



VUE D'ENSEMBLE DE LA DÉCLARATION PAR LES HÔPITAUX CANADIENS DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES INDÉSIRABLES

SUPPLÉMENT : PERSONNES-RESSOURCES DESTINATAIRES DES DÉCLARATIONS DE RTI ET PERSONNEL DES SSIT PROVINCIAUX

Santé Canada — Programme Canada Vigilance (institué en vertu du *Règlement sur le sang* et du *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada)

Le *Règlement sur le sang* admet n'importe quel formulaire pour signaler une enquête sur une réaction transfusionnelle indésirable (RTI). Il exige cependant que ledit formulaire fasse état de tous les renseignements exigés par la [Ligne directrice : Règlement sur le sang](#). Adressez-vous au SSIT de votre province ou à son bureau de coordination du sang pour savoir quel formulaire il accepte ou recommande.

Avant d'envoyer le ou les formulaires de déclaration, vous pouvez écrire à canada.vigilance.blood-sang@hc-sc.gc.ca pour poser des questions générales sur le sang ou sur des soupçons à l'égard d'un lot (comme d'éventuelles grappes de réactions, graves ou non).

****On ne doit toutefois transmettre à cette adresse électronique aucun rapport comportant des informations sur les patients.***

Les hôpitaux doivent transmettre leurs déclarations directement au Programme Canada Vigilance (PCV) de Santé Canada conformément à la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (dite *Loi de Vanessa*), laquelle a modifié la *Loi sur les aliments et drogues*. Cette transmission à Santé Canada peut se faire par diverses méthodes permettant aux hôpitaux d'utiliser en toute souplesse leurs systèmes et processus en place. La transmission peut ainsi être effectuée par télécopieur, par la poste et par le [portail de signalement](#). Vous trouverez, dans le document *Vue d'ensemble*, plus de détails sur les produits visés par les règlements.

Les hôpitaux doivent déclarer tous les renseignements exigés par le PCV de Santé Canada dans son document d'orientation intitulé [Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux](#).

Transmettez le formulaire indiqué **par TÉLÉCOPIEUR ou par la poste** à :

Programme Canada Vigilance
Bureau de la surveillance des produits de santé et de l'épidémiologie
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Télécopieur : 1-866-678-6789
Courriel : canadavigilance@hc-sc.gc.ca

(Ne transmettez aucune déclaration par courriel. Seulement vos demandes d'information.)



Nous encourageons les hôpitaux à s'adresser au Programme Canada Vigilance (canadavigilance@hc-sc.gc.ca) s'ils souhaitent poser des questions au sujet des règlements encadrant la déclaration obligatoire.

Nous exhortons de plus les hôpitaux à transmettre une copie de leur déclaration au fabricant. Les hôpitaux peuvent, pour ce faire, télécharger le répertoire des fabricants à : <https://www.blood.ca/fr/hopitaux/produits/proteines-plasmatiques-et-produits-connexes>.

Société canadienne du sang ou Héma-Québec

Les hôpitaux doivent transmettre les déclarations au centre de distribution local de leur fournisseur de sang lorsque les RTI sont reliées à une transfusion de composants sanguins dont la qualité ou la sûreté éveillent des soupçons. (Ils adresseront ces déclarations, selon le cas, à la Société canadienne du sang ou à Héma-Québec.) L'organisation concernée relayera ensuite les informations au PCV de Santé Canada.

Un hôpital doit déclarer directement au PCV de Santé Canada les cas où son laboratoire de médecine transfusionnelle a manipulé les composants sanguins impliqués dans la RTI (par exemple, s'il a mélangé un composant sanguin qui a ensuite communiqué une infection bactérienne). La Société canadienne du sang/Héma-Québec peut alors amorcer des échanges pour examiner la cause de l'infection et déterminer à qui il incombe de la signaler (la Société canadienne du sang, Héma-Québec ou le laboratoire de médecine transfusionnelle de l'hôpital).

Au Québec, Héma-Québec exige aussi une copie de toutes les déclarations transmises au PCV de Santé Canada touchant des RTI liées à des produits sanguins. Dans cette province, le personnel de la sécurité transfusionnelle doit soumettre à la banque de données d'hémovigilance québécoise un rapport appelé « REIAT » (Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion).

Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT)

On doit déclarer toutes les RTI au SSIT de la province ou du territoire ou, dans le cas du Québec, à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) par le truchement du REIAT. Certaines provinces peuvent avoir une banque de données en ligne ou leur propre version du formulaire de déclaration de RTI. Les versions papier officielles des documents de collecte de données pour les SSIT sont les suivantes :

- Dans les provinces et territoires (hors Québec) : *Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada (FDEILTC)*
- Au Québec : REIAT — *Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion*

Les provinces et les territoires, dans le cadre du programme national de SITT, transmettent les données agrégées et anonymisées à l'Agence de la santé publique du Canada. Chaque province



ou territoire recueille, par diverses méthodes, des données sur les RTI. Sont répertoriées ci-dessous les personnes-ressources responsables de la déclaration des RTI aux SSIT :

1. Colombie-Britannique et Yukon

BC Provincial Blood Coordinating Office

Provincial Health Services Authority

Bureau : 1333 West Broadway, 2nd Floor, Vancouver, BC V6H 1G9

Email (demande générale) : pbcoinfo@pbco.ca

Email (SSIT) : ttiss@pbco.ca

2. Alberta

Samantha Cassie

Manager, Transfusion Medicine Services

Divisional Services Branch, Pharmaceutical & Supplementary Benefits Division

780-983-9811 (mobile)

780-644-8969 (bureau)

Samantha.Cassie@gov.ab.ca

Chrissy Uhlick

Provincial TTISS data coordinator

chrissy.uhlik@gov.ab.ca

Henry Sintim

Provincial TTISS Coordinator

henry.sintim@gov.ab.ca

3. Saskatchewan

Elaine Blais

Manager, Transfusion Safety and Patient Blood Management, Clinical Excellence

Saskatchewan Health Authority

Mobile : 306-441-7210

elaine.blais@saskhealthauthority.ca



4. Manitoba

Shana Chiborak
Nurse Manager, Blood Management Service
Shared Health Manitoba
431-278-5196
schiborak@sharedhealthmb.ca

Brittani Rainkie
Nurse Coordinator, Blood Management Service
Shared Health Manitoba
204-926-7006
brainkie@hsc.mb.ca

5. Ontario

Melanie St. John
Provincial Coordinator
McMaster Centre for Transfusion Research
Stjohm1@mcmaster.ca
Site Web : [https : \\ttiss.mcmaster.ca](https://ttiss.mcmaster.ca)

6. Québec

Andréanne Trottier
Conseillère en biovigilance
Ministère de la Santé et des Services sociaux
andreanne.trottier@msss.gouv.qc.ca
1075, chemin Sainte-Foy, 9e étage, Québec (Québec) G1S 2M1
Téléphone : 581-814-9100, poste 62553
Site Web : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/biovigilance/fonctionnement/>

7. Nouvelle-Écosse

Jennifer LeFrense
Manager, Provincial Blood Coordinating Team
jennifer.lefrense@nshealth.ca
Site Web: <http://www.cdha.nshealth.ca/nova-scotia-provincial-blood-coordinating-team>

Michael Farrell
Utilization Management Coordinator
Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Team
902-487-0508
michael.farrell@nshealth.ca



8. Nouveau-Brunswick

Sophie Traer MacKinnon

Health Care Consultant—NB Blood System Coordinator

Conseillère en soins de santé — Coordinatrice du système sanguin du N.-B.

Health Services Division/Division des services de santé

Department of Health/Ministère de la Santé

Place HSBC, 520 rue King

Fredericton (Nouveau-Brunswick) E3B 6G3

sophie.traermackinnon@gnb.ca

9. Terre-Neuve-et-Labrador

Newfoundland and Labrador Provincial Blood Coordinating Program

nlpbcp@gov.nl.ca

10. Île-du-Prince-Édouard

Ami MacQuarrie

Medical Laboratory Specialist

Queen Elizabeth Hospital

PO Box 6600

60 Riverside Dr.

Charlottetown, PE C1A 0E3

Téléphone : 902 894 2329

Courriel : anmacquarrie@ihis.org

11. Territoires du Nord-Ouest

Amy Richardson | Technical Specialist Transfusion Medicine/Spécialiste technique en
médecine transfusionnelle

Northwest Territories Health and Social Services Authority— Stanton Territorial Hospital |

Administration des services de santé et des services sociaux des Territoires du Nord-Ouest —

Hôpital territorial Stanton

548 Byrne Road, PO Box 10/548, chemin Byrne, C. P. 10

Yellowknife NT X1A 2N1

Phone | Tél. : 867-767-9300 poste 46465

Fax | Téléc. : 867-669-4306

Email | Courriel : Amy_Richardson@gov.nt.ca