

POLITIQUE

GESTION DES ALERTES ET RAPPELS

N° Politique : POL-023	Responsable de l'application : Direction des soins infirmiers (DSI)	
N° Procédure découlant : PRO-009		
Approuvée par : Comité de direction	Date d'approbation : 2026-08-11	Date de révision : 2030-08-11
Destinataires : Les médecins, les dentistes, les gestionnaires et les employés de l'établissement, les responsables et les employés dans les ressources qui, en vertu d'un contrat de service ou d'une entente dispensent, pour le compte de Santé Québec Est-de-l'Île-de-Montréal – Universitaire, des services aux usagers, ainsi que les superviseurs, chercheurs, employés de recherche de même que toute personne en lien contractuel avec Santé Québec Est-de-l'Île-de-Montréal – Universitaire et OPTILAB-Montréal CHUM.		

1. CONTEXTE

Santé Québec Est-de-l'Île-de-Montréal – Universitaire (ci-après l'établissement) 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 la gouvernance du système de santé et de services sociaux* (RLRQ, c. G-1.021) par rapport à la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux.

Cette politique est intimement liée à :

- POL-032 et PRO-015 - *Déclaration des incidents et des accidents liés à la sécurité des usagers* ;
- POL-035 et PRO-019 - *Analyse des incidents et des accidents liés à la sécurité des usagers* ;
- REG-010 et PRO-014 - *Divulgence de l'information nécessaire et mesures de soutien à un usager et aux proches à la suite d'un accident*.

2. CHAMP D'APPLICATION

La présente politique s'adresse aux employés ainsi qu'à toute personne exerçant des fonctions au sein de Santé Québec Est-de-l'Île-de-Montréal – Universitaire, notamment les médecins, les dentistes, les stagiaires et les bénévoles. Elle s'adresse également aux responsables et aux employés des ressources qui, en vertu d'un contrat de service ou d'une entente, dispensent des services aux usagers pour le compte de l'établissement, de même qu'à toute personne ayant un lien contractuel avec l'établissement. Elle s'adresse aussi aux activités d'enseignement et de recherche réalisées sous la responsabilité de l'établissement ou en collaboration avec celui-ci, lorsque ces activités impliquent l'utilisation d'un

équipement, d'un dispositif médical, d'un médicament, d'un logiciel, d'une fourniture ou de tout autre produit visé par une alerte ou un rappel. Elle s'adresse finalement aux employés des centres exploités par OPTILAB-Montréal CHUM.

Cette politique concerne la gestion de l'ensemble des alertes ou des rappels émis par les fabricants d'équipement, de produits (de santé, de consommation ou alimentaire), fournitures, de dispositifs médicaux 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 et un mécanisme efficace pour une gestion des risques reliés aux 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, Santé Québec, 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, dispositif médical ou médicament et nécessitant 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 l'établissement dispose également d'une politique sur l'accès aux médicaments (POL-104).

4.3. Alerte interne

Produit répondant aux critères suivants :

- Ne réponds pas aux besoins cliniques ;
- Ne respecte pas les standards de pratiques cliniques ;
- Compromets la sécurité des soins et la sécurité des usagers (ex. : défaut de production ou d'emballage, défectuosité récurrente lors de l'utilisation, manifestations cliniques observées ou exprimées par l'utilisateur).

À noter que la déclaration obligatoire des réactions indésirables aux produits thérapeutiques (Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses — Loi de Vanessa) fait l'objet d'un processus distinct de celui des alertes et rappels internes.

4.4. Chercheur

Personne responsable ou coresponsable d'un projet de recherche autorisé, incluant les activités réalisées avec des participants, des données, des échantillons, des équipements, des dispositifs médicaux, des médicaments ou des produits.

4.5. 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.

4.6. Dispositif médical

Instrument, appareil, article ou logiciel utilisé pour le diagnostic, le traitement ou la prévention d'un problème de santé (ex. : bistouri, stimulateur cardiaque, etc.).

4.7. Divulgarion

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.

4.8. 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.

4.9. 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.

4.10. Événement sentinelle

Un événement qui demande une analyse approfondie et qui peut être de quatre 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;
- Ceux qui touchent plusieurs usagers et dont les conséquences potentielles sont inconnues.

4.11. Fourniture

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

4.12. 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.

4.13. Matériel

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

4.14. 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.

4.15. 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.

4.16. Produit

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

4.17. Rappel de fournisseur (de l'externe)

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

4.18. 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.

4.19. 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.

4.19 Répondant de direction

Personne désignée par sa direction pour agir à titre de référence et de responsable dans les dossiers d'alerte et rappel. Il veille à la coordination, à l'application et au suivi des orientations et des décisions du comité alerte et rappel, tout en assurant un lien entre celle-ci et ses équipes.

4.20 Stagiaire

Personne accueillie dans l'établissement dans le cadre d'une activité de formation, d'observation ou de développement de compétences, sous la responsabilité d'un établissement d'enseignement, d'un ordre professionnel ou d'un superviseur désigné.

4.21 Superviseur

Professionnel ou gestionnaire responsable d'encadrer, de soutenir et de surveiller les activités d'un stagiaire ou d'une personne en formation dans le respect des normes applicables.

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, l'équipe de l'évaluation du matériel et équipement de soin, etc.) de l'établissement. 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 du produit, 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 de l'établissement.

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 et une divulgation initiale sera effectuée auprès des usagers concernés.

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

L'ensemble de l'information concernant les alertes et rappels reçus par l'établissement est consigné dans un registre électronique. Le registre sera disponible en tout temps aux porteurs de dossiers et sera gardé en concordance avec les règles de conservation de documents en vigueur.

5.7. Comité des alertes et rappels

Le comité des alertes et rappels est composé de tous les porteurs de dossiers des alertes et rappels pour l'ensemble du CIUSSS-EMTL, lequel est présenté à l'Annexe 1 de la présente politique.

Il a pour mandat :

- De participer à l'élaboration, la validation et l'application des règles de gestion des alertes et rappels ;
- D'évaluer, sur une base annuelle, l'efficacité du processus de gestion des alertes et des rappels et d'y apporter des correctifs, si nécessaire ;

- De déposer annuellement au comité de gestion des risques un rapport global sur les activités du comité et sur l'impact des alertes et rappels sur les usagers, le cas échéant.

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

6.1 Service de la Gestion intégrée des risques (Direction des soins infirmiers)

Le chef de service de la gestion intégrée des risques et les conseillers-cadres en gestion intégrée 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.

6.3 Comité des alertes et rappels

- S'assurer de l'application et du suivi de la présente politique et de la procédure associée (PRO-009), en collaboration avec les secteurs visés et les gestionnaires ;
- Participer à l'élaboration, la validation, l'application et le suivi du respect des règles de gestion de la présente procédure et d'y apporter des correctifs, si nécessaire ;
- Déposer annuellement au comité de gestion des risques un rapport sur les activités du comité et sur l'impact des alertes et rappels sur les usagers.

6.4 Médecin, dentiste, employé, stagiaire, chercheur, employé du centre de recherche, bénévole, contractuel

Ils ont la responsabilité d'appliquer la présente politique et la procédure qui en découle (PRO-009).

6.5 OPTILAB Montréal-CHUM

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

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

7.1. Direction des soins infirmiers

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

7.2. Direction médicale et des services professionnels

Direction des ressources technologiques

Direction de l'approvisionnement et de la logistique

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

7.3. 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 des soins infirmiers

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 Santé Québec Est-de-l'Île-de-Montréal – Universitaire.

10. ANNEXE

Annexe 1 — Porteurs de dossiers (directions/services) en fonction de la sphère d'intérêt

Annexe 1 : Porteurs de dossiers (directions/services) en fonction de la sphère d'intérêt

Classes de produits	Fonction - Porteur	Fonction - Relève
Agents de contraste, produits radioactifs et fournitures interventionnelles d'imagerie médicale (DMSP)	Coordonnateur clinico-administratif - Programme transversal d'imagerie médicale	Chef de service médecine nucléaire (HMR/HSCO) Chef de service radiologie (HMR)
Équipements et fournitures spécifiques d'inhalothérapie (SRSAD)	Conseillère Cadre aux pratiques professionnelles (intérim) - Volet Activités respiratoires et électrophysiologie médicale	Coordonnateur clinique en inhalothérapie Chef de service SRSAD
Équipement de soins, fournitures ou produits de soins (DSI)	Conseiller-cadre en soins infirmiers - Évaluation du matériel et équipements de soins	Conseillers en soins infirmiers-volet matériel et équipement de soins
Équipement d'inhalothérapie, réadaptation (DSM SSS)	Conseillère Cadre aux pratiques professionnelles (intérim) - Volet Activités respiratoires et électrophysiologie médicale	Coordonnateur clinique en inhalothérapie
Équipement et fournitures EPM (DSM SSS)	Conseillère Cadre aux pratiques professionnelles (intérim) - Volet Activités respiratoires et électrophysiologie médicale	Chef de service - EPM
Équipements pour la physiothérapie (DSM SSS)	Conseillère-cadre en physiothérapie	Conseillère-cadre en ergothérapie
Équipements pour l'ergothérapie (DSM SSS)	Conseillère-cadre en ergothérapie	Conseillère-cadre en physiothérapie
Équipement et fournitures de retraitement (DMSP)	Conseillère en retraitement des dispositifs médicaux (HMR)	Coordonnatrice clinico-administrative activités périopératoires et chirurgicales
Équipement et fournitures chirurgicaux-bloc opératoire (DMSP)	Infirmière clinicienne assistante-chef du supérieur immédiat	Coordonnatrice clinico-administrative activités périopératoires et chirurgicales
Équipement médical-GBM (DRT)	Conseiller en génie biomédical / Spécialiste en sciences biologiques et physique sanitaire	Conseillers GBM
Équipements/produits informatiques (DRT)	Officier de sécurité de l'information	Technicien spécialisé en informatique, volet sécurité de l'information
Lingerie et produits d'entretien (DST)	Agente de planification, de programmation et de recherche - hygiène-salubrité et buanderie-lingerie	Chef de secteur hygiène-salubrité et buanderie-lingerie
Classes de produits	Fonction - Porteur	Fonction - Relève

Médicaments (Alertes et rappels)	Cheffe adjointe du département de pharmacie - affaires professionnelles	Chef du département de la pharmacie
Mobilier, Équipement de mobilité (DST)	Coordonnateur installations matérielles	Directeur adjoint installations matérielles et sécurité
Produits alimentaires et suppléments nutritifs (DST)	Agente de planification, de programmation et de recherche	Agente de planification, de programmation et de recherche
Produits dialyseurs et cathéters centraux pour dialyse (DMSP)	Chef de service de suppléance rénale	Monitrice clinique / ASI
Matériel et réactifs de laboratoire (DMSP)	Coordonnatrice administrative des laboratoires	Assistante Chef de laboratoire pathologie
Équipements de laboratoire (DMSP)	Coordonnatrice administrative des laboratoires	Chef du service de biologie médicale (HMR)
Sécurité civile (DST)	Chef de service prévention incendie et stationnements	Coordonnateur sécurité publique et stationnements
Équipement pour médecine spécialisée et hémodynamie (DMSP)	Chef de service de la médecine de jour, des cliniques externes de médecine et de l'hémodynamie	
Prévention et contrôle des infections (DMSP)	Coordonnatrice de la prévention et du contrôle des infections	Chef du service de prévention et contrôle des infections
Partenaires (Achats) (DAL)	Chef de service des achats	Technicien en administration-achats
Partenaires (Distribution) (DAL)	Chef de service distribution	Technicien en administration-distribution
Partenaires (Réception-entreposage-expédition) (DAL)	Chef de service réception-entreposage-expédition	Chef de secteur réception-entreposage-expédition
Matériel pour le laboratoire thérapie cellulaire (IHOTC)	Chef de service de biologie médicale	
Classes de produits	Fonction - Porteur	Fonction - Relève
Radioprotection (DMSP)	Conseiller-cadre en radioprotection	

Vaccins (Rappels)	Cheffe adjointe du département de pharmacie - affaires professionnelles	Chef du département de la pharmacie
Volet recherche (DÉRI)	Directeur adjoint Volet recherche	Directeur Enseignement, recherche et innovation
Volet enseignement (DÉRI)	Directeur adjoint Volet enseignement	Directeur Enseignement, recherche et innovation
Coordination (DSI)	Conseillère-cadre en gestion intégrée des risques	Agent de planification, de programmation et de recherche - GIR