)	98	98	98	98	98	98
	Immunoglobuline ⁴ – total (en millions de grammes)	5,38	5,58	5,94	6,01	6,5	6,51
	Facteur VIII recombinant ⁴ – total (en millions d'unités)	210,77	199,53	223,49	210,27	218,72	236,77
	Inhibiteur de la C1 estérase ⁴ – total (en millions d'unités)	32,50	39,03	42,95	48,30	57,97	59,70
Donneurs	Base de donneurs actifs de sang entier	418 462	410 130	407 540	406 187	406 000	386 954
	Score de promoteur net ⁵	s.o.	76	75	69	78	85
Qualité et salubrité des aliments	Taux de rejet des cellules rouges ⁶ (%)	5,8	5,8	5,5	6,1	5,5	5,7
	Nombre de réactions transfusionnelles indésirables ⁷	80	56	80	51	80	63
	Nombre de produits sanguins frais rappelés ⁸	1 600	1 048	1 200	970	1 200	825

1. Les résultats en gris indiquent une performance inférieure à la cible.

2. Pour les globules rouges, à l'exception du sang O négatif, nombre total de commandes quotidiennes remplies à 100 % le jour où un client donné passe une commande.

3. Capacité de la Société canadienne du sang de livrer des plaquettes aux hôpitaux en pourcentage du volume total commandé.

4. Type de produit de protéine plasmatique.

5. Satisfaction globale des donneurs à l'égard des produits ou services de la Société canadienne du sang et fidélité des donneurs envers la marque.

6. Nombre d'unités jetées en pourcentage des unités recueillies (ou produites dans le cas des produits fabriqués).

7. Réaction indésirable et involontaire à l'administration de sang ou de produits sanguins déclarée par les hôpitaux.

8. Produits déjà distribués aux hôpitaux, mais rappelés en raison d'erreurs ou d'accidents et de renseignements après don qui pourraient mettre les patients en danger ou ne pas satisfaire aux exigences législatives de Santé Canada.

Figure 16 : Objectifs et résultats réels des indicateurs de rendement déclarés à l'interne par la Société canadienne du sang, 2017-2018 à 2019-2020

Source des données : Société canadienne du sang

Points clés	Indicateurs de rendement	2017-2018		2018-2019		2019-2020	
		Objectif	Résultat ¹	Objectif	Résultat ¹	Objectif	Résultat ¹
Finances et productivité ²	Réserve d'immunoglobulines ³ (en semaines)	6,5	8,1	6,0	6,9	5,5	6,2
	Réserve de facteur VIII recombinant ³ (en semaines)	6,5	11,4	7,5	7,9	6,5	8,4
	Heures de travail liées aux activités de base par unité ⁴	6,21	6,33	6,38	6,13	6,32	6,15
	Coût des activités de base par unité ⁵ (en dollars)	335	350	352	347	357	364
	Unités de sang collectées sur une période de 12 mois par équivalent temps plein (ETP) du personnel de collecte (productivité en matière de collecte) ⁶	1 000	957	967	990	1 003	1 029
	Unités de sang produites sur une période de 12 mois par ETP du personnel de traitement (productivité en matière de production)	6 850	7 023	7 600	7 882	7 760	8 412
	Unités de sang analysées sur une période de 12 mois par ETP du personnel d'analyse (productivité en matière d'analyse)	13 750	14 923	16 300	18 715	19 100	19 267
	Unités de sang collectées sur une période de 12 mois par ETP du personnel responsable des relations avec les donneurs (productivité en matière de recrutement ⁷)	3 530	3 520	3 470	3 570	s.o.	s.o.
	Coût de recrutement pour chaque unité de sang collectée par ETP du personnel responsable des relations avec les donneurs ⁷ (en dollars)	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	42,79	42,57
Demande de produits	Taux d'exécution des commandes ⁸ de plasma AB (%)	95	94	95	99	95	98
	Taux d'exécution des commandes d'unités ⁹ (%)	95	95,3	95	97,7	95	97,8
Donneurs	Taux de rétention des donneurs (%)	81	70,3	82	70	74	70
Satisfaction de la clientèle	Taux de satisfaction des donneurs (%)	92	95	90	93	75	82
	Taux de satisfaction des hôpitaux (%)	95	99	90	96	95	98
	Taux de confiance du public (%)	80	81	70	82	s.o.	87

1. Les résultats en gris indiquent une performance inférieure à la cible.

2. La Société canadienne du sang surveille également le rendement de certains autres aspects de ses travaux, y compris les réserves d'inhibiteurs de la C1 estérase, les réserves de protéines plasmatiques agrégées, les tendances en matière de prix des produits sanguins, les économies estimatives découlant de l'acquisition de produits sanguins et les coûts de gestion du programme de produits sanguins. Toutefois, la Société canadienne du sang n'a pas établi de cibles pour évaluer le rendement dans ces domaines, qui ne sont donc pas inclus dans cette figure.

3. Type de produit de protéine plasmatique.

4. Mesure de la productivité brute qui relie les intrants (personnel; fournitures médicales; dépenses générales et administratives; capital d'amortissement, dépenses opérationnelles et de projet; dépenses de recherche et développement) et les extrants (expéditions de sang frais).

5. Coût total, y compris les frais d'expédition aux hôpitaux, pour produire une unité de sang.

6. À compter de 2019-2020, cette mesure inclut le rôle de représentant des services aux donneurs.

7. En 2019-2020, la Société canadienne du sang a remplacé la mesure du rendement par une mesure du coût par collecte afin de mieux tenir compte des facteurs de coûts associés au recrutement des donneurs.

8. Capacité de la Société canadienne du sang de livrer le plasma AB aux hôpitaux en pourcentage du volume total commandé.

9. Pour les globules rouges O négatif : nombre d'unités produites en pourcentage du nombre total d'unités O négatif commandées au cours d'une journée donnée.

Annexe 1 : Glossaire

Préparée par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

Albumine : protéine plasmatique qui maintient l'équilibre des fluides dans l'organisme et transporte des minéraux, des hormones et d'autres substances dans le sang.

Avertissement en phase verte : avis que la Société canadienne du sang peut envoyer aux hôpitaux lorsque ses réserves d'un ou de plusieurs composants sanguins particuliers sont faibles. Tous les hôpitaux doivent déclarer leurs réserves et être conscients de la possibilité de passer à une phase jaune ou rouge.

Banque de sang : toute unité d'un hôpital qui stocke et distribue – et qui peut soumettre à des tests de compatibilité – du sang et des composants sanguins à l'usage exclusif des établissements hospitaliers, notamment pour les activités de transfusion en milieu hospitalier.

Centrifugeuse : appareil utilisé pour séparer le sang entier en ses composants.

Composants sanguins : le sang entier est donné et divisé en différents composants, y compris les globules rouges, les plaquettes, le plasma et le cryoprécipité.

Concentré de facteur : poudre produite en retirant les facteurs de coagulation du plasma et en les lyophilisant. Les facteurs de coagulation sont des produits sanguins qui aident à arrêter les saignements chez les patients atteints d'hémophilie. Ils comprennent la fibrinogène et les facteurs II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII et XIII.

Fractionnement : procédé très complexe faisant appel à de nombreuses technologies et à de l'équipement spécialisé et entrepris dans des installations de fabrication biologique à grande échelle appelées « installations de fractionnement ».

Hématologie : science médicale traitant du sang et des organes hématopoïétiques.

Hémoglobine : protéine riche en fer contenue dans les globules rouges qui transporte l'oxygène des poumons aux tissus du corps.

Hémophilie : trouble génétique rare dans lequel le sang ne coagule pas normalement parce qu'il ne contient pas assez de protéines de coagulation sanguine (facteurs de coagulation), entraînant un saignement plus long que la normale après une blessure.

Immunoglobulines : anticorps produits par les globules blancs qui font partie du système immunitaire et aident à combattre les maladies.

Inhibiteur de la C1 : produit sanguin utilisé pour traiter une affection appelée angio-oedème héréditaire, qui fait enfler la gorge, les bras, les jambes, le visage et le tractus intestinal. Aussi appelé inhibiteur de la C1 estérase.

Maladie de Chagas : maladie transmissible par transfusion qui est transmise par un insecte piqueur d'Amérique latine.

Phase jaune : lorsque les réserves nationales de composants et produits sanguins sont insuffisantes pour maintenir les activités normales de transfusions sanguines.

Phase rouge : lorsque les réserves nationales de composants et de produits sanguins sont insuffisantes pour que les patients ayant des besoins transfusionnels impératifs puissent recevoir les transfusions requises.

Phase verte : niveau de base des réserves de composants et de produits sanguins lorsque l'offre est généralement suffisante pour répondre à la demande.

Plasma : liquide riche en protéines qui forme 55 % du sang entier. Il aide à la coagulation et est une matière première utilisée dans la fabrication de produits de protéines plasmatiques (produits sanguins).

Plasma S/D : forme de plasma produite par la collecte et la combinaison du plasma provenant de plusieurs donneurs, puis traitée avec des solvants pour réduire au minimum les virus potentiels.

Produits de protéines plasmatiques : concentrés purifiés de certaines combinaisons de protéines dérivées du plasma et produits recombinants, qui ne sont pas dérivés du plasma. Voir aussi produits sanguins.

Produits sanguins : concentrés purifiés de certaines combinaisons de protéines dérivées du plasma et produits recombinants, qui ne sont pas dérivés du plasma. Aussi appelés produits de protéines plasmatiques.

Recombinant : solution de rechange aux produits dérivés du plasma. Les produits recombinants sont fabriqués à partir de protéines génétiquement modifiées par opposition au sang humain.

Trouble immunitaire : trouble qui affaiblit le système immunitaire et rend la personne plus vulnérable aux infections et à d'autres problèmes de santé. Dans le cas des troubles immunitaires primaires, les personnes naissent avec un système immunitaire qui ne fonctionne pas correctement, ce qui les rend plus vulnérables aux maladies. Aussi appelés troubles immunodéficients.

Virus du lymphome humain à cellules T / virus de la leucémie des cellules T : maladie transmissible par transfusion qui peut causer la leucémie et le lymphome.

Annexe 2 : Principaux organismes du système sanguin et leurs rôles et responsabilités

Préparée par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

Niveau national

Société canadienne du sang	- Financée par les gouvernements provinciaux et territoriaux (sauf le Québec) et le gouvernement fédéral - Recrute les donneurs de sang entier et de composants sanguins et organise des collectes de sang - Transforme le sang donné en composants sanguins qu'il livre aux hôpitaux de l'Ontario. Deux de ces sites de traitement sont situés en Ontario (Brampton et Ottawa) - Analyse le sang pour en assurer la sécurité - Achète des produits dérivés du plasma principalement auprès de fabricants américains et les livre aux hôpitaux de l'Ontario - Fournit des composants et des produits sanguins directement aux hôpitaux de l'Ontario
Santé Canada	- Administre le règlement sur le sang de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> - Entretient un lien de dépendance avec la Société canadienne du sang et Héma-Québec, qui administrent ensemble le système canadien de transfusion sanguine - Évalue et autorise les changements soumis par les responsables des systèmes d'approvisionnement en sang avant leur mise en oeuvre fondée sur des preuves scientifiques - Inspecte les laboratoires de médecine transfusionnelle dans les hôpitaux de l'Ontario et les cliniques de collecte de sang, ainsi que d'autres secteurs opérationnels de la Société canadienne du sang afin de vérifier leur conformité aux exigences du Règlement sur le sang, notamment en ce qui concerne l'entreposage, le traitement, la déclaration des réactions indésirables et les enquêtes subséquentes, les erreurs et les accidents liés à la sécurité du sang, et leurs autorisations. Les activités qui ne sont pas visées par le Règlement sur le sang, comme la pratique de la médecine transfusionnelle, ne sont pas évaluées pendant une inspection. - Supervise la sécurité des produits sanguins en vertu du Règlement sur les aliments et drogues
Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins	- Organisme consultatif médical et technique interprovincial auprès des ministères provinciaux et territoriaux de la Santé et de la Société canadienne du sang - Les membres avec droit de vote comprennent des représentants de chaque province et territoire (sauf le Québec), la Société canadienne du sang, des professionnels de la santé ayant de l'expérience en médecine transfusionnelle ou en gestion de l'utilisation du sang, et des membres du personnel des ministères de la Santé des provinces et des territoires principalement responsables de la gestion des ressources sanguines. Les membres sans droit de vote comprennent les coprésidents du Comité de liaison provincial et territorial sur le sang et les délégués de tout membre, un représentant du Comité consultatif national de médecine transfusionnelle du Québec et d'autres experts invités de façon ponctuelle. - Offre un leadership clinique pour aider à définir, à concevoir et à mettre en oeuvre des initiatives de gestion de l'utilisation du sang partout au Canada.
Comité national d'urgence pour la gestion du sang	- Comprend la Société canadienne du sang, le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins, et tous les représentants des systèmes provinciaux et territoriaux d'approvisionnement en sang. - Formule des recommandations et donne des conseils aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, aux hôpitaux et à la Société canadienne du sang afin d'appuyer une réponse uniforme et coordonnée aux pénuries de sang au Canada en émettant des avis relatifs au sang à l'intention des hôpitaux.

Comité de liaison provincial et territorial sur le sang	• Comprend un représentant du système d'approvisionnement en sang de chaque province et territoire. • Fournit des conseils et du soutien aux sous-ministres et aux ministres de la Santé des provinces et territoires sur les questions touchant le système d'approvisionnement en sang.
Agence de la santé publique du Canada	• Finance le Système de surveillance des incidents transfusionnels de l'Ontario et le Système de surveillance des erreurs transfusionnelles; le ministère de la Santé fournit des fonds supplémentaires pour appuyer la participation de l'Ontario aux deux systèmes de surveillance. • Assure la surveillance nationale de la santé publique en lien avec la sécurité sanguine. • Surveille les erreurs et les événements indésirables associés à l'utilisation clinique des composants et produits sanguins. • Fournit des données aux fins de comparaisons nationales et internationales et d'analyse des tendances pour éclairer la prise des décisions cliniques et de santé publique.
Province	
Ministère de la Santé	• Collabore avec d'autres provinces et territoires (à l'exception du Québec) pour cerner et discuter des questions liées au système d'approvisionnement en sang et prendre des décisions (limitées) sur l'orientation que prendra la Société canadienne du sang. • Participe à des comités et groupes de travail provinciaux et nationaux pour assurer la coordination et collaborer avec les intervenants du système d'approvisionnement en sang. • Finance la Société canadienne du sang en vertu d'un protocole d'entente conclu en 1998 entre les administrations de financement et le gouvernement fédéral, et d'une entente nationale de responsabilisation conclue entre la Société canadienne du sang et les provinces et territoires de financement, qui précise les responsabilités de la Société canadienne du sang dans des domaines comme le recrutement de donneurs et la collecte de sang, les tests, la production et la distribution de sang et de composants sanguins, et l'approvisionnement en produits de protéines plasmatiques. L'entente indique également à quel moment les prévisions de financement, les détails de l'expédition et les états financiers doivent être soumis. • Finance des initiatives hospitalières¹ au moyen de paiements de transfert pour optimiser l'utilisation des composants et produits sanguins afin d'améliorer la sécurité des patients et de réaliser des économies.
Comité ontarien d'urgence pour la gestion du sang	• Les membres comprennent des représentants du ministère de la Santé, du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins, de la Société canadienne du sang, du Réseau régional de coordination du sang de l'Ontario, des hôpitaux de l'Ontario, du Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion et du Bureau du sang du Nunavut. • Élabore un plan d'intervention provincial avec les intervenants nationaux et provinciaux afin de réduire l'impact des pénuries de sang.

Organismes hébergeant le Réseau régional de coordination du sang de l'Ontario.^{1,2}

Université McMaster	• Visite des hôpitaux du Sud-Ouest de l'Ontario. • Met l'accent sur les données de gestion du sang, comme l'extraction de données des bases de données de la Société canadienne du sang et la production de rapports à partir de ces données. • Organisme hôte du Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) de l'Ontario¹. Il recueille des données sur les événements indésirables auprès de tous les hôpitaux de l'Ontario au moyen d'une base de données en ligne, et il soumet les données agrégées au SSIT national. Bien que le SSIT soit principalement financé par l'Agence de la santé publique du Canada, le ministère de la Santé de l'Ontario finance le SSIT et le Système de surveillance des erreurs transfusionnelles, qui est utilisé par certains hôpitaux de l'Ontario pour tous les événements transfusionnels indésirables, alors que d'autres hôpitaux ne doivent déclarer que les événements majeurs. • Héberge le McMaster Centre for Transfusion Research, qui fournit des preuves scientifiques qui éclaireront les pratiques de transfusion, guideront l'utilisation optimale du sang et amélioreront la sécurité des transfusions autant pour les receveurs que pour les donneurs de sang : • Le Centre administre TRUST, une base de données créée par l'Université McMaster en 2001 qui contient des données sur les patients, les produits sanguins et les transfusions de 2002 à aujourd'hui, pour quatre hôpitaux de Hamilton (trois hôpitaux de Hamilton Health Sciences et le Centre de soins de santé St-Joseph). TRUST extrait des données du Système d'information de laboratoire des hôpitaux, de la Base de données sur les congés des patients de l'Institut canadien d'information sur la santé, des pharmacies des hôpitaux, des ordonnances de radiologie, de 50 résultats d'analyses de laboratoire supplémentaires et des listes de médecins pour produire des données exhaustives sur les transfusions sanguines.
L'Hôpital d'Ottawa	• Visite des hôpitaux du Nord et de l'Est de l'Ontario. • Agit à titre de chef de programme pour les trois bureaux régionaux et dirige la redistribution des produits de protéines plasmatiques (à l'exclusion des concentrés de facteurs). • Organisme hôte du Programme ontarien de traitement des immunoglobulines¹, une initiative lancée au milieu de 2019 pour apprendre aux patients à s'administrer eux-mêmes des immunoglobulines afin d'améliorer leurs résultats tout en réduisant le besoin de lits d'hôpital et de ressources infirmières.
Centre Sunnybrook des sciences de la santé	• Visite des hôpitaux du Centre de l'Ontario. • Se spécialise dans les efforts d'amélioration de la qualité et la redistribution des composants sanguins.
Hôpitaux	
Unity Health Toronto – Hôpital St. Michael	• Organisme hôte du Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion¹. Il finance 28 coordonnateurs dans 25 hôpitaux de l'Ontario pour que ceux-ci : • mettent en oeuvre la stratégie de gestion du sang des patients (solutions de rechange à la transfusion); • agissent à titre de promoteurs à l'échelle de l'hôpital; • éduquent les patients en leur fournissant des conseils et sensibilisent les médecins, les anesthésistes et les chirurgiens à la gestion du sang des patients; • recueillent des données sur les transfusions en milieu hospitalier. • Organisme hôte du Programme de redistribution des concentrés de facteurs¹. Il redistribue le concentré de facteur de coagulation (un produit sanguin) sur le point d'expirer entre les hôpitaux de l'Ontario afin de s'assurer que les produits sanguins sont utilisés avant la date d'expiration. Le concentré de facteur est utilisé pour traiter les personnes atteintes d'hémophilie, un trouble hémorragique héréditaire rare.

Tous les hôpitaux (environ 160) de l'Ontario

- Commandent des composants et des produits sanguins directement auprès de la Société canadienne du sang et présentent les statistiques sur l'utilisation à la Société canadienne du sang.
- Fournissent des services de santé directs aux patients qui ont besoin de composants et de produits sanguins.
- Exploitent des laboratoires de médecine transfusionnelle qui, entre autres, testent et trient le sang et les produits sanguins destinés aux transfusions en fonction des spécialités hospitalières (comme la chirurgie et l'hémophilie), et entreposent les composants et les produits sanguins livrés par la Société canadienne du sang.
- Signalent les événements transfusionnels indésirables au Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) de l'Ontario.
- Signalent les erreurs transfusionnelles au Système de surveillance des erreurs transfusionnelles (SSET). Quinze hôpitaux au Canada, dont trois en Ontario, déclarent les erreurs dans le SSET.

1. La stratégie d'utilisation du sang du ministère de la Santé est mise en oeuvre par ces programmes de paiements de transfert financés en collaboration avec plusieurs hôpitaux.
2. En tant que membres du Réseau, ces organismes cernent et comblent les lacunes et les problèmes liés à l'utilisation du sang. Ils font également la promotion de pratiques fondées sur des données probantes en médecine transfusionnelle au moyen d'événements éducatifs, de visites sur place annuelles dans leurs régions et de l'élaboration de lignes directrices sur les pratiques exemplaires et d'outils pour les hôpitaux. L'Université McMaster et l'Hôpital d'Ottawa ont des responsabilités d'accueil avec d'autres entités, comme il est indiqué.

Annexe 3 : Certaines recommandations issues des examens du rendement de la Société canadienne du sang de 2013 et de 2020

Préparée par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

Recommandation		Numéro de recommandation dans le rapport d'examen du rendement		Sections connexes du présent rapport		État au 31 août 2020	
Examen du rendement de 2013							
La Société canadienne du sang (SCS) et ses membres devraient évaluer la possibilité de fournir aux hôpitaux et aux établissements de santé des détails sur les volumes et les coûts des produits réutilisables qu'ils reçoivent, comme c'est le cas pour les produits de protéines plasmatiques. La communication de cette information respecterait en partie la recommandation de la Commission Krever concernant la facturation des hôpitaux. Elle aiderait les hôpitaux à comprendre les coûts associés à leur utilisation des produits sanguins. Héma-Québec, le National Health Service Blood and Transplant du Royaume-Uni et le service de sang de la Croix-Rouge de l'Australie fournissent tous ce type d'information, même lorsque le paiement provient d'un payeur central. Étant donné les coûts supplémentaires associés à cette pratique, une évaluation coûts-avantages doit être effectuée avant la prise d'une décision.		16	4.2.3	En cours			
Les membres devraient élaborer des lignes directrices et des mécanismes pour optimiser l'utilisation des produits du plasma. Forte de son expertise unique, la SCS devrait jouer un rôle de leadership dans l'exploration des moyens d'atteindre cet objectif.		31	4.4.1	• Ministère de la Santé de l'Ontario : Peu ou pas de progrès • Société canadienne du sang : En cours			
La SCS devrait créer une fonction centralisée de gestion des réserves. La gestion des réserves de produits de protéines plasmatiques et de fournitures médicales pour les produits transfusables devrait être centralisée en un seul groupe.		35	4.2.1	Mise en oeuvre			
La SCS devrait collaborer avec les hôpitaux à l'élaboration de mécanismes normalisés de collecte de données et de production de rapports sur la demande et l'utilisation des hôpitaux afin d'améliorer la surveillance et la gestion des dépassements et des coûts à l'échelle du système.		55	4.2.1	Mise en oeuvre			
La SCS devrait continuellement améliorer la déclaration des incidents de sécurité en modifiant les indicateurs de sécurité et les cibles trimestrielles correspondantes pour tenir compte de la cause et de l'incidence de l'événement et, éventuellement, des répercussions sur le système.		56	4.1.2	Mise en oeuvre			
La SCS devrait examiner les possibilités d'intégrer et d'interfacer les systèmes d'information au sein de l'organisation ainsi que ceux de ses partenaires, particulièrement à mesure que le système de soins de santé évolue vers des systèmes d'information électroniques. Ces possibilités exigeront une collaboration efficace entre la SCS et les partenaires du système de soins de santé, ainsi que la prise en compte des exigences législatives pour mettre en oeuvre des interfaces appropriées.		57	4.2.1	En cours			

Recommandation		
Examen du rendement en 2020*		
Numéro de recommandation dans le rapport d'examen du rendement	Sections connexes du présent rapport	
7	4.3.2	
La SCS devrait continuer d'examiner les options pour accroître l'autosuffisance du plasma au Canada afin de réduire la dépendance envers les fournisseurs américains et mondiaux. Cela pourrait nécessiter une discussion avec les membres à un niveau stratégique pour évaluer diverses options et devrait tenir compte des résultats de rendement pour les sites de collecte du plasma (à mesure qu'ils deviennent disponibles). La SCS devrait également envisager de mettre sur pied un groupe de travail chargé d'examiner les améliorations possibles des processus de collecte du plasma et de les intégrer à l'échelle communautaire pour accroître le volume et l'autonomie dans ce domaine.		
8	4.4	
La SCS et les provinces et territoires (PT) devraient travailler ensemble pour explorer les options de gestion de l'utilisation accrue des inhibiteurs de la C1. Il faudrait envisager : • d'ajouter des patients à un registre des patients, comme le programme des patients désignés, afin de mieux contrôler et surveiller l'utilisation du produit; • de retirer le produit du formulaire de la SCS et le transférer aux formulaires de médicaments des provinces et territoires.		
9	4.3.2	
La SCS devrait fournir aux membres des renseignements supplémentaires sur : • les fluctuations des taux de change; • les grandes tendances du marché pour les PPP au cours des trois à cinq dernières années et les projections; • les économies prévues grâce aux nouveaux contrats d'une année à l'autre; • les répercussions des écarts dans les prévisions de la demande sur le financement des membres.		
10	4.1.2 4.2.4 4.5.3	
Introduire un système d'évaluation comparative du rendement de la SCS en matière de sécurité et de qualité. La SCS devrait examiner la possibilité de déclarer des données de référence pour ses mesures critiques de la sécurité et de la qualité (p. ex., réactions transfusionnelles indésirables) afin de situer le rendement de la SCS en matière de sécurité par rapport à d'autres organisations comparables. Cela aidera également à déterminer d'autres mesures que la SCS peut prendre pour améliorer davantage son rendement en matière de qualité et de sécurité.		
19	4.2.1	
Afin d'appuyer des prévisions plus précises, la SCS devrait collaborer avec les hôpitaux et les provinces et territoires pour élargir l'ensemble de données afin d'inclure plus de détails sur l'utilisation et le traitement. Les données liées au traitement éclaireraient également la gestion de l'utilisation des produits de protéines plasmatiques (PPP). Par conséquent, les besoins en données pour la gestion des prévisions et de l'utilisation devraient être coordonnés.		
21	4.2.1 4.3.2	
La SCS devrait mettre sur pied un groupe de travail chargé d'analyser et de surveiller la demande en PPP, y compris des représentants des PT, des fournisseurs, des experts cliniques et des groupes de patients. • Le groupe devrait examiner des moyens de mieux prévoir la demande en PPP. • Les SCS devraient collaborer avec les provinces et les territoires pour améliorer la rapidité et l'uniformité des rapports sur les hôpitaux en ce qui a trait aux inventaires des PPP.		

Recommandation		
Numéro de recommandation dans le rapport d'examen du rendement	Sections connexes du présent rapport	
Examen du rendement en 2020*		
La SCS doit demander aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé de faciliter la conclusion d'ententes avec les hôpitaux qui permettraient à la SCS de surveiller et d'influencer proactivement les réserves de sang O négatif des hôpitaux dans une perspective nationale à l'échelle du système. De plus, la SCS et les PT devraient collaborer à l'échelle nationale pour promouvoir des pratiques exemplaires afin de maintenir l'approvisionnement en sang O-négatif à des niveaux appropriés.	25	4.4.1
La SCS devrait continuer d'examiner les options pour accroître l'autosuffisance du plasma au Canada afin de réduire la dépendance envers les fournisseurs américains et mondiaux. Cela pourrait nécessiter une discussion stratégique avec les membres pour évaluer diverses options. La SCS devrait également envisager de mettre sur pied un groupe de travail chargé d'examiner les améliorations possibles des processus de collecte du plasma et de les intégrer à l'échelle communautaire pour accroître le volume et l'autonomie dans ce domaine.	26	4.3.2
La SCS et les PT devraient explorer les possibilités pour les hôpitaux de partager avec la SCS les données à l'appui de l'utilisation des PPP. Un point de départ pour cette recommandation pourrait être :	27	4.2.1 4.3.2
• Convenir ensemble des données d'utilisation souhaitées et évaluer l'intégralité, l'exactitude et la disponibilité de ces données au niveau des PT. Les données pourraient comprendre les services où des PPP sont distribués, les cas dans lesquels des PPP sont prescrits, les résultats du médicament, la dose prescrite, la fréquence prévue d'utilisation et la durée du traitement. • Mener une étude pilote auprès de deux administrations et recueillir des données sur l'utilisation lorsque les données existantes sont jugées incomplètes, inexactes ou inconstantes. Une fois ces données recueillies, la SCS et les membres devraient évaluer les coûts et les investissements requis pour faciliter le partage continu des données par rapport aux avantages accessoires susmentionnés. Cela aiderait les deux parties à déterminer si le partage des données est justifié.		
La SCS doit poursuivre ses efforts d'automatisation du processus de commande des composants sanguins frais et des PPP dans les hôpitaux et élaborer des stratégies d'adoption vigoureuses.	28	4.2.1

Recommandation		
Examen du rendement en 2020*		
Numéro de recommandation dans le rapport d'examen du rendement	Sections connexes du présent rapport	
32	4.2.2 4.4.2	La SCS et les PT devraient effectuer une évaluation combinée de leurs activités de gestion de l'utilisation pour les PPP et déterminer si ces activités pourraient être élargies afin d'améliorer les résultats. D'après notre analyse comparative, voici des exemples d'approches de gestion de l'utilisation qui devraient être envisagées, dans la mesure où elles ne se produisent pas déjà dans les systèmes de santé PT : • Élaborer un système Web partagé simple pour gérer électroniquement les demandes de PPP et s'assurer qu'elles sont conformes aux critères préétablis (p. ex. cas dans lesquels le recours à des PPP est jugé approprié sur le plan clinique). • Mettre en oeuvre des bases de données sur les patients qui aideraient les PT à recueillir des données sur les traitements administrés, les résultats et, le cas échéant, les effets secondaires. Cela permettrait aux PT d'évaluer la rentabilité et les résultats des différents traitements et d'apporter des améliorations. • Déterminer si certains PPP plus chers devraient être prescrits uniquement par des médecins spécialisés. Les rôles, les responsabilités et les attentes en matière de gestion de l'utilisation devraient être clairement convenus et documentés entre la SCS et les PT. La SCS devrait définir, puis évaluer l'effet de flux (p. ex., niveaux de ressources, compétences/expertise, etc.) sur ses activités actuelles de gestion de l'utilisation et déterminer les changements à apporter. Il faudrait en discuter et les approuver avec les PT.

Recommandation		Numéro de recommandation dans le rapport d'examen du rendement	Sections connexes du présent rapport
Examen du rendement en 2020*			
La SCS devrait examiner les processus qui appuient le programme des patients désignés par le PPP pour déterminer les possibilités de renforcer la gestion de l'utilisation. Étant donné que les PT entreprendront également des initiatives de gestion de l'utilisation dans leur système de santé, tout changement majeur apporté au programme des patients désignés devrait d'abord être convenu avec les PT. Les processus existants pourraient être améliorés par les moyens suivants : • Numériser et créer une application infonuagique pour remplacer le processus actuel de présentation des formulaires de demande et des preuves médicales à l'appui à la SCS par télécopieur. Les médecins pourraient avoir accès à l'application infonuagique, car cela aiderait à instaurer des contrôles internes pour vérifier l'authenticité des médecins. • Documenter et publier le processus de la SCS pour l'examen et, s'il y a lieu, l'examen médical des formulaires de demande. Déterminer si certains aspects de l'examen médical pourraient être simplifiés ou exécutés par d'autres (p. ex., des pharmaciens de la SCS). • Officialiser et publier le processus de commande urgente. • Élaborer des critères pour permettre l'ordonnancement et la priorisation des commandes et les délais connexes pour la SCS. Envisager de rendre compte de la durée des cycles de traitement dans le cadre du programme des patients désignés. • Déterminer les affections qui pourraient entraîner le renouvellement automatique des commandes pour un patient existant. Ces recommandations permettraient également à la SCS d'adapter le programme des patients désignés en cas d'augmentation importante de la demande pour ces produits. Compte tenu de la pression croissante des coûts sur les systèmes de santé des PT, la SCS et les PT devraient également déterminer la nécessité d'appliquer des principes d'« accès exceptionnel » similaires lorsque l'ajout de nouveaux produits au formulaire de la SCS est approuvé. En faisant cela dès le départ, la SCS et les PT pourraient gérer et surveiller plus étroitement l'utilisation, par exemple, des traitements coûteux aux PPP.		33	4.2.2
La SCS et les PT devraient explorer les possibilités pour les PT de partager avec la SCS des données de meilleure qualité à l'appui de l'utilisation des PPP. Veuillez consulter la recommandation 27 pour obtenir plus de détails.		34	4.2.1

Recommandation	Numéro de recommandation dans le rapport d'examen du rendement	Sections connexes du présent rapport
Examen du rendement en 2020*		
La SCS devrait collaborer avec les PT pour évaluer l'utilisation plus générale d'autres stratégies d'établissement des prix afin de déterminer si ces modèles sont plus avantageux. La SCS devrait déterminer si certains aspects de l'approche de « négociation » de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique pourraient être intégrés à ses stratégies d'établissement des prix. La SCS devrait également envisager la faisabilité d'une stratégie d'établissement des prix/d'approvisionnement fondée sur la valeur pour les PPP dans le but d'élaborer des stratégies avec les fabricants qui peuvent influencer une réduction des coûts totaux dans l'ensemble du système de santé. Compte tenu de l'augmentation de la demande mondiale de PPP et de l'offre relativement limitée, cette stratégie pourrait favoriser les systèmes de santé de la SCS et des PT en veillant à ce que les fabricants stratégiques soient intégrés aux systèmes de santé de façon plus étroite qu'en tant que simples fournisseurs de produits. Dans ce contexte, voici des exemples de spécifications fondées sur les résultats pour les fournisseurs potentiels : • réaliser des économies et optimiser les ressources pour les systèmes de santé provinciaux et territoriaux non seulement en faisant l'acquisition de PPP rentables, mais aussi en intégrant d'autres éléments liés à la sécurité et à la gestion de l'approvisionnement, à la gestion de la transition, à la formation au besoin ou à d'autres aspects en aval qui touchent les membres et qui donnent de meilleurs résultats économiques globaux pour le système de santé; • renforcer davantage la capacité d'innovation et de déclaration de l'utilisation dans les systèmes de santé provinciaux et territoriaux; • veiller à ce que les patients aient la meilleure expérience possible et bénéficient de soins de qualité tout en améliorant les résultats cliniques.	36	4.2.2
Présenter des rapports annuels sur les tendances d'une année à l'autre concernant les principaux indicateurs de sécurité. La SCS devrait fournir (chaque année dans le rapport du quatrième trimestre aux membres) les tendances d'une année à l'autre pour les principaux indicateurs de sécurité (p. ex., inspections de Santé Canada, rappels en raison d'erreurs, d'incidents ou de renseignements après don pour 10 000 collectes, etc.) pour les 3 dernières années consécutives.	55	4.1.2 4.5.3 4.5.4
Améliorer les rapports et le soutien aux membres pour améliorer la prise de décisions. Compte tenu de l'autonomie opérationnelle de la SCS, il est recommandé que la SCS collabore avec les représentants du Comité de liaison provincial et territorial sur le sang (CLPTS) pour : • examiner le contenu des rapports et des documents fournis aux membres et aux représentants du CLPTS pour déterminer dans quelle mesure ces documents contiennent les données et les renseignements requis par les membres; • élaborer un processus pour mieux appuyer les représentants du CLPTS dans leurs rôles. Ce processus devrait permettre de discuter de la nature des documents à fournir, des échéanciers et de tout autre soutien de la SCS qui pourrait être nécessaire, afin de permettre aux représentants du CLPTS d'aider leurs membres respectifs à prendre des décisions, à accorder des autorisations, etc.; • examiner le portail PT en vue de l'utiliser comme outil pour héberger des données essentielles, dans un format qui permet d'accéder facilement aux données sur le rendement d'une année à l'autre.	56	4.5.4

* La Société canadienne du sang n'avait pas déterminé l'état de la mise en oeuvre des recommandations formulées dans le cadre de cet examen à la fin de notre audit.

Annexe 4 : Utilisation, entreposage et durée de conservation du sang entier et de ses composants

Préparée par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

	Description	Utilisation principale et/ou affections du patient	Conditions d'entreposage et durée de conservation
Sang entier ¹	Comprend 55 % de plasma sanguin, 45 % de globules rouges, les globules blancs ² et les plaquettes	- Non transfusé directement aux patients - Est séparé dans les composants sanguins ci-dessous	Réfrigéré et application d'anticoagulant : 21 à 35 jours selon le type d'anticoagulant utilisé
Globules rouges	Transporte de l'oxygène des poumons au corps via une protéine appelée hémoglobine	- Perte de sang aiguë - Anémie chronique et aiguë (faible taux d'hémoglobine) - Chirurgie	Réfrigérées : 42 jours
Plaquettes	Composant clé pour la coagulation	- Thrombocytopénie (faible numération plaquettaire) - Traitement du cancer - Transplantations d'organes - Chirurgie	Température ambiante avec agitation constante pour prévenir l'agglutination : de cinq à sept jours
Plasma ³	- Composant liquide riche en protéines du sang entier - Maintient la pression artérielle et le volume sanguin - Aide à la coagulation	- Traumatisme - Brûlures - Choc - Troubles de saignement	Congelé : jusqu'à un an Décongelé : doit être réfrigéré et expire après cinq jours
Cryoprécipité ⁴	Complète un faible taux de fibrinogène, une protéine de coagulation	- Hémophilie - Maladie de Von Willebrand (trouble génétique causé par l'absence de protéines de coagulation)	Congelé : jusqu'à un an Décongelé : entreposé à la température ambiante et expire après quatre à six heures

1. Le produit le plus couramment donné de la Société canadienne du sang est le sang entier. Elle obtient également des composants sanguins séparément dans certains cas, notamment par la collecte de plaquettes ou de plasma au moyen d'un procédé appelé aphérèse.
2. Les globules blancs ne sont généralement pas utilisés pour traiter des affections médicales, car leur transfusion risquerait de provoquer une réaction indésirable.
3. Ne comprend pas les produits de protéines plasmatiques dérivés du plasma, une matière première utilisée pour fabriquer ces produits.
4. Le cryoprécipité est produit lorsque le plasma congelé est décongelé lentement, centrifugé (une machine fait tourner les substances pour les séparer en fonction de leur différence de densité), et la partie liquide est drainée. Il est recueilli et combiné au cryoprécipité d'autres donneurs jusqu'à ce qu'il atteigne un volume suffisant pour la transfusion.

Annexe 5 : Compatibilité du groupe sanguin

Source des données : Société canadienne du sang

Groupe sanguin du receveur	% de Canadiens ayant ce groupe sanguin	Groupe sanguin compatible du donneur			
		Globules rouges	Plaquettes ¹	Plasma	Cryoprécipité ²
O+	39,0	O (+ ou -)	O (+ ou -)	N'importe quel groupe	N'importe quel groupe
O-	7,0	O (-)	O (-)	N'importe quel groupe	N'importe quel groupe
A+	36,0	A (+ ou -) O (+ ou -)	A (+ ou -)	A AB	N'importe quel groupe
A-	6,0	A (-) O (-)	A (-)	A AB	N'importe quel groupe
B+	7,6	B (+ ou -) O (+ ou -)	B (+ ou -)	B AB	N'importe quel groupe
B-	1,4	B (-) O (-)	B (-)	B AB	N'importe quel groupe
AB+	2,5	Tout type (+ ou -)	AB (+ ou -)	AB	N'importe quel groupe
AB-	0,5	N'importe quel groupe (-)	AB (-)	AB	N'importe quel groupe
Inconnue		O (-) s'il s'agit d'une femme < 453 O (+) pour tous les autres		AB	N'importe quel groupe

1. Pour les plaquettes, il est préférable que le patient reçoive des plaquettes de son propre groupe sanguin. Toutefois, si cela n'est pas possible, les mêmes groupes sanguins que ceux indiqués ici pour le plasma sont utilisés.
2. Le cryoprécipité est produit lorsque le plasma congelé est décongelé lentement, centrifugé (une machine fait tourner les substances pour les séparer en fonction de leur différence de densité), et la partie liquide est drainée. Il est recueilli et combiné au cryoprécipité d'autres donneurs jusqu'à ce qu'il atteigne un volume suffisant pour la transfusion.
3. Le sang O négatif est administré aux femmes en âge de procréer afin de réduire le risque qu'elles développent une sensibilisation Rh, un processus par lequel le système immunitaire d'une personne dont le groupe sanguin est négatif crée des anticorps pour détruire le sang de type positif. Cette sensibilisation peut avoir de graves répercussions lorsqu'une femme enceinte ayant du sang de type négatif a un fœtus avec du sang de type positif, car la transfusion de sang de type positif peut créer des anticorps qui attaquent les globules rouges du fœtus, causant ainsi de l'anémie, de la jaunisse ou d'autres affections.

Annexe 6 : Critères d'audit

Préparée par le Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

Ministère de la Santé

1. Le Ministère a mis en place des processus pour s'assurer que la Société canadienne du sang respecte ses obligations d'approvisionner les hôpitaux de l'Ontario en composants et produits sanguins sûrs, conformément aux ententes contractuelles conclues avec le Ministère.
2. Le Ministère a mis en place des processus pour demander aux hôpitaux d'utiliser les options de traitement fondées sur des données probantes les plus rentables afin de répondre aux besoins des patients, par exemple en utilisant des solutions de rechange aux composants et produits sanguins dans la mesure du possible.
3. Le Ministère a mis en place des processus pour s'assurer qu'il ne paie que les composants et produits sanguins demandés et reçus par les hôpitaux de l'Ontario.
4. Le Ministère a mis en place des processus et des programmes pour réduire au minimum et surveiller les déchets des composants et produits sanguins.
5. Le Ministère a mis en place des processus pour accumuler des réserves suffisantes de composants et produits sanguins en temps opportun et pour recueillir des données sur l'utilisation du sang et les incidents qui surviennent dans tous les hôpitaux de l'Ontario afin d'améliorer la gestion des coûts et les résultats pour les patients. Des analyses existent pour justifier les cas où les données ne sont pas recueillies.
6. Le Ministère a mis en place des processus et des programmes pour prévenir les préjudices aux patients causés par l'utilisation de composants et produits sanguins. Lorsque des patients ont subi des préjudices, il existe des systèmes pour détecter les incidents en temps opportun et en assurer un suivi central afin de prévenir les récurrences.
7. Le Ministère établit des indicateurs de rendement pour son rôle dans la gestion des composants et produits sanguins, ainsi que des processus pour les mesurer et en rendre compte régulièrement.

Société canadienne du sang

1. La Société canadienne du sang a mis en place des processus pour assurer un approvisionnement en sang sûr, y compris des tests sanguins et une surveillance pour détecter les produits sanguins non sécuritaires. Ces processus permettent de faire le suivi du sang par l'identification des donneurs des composants et produits sanguins qui causent des préjudices.
2. La Société canadienne du sang a mis en place des processus pour obtenir les composants et produits sanguins requis de la manière la plus rentable possible, en tenant compte de la viabilité nationale.
3. La Société canadienne du sang fournit aux hôpitaux les composants et produits sanguins dont ils ont besoin de façon rapide et efficace.
4. La Société canadienne du sang définit des indicateurs de rendement pour son rôle dans la gestion des composants et produits sanguins, ainsi que des processus pour les mesurer et en rendre compte régulièrement.



Bureau de la vérificatrice générale de l'Ontario

20, rue Dundas Ouest, bureau 1530
Toronto (Ontario)
M5G 2C2
www.auditor.on.ca