

Gestion des alertes médicales et des avis de rappel de produits			
Direction(s) responsable(s)	Direction de la logistique	Approuvé	2023-12-19
		Révisé	
Personne(s) concernée(s)	Personnel du service de la gestion contractuelle 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 et des avis de rappel de produits sont régulièrement émis par Santé Canada, GBM Montérégie, ECRI, ainsi que par des fournisseurs et des manufacturiers. Les établissements de santé doivent tenir compte de ces avis et 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 avis de rappel de produits et des alertes médicales afin d'assurer un suivi rapide et efficace.

2. Champ d'application/Contexte légal

Cette procédure est destinée au personnel et aux gestionnaires du CISSS de la Montérégie-Ouest des secteurs d'activité visés par des avis de rappel ou des alertes médicales.

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

Produits : Fournitures, médicales ou non médicales

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 produits ou de pièces d'un équipement médical, ou encore, de l'équipement même qui cause un risque pour la santé des consommateurs.

Retrait : Action par laquelle le fabricant ou le manufacturier retire un produit ou un équipement médical du marché ou ne le supporte 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 produit ou 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.

Avis de correction visant des dispositifs médicaux : Mise à jour d'information au niveau d'une alerte médicale ou d'un avis de rappel.

Registre : Base de données contenant l'information liée au traitement d'un avis de rappel et 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 avis de rappel et des alertes médicales impliquant des produits et des équipements médicaux.
- Définir les rôles et responsabilités des parties prenantes suivant la réception d'un avis de rappel et d'une alerte médicale.
- Assurer une gestion efficiente des avis de rappel et des alertes médicales.
- Assurer le suivi des avis de rappel et des alertes médicales.
- Assurer la documentation d'un registre.
- Assurer la sécurité et l'efficacité des produits et des équipements médicaux.

5. Rôles et responsabilités

Pour les fins de la présente procédure, les alertes médicales, les avis de rappel de produits et les avis de correction visant des dispositifs médicaux seront nommés comme étant des « avis ».

De plus, afin d'assurer l'efficacité de la réception, de la diffusion et du traitement d'une alerte médicale ou d'un avis de rappel de produits, les données sont centralisées à l'adresse courriel suivante : Rappels-alertes.contrats.cisssmo16@ssss.gouv.qc.ca

5.1 Technicienne en administration au service de la gestion contractuelle

- Assurer la réception des avis via la boîte courriel Rappels-alertes.contrats.cisssmo16@ssss.gouv.qc.ca
- Documenter l'avis et assurer son suivi.
- Transmettre au fournisseur l'avis signé.

5.1.1 Réception de l'avis au service de la gestion contractuelle

Les alertes médicales ou avis de rappel sont réceptionnés par la technicienne en administration du service de la gestion contractuelle via l'adresse courriel désignée. Ils proviennent, principalement, des fournisseurs ou des manufacturiers, de Santé Canada, de ECRI ou de GBM Montérégie.

La technicienne en administration du service de la gestion contractuelle doit consigner les informations de la façon suivante :

- Créer un nouveau dossier sur le *N:\Partage\GRM\Rappel de produits*, dans le dossier du fournisseur concerné, en le nommant par le numéro de l'avis et une courte description.
- Enregistrer le document reçu de l'avis.
- Copier le fichier « MODEL Rapport d'Avancement Rappel de Produit » dans le dossier de l'avis et le renommer « RapportAvancement ».
- Assurer la diffusion et le suivi de l'avis auprès des parties prenantes concernées.
- Soutenir la conseillère en soins infirmiers - volet évaluation et harmonisation des produits, dans la recherche de plans de contingence, lorsque requis.
- Assurer le suivi au moyen du registre des alertes et des avis de rappel portant le nom « Registre-Suivi des rappels.xlsx » dans le dossier : *N:\Partage\GRM\Rappel de produits*

5.1.2 Validation de l'avis

La technicienne en administration du service de la gestion contractuelle doit amorcer la validation de l'alerte ou de l'avis de rappel dès sa réception. Il faut d'abord vérifier s'il s'agit d'une nouvelle alerte ou d'un nouvel avis de rappel ou si c'est un complément d'information d'une alerte ou avis de rappel existant.

- Vérifier au Registre si un avis a déjà été émis pour les mêmes produits.
- Identifier les codes GRM associés aux produits visés et les indiquer au fichier « RapportAvancement »
- Identifier les commandes liées à ces codes GRM et vérifier si ces commandes sont visées. Si oui, les inscrire au fichier « RapportAvancement ».
- Vérifier auprès du fournisseur si les achats effectués sont touchés lorsque l'information n'est pas claire (numéro de lots non identifié, etc.).
- Indiquer s'il s'agit de produit en achat direct et/ou des produits d'inventaire.
- Recenser les utilisateurs de ces produits et les indiquer au fichier « RapportAvancement ».

5.1.3 Gestion de l'avis

Transmission et diffusion de l'avis :

Les parties prenantes devant être informées d'un avis par le service de la gestion contractuelle sont :

- Le service du génie biomédical lorsque l'avis concerne un équipement médical;
- La conseillère en soins infirmiers - volet évaluation et harmonisation des produits, lorsque l'avis concerne un produit et un équipement médical;
- Le service Entreposage et distribution lorsque l'avis concerne un produit inventaire;
- Le service de la gestion de la qualité et des risques uniquement lorsque l'avis impacte l'usager;
- Les gestionnaires des services utilisateurs des produits visés.

Lorsque l'avis est transmis auprès des différentes parties prenantes, la technicienne en administration du service de la gestion contractuelle doit indiquer le délai de réponse requis, soit :

- Dans le cas d'une priorité de type I – élevé, un délai de 24 heures ouvrables.
- Dans le cas d'une priorité de type II – modéré, un délai de 5 jours ouvrables.
- Dans le cas d'une priorité de type III – faible, un délai de 10 jours ouvrables.

Lorsque l'avis concerne un équipement médical, la technicienne en administration du service de la gestion contractuelle doit transmettre l'avis à la technicienne en administration du service du génie biomédical. Cette dernière appliquera la procédure *Gestion des alertes médicales impliquant des équipements médicaux*.

Lorsque l'avis concerne un produit ou un équipement médical, il faut transmettre les informations relevées à l'étape précédente à la conseillère en soins infirmiers – volet évaluation et harmonisation des produits. Cette dernière doit évaluer l'impact et la criticité de l'avis sur la santé et la sécurité du personnel et des usagers, en collaboration avec les équipes de soins utilisatrices de ces produits. Elle doit également voir à la nécessité d'un plan de contingence, que ce soit l'emploi d'un produit équivalent d'un autre fabricant, d'un produit substitut ou d'un changement de pratique impliquant d'autres produits.

Gestion des alertes médicales et des avis de rappels de produits

Lorsque les produits équivalents ou substituts ne sont pas déjà identifiés, la technicienne en administration du service de la gestion contractuelle soutient la conseillère en soins infirmiers dans la recherche.

Lorsque le plan de contingence est déterminé et/ou lorsque l'avis concerne un nombre important d'utilisateurs sur plusieurs sites, une note de service doit être transmise via l'intranet. À cet effet, la conseillère en soins infirmiers – volet évaluation et harmonisation des produits ainsi que la technicienne en administration du service de la gestion contractuelle s'assurent de fournir l'information requise à l'agente administrative du service de la gestion contractuelle afin de préparer et rédiger la note de service. Lorsque cette note de service est approuvée par les parties prenantes impliquées, l'agente administrative doit diffuser la note de service sur l'intranet et dans la section de l'intranet prévue à cet effet.

Application de l'avis

Dans le cas d'**achats directs**, la technicienne en administration du service de la gestion contractuelle doit transmettre l'avis aux gestionnaires des services visés en précisant les actions attendues (retour, destruction, etc.). Une fois qu'ils en ont pris connaissance et qu'ils ont diffusé l'information auprès de leurs équipes, les gestionnaires des services visés doivent communiquer avec la technicienne en administration du service de la gestion contractuelle de la présence des produits visés. La technicienne en administration du service de la gestion contractuelle assure la coordination du retour au niveau du système et du fournisseur et le responsable du service visé s'assure de préparer les produits pour la collecte, en cas de retour. Lorsque la destruction est requise, le responsable du service visé s'assure de leur destruction. Une fois les actions requises complétées, le responsable du service visé retourne à la technicienne en administration du service de la gestion contractuelle le formulaire complété.

Dans le cas d'**achats inventaire**, la technicienne en administration du service de la gestion contractuelle doit transmettre l'avis aux techniciennes en administration désignées du service Entreposage et distribution. À sa réception, elles doivent en prendre connaissance ainsi que du fichier à compléter.

Suivi et fermeture de l'avis

La technicienne en administration du service de la gestion contractuelle doit s'assurer de faire un suivi des avis en cours :

- Dans le cas d'une priorité de type I – élevé, un suivi 4 heures ouvrables avant la fin de l'échéance.
- Dans le cas d'une priorité de type II – modéré, un délai de 24 heures ouvrables avant la fin de l'échéance.
- Dans le cas d'une priorité de type III – faible, un délai de 48 heures ouvrables avant la fin de l'échéance.

Pour chaque action dans le dossier de l'avis, elle doit s'assurer de compléter le Registre.

Une fois l'ensemble des informations reçues et les actions complétées, elle doit compléter le fichier à transmettre au fournisseur et lui envoyer. Elle doit ensuite s'assurer de consigner l'information finale dans le Registre.

5.2 Technicienne en administration au service du génie biomédical

- Assurer la réception de l'alerte concernant les équipements médicaux et appliquer la *Procédure d'alertes médicales pour les équipements médicaux*.
- Retourner la résolution de l'alerte à la technicienne en administration au service de la gestion contractuelle.

5.3 Technicienne en administration au service Entreposage et distribution

- Assurer la réception de l'alerte ou de l'avis de rappel et prendre connaissance du fichier complété indiquant les numéros de produit GRM visés et leur emplacement.
- Assurer la gestion des avis de rappel pour les produits inventaire, incluant l'inventaire du service de génie biomédical en collaboration avec eux.
- Assurer la diffusion de l'information auprès des utilisateurs.
- Lorsque les produits doivent être retournés, assurer la coordination et l'isolement des produits au magasin afin d'en préparer le retour.
- Retourner l'avis complété à la technicienne en administration au service de la gestion contractuelle.

5.3.1 Gestion de l'avis

Les techniciennes en administration désignées du service Entreposage et distribution doivent assurer la gestion des avis pour les produits inventaire. Elles doivent s'assurer de diffuser l'information aux services visés selon les actions à prendre : destruction, retour, etc. Les gestionnaires des services visés doivent prendre connaissance de l'avis et assurer la diffusion auprès de leurs équipes. Dans le cas d'un retour au fournisseur, elles doivent coordonner le retour des produits tant ceux sur sites que ceux sur d'autres sites qui ont consommés de leur magasin. Elles coordonnent le retour dans le système et avec le fournisseur et préparent ensuite les produits rapatriés pour la collecte. Une fois l'évaluation des actions à prendre complétée, elles doivent retourner le fichier complété à la technicienne en administration du service de la gestion contractuelle.

5.4 Agente administrative au service de la gestion contractuelle

- Rédiger et mettre en forme, selon les informations fournies par la technicienne en administration du service de la gestion contractuelle, la note de service si requis.
- Obtenir l'autorisation de diffusion de la note de service.
- Assurer la publication de la note de service sur l'intranet.

5.5 Conseillère en soins infirmiers - volet évaluation et harmonisation des produits

- Déterminer si l'avis a un impact sur la pratique clinique;
- Évaluer l'impact et la criticité de l'avis, considérant les informations de consommations fournies par la technicienne en administration du service de la gestion contractuelle.
- Effectuer la révision ou la mise à jour de la technique de soin, lorsque l'avis impacte la pratique clinique, et diffuser l'information pertinente aux équipes de soins visées.
- Déterminer, en consultant au besoin les équipes de soins visées, le plan de contingence requis.
- Soutenir et conseiller les gestionnaires pour la mise en place des mesures correctives cliniques demandées.
- Autoriser la note de service si celle-ci informe d'un plan de contingence.

5.6 Service de la gestion de la qualité et des risques

- Collaborer à l'évaluation de la gravité et des impacts de l'avis lorsque celui-ci impacte les usagers;
- Appliquer la Politique de déclaration et d'analyse des incidents et des accidents - Usagers et la procédure de gestion liée lorsque l'avis engendre un événement indésirable.

5.7 Gestionnaires du CISSS de la Montérégie-Ouest et personnel

- Faire suivre les alertes médicales et les avis de rappel de produits reçus directement à l'adresse courriel suivante : Rappels-alertes.contrats.ciassmo16@ssss.gouv.qc.ca
- Prendre connaissance de l'alerte médicale ou de l'avis de rappel reçu.
- Diffuser l'information et les recommandations auprès de leurs équipes.
- Assurer les mesures requises selon les indications reçues.
- Signaler toute problématique clinique à la conseillère en soins infirmiers - volet évaluation et harmonisation des produits.
- Retourner le formulaire de suivi signé au service de la gestion contractuelle : Rappels-alertes.contrats.ciassmo16@ssss.gouv.qc.ca

6. Annexe(s)

S.O.

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)

Processus d'élaboration/Révision		
Rédigé par	Amélie Fugère, chef de service gestion contractuelle, Direction de la logistique	2023-11-10
Révisé par		
Personnes consultées	Fayez Aidibe, chef de service génie biomédical, Direction de la logistique	2023-11-03
	Rachel Perreault, technicienne en administration, service de la gestion contractuelle, Direction de la logistique	2023-11-03
	Annie Tremblay, conseillère cadre qualité, Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique	2023-11-09
	Roxane Forgues, conseillère en soins infirmiers - volet évaluation et harmonisation des produits, Direction des soins infirmiers et de l'enseignement universitaire	2023-11-10
	Guillaume Ferland, coordonnateur de la chaîne d'approvisionnement, Direction de la logistique	2023-11-10
	Marie-Josée Comtois, agente administrative classe 1 volet secrétariat, Direction de la logistique	2023-11-10
	Marie-Pier Allard, technicienne en administration (attaché de direction), DL	2023-11-12

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