



**DÉCLARATION DE POSITION SUR LES BONNES PRATIQUES DES PROGRAMMES DE
SOUTIEN AUX PATIENTS EN MATIÈRE DE TRANSFUSIONS HORS HÔPITAL**

**Initiative conjointe du Comité consultatif national sur le sang et les produits
sanguins (CCN) et du *Canadian Blood Coordinating Program Collaborative*
(CBCPC)**



SOUS-COMITÉ CHARGÉ DES BONNES PRATIQUES DES PROGRAMMES DE SOUTIEN AUX PATIENTS

Membres du sous-comité :

Andrew Shih, M.D.; prés. du sous-comité (CCN)
Douglas Morrison, M.D. (CCN)
Kristin Rosinski (CBCPC; C.-B.)
Tracy Cameron (CBCPC; Ont.)
Jennifer LeFrense (CBCPC; N.-É.)
Thomas Covello, M.D. (Fraser Health, C.-B.)
Heather Blain (Alberta Precision Labs; Alb.)
Nicole Gettle (Alberta Precision Labs; Alb.)
Marnie Holmes (Alberta Precision Labs; Alb.)
Laura Aseltine (Réseau région ontarien
de coordination du sang; Ont.)
Pouya Pour (Comité de liaison provincial/territorial
du sang; C.-B.)
Heather Sewell (Comité de liaison
provincial/territorial du sang; N.-B.)

Président du CCN :

Andrew Shih, M.D.

Représentante du ministère provincial :

Madeleine McKay, N.-É.

Coordonnatrice du CCN :

Kendra Stuart

Date de publication :

13 octobre 2026

Citation :

Shih A, Morrison D, Rosinski K, Cameron T, LeFrense J, Covello T, Blain H, Gettle N, Holmes M, Aseltine L, Pour P, Sewell H. Déclaration de position sur les bonnes pratiques des programmes de soutien aux patients en matière de transfusions hors hôpital [Internet]. Ottawa : Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins; 13 octobre 2026 [consulté le JJ/MM/AAAA] Disponible sur le Web : <https://nacblood.ca/fr/resource/declaration-de-position-sur-les-bonnes-pratiques-des-programmes-de-soutien-aux-patients-en>



TABLE DES MATIÈRES

SOUS-COMITÉ CHARGÉ DES BONNES PRATIQUES DES PROGRAMMES DE SOUTIEN AUX PATIENTS.....	2
TABLE DES MATIÈRES.....	3
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	3
DÉFINITIONS.....	4
1.0 INTRODUCTION.....	5
2.0 CONFIRMATION DE L'ADMISSIBILITÉ.....	5
3.0 RÔLE DE COORDINATION ENTRE LES INTERVENANTS.....	6
4.0 INTERACTION AVEC LES PATIENTS.....	7
5.0 CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR RECEVOIR UN PRODUIT SANGUIN	8
6.0 DÉCLARATION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES.....	8
7.0 DOCUMENTATION, PARTAGE D'INFORMATIONS ET ÉLIMINATION DU PRODUIT	9
ANNEXE A : RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES INDÉSIRABLES POTENTIELLES	11

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

CBCPC	<i>Canadian Blood Coordinating Program Collaborative</i> , groupe de coopération des programmes de coordination du sang au Canada
CCN	Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins
CSA	<i>Canadian Standards Association</i> , Association canadienne de normalisation
PSP	Programme de soutien aux patients
PT	Provincial/territorial
SMT	Service(s) de médecine transfusionnelle



DÉFINITIONS

Prescripteur autorisé – professionnel de la santé qualifié et habilité par une licence provinciale ou territoriale pour prescrire des composants et produits sanguins, dans le cadre de sa pratique et conformément aux politiques des provinces et territoires.

Produit sanguin – produit thérapeutique dérivé du sang ou du plasma humain et produit selon un processus de fabrication tel que décrit dans la norme CAN/CSA-Z902 de l'Association canadienne de normalisation. Dans la pratique, cela inclut les protéines plasmatiques et les produits connexes conformément aux politiques de plusieurs provinces et territoires, services de médecine transfusionnelle ou programmes de distribution. Dans certaines régions, les « produits connexes » (protéines et molécules fabriquées en laboratoire) peuvent être exempts de certaines directives autrement applicables aux produits dérivés du sang ou du plasma humain.

Adulte capable – personne majeure identifiée par le client, qui a la capacité et la faculté physique d'aider le client à accéder aux services médicaux d'urgence, si une situation urgente survient pendant ou après la perfusion. Cette personne doit avoir été choisie personnellement par le client.

Distribution – processus par lequel un médicament ou produit sanguin (dans le cadre du présent document) est préparé et délivré en toute sécurité pour être transfusé à un patient. Il s'agit d'un processus souvent réservé au personnel et aux programmes de pharmacie dans les différentes provinces et territoires.

Délivrance – processus par lequel les composants et produits sanguins sont délivrés en toute sécurité par le service de médecine transfusionnelle compétent à des fins de transfusion à un patient.

Ordonnance – ordonnance formellement documentée d'un prescripteur autorisé, permettant au service de médecine transfusionnelle ou au programme de distribution de délivrer en toute sécurité un produit sanguin devant être transfusé à un patient. Selon les normes de la CSA (CAN/CSA Z902 : 10.2.1), les éléments suivants doivent être indiqués : a) deux identifiants uniques, b) l'endroit où se trouve le receveur, c) le produit demandé, d) le volume ou la quantité exigé(e) et e) toute exigence particulière.



1.0 INTRODUCTION

Les programmes de soutien aux patients (PSP) jouent un rôle majeur pour favoriser les perfusions hors hôpital de produits sanguins figurant sur la liste des produits offerts par la Société canadienne du sang. Un cadre national normalisé pour les PSP est ainsi nécessaire en vue de promouvoir l'uniformité du processus, la sécurité des patients et la coordination du système, tout en assurant le même niveau de soins, quelles que soient les circonstances.

Les PSP soutiennent la réalisation de perfusions dans le cadre des programmes de perfusion à domicile et des cliniques de perfusion tierces non hospitalières, mais ne couvrent pas les programmes de transport préhospitalier et interhospitalier. La Société canadienne du sang définit dans ses appels d'offres les attentes quant à la fourniture d'un PSP d'accompagnement par les fabricants de produits sanguins. Le coût de chaque programme est intégré dans le prix négocié pour tous les produits sanguins. Même si certains hôpitaux et autorités régionales de santé au Canada disposent de programmes facilitant la perfusion de produits sanguins à domicile, les PSP ont l'habitude de fournir tout le nécessaire pour les perfusions, de proposer des formations pour les patients en l'absence de programmes prévus par les hôpitaux et autorités de santé, et d'assurer la coordination avec le système de santé.

Les pratiques et politiques peuvent varier en fonction du service de médecine transfusionnelle (SMT) chargé de la délivrance du produit sanguin et des cliniques desservies; néanmoins, tous les intervenants du système d'approvisionnement en sang doivent respecter les normes d'accréditation nationales, provinciales et territoriales (PT) et les réglementations de Santé Canada (notamment la norme CAN/CSA-Z902 de l'Association canadienne de normalisation et les normes de la Société canadienne de médecine transfusionnelle). Alors que les politiques et procédures pour les transfusions à l'hôpital sont bien définies, accréditées et uniformes, c'est moins le cas pour l'administration de produits sanguins hors hôpital. Parmi les sujets de préoccupation figurent l'obtention du consentement éclairé, la traçabilité et la déclaration de tous les effets indésirables au service de médecine transfusionnelle ou à une base de données provinciale ou territoriale. Pour les régions où les produits sanguins destinés à une transfusion hors hôpital sont distribués par une pharmacie plutôt qu'un SMT, les mêmes normes de pratique doivent être suivies. Les PSP peuvent également sous-traiter certaines de leurs fonctions et responsabilités à des personnes moins au fait de ces normes, mais celles-ci restent incontournables.

Le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (CCN) et le *Canadian Blood Coordinating Program Collaborative* (CBCPC), dont les représentants provinciaux et territoriaux relèvent des ministères de la Santé respectifs, ont élaboré ensemble des recommandations quant aux rôles et responsabilités des PSP. L'objectif est d'harmoniser la norme de soins et d'assurer l'équité des services fournis par tous les intervenants du système de sang, quel que soit l'endroit où les patients reçoivent du sang.

2.0 CONFIRMATION DE L'ADMISSIBILITÉ

Avant l'inclusion d'un patient et à chaque renouvellement de traitement ou changement de matériel dans le cadre du traitement, les PSP qui soutiennent l'administration hors hôpital de produits sanguins offerts par la Société canadienne du sang doivent confirmer l'admissibilité du



patient pour participer au PSP conformément aux deux exigences suivantes (CAN/CSA Z902 : 14.3.1, 14.3.2, 17.1.2, 17.2.1) :

1. l'admissibilité du prescripteur autorisé est déterminée;
2. le SMT ou le programme PT applicable sont autorisés pour la délivrance et la distribution du produit sanguin.

Ces critères doivent être appliqués pour soutenir un accès équitable aux services, notamment pour les personnes vivant dans des régions rurales, éloignées ou mal desservies.

La confirmation de l'admissibilité et l'autorisation du PSP incluent impérativement les éléments suivants :

- le patient a fait l'objet d'une identification qui ne laisse place à aucun doute;
- une ordonnance actuelle documentée a été rédigée par un prescripteur autorisé, conformément aux procédures opérationnelles de la région concernée (p. ex. systèmes d'information clinique);
 - le produit prescrit, la voie d'administration, la dose, la fréquence et le plan d'administration sont à jour et conformes à l'ordonnance autorisée;
- le prescripteur autorisé a déterminé que le traitement dans le contexte proposé convient sur le plan clinique pour une administration hors hôpital;
- le SMT ou le programme de distribution a passé tout examen requis ou toute procédure d'approbation avant la délivrance ou distribution du produit et le début des services du PSP.

Les questions relatives à l'admissibilité, le dosage, le choix du produit, le caractère approprié d'une administration à domicile ou un changement de l'état clinique du patient doivent être adressées dans les plus brefs délais au prescripteur autorisé. Il convient ensuite d'assurer la coordination et de confirmer la conformité aux politiques et procédures du SMT ou du programme concerné (CAN/CSA Z902 : 14.1.3, 17.1.3).

3.0 RÔLE DE COORDINATION ENTRE LES INTERVENANTS

En l'absence d'un programme de perfusion hors hôpital géré par une autorité hospitalière ou régionale, les PSP forment le principal organe de coordination entre le prescripteur autorisé, le service de médecine transfusionnelle (ou le programme de distribution) et le patient. Leur rôle est de garantir que le traitement est fourni en toute sécurité, de manière uniforme et que le SMT ou le programme est autorisé (adéquation aux critères ou politiques définis en matière de prescription dans la région considérée). Les responsabilités clés sont notamment les suivantes :

- Garantir que le prescripteur autorisé connaît les critères d'utilisation dans la région considérée (p. ex. les exigences de calcul de dose en fonction du poids corporel ajusté pour les immunoglobulines), et confirmer l'autorisation du SMT ou du programme PT applicable (voir la section [2.0 Confirmation de l'admissibilité](#)).
- Communiquer et collaborer avec le prescripteur autorisé et coordonner avec le SMT ou le programme de distribution pour maintenir au mieux un traitement sans interruption, conforme aux directives.
 - Communiquer quand des renouvellements sont nécessaires (possibilité pour le SMT ou le programme de convenir également d'un autre processus).



- Il peut s'agir d'informer sur une réduction de la quantité de produit délivrée avant la fin de la formation du patient, du fait d'une non-observance thérapeutique, d'une intolérance ou de problèmes d'approvisionnement.
 - Travailler en collaboration pour déterminer le site de retrait approprié, les modalités de livraison, le flux de travail ou la logistique afin de veiller à ce que le produit soit disponible de manière sécuritaire et que le patient y ait accès en temps opportun; collaborer également en cas d'événements inattendus, p. ex. rappels de produit, mise en quarantaine, pénurie et changements d'étiquetage.
 - Il est nécessaire de communiquer directement avec les patients en cas de rappel afin de retourner les produits sanguins concernés ou non sécuritaires au SMT ou au programme applicable, et de coordonner l'échange de produit, sauf instruction contraire du SMT ou du programme.
- Après inclusion du patient, examiner les journaux de perfusion en concertation avec le prescripteur autorisé pour vérifier l'observance, la tolérance et tout problème nécessitant un suivi clinique.
 - Une non-observance thérapeutique ou une intolérance doivent être communiquées au SMT ou au programme applicable.
- Aux fins de planification des stocks, assurer une gestion des stocks précise et documenter l'élimination des produits :
 - En cas d'ajustements nécessaires à apporter à la taille du flacon ou à la formulation, fournir des renseignements en temps utile au prescripteur autorisé, au SMT délivrant le produit ou au programme le distribuant.
 - En cas d'arrêt du traitement, fournir des renseignements en temps utile au SMT délivrant le produit ou au programme le distribuant.

Toutes les questions concernant l'admissibilité, le dosage, le caractère approprié d'une administration hors hôpital ou des modifications de l'état clinique du patient doivent être adressées au prescripteur autorisé et être coordonnées avec le SMT ou le programme applicable.

4.0 INTERACTION AVEC LES PATIENTS

Avant de valider l'achèvement de la formation, les PSP doivent veiller aux points suivants :

- l'autorisation (voir la section [2.0 Confirmation de l'admissibilité](#)) et le consentement éclairé pour le traitement sont documentés dans le dossier du patient;
- la formation et les compétences répondent aux critères pertinents définis dans les normes d'accréditation;
- les patients prennent note des exigences de stockage et de manipulation du produit (CAN/CSA Z902 : 17.5);
- les patients déclarent les effets indésirables et confirment les procédures à suivre pour gérer d'éventuelles complications (en suivant également les exigences du SMT ou du programme applicable, voir la section [6.0 Déclaration des réactions indésirables](#));
- la capacité de communiquer avec les services d'urgence en cas d'effet indésirable est établie au cas par cas, ce qui peut nécessiter l'identification d'un adulte apte.



Les PSP sont aussi principalement responsables de fournir le matériel accessoire pour les transfusions hors hôpital (fournir le minimum nécessaire en fonction du produit sanguin reçu par le patient).

Comme mentionné précédemment, en cas de rappel applicable du fabricant nécessitant le renvoi des produits sanguins concernés ou non sécuritaires, les PSP doivent communiquer avec les patients pour faciliter le retour du produit au SMT ou au programme applicable, et coordonner l'échange de produit.

Conformément aux bonnes pratiques, les PSP facilitent l'élimination des objets tranchants et pointus en l'absence de processus établi via le SMT ou le programme, avec l'autorisation du receveur (CAN/CSA Z902 : 17.6.3), et sur demande, facilitent les lettres de voyage indiquant les besoins médicaux en matière de traitement.

5.0 CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR RECEVOIR UN PRODUIT SANGUIN

La Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada du juge Krever (1997) a abouti à la formulation de recommandations clés, permettant d'améliorer durablement la pratique transfusionnelle, y compris en préconisant l'obtention du consentement éclairé du patient préalablement à la transfusion de composants et produits sanguins. Il s'agit aujourd'hui de la norme de soins, témoignant de la conformité aux réglementations et normes d'accréditation nationales, provinciales et territoriales décrites précédemment (voir la section [1.0 Introduction](#)), et cela s'applique donc aussi aux transfusions hors hôpital.

Le rôle des PSP est de confirmer le consentement éclairé du patient à recevoir un produit sanguin et que la documentation est à jour à chaque rencontre. L'obtention et la documentation du consentement incombent au prescripteur autorisé.

- Pour ce dernier, l'objectif du consentement éclairé est de sensibiliser le patient aux risques et avantages pertinents du traitement ainsi qu'aux autres possibilités de traitement, en prenant en compte les changements qui pourraient survenir au fil du temps en fonction de l'état du patient, l'évolution des connaissances sur les risques et les options thérapeutiques disponibles.
- Il convient de consulter les politiques du SMT ou du programme applicable si la confirmation du consentement n'est pas clairement établie.

6.0 DÉCLARATION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les PSP supervisant les soins aux patients dans le cadre de la transfusion hors hôpital de produits sanguins doivent avoir une politique documentée en matière de prise en charge et de déclaration des réactions transfusionnelles indésirables. Les PSP prennent en charge et consignent tous ces effets indésirables, lesquels doivent être signalés au fabricant et à Santé Canada conformément aux règlements portant sur les effets indésirables graves ou inattendus (en accord avec la loi de Vanessa [loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses] et conformément à la norme 7.2.2.4 de la Société canadienne de médecine transfusionnelle). Les PSP doivent informer le prestataire requérant, le SMT délivrant le produit ou le programme le distribuant et permettre une prise en charge conjointe si nécessaire.



Le SMT ou le programme applicable doit également signaler tous les effets indésirables liés aux composants et produits sanguins aux programmes de surveillance ou d'hémovigilance aux échelles provinciale, territoriale et nationale.

Ainsi, une fois les déclarations requises par les réglementations effectuées, les PSP signalent chaque réaction indésirable en temps opportun et selon un intervalle régulier, en coordination avec le SMT ou le programme applicable. Les données déclarées incluent :

- Données démographiques :
 - nom complet;
 - numéro des services de santé;
 - date de naissance.
- Renseignements sur le produit concerné :
 - marque;
 - numéro de lot;
 - date et heure de perfusion;
 - volume perfusé (si disponible).
- Réaction indésirable déclarée et renseignements détaillés correspondants, y compris date et heure de survenue, signes vitaux du patient et tests effectués, symptômes et sévérité, résultats du patient et toute intervention médicale ou de suivi réalisée.
 - Veuillez consulter l'[annexe A](#) pour une liste répertoriant les réactions transfusionnelles indésirables potentielles.

Les PSP sont tenus de coopérer avec le SMT ou le programme de distribution pour compléter tout élément manquant relatif à un effet indésirable, afin de permettre une déclaration complète aux systèmes provinciaux/territoriaux et nationaux (voir la section [7.0 Documentation, partage d'informations et élimination du produit](#)). De même, le SMT ou le programme peut également transmettre aux PSP des éléments d'information complémentaires sur le contexte concernant l'effet signalé (p. ex. réactions groupées à des lots de produits sanguins), le cas échéant.

7.0 DOCUMENTATION, PARTAGE D'INFORMATIONS ET ÉLIMINATION DU PRODUIT

Les PSP collectent, utilisent, conservent, enregistrent et divulguent des renseignements de santé personnels conformément à la législation sur la vie privée en vigueur aux échelles fédérale, provinciale et territoriale, et selon leurs procédures de conformité interne. Toutefois, les PSP qui fournissent des services liés à la prescription d'un produit sanguin font partie du cercle de soins à des fins directement associées au traitement, à la continuité des soins, aux responsabilités fiduciaires et aux exigences réglementaires, notamment la sécurité du patient, l'évaluation des compétences, la surveillance des effets indésirables, les rappels, les procédures d'enquête à mener et la traçabilité du produit.

Les PSP doivent donc fournir les renseignements nécessaires correspondants au SMT ou au programme applicable, au prescripteur autorisé et au programme de soins de santé affilié (p. ex. clinique spécialisée). Les restrictions générales concernant la protection de la vie privée qui



ne sont pas liées au cercle de soins ou aux pratiques d'entreprise propriétaires ne doivent pas empêcher la divulgation des renseignements nécessaires à ces fins.

Cela inclut les éléments suivants, le cas échéant :

- preuve de la formation et de la compétence du personnel du PSP;
- confirmation de l'inclusion du patient et de son traitement, y compris coordination avec les prescripteurs autorisés et autres SMT précédemment impliqués dans sa prise en charge;
- confirmation de l'existence d'une ordonnance actuelle autorisée et du consentement éclairé obligatoire;
- formation et qualification du patient (voir la section [4.0 Interaction avec les patients](#)) y compris renouvellement de la formation, s'il y a lieu;
- dossiers de transfusion et information cliniquement pertinente sur le traitement;
- renseignements détaillés sur toutes les réactions indésirables déclarées, y compris identification du patient et données pertinentes sur la traçabilité du produit;
- renseignements nécessaires pour réagir face à un rappel, une enquête à mener, une enquête de retraçage, une interruption du traitement ou toute autre préoccupation du patient.

Pour la traçabilité du sang, même si le SMT ou le programme applicable est ultimement responsable de la traçabilité sur la base des normes d'accréditation et des réglementations, les PSP ont souvent accès à de l'information qui peut par ailleurs être difficile à obtenir. Cela inclut l'utilisation ou la non-utilisation du produit, les stocks du patient et l'élimination finale (administration, expiration, mise au rebut, rappel ou perte).

- Les bonnes pratiques des PSP prévoient de collaborer avec le SMT ou le programme de distribution du produit afin d'élaborer et de consigner des procédures favorisant le rapprochement des données relatives aux produits sanguins fournis au patient, et de lui communiquer les renseignements pertinents concernant l'élimination du produit. Cela doit avoir lieu sur demande ou à intervalles réguliers, en coordination avec le SMT ou le programme applicable.
- Le rapprochement des données sur l'élimination inclut également le moment où le traitement est arrêté : le retour des produits sanguins au SMT ou au programme applicable afin d'assurer leur élimination et, si besoin, la correction des dossiers de transfusion.

Les PSP doivent instaurer des mesures de protection appropriées sur le plan administratif, technique et physique contre l'accès, l'utilisation, la divulgation, la perte ou l'altération non autorisés des renseignements personnels de santé. L'information ne doit pas être divulguée en dehors du cercle de soins ou utilisée à des fins marketing, commerciales, analytiques ou secondaires, sauf lorsque la loi l'autorise ou l'impose et, si applicable, avec l'autorisation appropriée du patient.



ANNEXE A : RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES INDÉSIRABLES POTENTIELLES

Les réactions transfusionnelles indésirables connues incluent les effets suivants, sans s'y limiter :

- Réactions hémolytiques aiguës ou immédiates;
- Réactions allergiques (mineures, sévères, anaphylactiques);
- Méningite aseptique;
- Infection bactérienne;
- Septicémie bactérienne;
- Décès;
- Réaction hémolytique retardée;
- Réactions fébriles non hémolytiques;
- Réaction hypotensive;
- Maux de tête liés aux immunoglobulines;
- Autres infections;
- Autres réactions graves;
- Autres infections transmissibles par transfusion;
- Purpura post-transfusionnel;
- Réaction systémique au traitement par immunoglobulines;
- Surcharge circulatoire post-transfusionnelle (TACO);
- Réaction du greffon contre l'hôte post-transfusionnelle (RGCH);
- Syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI); et,
- Infection virale.