

## Chapitre 1

### Section 1.02

Ministère de la Santé

Suivi de l'audit de l'optimisation  
des ressources de 2020

## Gestion et sécurité du sang

### APERÇU DE L'ÉTAT DES RECOMMANDATIONS

	Nombre de mesures recommandées	État des mesures recommandées				
		Pleinement mise en oeuvre	En voie de mise en oeuvre	Peu ou pas de progrès	Ne sera pas mise en oeuvre	Ne s'applique plus
Recommandation 1	2			2		
Recommandation 2	4	2	2			
Recommandation 3	4		4			
Recommandation 4	1	1				
Recommandation 5	2		2			
Recommandation 6	1		1			
Recommandation 7	2		2			
Recommandation 8	2		2			
Recommandation 9	2		2			
Recommandation 10	1		1			
Recommandation 11	3	1	2			
Recommandation 12	3	2	1			
Recommandation 13	3		3			
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>6</b>	<b>22</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>%</b>	<b>100</b>	<b>20</b>	<b>73</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

### Conclusion globale

Au 31 octobre 2022, le ministère de la Santé (le Ministère) avait entièrement mis en œuvre 20 % des mesures que nous avons recommandées dans notre *Rapport annuel 2020*. Le Ministère a également fait des progrès dans la mise en œuvre de 73 % des recommandations et peu ou pas de progrès dans la mise en œuvre de deux mesures recommandées.

Le Ministère a pleinement mis en œuvre des recommandations telles que préciser qui est responsable

du suivi des données de surveillance des transfusions déclarées par les hôpitaux et demander à la Société canadienne du sang de fournir au moins une rétroaction annuelle sur les tendances des résultats de l'Ontario.

Le Ministère procédait à la mise en œuvre des recommandations telles que l'évaluation et l'élaboration d'une solution de technologie de l'information appropriée pour extraire des données pertinentes de multiples systèmes hospitaliers, comme la quantité de sang utilisée et les affections traitées; établir un plan de sensibilisation et exiger que tous les hôpitaux déclarent les incidents

transfusionnels graves au Ministère; et mettre en place un processus pour vérifier que les paiements à la Société canadienne du sang sont effectués pour les produits expédiés et reçus par les hôpitaux de l'Ontario.

Le Ministère a fait peu de progrès dans l'examen régulier des rapports d'inspection de Santé Canada afin de cerner les secteurs à risque communs et de cibler ces secteurs problématiques dans les futures initiatives d'éducation des hôpitaux. Cette situation s'explique principalement parce que Santé Canada n'avait pas repris ses inspections des banques de sang des hôpitaux depuis le début de la pandémie de COVID-19.

L'état des mesures prises en réponse à chacune de nos recommandations est exposé ci-après.

## Contexte

Les hôpitaux de l'Ontario obtiennent leurs composants et produits sanguins auprès de la Société canadienne du sang, un organisme national établi en 1998. La Société canadienne du sang obtient les composants sanguins (tels que le plasma, les globules rouges et les plaquettes utilisés pour la transfusion directe) de donateurs canadiens qui ont fourni du sang gratuitement. Par contre, la Société canadienne du sang achète la plupart des produits sanguins transformés (une catégorie de médicaments dérivés du sang et utilisés pour traiter des affections particulières) provenant de pays étrangers, principalement aux États-Unis et en Europe. 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.

En 2021-2022, le ministère de la Santé a versé près de 616 millions de dollars (562 millions de dollars en 2019-2020) à la Société canadienne du sang, ce qui représente environ 48 % (50 % en 2019-2020) 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 35 % (40 % en 2019-2020) de ces fonds ont été affectés aux composants sanguins, tandis que les 65 % (60 % en 2019-2020) restants ont été affectés aux produits sanguins.

Notre audit a révélé que même si l'approvisionnement en composants et produits sanguins avait été sécuritaire et raisonnablement fiable en date d'août 2020, la pandémie de COVID-19 a amplifié les faiblesses existantes au chapitre de 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 (15 % en 2021-2022), était loin d'atteindre son propre objectif d'obtenir 50 % du plasma sanguin nécessaire pour ce produit au Canada. La Société canadienne du sang a continué de s'appuyer principalement sur des fournisseurs basés aux États-Unis pour fournir des produits sanguins, mais elle comptait aussi sur 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, l'effet de la pandémie de COVID-19 sur l'approvisionnement en immunoglobulines n'avait pas encore été constaté. Toutefois, ces fournisseurs américains risquaient 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.

Nous avons notamment observé ce qui suit :

- L'Ontario comptait énormément sur les fournisseurs américains pour les produits sanguins

essentiels et à forte demande, y compris les immunoglobulines, qui sont fractionnées à partir du plasma prélevé par ces fournisseurs. Cette dépendance envers les fournisseurs américains présentait un risque pour la santé des Ontariens qui ont besoin de ces produits en cas de rupture de la chaîne d'approvisionnement. Le Ministère et la Société canadienne du sang ont reconnu ce risque pour la première fois en 2013. Toutefois, le pourcentage d'immunoglobulines fabriquées à partir du plasma prélevé par la Société canadienne du sang avait diminué de façon constante depuis et s'établissait à 13,7 % en 2019-2020 comparativement à 22,7 % en 2013-2014. En mai 2022, il était de 15 %.

- La déclaration et le suivi de l'utilisation et du gaspillage de sang dans les hôpitaux laissaient à désirer. Bien que la Société canadienne du sang encourageait 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 faisaient toujours pas ou ne le faisaient pas de manière systématique. Le Ministère ne pouvait 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 avait 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 était limitée.

Nous avons formulé 13 recommandations préconisant 30 mesures à prendre pour donner suite aux constatations de notre audit.

Le Ministère s'était engagé à prendre des mesures en réponse à nos recommandations.

## Comité permanent des comptes publics

Le 27 mai 2021, le Comité permanent des comptes publics (le Comité) a tenu une audience publique au sujet de notre audit de 2020. En février 2022, le Comité a déposé à l'Assemblée législative un rapport découlant de cette audience. Il a approuvé nos conclusions et recommandations et il a formulé deux recommandations supplémentaires. Le Ministère a fait rapport au Comité le 21 juin 2022, et de nouveau le 12 août 2022. Les recommandations du Comité et notre suivi de ses recommandations figurent à la **Section 3.02** du **chapitre 3** de notre *Rapport annuel 2022*.

## État des mesures prises en réponse aux recommandations

Nous avons effectué des travaux d'assurance entre avril 2022 et août 2022. Nous avons obtenu du ministre de la Santé une déclaration écrite selon laquelle, au 31 octobre 2022, il avait fourni à notre Bureau une mise à jour complète sur l'état des recommandations que nous avons formulées dans notre audit initial il y a deux ans.

## Le risque de transmission de maladies par transfusion est faible

### 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 indiquant quelles*

*banques de sang des hôpitaux de l'Ontario et celles cliniques de collecte de la Société canadienne du sang en Ontario seront inspectées par Santé Canada, et pour obtenir les résultats de ces inspections et les communiquer à Santé Ontario;*

**État : Peu ou pas de progrès.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que le Ministère ne savait pas que la plupart des banques de sang non enregistrées n'étaient pas inspectées par Santé Canada; il n'a pas obtenu et examiné les données issues des inspections des banques de sang et des cliniques de collecte effectuées par Santé Canada. Santé Canada inspecte ces établissements pour s'assurer qu'ils respectent le Règlement sur le sang (de compétence fédérale), qui vise expressément à protéger l'approvisionnement en sang au Canada pour assurer la sécurité des donneurs et des receveurs de sang. Bien que le gouvernement fédéral soit responsable de la supervision de ces établissements, la surveillance exercée par le Ministère demeure importante, car la loi lui confère le mandat de coordonner et inspecte ces établissements pour s'assurer qu'ils respectent le Règlement sur le sang (de compétence fédérale), qui vise expressément à protéger l'approvisionnement en sang au Canada pour assurer la sécurité des donneurs et des receveurs de sang. Bien que le gouvernement fédéral soit responsable de la supervision de ces établissements, 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.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que Santé Canada avait suspendu ses inspections des banques de sang des hôpitaux de l'Ontario en mars 2020 en raison de la pandémie de COVID-19. En mars 2021, le Ministère a fourni à Santé Canada les noms du

personnel du programme à qui il devrait communiquer directement les documents d'inspection à la reprise des inspections. En août 2021, Santé Canada a souligné qu'il explorait d'autres façons d'inspecter les installations en remplacement des inspections traditionnelles sur place. Le Ministère a indiqué qu'il établira un mécanisme de partage des données d'inspection des banques de sang avec Santé Ontario d'ici mars 2023, lorsque Santé Canada reprendra ses inspections.

- *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;*

**État : Peu ou pas de progrès.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que les inspections de Santé Canada n'avaient révélé aucun risque important pour la sécurité, mais que certaines lacunes avaient été relevées. Toutefois, le Ministère n'a pas obtenu et examiné les données des inspections effectuées par Santé Canada auprès des banques de sang et des sites de donneurs. En comparaison, la Saskatchewan a utilisé les résultats des inspections de Santé Canada pour corriger et améliorer les pratiques de transfusion dans cette province.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que Santé Canada n'avait effectué aucune inspection des banques de sang des hôpitaux ontariens pendant la pandémie. En mai 2022, Santé Canada a indiqué avoir repris les inspections des banques de sang des hôpitaux à l'aide d'un modèle hybride qui prévoit des inspections à distance de certains sites, mais n'avait pas prévu d'inspections des banques de sang des hôpitaux jusqu'en août 2022. Le Ministère s'attend à mettre en œuvre cette recommandation d'ici mars 2023, lorsque Santé Canada reprendra ses inspections des banques de sang des hôpitaux ontariens au moyen d'un modèle hybride.

## 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

### 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;*

**État : Entièrement mise en œuvre.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté qu'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. De plus, les hôpitaux ne déclaraient pas tous les quantités de sang utilisées et ils ne déclaraient pas tous systématiquement leur inventaire de sang, même si la Société canadienne du sang leur demande de fournir ces données sur une base quotidienne. La déclaration de cet inventaire est particulièrement importante pour gérer les pénuries potentielles.

Lors de notre suivi, le Ministère a indiqué qu'au cours de la majeure partie de juillet 2021, le Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang (qui comprend la Société canadienne du sang, le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins et des représentants du gouvernement) avait

annoncé une pénurie de globules rouges du groupe O négatif. Le Ministère et le Comité ont demandé à maintes reprises à tous les hôpitaux ontariens de déclarer quotidiennement leurs stocks à la Société canadienne du sang. En outre, le Ministère a demandé au Réseau régional de coordination du sang de l'Ontario de veiller à ce que les hôpitaux déclarent quotidiennement leurs stocks.

Ce préavis au sujet des stocks a été réglé dès la première semaine d'août 2021.

- *surveiller activement l'examen par la Société canadienne du sang d'un système de commande en ligne pour les hôpitaux de la Colombie-Britannique;*

**État : Entièrement mise en œuvre.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que la Société canadienne du sang explorait l'utilisation d'un système de commande en ligne avec les hôpitaux de la Colombie-Britannique. Une fois ce travail terminé, elle examinerait la possibilité d'étendre cette mesure à tous les hôpitaux du Canada.

Lors de notre suivi, le Ministère nous a informés qu'en novembre 2020, une fois notre audit terminé, la Société canadienne du sang a lancé le « Portail des hôpitaux » pour aider à établir un guichet unique pour toutes les interactions entre les hôpitaux et la Société canadienne du sang, et qu'en janvier 2022, elle a déployé une solution nationale de commande en ligne sur ce portail. Cette solution permet aux hôpitaux de soumettre des commandes de sang et de produits sanguins et d'en suivre la progression. La Société canadienne du sang avait intégré tous les hôpitaux à ce système en août 2022.

- *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;*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici décembre 2024.**

## Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté qu'il n'y avait pas de système provincial pour stocker et gérer les données sur l'utilisation du sang. Deux solutions ont été proposées au Ministère en 2017 et en 2018, l'une de l'Université McMaster et l'autre d'Action Cancer Ontario, pour combler les lacunes dans l'éventail de bases de données décentralisées et de processus manuels utilisés dans les hôpitaux à ce moment-là, mais elles ont été rejetées en raison de leurs coûts immédiats.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que le Ministère et des représentants de l'Université McMaster se sont réunis en décembre 2021 pour examiner la proposition de Transfusion Data Ontario. De plus, le Ministère collaborait avec l'Ontario Blood Consultation Group pour mettre sur pied un nouveau sous-comité sur la stratégie de données chargé d'examiner et d'analyser l'information sur l'utilisation du sang. En mars 2022, le Ministère a rencontré un petit groupe de personnes au sein du groupe consultatif pour établir l'approche et le mandat de ce nouveau sous-comité et, en juillet 2022, il a tenu une séance de remue-méninges avec tous les membres du groupe consultatif pour déterminer le type de travail que ce sous-comité entreprendra une fois formé. Le Ministère prévoit examiner les recommandations du sous-comité sur la stratégie de données et mettre pleinement en œuvre notre recommandation d'audit d'ici décembre 2024.

- *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.*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici décembre 2023.**

## Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que l'examen du rendement de la Société canadienne du sang de 2020, effectué par une partie externe, indiquait que la Société ne recueillait pas de données sur les doses prescrites, les fréquences d'utilisation prévues, la durée du traitement et les résultats pour les patients. Ces données pourraient aider la Société canadienne du sang à mieux prévoir la demande de produits sanguins.

L'examen a recommandé une étude pilote en Ontario et dans une autre province ou d'un autre territoire où les données étaient incomplètes, inexactes ou dont l'accessibilité manquait de cohérence afin d'évaluer les coûts et les avantages du partage des données entre les hôpitaux et la Société canadienne du sang.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que la Société canadienne du sang rencontre deux fois par année tous les ministères de la Santé au sujet des prévisions, et a tenu une réunion avec le Ministère en octobre 2021. À cette période, le Ministère a renseigné la Société canadienne du sang sur l'utilisation des produits sanguins en milieu hospitalier pour lui permettre de prévoir l'utilisation des protéines plasmatiques et produits connexes jusqu'en 2024-2025.

Pour s'y préparer, le Ministère a recueilli les renseignements, notamment sur l'utilisation des produits chez les patients atteints d'hémophilie, les facteurs ayant une incidence sur l'utilisation des immunoglobulines et les changements dans l'utilisation des produits C1 estérase figurant sur la liste des produits. Le Ministère continue d'examiner régulièrement les données prévisionnelles mensuelles de la Société canadienne du sang afin d'éclairer ses propres prévisions sur les dépenses et l'utilisation, tant à l'interne qu'avec des intervenants comme ceux des programmes d'approvisionnement en sang. Le Ministère, de concert avec la Société canadienne du sang et les intervenants du programme d'approvisionnement en sang, examinera des façons d'élaborer davantage les prévisions afin d'inclure des facteurs comme les caractéristiques démographiques des patients d'ici décembre 2023.

## 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;*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici décembre 2024.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que ni la Société canadienne du sang ni le ministère de la Santé n'avaient recueilli de renseignements sur l'utilisation des immunoglobulines dans les hôpitaux de l'Ontario. Sans cette information, le Ministère ne pouvait garantir que les immunoglobulines étaient utilisées de façon appropriée conformément aux conditions privilégiées énoncées dans les lignes directrices provinciales sur l'utilisation.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que le Ministère, par l'entremise du Réseau régional ontarien de coordination du sang, a pris des mesures pour recueillir des données sur les doses et les indications lorsque les hôpitaux commandent des immunoglobulines à l'aide du formulaire de commande afin de mieux suivre l'utilisation de ces produits. Le Réseau a également créé un formulaire de demande en ligne pour les immunoglobulines afin de remplacer potentiellement le processus actuel de commande papier du Ministère en usage dans les hôpitaux.

Le Ministère a rencontré l'Ontario Blood Consultation Group en novembre 2021 et l'Ontario Immune Globulin Advisory Panel en janvier 2022 pour examiner les exigences opérationnelles du système de commande d'immunoglobulines en ligne. Ces exigences couvraient, par exemple, les problèmes médicaux particuliers qui devraient pouvoir être sélectionnés selon les indications précisées sur le formulaire de commande. Le Ministère prévoit tenir compte des commentaires recueillis lors de ses réunions et des données recueillies à partir des formulaires de commande dans le cadre de ses travaux futurs de mise à jour des lignes directrices provinciales sur l'utilisation. Le Ministère s'attend à ce que le système de commande d'immunoglobulines en ligne entre en service dans les hôpitaux d'ici décembre 2024.

- *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;*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici décembre 2024.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que le formulaire de commande sur papier du Ministère comportait une catégorie « Autre », où le médecin prescripteur peut présenter une demande afin de traiter un problème de santé qui ne figure pas dans les lignes directrices de l'Ontario. Le Ministère nous a informés que la détermination de l'utilisation appropriée dans la catégorie « Autre » relève de la responsabilité de l'hôpital.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que le Ministère avait rencontré l'Ontario Blood Consultation Group en novembre 2021 et l'Ontario Immune Globulin Advisory Panel en janvier 2022 pour examiner les exigences opérationnelles d'un système de commande d'immunoglobulines en ligne, qui devrait entrer en service en décembre 2024. Le nouveau système de commande en ligne permettra de saisir des renseignements comme les immunoglobulines commandées, les doses et les problèmes médicaux. Une fois ce système instauré, le Ministère n'aura plus à prescrire des immunoglobulines si leur utilisation est déconseillée dans les Lignes directrices.

- *éduquer les médecins et surveiller l'adoption des Lignes directrices par les hôpitaux ontariens;*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici mars 2023.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que l'étude du Ministère sur les ordonnances d'immunoglobuline indiquait que les doses, la fréquence ou la durée des ordonnances étaient généralement plus élevées que ce qui était exigé par les Lignes directrices de l'Ontario de 2012.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que le Réseau régional ontarien de coordination du sang, grâce au financement fourni par le Ministère, avait mis à jour les ressources de formation continue sur les produits sanguins afin de souligner l'importance de respecter les Lignes directrices. Par exemple, il a révisé et relancé le programme d'apprentissage en ligne Sang difficulté en novembre 2021. Au moment de notre suivi, le Réseau remaniait également le programme

de compétences en évaluation des technologies, qu'il prévoyait lancer dans la nouvelle plateforme d'apprentissage en ligne du Réseau avec des tests mis à jour chaque année. Le Réseau mettait également à jour le contenu de *Sang difficulté 4* et prévoit lancer *Sang difficulté 5* en 2022-2023 pour y refléter les pratiques exemplaires actuelles. De plus, le Réseau a inclus les lignes directrices dans sa trousse d'immunoglobuline en ligne, qui vise à aider les services de transfusion des hôpitaux à gérer les immunoglobulines. En novembre 2021, le Réseau a présenté les résultats de son enquête sur les prescripteurs d'immunoglobulines et les laboratoires de services de transfusion en Ontario à l'Ontario Blood Consultation Group. Cette enquête a été conçue pour recueillir l'opinion d'experts sur les pratiques actuelles liées à la gestion des immunoglobulines en Ontario. Le groupe a discuté de façons de mieux communiquer avec les prescripteurs d'immunoglobulines pour améliorer la conformité aux Lignes directrices.

Le Ministère s'attend à ce que le Réseau élabore un mécanisme de suivi de l'adoption des Lignes directrices par les hôpitaux et de la formation des médecins d'ici mars 2023.

- *évaluer les outils potentiels, notamment en mettant à jour les Lignes directrices au besoin pour interdire l'utilisation des immunoglobulines 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, particulièrement les immunoglobulines, en fonction des besoins des patients.*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici décembre 2024.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que le Ministère laissait aux hôpitaux le soin de se conformer aux lignes directrices provinciales de façon continue et n'avait jamais confirmé que les hôpitaux utilisaient le formulaire papier pour commander des immunoglobulines. Le Ministère n'avait pas recueilli systématiquement les formulaires pour analyser la façon dont les hôpitaux utilisaient les immunoglobulines, de sorte qu'il ne pouvait pas détecter si et quand

ces produits étaient utilisés dans des conditions qui n'étaient pas indiquées comme étant préférables dans les lignes directrices de l'Ontario.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que le Ministère avait rencontré l'Ontario Blood Consultation Group en novembre 2021 et l'Ontario Immune Globulin Advisory Panel en janvier 2022 pour examiner les exigences opérationnelles d'un système de commande d'immunoglobulines en ligne, qui devrait entrer en service en décembre 2024. Le nouveau système de commande en ligne permettra de saisir des renseignements comme les immunoglobulines commandées, les doses et les problèmes médicaux. Une fois ce système mis en œuvre, le Ministère peut ensuite évaluer les outils possibles pour interdire toute utilisation des produits sanguins lorsqu'il n'existe aucune preuve crédible qu'ils améliorent les résultats pour la santé.

### Recommandation 4

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

**État : Entièrement mise en œuvre.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que la collecte de plasma aux États-Unis avait été fortement touchée au début de la pandémie de COVID-19 et continuait de l'être malgré les efforts considérables de l'industrie visant à convaincre les donateurs 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.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que la Société canadienne du sang avait informé le Ministère et d'autres provinces en juillet 2021 qu'elle avait mis en œuvre diverses stratégies pour atténuer les effets immédiats de la pandémie de COVID-19 sur

l'approvisionnement en immunoglobulines et que, par conséquent, elle avait obtenu un inventaire national sain de produits d'immunoglobulines pour répondre aux besoins des patients malgré les répercussions de la pandémie sur les chaînes d'approvisionnement mondiales et une pénurie mondiale qui perdurait depuis avant la pandémie. Le Ministère nous a informés que la Société canadienne du sang, en étroite collaboration avec les gouvernements, augmentera considérablement la collecte de plasma au Canada au cours des trois prochaines années et au-delà. Ces mises à jour font suite à plusieurs communications de 2020 de la Société canadienne du sang faisant état de risques liés à l'inventaire découlant des défis liés à la chaîne d'approvisionnement attribuables à la pandémie de COVID-19.

### 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;*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici mars 2023.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté 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 obligatoire la déclaration de ces renseignements. Les hôpitaux de l'Ontario n'étaient assujettis à aucune obligation réglementaire de déclarer tous les événements indésirables liés aux transfusions.

Lors de notre suivi, le Ministère nous a informés que le Sous-comité de déclaration des réactions indésirables aux transfusions sanguines (le Sous-comité) du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins a créé et distribué un sondage à l'Ontario et aux autres provinces à la fin de 2021 pour mieux comprendre comment chaque province recueille et déclare les réactions aux transfusions à l'Agence de la santé publique du Canada. Au moment de notre suivi,

le Sous-comité analysait les résultats du sondage et élaborait des directives sur la déclaration des effets indésirables des transfusions. Le Ministère s'attend à ce que ces directives soient finalisées et affichées sur le site Web du Comité consultatif national d'ici la fin de 2022.

De plus, le Réseau régional ontarien de coordination du sang a visité 162 hôpitaux pour présenter des données sur les réactions aux transfusions pour 2020, qui ont été fournies par les hôpitaux qui ont participé au programme de surveillance ontarien. La présentation résume les types de réactions observées selon la composante ou le produit sanguin et leurs taux d'incidence, qui ont été extrapolés pour suggérer des réactions possibles attendues aux transfusions. Selon le Ministère, la comparaison des réactions déclarées aux réactions potentielles prévues a favorisé les discussions sur l'importance d'informer les hôpitaux sur la détection et la déclaration des réactions.

De plus, le Ministère a indiqué que l'Université McMaster, qui administre le programme de surveillance de l'Ontario, avait entrepris des travaux de sensibilisation à la déclaration des effets indésirables des transfusions. Au moment de notre suivi, le Ministère avait mis au point un outil de formation en ligne comprenant des vidéos et des questions pour démontrer la réussite de la formation. Une fois les réponses soumises, la formation sera automatiquement consignée dans la base de données du programme de surveillance de l'Ontario. Le Ministère prévoit que tous les hôpitaux commenceront à déclarer les événements graves liés aux transfusions d'ici mars 2023.

- *surveiller la conformité au plan sur une base annuelle.*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici mars 2023.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté 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. La déclaration de ces événements était essentiellement volontaire.

Lors de notre suivi, le Ministère a indiqué que l'Université McMaster, qui administre le programme de surveillance de l'Ontario, avait organisé une activité annuelle d'éducation et de réseautage en mars 2022 pour former le personnel hospitalier (principalement le personnel des laboratoires de services transfusionnels chargé de déclarer les événements indésirables, les gestionnaires et les médecins) sur la normalisation de la déclaration des événements indésirables; plus de 100 professionnels du domaine transfusionnel se sont inscrits à cet événement. L'Université a également mis au point un outil de formation en ligne qui comprend des vidéos et des questions pour prouver la réussite de la formation. Une fois les réponses soumises, la formation sera automatiquement consignée dans la base de données du programme de surveillance de l'Ontario. Le Ministère s'attend à ce que cette formation soit entièrement déployée d'ici mars 2023, ce qui pourrait aider à surveiller la conformité des hôpitaux à la déclaration des incidents.

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

### **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.*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici mars 2023.**

### **Détails**

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que la Société canadienne du sang s'était fixé comme objectif d'atteindre un niveau d'autosuffisance de 50 % dans le cas du plasma pour produire des immunoglobulines d'ici 2023-2024. 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 qu'elle l'a fixé.

Lors de notre suivi, le Ministère a indiqué que la Société canadienne du sang avait demandé à l'Ontario et aux autres gouvernements provinciaux et territoriaux de fournir des fonds pour établir des centres de prélèvement supplémentaires et accroître la capacité de prélèvement du plasma d'ici 2023-2024. La Société canadienne du sang s'attend à ce que ses nouveaux centres de prélèvement, une fois pleinement opérationnels, ainsi que d'autres activités, contribuent à faire passer le taux de suffisance du Canada à environ 25 %, contre 13,7 % en 2019-2020. L'Ontario et d'autres gouvernements ont examiné la proposition de la Société canadienne du sang et approuvé son financement pour 2021-2022 et 2022-2023, et prévoient revoir son plan d'entreprise 2023-2026 et sa demande budgétaire pour 2023-2024 d'ici mars 2023.

En outre, l'Ontario et d'autres provinces et territoires qui contribuent au financement ont mis sur pied un comité directeur en octobre 2021 afin de recommander un cadre stratégique national qui appuie le mandat de la Société canadienne du sang d'obtenir suffisamment de plasma auprès des Canadiens pour produire des immunoglobulines destinées aux patients canadiens. Le Ministère s'attend à ce que le comité directeur finalise son rapport d'ici mars 2023.

## 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

### 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;

État : En voie de mise en œuvre d'ici mars 2023.

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que le Réseau régional ontarien de coordination du sang ne pouvait rendre obligatoire l'adoption des pratiques exemplaires recommandées aux hôpitaux pour la gestion et l'utilisation des composants et produits sanguins. Les hôpitaux n'ont pas tous adopté les pratiques exemplaires préconisées par le Réseau et ils n'ont pas tous participé à ses études.

Lors de notre suivi, le Ministère a noté que le Réseau régional de coordination du sang de l'Ontario avait mené une enquête auprès des hôpitaux en 2021 sur leur conformité aux lignes directrices provinciales sur l'utilisation des immunoglobulines.

Selon les résultats du sondage, le taux de conformité était élevé, mais il y avait place à amélioration dans la communication avec les prescripteurs et la mobilisation de ces derniers. Le Réseau a inclus plusieurs autres activités d'éducation, de mobilisation et de communication dans son plan d'activités pour

2022-2023; le Ministère a rencontré le Réseau en mars 2022 pour en discuter et s'attend à ce qu'il collabore avec l'Association des hôpitaux de l'Ontario pour élaborer un plan visant à accroître la participation des hôpitaux à ces activités d'ici mars 2023.

- surveiller la participation des hôpitaux aux activités du Réseau pour s'assurer que l'adoption de pratiques exemplaires s'améliore au fil du temps.

État : En voie de mise en œuvre d'ici mars 2023.

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que l'adoption des pratiques exemplaires du Réseau en matière de gestion et d'utilisation des composants et des produits sanguins était laissée à la discrétion des médecins et que la participation aux études du Réseau – comme celles sur l'utilisation du plasma AB, la conformité aux normes sur la façon d'administrer le sang à un patient et la pertinence de l'utilisation d'immunoglobulines intraveineuses – était laissée à la discrétion des hôpitaux.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que le Ministère avait rencontré le Réseau en mars 2022 pour discuter de son plan d'activités pour 2022-2023. Le plan comprend des audits des principaux hôpitaux utilisateurs d'albumine, la surveillance et l'évaluation continues des mesures de la qualité du protocole relatif aux hémorragies massives et une analyse des demandes d'immunoglobulines. Le Ministère recevra des rapports d'étape par l'entremise des rapports de mi-année et de fin d'année du Réseau et surveillera la participation des hôpitaux aux activités du Réseau d'ici mars 2023.

### 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;

État : En voie de mise en œuvre d'ici décembre 2024.

## Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté qu'aucun organisme en Ontario n'avait assumé la responsabilité centrale de déterminer si des solutions de rechange au sang pouvaient être utilisées de façon plus rentable. La capacité de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé d'étudier des solutions de rechange a été entravée par le manque d'information publique sur le coût des immunoglobulines, le produit sanguin le plus courant. 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.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que la Société canadienne du sang, les provinces et les territoires avaient formé un groupe de travail pour discuter de cette recommandation. Le groupe de travail s'est réuni en juin 2021, en octobre 2021 et en janvier 2022 pour envisager la collecte de données plus propres aux patients comme l'âge, le diagnostic, les doses, la fréquence et la durée des traitements afin d'évaluer des solutions de rechange rentables au sang. De plus, en octobre 2021, le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins a proposé de travailler à un plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines, y compris la détermination de solutions de rechange aux immunoglobulines. Dans le cadre de ce projet, une analyse documentaire sera effectuée, moyennant un financement approuvé par Santé Canada, afin de faire l'étude de thérapies parallèles relativement aux états pathologiques où interviennent les immunoglobulines, et d'analyser si et comment les autres gouvernements provinciaux et territoriaux du Canada y ont recours. Les travaux de ce projet débuteront en 2022-2023 et dureront au moins 18 mois. Le Ministère prévoit d'achever le financement du nouveau plan avec les autres gouvernements

provinciaux et territoriaux et la Société canadienne du sang, d'ici décembre 2024.

- *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.*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici décembre 2024.**

## Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que le Ministère ne recueillait pas et n'analysait pas les données cliniques des hôpitaux de l'Ontario concernant les affections traitées avec des médicaments de remplacement comparativement aux immunoglobulines. Les recherches de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé ont révélé que d'autres médicaments étaient aussi efficaces ou plus efficaces que les immunoglobulines pour certains problèmes de santé.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que le Ministère avait rencontré l'Ontario Blood Consultation Group en novembre 2021 et l'Ontario Immune Globulin Advisory Panel en janvier 2022 pour examiner les exigences opérationnelles d'un système de commande d'immunoglobulines en ligne, qui devrait entrer en service en décembre 2024. Le nouveau système de commande en ligne permettra de saisir des renseignements comme les immunoglobulines commandées, les doses et les problèmes médicaux. Le Ministère s'attend à utiliser ces données pour orienter ses décisions sur l'utilisation de thérapies alternatives.

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

### 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;*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici décembre 2023.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que le Ministère ne disposait pas de renseignements permettant de comparer les taux de transfusion des hôpitaux qui utilisaient le Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion (le Programme) à ceux qui n'y avaient pas recours pour but de mesurer l'efficacité du Programme.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que le Ministère avait rencontré les responsables du Programme en janvier 2022 et en avril 2022 pour discuter de la façon de recueillir des données et d'évaluer le Programme. Le Ministère a appris qu'un certain nombre de coordonnateurs du personnel infirmier du Programme ont été réaffectés à d'autres secteurs de leurs hôpitaux pour appuyer la réponse à la COVID-19 et que des interventions chirurgicales ont été reportées ou annulées, ce qui complique la collecte de données sur le Programme. Le Ministère a déterminé qu'il est préférable de recueillir des données et d'évaluer le Programme lorsque les répercussions de la COVID-19 sur le déploiement du personnel infirmier et les chirurgies sont moins importantes.

En outre, le Ministère a collaboré avec l'Ontario Blood Consultation Group pour mettre sur pied un nouveau sous-comité sur la stratégie de données chargé d'examiner et d'analyser l'information sur l'utilisation du sang. En mars 2022, le Ministère a rencontré un petit groupe de personnes au sein du groupe consultatif pour établir l'approche et le mandat de ce nouveau sous-comité et, en juillet 2022, il a tenu une séance de remue-méninges avec tous les membres du groupe consultatif pour déterminer le type de travail que ce sous-comité entreprendra une fois formé. Le Ministère

s'attend à demander au sous-comité d'élaborer des paramètres permettant de comparer les résultats des hôpitaux ayant des coordonnateurs parmi son personnel infirmier aux hôpitaux sans coordonnateurs, et de commencer à recueillir et à évaluer ces données d'ici décembre 2023.

- *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.*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici décembre 2023.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que les administrateurs du Programme recueillaient d'autres renseignements pour mesurer à l'interne les activités du personnel infirmier affecté au Programme, mais que les données étaient de piètre qualité ou que l'analyse n'appuyait pas suffisamment la prise de décisions. Les administrateurs du Programme n'effectuaient pas d'examen du rendement du personnel infirmier et ne pouvaient pas estimer facilement les économies par hôpital.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que le Ministère a collaboré avec l'Ontario Blood Consultation Group pour mettre sur pied un nouveau sous-comité sur la stratégie de données chargé d'examiner et d'analyser l'information sur l'utilisation du sang. En mars 2022, le Ministère a rencontré un petit groupe de personnes au sein du groupe consultatif pour établir l'approche et le mandat de ce nouveau sous-comité et, en juillet 2022, il a tenu une séance de remue-méninges avec tous les membres du groupe consultatif pour déterminer le type de travail que ce sous-comité entreprendra une fois formé. Le Ministère s'attend à demander au sous-comité d'élaborer des paramètres permettant de comparer les résultats des hôpitaux ayant des coordonnateurs parmi son personnel infirmier aux hôpitaux sans coordonnateurs, et de commencer à recueillir et à évaluer ces données d'ici décembre 2023.

### 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 audités de la Société canadienne du sang.*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici décembre 2023.**

#### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que le Ministère n'avait pas de processus pour confirmer que ses paiements pour les composants et les produits sanguins étaient raisonnables puisqu'il n'effectuait aucun rapprochement entre ce que les hôpitaux recevaient et ce qu'il payait. Nous avons mené une enquête auprès des hôpitaux et constaté des écarts entre les dossiers hospitaliers indiquant ce qui a été reçu et ceux de la Société canadienne du sang concernant ce qui a été expédié. Parmi les hôpitaux qui ont répondu à notre sondage, 5 % ont déclaré un écart au chapitre des composants sanguins et 7 %, dans les produits sanguins.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que le Ministère avait rencontré des représentants de la Société canadienne du sang et du Réseau régional ontarien de coordination du sang en mars 2022 pour discuter des méthodes de vérification des paiements par rapport aux produits expédiés. En juin 2022, le Réseau a obtenu l'accès aux données de disposition hébergées par la Société canadienne du sang, ce qui permet au Ministère d'examiner un échantillon de données provenant de différentes sources pour vérifier les paiements versés à la Société canadienne du sang. Le Ministère, en collaboration avec le Réseau, prévoit établir d'ici décembre 2023 un processus de vérification des paiements à l'aide des données existantes partagées par la Société canadienne du sang et établir des critères pour déterminer les expéditions en milieu hospitalier à examiner.

### 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;

**État : Entièrement mise en œuvre.**

#### Détails

Lors de notre audit de 2020, 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 considérerait que les activités de surveillance du sang relevaient de l'Agence de la santé publique du Canada.

Lors de notre suivi, le Ministère a collaboré avec l'Agence de la santé publique du Canada et l'Université McMaster pour mettre à jour l'entente de financement entre les participants aux programmes de surveillance. En juin 2022, le Ministère a mis fin à son entente de 2012 avec l'Agence de la santé publique du Canada et a confirmé à l'Université McMaster que l'Agence de la santé publique du Canada financera les deux programmes de surveillance des transfusions directement auprès de l'Université et non par l'entremise du Ministère à compter de 2021-2022.

Le Ministère a souligné que l'Agence de la santé publique du Canada supervise le suivi des erreurs transfusionnelles. En ce qui concerne les blessures ou les réactions transfusionnelles, le Sous-comité de déclaration des réactions indésirables aux transfusions sanguines (qui fait partie du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins) examinera les réponses à l'enquête de 2021 de tous les programmes provinciaux et territoriaux du système de surveillance.

Le Sous-comité croit pouvoir ensuite utiliser les réponses à l'enquête pour créer un document

d'orientation qui aidera les provinces et les territoires, ainsi que l'Agence de la santé publique du Canada, à suivre les données de surveillance des transfusions à l'avenir et à mieux évaluer les tendances exactes des incidents transfusionnels graves, y compris à l'échelle de l'Ontario.

- *surveiller les tendances des incidents transfusionnels graves en Ontario;*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici mars 2023.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que le Ministère obtenait un résumé des renseignements du Système de surveillance des incidents transfusionnels deux fois par année, mais qu'il n'avait pas effectué d'analyse plus poussée. L'information comprenait, par exemple, le nombre total d'événements indésirables liés aux transfusions et la formation dispensée au personnel de médecine transfusionnelle pour prévenir les événements liés aux transfusions.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que le Ministère avait consulté l'Université McMaster, qui administre le Système de surveillance des incidents transfusionnels en Ontario, en décembre 2020. En vertu de l'entente de financement de 2021-2024 pour le système de surveillance avec l'Agence de la santé publique du Canada, l'Université McMaster surveille également les tendances des incidents transfusionnels graves en Ontario.

Le Ministère prévoit examiner les rapports mensuels et semestriels sur ces incidents et partager l'information avec les intervenants concernés d'ici mars 2023.

- *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.*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici mars 2023.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que le Ministère n'avait pas joué un rôle actif dans la surveillance des activités hospitalières liées à l'utilisation

du sang chez les patients. Il estimait que seul le gouvernement fédéral était responsable du suivi des incidents transfusionnels en Ontario et dans le reste du pays.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que le Réseau régional ontarien de coordination du sang a visité des hôpitaux pour présenter des données sur les incidents transfusionnels pour 2020, données qui ont été déclarées par les hôpitaux qui ont participé au programme de surveillance de l'Ontario. Le Réseau a présenté cette information à 162 hôpitaux, dont ceux qui n'ont pas participé au programme de surveillance. Le Ministère collaborera avec le Réseau pour établir un mécanisme de partage d'autres renseignements, comme les erreurs de transfusion qui ont donné lieu à des rapports d'enquête, et communiquer les leçons apprises aux autres hôpitaux d'ici mars 2023.

### 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;*

**État : Entièrement mise en œuvre.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que la Société canadienne du sang n'avait pas ventilé ses mesures de rendement par province. Il est donc difficile d'obtenir des renseignements propres à l'Ontario dans des domaines comme la demande de produits, la productivité, la qualité et la sécurité.

Lors de notre suivi, le Ministère a souligné que la Société canadienne du sang avait produit un rapport annuel sur les paramètres de rendement en octobre 2021. Le rapport regroupe tous les indicateurs de rendement déjà fournis aux gouvernements et les présente comme suit : données réelles de chaque paramètre des trois exercices précédents, données réelles et cibles de l'exercice en cours et cibles des trois

exercices suivants. De plus, la Société canadienne du sang a examiné tous les paramètres de rendement afin de déterminer lesquels pourraient être ventilés pour montrer les résultats propres à l'Ontario. La Société a déterminé qu'elle ne pouvait ventiler que les données sur les expéditions de globules rouges et de plaquettes. De plus, la Société canadienne du sang continue de fournir directement au Ministère des données sur les expéditions propres à l'Ontario au moyen d'un portail d'échange d'information sur les protéines plasmatiques et les produits connexes chaque mois.

- *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;*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici décembre 2023.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que certaines mesures à l'échelle de la Société canadienne du sang pourraient ne pas être facilement présentées pour refléter le rendement de l'Ontario seule, comme le coût d'exploitation de base par unité de sang.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que le Ministère avait établi un processus interne pour examiner régulièrement les rapports de la Société canadienne du sang et communiquer des mises à jour à la haute direction du Ministère. Le personnel ministériel spécialisé examine les rapports et prépare des documents sommaires aux fins de classement et de discussion. Le Ministère partage également ces rapports avec d'autres provinces et territoires et répond à leurs questions, le cas échéant, lors de réunions auxquelles la Société canadienne du sang n'assiste pas. Le Ministère a examiné la version provisoire du rapport annuel sur le rendement et présenté ses commentaires à la Société canadienne du sang, que cette dernière a intégrés. La Société canadienne du sang présentera aux ministères de la Santé en 2023 un rapport annuel complet sur les paramètres de rendement en 2023. Le Ministère transmettra toute autre rétroaction dans le cadre de son examen annuel du rapport final d'ici décembre 2023.

- *demander à la Société canadienne du sang de fournir au moins une rétroaction annuelle sur les tendances des résultats de l'Ontario.*

**État : Pleinement mise en œuvre.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons noté que le ministère de la Santé n'avait jamais demandé de voir des résultats propres à une province, même s'ils pouvaient fournir des renseignements utiles, comme si les hôpitaux de l'Ontario pouvaient obtenir efficacement des globules rouges pour aider à soigner les patients qui devaient subir des interventions chirurgicales urgentes et à quelle fréquence les Ontariens étaient potentiellement exposés à une maladie transmissible à la suite d'un don de sang.

Dans le cadre de notre suivi, le Ministère a indiqué que la Société canadienne du sang avait produit un rapport annuel sur les paramètres de rendement en octobre 2021, qui regroupe les indicateurs du rendement de la Société déjà fournis aux gouvernements et les présente sur sept exercices, y compris les trois exercices précédents, les résultats réels et les cibles sur trois exercices de l'exercice en cours, de même que les cibles des trois prochains exercices. La Société canadienne du sang en fait part à l'ensemble des provinces et des territoires par courriel ainsi que par son portail d'échange d'information. Grâce à ce rapport, l'Ontario reçoit des paramètres de rendement annuels, qui comprennent les résultats propres à la province sur les données d'expédition.

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

### 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;*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici décembre 2024.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que le Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang (le Comité) avait élaboré des lignes directrices qui devaient être distribuées aux médecins pour orienter leurs pratiques de prescription et gérer les pénuries d'immunoglobulines. Toutefois, en cas de pénurie, la capacité du Comité de superviser et de contrôler efficacement la distribution aux personnes qui en avaient le plus besoin était limitée parce que la décision de distribuer des immunoglobulines à un patient continuait de revenir à chaque médecin. L'Ontario n'a pas élaboré de plan prévoyant d'autres médicaments pour faire face à la situation largement sans précédent où des patients devraient se passer d'immunoglobulines.

Lors de notre suivi, nous avons constaté qu'en octobre 2020, le Ministère avait demandé aux hôpitaux de se conformer aux directives du Comité d'ici le 31 décembre 2020, et notamment aux lignes directrices de l'Ontario sur l'utilisation des immunoglobulines et à l'Ontario Dosing Calculator for Immune Globulins. De plus, en octobre 2021, le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins a élaboré une proposition de plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines, qui comprendrait la détermination de solutions de rechange aux immunoglobulines. Dans le cadre de ce projet, une analyse documentaire sera effectuée, moyennant un financement approuvé par Santé Canada, afin de faire l'étude de thérapies parallèles relativement aux états pathologiques où interviennent les immunoglobulines, et d'analyser si et comment les autres gouvernements provinciaux et territoriaux du Canada y ont recours. Les travaux de ce

projet débuteront en 2022-2023 et dureront au moins 18 mois. Le Ministère prévoit d'achever le financement du nouveau plan avec les autres gouvernements provinciaux et territoriaux et la Société canadienne du sang, d'ici décembre 2024.

- *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;*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici décembre 2024.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté que la Société canadienne du sang avait mis en évidence le risque qu'en raison de la pandémie de COVID-19, elle ne puisse maintenir un approvisionnement adéquat en immunoglobulines. Par conséquent, le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins composé de professionnels de la santé spécialisés en médecine transfusionnelle et nommés par leurs ministères provinciaux et territoriaux respectifs, ainsi que de représentants de la Société canadienne du sang a élaboré les lignes directrices provisoires du Plan national en cas de pénurie d'immunoglobulines, qui serviront de cadre pour orienter directement la mise au point d'un plan national complet de gestion de la pénurie d'immunoglobulines une fois que ce risque d'approvisionnement à court terme aura été éliminé.

Lors de notre suivi, nous avons constaté qu'en octobre 2021, le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins a élaboré une proposition pour un nouveau plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines afin de faire face à des scénarios complexes qui pourraient se concrétiser en cas de graves pénuries. Le Ministère prévoit finaliser un mécanisme avec d'autres provinces et territoires, ainsi qu'avec la Société canadienne du sang, pour financer ce nouveau plan d'ici décembre 2024.

- *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.*

**État : En voie de mise en œuvre d'ici décembre 2024.**

### Détails

Lors de notre audit de 2020, nous avons constaté qu'en cas de pénurie, la capacité de superviser et de contrôler efficacement la distribution des immunoglobulines à ceux qui en ont le plus besoin était limitée. Cette situation est attribuable à plusieurs facteurs. Par exemple, la Société canadienne du sang et le Comité national d'urgence pour la gestion des réserves de sang ne disposaient pas de renseignements sur le nombre de patients dans chaque hôpital canadien qui ont besoin d'immunoglobulines pour survivre et les lignes directrices nationales sur la distribution des immunoglobulines ont été produites sans données provinciales ou fédérales sur le nombre de patients qui ont besoin d'immunoglobulines, selon que ce soit pour demeurer en santé ou pour assurer leur survie.

Lors de notre suivi, nous avons constaté que le Ministère avait participé aux discussions sur la proposition du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins concernant un plan national de gestion des pénuries d'immunoglobulines et qu'il travaillait avec d'autres provinces et territoires pour établir un mécanisme en vue de financer ce plan. Le financement appuiera quatre secteurs clés : cadre éthique, processus de triage et d'évaluation, thérapies alternatives, et opérationnalisation du plan.

Si le financement est reçu, le Ministère s'attend à ce que, d'ici décembre 2024, le Comité consultatif national définisse un processus de distribution équitable des immunoglobulines en cas de pénurie, tout en tenant compte des considérations éthiques.