

Gestion des alertes médicales impliquant des équipements médicaux			
Direction(s) responsable(s)	Direction de la logistique	Approuvé	2023-12-19
		Révisé	
Personne(s) concernée(s)	Personnel du service du génie biomédical et gestionnaires de secteurs d'activités du CISSS de la Montérégie-Ouest		
Document(s) associé(s)			

1. Énoncé

Le Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de la Montérégie-Ouest accorde une importance à la sécurité de sa clientèle. Des alertes médicales sont régulièrement émises par Santé Canada, GBM Montérégie, ERCI, ainsi que par des fournisseurs et des manufacturiers. Les établissements de santé doivent tenir compte de ces alertes médicales afin d'assurer la sécurité de la clientèle et éviter tout préjudice pour ces derniers.

Cette procédure vise à préciser les actions attendues par les diverses parties impliquées lors de la réception, la diffusion et le traitement des alertes médicales afin d'assurer un suivi rapide et efficace.

2. Champ d'application/Contexte légal

Cette procédure est destinée au personnel du service du génie biomédical (GBM) et aux gestionnaires des secteurs d'activité du CISSS de la Montérégie-Ouest.

En vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, un instrument médical doit être conçu et fabriqué de façon à ce qu'il soit sécuritaire. À cette fin, le fabricant doit, entre autres, prendre des mesures raisonnables afin :

- D'identifier les risques inhérents à l'instrument;
- D'éliminer ces risques, si cela est possible;
 - Lorsque les risques ne peuvent être éliminés :
 - Les réduire dans la mesure du possible;
 - Prévoir les mesures de protection indiquées contre ces risques, notamment des dispositifs d'alarme;
 - Fournir avec l'instrument des renseignements concernant les risques résiduels.
- Réduire au minimum les risques découlant d'une défaillance éventuelle de l'instrument au cours de sa durée de vie utile projetée.

En vertu de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, les individus et les fournisseurs de produits de consommation, tout comme le gouvernement du Canada, doivent contribuer à remédier au danger pour la santé ou la sécurité humaines que présentent les produits de consommation.

3. Définitions

Équipements médicaux : Instrument, appareil, équipement ou logiciel destiné à être utilisé à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure.

Rappel : Action par laquelle le fabricant ou le manufacturier demande le retour ou le remplacement de pièces d'un équipement médical, ou encore, de l'équipement même.

Retrait : Action par laquelle le fabricant ou le manufacturier retire un équipement médical du marché ou ne le supportera plus. Le retrait peut parfois être accompagné d'un avis de rappel.

Alertes médicales : Avis à l'intention des professionnels de la santé avisant de la défectuosité, réelle ou potentielle, d'un équipement médical, après constatation qu'ils peuvent être dangereux pour la santé, non conforme relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté ou non conforme à la *Loi ou Règlement sur les instruments médicaux* et appelant à prendre certaines mesures.

Registre : Base de données contenant l'information liée au traitement d'une alerte médicale.

La désignation numérique, type I, II ou III, est assignée à un produit particulier pour indiquer le degré relatif de risque pour la santé que présente le produit, et ce, comme suit :

- Type I : Une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, entraîne des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort.
- Type II : Une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, peut entraîner des conséquences indésirables temporaires pour la santé, ou une situation dans laquelle la probabilité de conséquences indésirables graves pour la santé est faible.
- Type III : Une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, ne devrait pas entraîner de conséquences indésirables pour la santé.

Type	Priorité	Délais admis
Type I	Élevée	Urgent : action immédiate requise.
Type II	Modérée	Nécessaire : action à l'intérieur de 5 jours.
Type III	Faible	Action à l'intérieur de 6 mois.

4. Objectifs

- Établir le processus entourant la gestion des alertes médicales impliquant des équipements médicaux.
- Définir les rôles et responsabilités des parties prenantes suivant la réception d'une alerte médicale.
- Assurer une gestion efficiente des alertes médicales.
- Assurer le suivi des alertes médicales.
- Assurer la documentation d'un registre.
- Assurer la sécurité et l'efficacité des équipements médicaux.

5. Rôles et responsabilités

Afin d'assurer l'efficacité de la réception, de la diffusion et du traitement d'une alerte médicale, les données sont centralisées à l'adresse courriel suivante : alertesmedicales.gbm.cisssmo16@ssss.gouv.qc.ca.

5.1 Technicienne en administration GBM

- Assurer la réception de l'alerte médicale.
- Retourner au fournisseur le formulaire de réponse.
- Valider l'alerte médicale.
- Diffuser l'information aux personnes impliquées, à l'aide du formulaire de suivi (voir modèle à l'[annexe 1](#));
- Assurer le suivi et les relances, s'il y a lieu, relatifs à l'alerte médicale.
- Créer et documenter un registre.

5.1.1 Réception de l'alerte

Gestion des alertes médicales impliquant des équipements médicaux

Les alertes médicales sont réceptionnées par la technicienne en administration GBM via l'adresse courriel désignée. Elles proviennent, principalement, des fournisseurs ou des manufacturiers, de Santé Canada, de ECRI ou de GBM Montérégie.

5.1.2 Validation de l'alerte

La validation de l'alerte doit être immédiatement amorcée suite à sa réception. Valider s'il s'agit d'une nouvelle alerte ou si c'est un complément d'information d'une alerte existante.

- Si l'alerte (*est un complément d'information à une alerte précédente*), s'assurer qu'elle est transmise au coordonnateur.
- Si l'alerte est nouvelle, mais qu'elle n'affecte aucun équipement médical du CISSS de la Montérégie-Ouest, l'alerte peut être archivée avec la mention non applicable (N/A) pour référence ultérieure.
- Si l'alerte est nouvelle et qu'elle affecte un ou des équipement (s) médical (aux) du CISSS de la Montérégie-Ouest, l'alerte est traitée immédiatement.

5.1.3 Préparation et diffusion de l'alerte

Afin d'assurer un suivi efficace de l'alerte médicale, la technicienne en administration GBM doit documenter celle-ci dans le registre tout au long du processus, soit de sa réception jusqu'à sa fermeture.

Afin de faciliter la diffusion de l'alerte médicale, un formulaire de suivi d'alerte médicale (voir modèle à l'annexe 1) peut être rempli et transmis aux gestionnaires des secteurs concernés.

5.1.4 Suivi et relance de l'alerte

Alerte informative ne nécessitant aucune action de la part des techniciens GBM :

1. Assurer la réception et la confirmation de lecture du courriel par le gestionnaire.
2. Relancer le gestionnaire si aucune confirmation de lecture n'a été reçue sept jours après l'envoi du courriel.
3. Documenter le registre.

Alerte nécessitant une action de la part des techniciens GBM :

1. Assurer la réception et la compilation des formulaires de suivi complétés par les gestionnaires des secteurs de service.
2. Relancer les gestionnaires n'ayant pas complété et retourné le formulaire de suivi au GBM.
3. Documenter le registre.
4. Transféré le dossier aux coordonnateurs/techniciens GBM.

5.2 Coordonnateurs/Techniciens GBM

- Réceptionner l'alerte médicale provenant de la technicienne en administration GBM.
- Valider s'il y a des actions à entreprendre concernant l'alerte médicale.
- Traiter l'alerte médicale, s'il y a lieu.
- Documenter le registre s'il y a lieu.

Suite à la réception de l'alerte médicale transmise par la technicienne en administration, les coordonnateurs et les techniciens du service du génie biomédical doivent en prendre connaissance afin de valider si une action de leur part est nécessaire ou pas.

Procédure administrative – Gestion des alertes médicales impliquant des équipements médicaux

Si aucune action n'est nécessaire, prendre connaissance de l'alerte afin de répondre aux possibles questionnements des gestionnaires de secteurs d'activité.

S'il une action est nécessaire, les coordonnateurs et les techniciens GBM doivent appliquer adéquatement les recommandations stipulées par l'alerte médicale.

5.3 Agentes administratives

- Assurer les commandes de pièces, s'il y a lieu.
- Placer les appels de services, s'il y a lieu.

Dans l'éventualité où une commande de pièces est nécessaire, l'agente administrative doit s'assurer de passer la commande et en faire le suivi jusqu'à sa réception. Si un appel de service auprès d'un fabricant ou d'un manufacturier est nécessaire, elle est responsable de faire les démarches attendues jusqu'à sa venue dans le milieu.

5.4 Gestionnaires du secteur d'activités

- Faire suivre les alertes médicales reçues directement sur leur département à l'adresse courriel suivante : alertesmedicales.gbm.cisssmo16@ssss.gouv.qc.ca.
- Prendre connaissance de l'alerte médicale reçue du service du génie biomédical.
- Diffuser l'information et les recommandations auprès de leur équipe.
- Retourner le formulaire de suivi signé au service du génie biomédical via l'adresse courriel suivante : alertesmedicales.gbm.cisssmo16@ssss.gouv.qc.ca.
- Retirer l'appareil du plancher, s'il y a lieu, afin que l'équipe GBM puisse faire les vérifications nécessaires.

Suite à la réception du courriel du service du génie biomédical, les gestionnaires des secteurs d'activité visés doivent prendre connaissance de l'alerte médicale, puis transmettre l'information et les recommandations à leur équipe. Par la suite, les gestionnaires doivent compléter leur section du formulaire, puis le transmettre par courriel à l'adresse suivante : alertesmedicales.gbm.cisssmo16@ssss.gouv.qc.ca le plus rapidement possible.

Dans l'éventualité où les gestionnaires des secteurs d'activités reçoivent des alertes médicales ne provenant pas du service du génie biomédical, ceux-ci doivent sans attendre faire parvenir l'alerte au service du génie biomédical afin qu'elle soit traitée adéquatement.

6. Annexe(s)

ANNEXE A : Formulaire de suivi des alertes médicales – équipements médicaux

7. Références

Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282 (1998)

Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation (L.C. 2010, ch. 21)

Procédure administrative – Gestion des alertes médicales impliquant des équipements médicaux

Processus d'élaboration/Révision		
Rédigé par	Virginie Domingos, technicienne en administration, DL	2020-08-24
Révisé par		
Personnes consultées	Fayez Aidibe, chef de service de génie biomédical' DL	2020-08-24
	Guillaume Lahaise, coordonnateur du service de génie biomédical, DL	2020-08-24
	Danielle Paquin, coordonnatrice gestion de la qualité et des risques intérimaires, DQEPE	2020-08-24
	Marie-Pier Allard, technicienne en administration (attaché de direction), DL	2023-11-21

Historique du document		
Approuvé par	Le Comité de direction	2023-12-19
Commentaires		

Centre intégré
de santé
et de services sociaux
de la Montérégie-Ouest



Suivi des alertes médicales impliquant des appareils médicaux

DE LA PROCÉDURE

Numéro et titre de l'alerte

Date :

Département(s) visé(s) :

Type d'équipement :

Modèle(s) :

Équipement(s) visé(s) :

Description sommaire de l'alerte : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Veuillez consulter l'alerte médicale ci-jointe et la transmettre aux personnes concernées.

Commentaires : _____

Pour attester de la réception de cet avis, veuillez signer et retourner ce formulaire à l'adresse courriel suivante : alertesmedicales.qbm.ci.sssmo16@ssss.qouv.qc.ca.

Signature

Date

Suivi des alertes médicales impliquant des équipements médicaux

Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Ouest

Page 1 de 1