

Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance
et de l'éthique

POLITIQUE

GESTION DES ALERTES ET RAPPELS

N° Politique : **POL-023**

Responsable de l'application : DQÉPÉ et toutes les
directions cliniques et de soutien

N° Procédure découlant : **PRO-009**

Approuvée par : Comité de direction

Date d'approbation :
2022-03-24

Date de révision :
2026-03-24

Destinataires : Toutes les directions

1. CONTEXTE

Le CIUSSS de l'Est-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL) a une obligation très stricte concernant l'innocuité et la sécurité du matériel et des équipements qu'il utilise dans le cadre de ses activités. Une des façons d'y répondre est de traiter rigoureusement les avis d'alertes ou de rappels qu'il reçoit.

La présente politique vise à répondre aux exigences de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., c. S-4.2) et la *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux* (L.Q. 2002, c.71).

Cette politique est intimement liée à la « Procédure de gestion des alertes et rappels » ainsi qu'aux politiques et procédures en vigueur concernant la déclaration des incidents et accidents (POL-032 et PRO-015), à celles concernant l'analyse des accidents liés à la prestation sécuritaire de soins et de services ainsi qu'à celles sur la divulgation de l'information nécessaire et mesures de soutien à un usager et aux proches à la suite d'un accident (POL-035, PRO-019 et PRO-014).

2. CHAMP D'APPLICATION

Elle s'adresse aux employés, aux personnes exerçant leur profession dans un centre exploité par le CIUSSS-EMTL incluant les médecins et les dentistes, aux stagiaires, aux bénévoles, aux responsables et aux employés dans les ressources qui, en vertu d'un contrat de service ou d'une entente dispensent, pour le compte du CIUSSSEMTL, des services aux usagers, de même que toute personne en lien contractuel avec le CIUSSS-EMTL.

Cette politique concerne la gestion de l'ensemble des alertes ou de rappels émis par les fabricants d'équipement, de produits (de santé, de consommation ou alimentaires), fournitures et de médicaments¹ ainsi que par Santé Canada ou autres organismes de régulation. Elle concerne également une alerte ou un rappel initié par un porteur de dossiers (rappel à l'interne).

Elle exclut toutefois les retraits de produits sanguins qui sont gérés par la banque de sang et le service de médecine transfusionnelle ainsi que les tissus oculaires destinés à la transplantation.

3. OBJECTIFS

- Intégrer l'information issue des alertes et rappels à celles d'autres sources, afin d'assurer une gestion globale des risques inhérente à la mission de l'établissement ;
- Assurer une prestation sécuritaire des soins et des services à la clientèle et un milieu de travail sécuritaire en prévenant la survenue d'accidents pouvant être à l'origine de conséquences sur l'état de santé des usagers et des intervenants ;
- Établir un processus cohérent de gestion des alertes et rappels dès leur réception ;
- Définir les responsabilités des différents acteurs impliqués pour assurer le suivi rapide et efficace des alertes et rappels ainsi que les rappels de clientèle concernée par ces derniers.

4. DÉFINITIONS

4.1. Accident

Action ou situation survenue, en dehors des complications reconnues, au cours de la prestation de services qui a touché l'utilisateur, que celle-ci ait donné lieu à des conséquences ou non pour l'utilisateur.

4.2. Alerte

Avis émis par une source externe (Santé Canada, Agence canadienne d'inspection des aliments, Emergency Care Research Institute, fabricant d'équipements, etc.) ou un fournisseur interne (ex. : génie biomédical (GBM), service informatique, etc.), informant les utilisateurs de problématiques potentielles ou réelles identifiées à la suite de l'utilisation d'un équipement, produit, fourniture ou médicament et nécessitant son retrait, une surveillance particulière ou une action spécifique. Des avis peuvent également être émis au sujet d'infections ou autres facteurs représentant un risque pour la santé publique ou la sécurité civile (chaleur accablante, pandémie, les sinistres internes ou externes, etc.).

¹ À noter que le CIUSSS-EMTL dispose également d'une politique sur l'accès aux médicaments (POL-104).

4.3. Comité des alertes et rappels

Instance formée de tous les porteurs de dossiers des alertes et rappels des diverses directions, programmes ou services (présentée en annexe 1 de la procédure PRO-009).

4.4. Déclaration

Action de porter à la connaissance de l'organisation au moyen du rapport de déclaration d'incident ou d'accident AH-223, et selon la procédure établie par l'établissement (PRO-015), tout accident ou incident constaté par un employé, un professionnel qui exerce sa profession dans l'établissement que des équipements, médicaments, fournitures, produits de santé ou alimentaires continuent d'être utilisés à la suite de l'émission d'une alerte ou d'un rappel.

4.5. Divulgation

Action de porter à la connaissance de l'utilisateur ou de ses proches, toute l'information nécessaire relative à un accident subi par cet usager et à l'origine de conséquences pour lui. On doit également divulguer les mesures prises pour en contrer les conséquences et éviter la récurrence d'un tel accident.

4.6. Emergency Care Research Institute (ECRI)

Organisation indépendante à but non lucratif dont la mission est de faciliter l'amélioration des soins donnés aux patients en promouvant les plus hauts standards de sécurité, de qualité des actes médicaux, des appareils, des médicaments, etc. Chaque semaine, l'ECRI émet une liste des items rappelés et cela à travers le monde.

4.7. Équipement

Comprend les équipements médicaux et de soins (ex. : pompes volumétriques, balances, thermomètres, sphygmomanomètres, etc.), les équipements informatiques utilisés dans les situations cliniques ou tout autre équipement ayant un impact sur les processus cliniques.

4.8. Événement sentinelle

Un événement qui demande une analyse approfondie et qui peut être de trois ordres :

- Ceux qui ont eu des conséquences graves (Les événements répertoriés dans cette catégorie correspondent aux niveaux de gravité G, H et I selon l'échelle de gravité des incidents / accidents) ;
- Ceux qui auraient pu avoir des conséquences graves, en d'autres circonstances;
- Ceux qui se produisent à une grande fréquence, même s'ils ne sont pas à l'origine de conséquences graves.

4.9. Fourniture

Comprend les fournitures médicales ou liées aux soins (ex. : pansements, cathéters, solutés, etc.), les denrées alimentaires et les produits d'entretien.

4.10. Incident

Action ou situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers, mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences.

4.11. Matériel

Le matériel comprend les outils, les fournitures, les instruments utilisés par l'établissement (pansement, pinces hémostatiques, ciseaux à bandages, etc.).

4.12. Médicament

Toute substance ou mélange de substances (incluant les solutés, les agents de contraste et les produits radioactifs, mais excluant les produits sanguins) pouvant être employé au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie ou en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou chez les animaux.

4.13. Porteur de dossiers

La direction ou le service responsable d'élaborer les critères d'acquisition, d'entretien, de conservation ou d'entreposage. Le porteur de dossiers s'assure de l'application et du suivi de la procédure et de la communication.

4.14. Produit

Terme générique qui inclut les fournitures de soins ou de laboratoire, produits alimentaires, logiciels et progiciels informatiques.

4.15. Rappel de fournisseur

Avis transmis pour un lot, équipement, produit ou médicament rappelé par un fabricant ou un fournisseur externe.

4.16. Rappel à l'interne

Procédure mise en place par les porteurs de dossiers avec d'autres instances de l'établissement (le service des achats, la gestion des risques, etc.) afin de retirer un produit ou équipement considéré à risque pour la clientèle et de le remplacer.

4.17. Rappel de la clientèle

Processus mis en place auprès de la clientèle concernée par une alerte ou rappel afin de l'informer de celui-ci, ainsi que du suivi requis pour évaluer l'impact sur leur état de santé et assurer un suivi rigoureux de celui-ci.

5. ÉNONCÉ

Une des composantes d'une prestation sécuritaire des soins et des services fait référence à l'innocuité et la sécurité du matériel et des équipements utilisés dans le cadre d'activités périodiques par les organisations de santé et des services sociaux. Le traitement rigoureux des avis d'alertes ou de rappels représente un levier important afin de se conformer à cette obligation.

Les alertes ou rappels sont émis régulièrement par différentes sources, comme Santé Canada, des ministères, des manufacturiers ou des distributeurs ou peuvent être initiés par l'organisation même.

Le processus de gestion des alertes et rappels comprend plusieurs étapes.

5.1. Réception

Les alertes ou rappels peuvent être reçus par différentes instances (le service des achats, la gestion des risques, etc.) du CIUSSS-EMTL. Dès leur réception, ils sont inscrits dans le registre des alertes et rappels.

5.2. Suivi de l'avis d'alerte/rappel

Un suivi de l'alerte ou du rappel est effectué auprès du secteur concerné et du personnel associé, par le porteur de dossiers. Un suivi sera fait également avec le chef du service et/ou du programme et au chef médical ou au directeur concerné lorsqu'il est nécessaire de communiquer avec les usagers concernés par le rappel.

5.3. Rappel volontaire

Si l'avis informe les utilisateurs que la mise en place des mesures recommandées est laissée à la discrétion de l'établissement, une analyse des risques doit être effectuée par une équipe mandatée à cette fin pour statuer sur la pertinence ou non de l'application des mesures ou du retrait de l'élément visé (voir le processus de traitement des rappels internes — annexe 4 de la procédure).

5.4. Rappel à l'interne

À la suite de la réception des informations envoyées par les utilisateurs, les porteurs de dossiers doivent effectuer une analyse de ces situations pour établir le degré des risques pour les usagers. En fonction du risque identifié, plusieurs actions sont possibles : le retrait de l'item, l'intégration de mesures correctives nécessitant dans certains cas l'implication du fournisseur, une modification des instructions d'utilisation ou tout simplement une mise en garde auprès des utilisateurs.

Si le risque est jugé acceptable, aucune action n'est nécessaire, mais la situation fera l'objet d'un suivi. Si le risque est jugé trop élevé, un retrait du produit/équipement doit être effectué dans l'ensemble des secteurs concernés du CIUSSS-EMTL.

5.5. Rappel de la clientèle

Lorsqu'une alerte reçue implique un équipement, un produit ou un médicament qui a été utilisé auprès d'usagers et qui risquerait d'avoir une conséquence sur l'état de santé de ceux-ci, l'événement sera considéré et traité comme un événement sentinelle.

5.6. Registre des alertes et de rappels de l'établissement

L'ensemble de l'information concernant les alertes et rappels reçus par le CIUSSS-EMTL est consigné dans un registre électronique. Le registre (Smartsheet) sera disponible en tout temps aux porteurs de dossiers et sera gardé en concordance avec les règles de conservations de documents en vigueur.

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

6.1 Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique

Le chef de service de la gestion intégrée des et les conseillers cadres en gestion des risques sont responsables de s'assurer du suivi de la mise en l'application de la présente politique et de la procédure associée.

6.2 Directions — Gestionnaires

Elles ont la responsabilité de s'assurer que la présente politique et la procédure associée soient connues et correctement appliquées par l'ensemble du personnel de leur directorat ou de leur équipe respective. Elles doivent aussi veiller à l'élaboration et de l'application de la procédure interne de gestion des alertes et rappels, propre à leur direction respective.

7. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA POLITIQUE

7.1. Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique

Responsable de l'élaboration, de la rédaction et de la mise à jour de la politique.

7.2. Direction des soins infirmiers Direction des services professionnels Direction des ressources technologiques Direction de la logistique

Directions ayant participé à l'élaboration, la rédaction et la mise à jour de la politique.

7.3. CHUM OPTILAB

Intégration des pratiques en cours au CHUM pour le traitement des alertes et rappels pour les laboratoires de la grappe Optilab Montréal CHUM.

7.4. Calendrier de révision de la politique

La présente politique devra être révisée tous les quatre (4) ans ou plus rapidement en fonction des besoins.

8. RESPONSABLE DE LA MISE EN APPLICATION

8.1. Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique et toutes les directions cliniques et de soutien

Responsables de s'assurer du suivi de la mise en l'application de la présente politique.

9. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le comité de direction et annule, par le fait même, toute autre politique en cette matière adoptée antérieurement dans l'une ou l'autre des installations administrées par le CIUSSS-EMTL.