

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

PROCÉDURE

GESTION DES ALERTES ET RAPPELS

| | | |
|---|--|----------------------------------|
| N° Procédure : PRO-009 | Responsable de l'application : Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique (DQÉPÉ) | |
| N° Politique/Règlement associé : POL-023 | | |
| Approuvée par : Comité de direction | Date d'approbation : 2022-03-24 | Date de révision : 2026-03-24 |
| Destinataires : Les médecins, les dentistes, les gestionnaires de l'établissement, les employés de l'établissement, les stagiaires, les bénévoles, le personnel de main-d'œuvre indépendante qui, en vertu d'un contrat de service, dispensent pour le compte de l'établissement des soins et services aux usagers. | | |

1. ÉTAPES COMMUNES

1.1. Se référer à la POL-023 - *Gestion des alertes et rappels*.

2. ÉTAPES SPÉCIFIQUES — ALERTES ET RAPPELS EXTERNES

2.1. Service de la gestion intégrée des risques

- S'assurer que l'ensemble des alertes ou rappels externes reçus sont examinés par les porteurs de dossiers concernés (annexe 1) et que les suivis sont entrepris s'il y a lieu (annexe 2) ;
- S'assurer que le registre électronique local de gestion des alertes et rappels de l'établissement, complété par les services receveurs, contient l'ensemble de l'information (complète et à jour) relative aux alertes et rappels externes ;
- Remplir un rapport de déclaration des incidents/accidents AH-223 **uniquement lorsque l'équipement, les médicaments ou les fournitures faisant l'objet d'une alerte ou d'un rappel continuent à être utilisés alors que la compagnie recommande son retrait. Le cas échéant, ne pas faire de rapport de déclaration d'incident/accident** ;
- Former l'équipe d'analyse et coordonner le processus d'analyse approfondie dans le cas d'un événement sentinelle. Cette équipe est composée du porteur de dossier concerné, tout intervenant ayant une expertise particulière en lien avec l'item visé, les représentants du service de prévention et contrôle des infections, des conseillers des directions cliniques, des conseillers de la santé publique, etc.) ;
- Coordonner le rappel de la clientèle touchée par l'alerte ou le rappel (annexe 7) ;

- Faire le lien avec les assureurs du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL) lorsque les alertes ou les rappels ont un impact réel ou potentiel sur des usagers ;
- Coordonner la mise en place des mesures de suivi et de soutien pour les usagers touchés (annexe 5) ;
- Coordonner le processus de divulgation fait aux usagers touchés ;
- Informer la direction générale selon le niveau de sévérité des conséquences potentielles ;
- S'assurer que le rapport annuel produit par le comité de gestion des alertes et rappels soit présenté au comité de gestion des risques.

2.2. Service receveur (le porteur de dossiers de tout milieu susceptible de recevoir une alerte ou le rappel)

- Inscrire dans le registre électronique local de gestion des alertes et rappels de l'établissement l'alerte ou le rappel reçu directement des sources externes (fournisseurs, Santé Canada, Emergency Care Research Institute (ECRI) Guidelines Trust, etc.) si non existant déjà et s'assurer d'y joindre les documents afférents.

2.3. Porteur de dossiers (annexe 1)

- S'assurer de l'application et du suivi de la présente procédure du CIUSSS-EMTL en collaboration avec les secteurs visés et les gestionnaires ;
- Vérifier si l'objet de l'alerte ou du rappel est ou a été utilisé au CIUSSS-EMTL et identifier les secteurs visés, si cette information n'a pas déjà été fournie par le service des achats (achats directs ; en consignation, etc.) ;
- Transmettre aux répondants de direction l'avis d'alerte ou le rappel en identifiant les actions à entreprendre afin de bien documenter l'événement. À noter que ce point ne s'applique pas aux alertes et rappels de médicaments ;
- Coordonner la recherche de produits, la mise en quarantaine et le retour, s'il y a lieu, en collaboration avec le service des achats ;
- S'assurer que le suivi est complété dans les délais requis ;
- Remplir le formulaire du fournisseur, au besoin ;
- Finaliser le processus dans le registre électronique local de gestion des alertes et rappels de l'établissement en complétant le champ « Date avis de fermeture » et en attachant une copie du formulaire de réponse à un avis de sécurité, s'il y a lieu ;
- Pour les alertes et rappels de médicaments seulement : identifier les usagers touchés par le rappel, lorsque requis, et informer la direction des services professionnels (DSP) et le service de la gestion intégrée des risques selon le niveau de sévérité des conséquences et assurer la disponibilité du médicament ou la recherche d'un substitut si le rappel engendre une rupture de médicament ;

- Contacter immédiatement le porteur de dossiers responsable de la prévention et du contrôle des infections (PCI) (annexe1) lorsque l'alerte ou le rappel comporte un risque de contamination biologique¹.

2.4. Répondant de direction

- Collaborer avec le porteur de dossier concerné et, le cas échéant, assurer les actions nécessaires (suivis, correctifs à entreprendre, etc.) ;
- Procéder à la recherche de l'équipement ou produit visé dans leur(s) secteurs(s) ;
- Identifier, s'il y a lieu, les usagers touchés par l'alerte ou le rappel, à l'exception des alertes et rappels de médicaments ;
- Informer la ligne hiérarchique de son programme/direction selon le niveau de sévérité des conséquences potentielles, à l'exception des alertes et rappels de médicaments ;
- Mettre tous les exemplaires de produit concerné dans une boîte unique et coller la feuille de suivi d'alerte ou rappel (quarantaine) (annexe 6). Si le rappel concerne plusieurs produits, chaque produit doit avoir une boîte de retour distincte ;
- Compléter le formulaire de demande de transport de bien (annexe 6) et le transmettre à l'adresse courriel suivante : transport.biens.cemtl@ssss.gouv.qc.ca ;
- Confirmer au porteur de dossier concerné que les actions à entreprendre ont été complétées.

En l'absence d'un répondant désigné, les tâches doivent être effectuées par les coordonnateurs et gestionnaires cliniques des directions concernées par l'alerte ou le rappel.

2.5. Gestionnaire du (des) secteur(s) concerné(s)

- Mettre des mesures de suivi et de soutien pour les usagers touchés en place, en collaboration avec le service de la gestion intégrée des risques, le cas échéant ;
- Confirmer au répondant de direction (et/ou au porteur de dossiers dans le cas d'alertes et rappels de médicaments) que les actions à prendre ont été complétées.

2.6. Service des achats et service de gestion contractuelle

- Mettre à jour l'information du registre électronique local de gestion des alertes et rappels suite à la réception de l'avis via le registre électronique local de gestion des alertes et rappels, à l'exception des médicaments et des produits alimentaires ;
- Effectuer le suivi auprès du fournisseur concerné pour confirmer que le retour est autorisé ;
- Contacter le service de l'entreposage et de la distribution (via les coordonnées du chef d'équipe responsable ou son remplaçant) afin de

¹ Toute contamination microbienne, virale ou par prions.

leur transmettre les données de retour (numéro de retour, date de récupération, etc.);

- Documenter au registre électronique local de gestion des alertes et rappels de l'établissement les informations inhérentes au retour des items rappelés et en informer le porteur concerné ;
- Collaborer à l'acquisition d'un substitut, lequel respecte les normes en vigueur ;
- S'assurer que, dans les appels d'offres, il est mentionné que les alertes et rappels doivent être envoyés au service des achats ;
- Communiquer les informations relatives à une alerte ou un rappel au service de gestion contractuelle ;
- Organiser les retours aux fournisseurs en collaboration avec le service d'entreposage et de la distribution.

2.7. Service de l'entreposage et de la distribution

- Accuser réception des colis ;
- Retirer les items concernés qui sont toujours en entreposage ;
- Assurer l'entreposage centralisé (quarantaine) jusqu'à la date prévue de ramassage ;
- Additionner les quantités inscrites sur les feuilles de suivi lors de l'expiration du délai et communiquer l'information au service des achats ;
- Expédier le retour selon les modalités entendues avec le fournisseur (modalités fournies par le service des achats).

2.8. Service de l'hygiène et de la salubrité

- Identifier les lots de produits en cas de destruction convenue avec le fournisseur ;
- Détruire les items concernés, en collaboration avec le service de l'entreposage et de la distribution.

3. ÉTAPES SPÉCIFIQUES — ALERTES ET RAPPELS INTERNES

Pour qu'un item soit considéré comme une alerte et/ou un rappel interne, il doit répondre aux critères suivants :

- Ne répond pas aux besoins cliniques ;
- Ne respecte pas les standards de pratiques cliniques ;
- Compromet 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.

Le processus de traitement des alertes et rappels internes est présenté à l'**annexe 4**.

3.1. Utilisateur

*** Les départements qui ont déjà des mécanismes internes de traitement des plaintes de matériel doivent continuer de les utiliser. Dans le cas contraire :*

- Remplir le formulaire d'alerte/rappel interne (plainte), section utilisateur (en collaboration avec son gestionnaire) (annexe 5), lorsqu'il constate une problématique reliée à l'utilisation d'un item utilisé, à l'exception d'un médicament, où il doit communiquer directement avec le gestionnaire de la pharmacie de son installation ;
- Aviser son supérieur immédiat de l'objet de l'alerte ou du rappel interne et lui transmettre le formulaire complété ;
- Collaborer au processus d'alerte ou de rappel interne et mettre en application les mesures et les directives émises par le porteur du dossier et les gestionnaires, au besoin.

3.2. Équipe des conseillères en soins infirmiers volet matériel et équipement de soins

- En fonction de l'offre de service, évaluer la recevabilité des plaintes de matériel et d'équipement de soins ;
- Transférer les plaintes de matériel et d'équipement de soins à l'équipe concernée, le cas échéant.

3.3. Gestionnaire du (des) secteur(s) concerné(s)

- Analyser et prendre en charge l'alerte ou le rappel interne de l'utilisateur en trouvant les pistes de solution avec ce dernier ;
- Remplir le formulaire d'alerte/rappel interne (plainte), section gestionnaire (annexe 5), à l'exception d'un médicament, où il doit aviser directement le porteur de dossiers, qui évaluera si une plainte doit être faite ;
- Faire la recherche auprès des autres utilisateurs de son secteur d'activité ou de son unité de soins afin de constater si la problématique est vécue ailleurs et/ou récurrente ;
- Transmettre au porteur de dossiers (annexe 1) le formulaire d'alerte/rappel interne (plainte) complété (annexe 5), en incluant, si possible, un échantillon de l'item problématique dans son emballage original ;
- Collaborer au processus d'alerte ou de rappel interne et mettre en application les mesures et les directives, le cas échéant ;
- S'assurer de faire les suivis avec les utilisateurs ;
- Mettre des mesures de suivi et de soutien pour les usagers touchés en place, en collaboration avec le service de la gestion intégrée des risques, le cas échéant.

3.4. Porteur de dossiers²

- S'assurer de l'application et du suivi de la présente procédure du CIUSSS-EMTL, en collaboration avec les secteurs visés et les gestionnaires ;
- Analyser et traiter l'alerte ou le rappel interne ;
- Coordonner les activités entourant l'alerte ou le rappel interne (annexe 4) ;
- Informer le représentant du fournisseur concerné de l'objet de l'alerte ou du rappel interne, en collaboration avec le service des achats et/ou le service de gestion contractuelle ;
- Inscrire l'alerte ou le rappel interne dans le registre électronique local de gestion des alertes et rappels de l'établissement en attachant le formulaire de plainte complété (annexe 5) ;
- Effectuer une analyse approfondie de l'item concerné, le cas échéant, en collaboration avec le service des achats et/ou le service de la gestion intégrée des risques et prend la décision de procéder à un rappel ou non ;
- Décider des moyens à prendre afin de trouver une solution à la problématique, en collaboration avec le service des achats ;
- Aviser les répondants de direction concernés dans le cas d'un rappel ;
- Effectuer les suivis requis auprès des utilisateurs, des gestionnaires concernés, des répondants des directions concernées et des autres porteurs de dossiers (ex. : consultations pour des solutions envisagées ou retenues, recommandations ou directives à suivre via une note de service), en collaboration avec le service des achats et/ou le service de gestion contractuelle ;
- Informer le service de la prévention et contrôle des infections lorsque l'alerte ou le rappel comporte un risque de contamination microbienne ;
- Aviser le service de la gestion intégrée des risques lorsque l'alerte ou le rappel interne touche la sécurité des usagers ;
- Mettre à jour les données relatives aux alertes et rappels internes dans le registre électronique local de gestion des alertes et rappels.

3.5. Répondants de direction

- Collaborer avec le porteur de dossier concerné et, le cas échéant, assurer les actions nécessaires (suivis, correctifs à entreprendre, etc.) ;
- Procéder à la recherche de l'équipement ou du produit visé dans leur(s) secteurs(s) ;
- Identifier, s'il y a lieu, les usagers touchés par l'alerte ou le rappel ;
- Informer la ligne hiérarchique de son programme/direction selon le niveau de sévérité des conséquences potentielles ;
- Mettre tous les exemplaires de produit concerné dans une boîte unique et coller la feuille de suivi d'alerte ou rappel (quarantaine) (annexe 6). Si

² Liste complète présentée en annexe 1.

le rappel concerne plusieurs produits, chaque produit doit avoir une boîte de retour distincte ;

- Compléter le formulaire de demande de transport de bien (annexe 6) et le transmettre à l'adresse courriel suivante : transport.biens.cemtl@ssss.gouv.qc.ca ;
- Confirmer au porteur de dossier concerné que les actions à entreprendre ont été complétées.

En l'absence d'un répondant désigné, les tâches doivent être effectuées par les coordonnateurs et les gestionnaires cliniques des directions concernées par l'alerte ou le rappel.

3.6. Service des achats et service de gestion contractuelle

- Recevoir un avis via le registre électronique local de gestion des alertes et rappels de l'établissement informant qu'une nouvelle alerte ou rappel interne a été ajoutée au registre des alertes et rappels ;
- Mettre à jour l'information du registre électronique local de gestion des alertes et rappels de l'établissement ;
- Documenter au registre électronique local de gestion des alertes et rappels de l'établissement les informations inhérentes au retour des items rappelés et en informer le porteur de dossiers concerné ;
- Contacter le service de l'entreposage et de la distribution (via les coordonnées du chef d'équipe responsable ou son remplaçant) lorsque le produit ou l'équipement, entreposé au magasin, fait l'objet d'une alerte ou d'un rappel interne, en collaboration avec le porteur de dossiers concerné ;
- S'assurer d'acheminer les alertes ou les rappels internes au regroupement d'achats concerné, lorsque requis, et assurer le suivi à cet effet ;
- Collaborer à l'acquisition d'un substitut respectant les normes en vigueur ;
- Mettre à jour les informations relatives au changement d'item dans le système informatique prévu à cette fin (GRM), au besoin.

3.7. Service de l'entreposage et de la distribution

- Accuser réception des colis ;
- Retirer les items concernés qui sont toujours en entreposage ;
- Assurer l'entreposage centralisé (quarantaine) jusqu'à la date prévue de ramassage ;
- Additionner les quantités inscrites sur les feuilles de suivi lors de l'expiration du délai et communiquer l'information au service des achats ;
- Expédier le retour selon les modalités entendues avec le fournisseur (modalités fournies par le service des achats).

3.8. Service de la gestion intégrée des risques

- S'assurer que le registre électronique local de gestion des alertes et rappels de l'établissement contient l'ensemble de l'information (complète et à jour) relative aux alertes et rappels internes ;

- Si l'équipement, les médicaments ou les fournitures faisant l'objet d'une alerte ou d'un rappel continuent d'être utilisés, s'assurer de la complétion d'un rapport de déclaration d'incident/accident AH-223 et s'assurer également de verser au dossier de chaque usager présentant des conséquences découlant de cet événement ;
- Former l'équipe d'analyse et coordonner le processus d'analyse approfondie (le porteur de dossiers, tout intervenant ayant une expertise particulière en lien avec l'item visé, les représentants de la PCI, conseillers des directions cliniques, conseillers de la santé publique, etc.) dépendant de la nature de l'alerte ou du rappel et des conséquences pour les usagers touchés ;
- Coordonner la prise de contact avec la clientèle touchée par l'alerte ou le rappel ;
- Faire le lien avec les assureurs du CIUSSS-EMTL lorsque les alertes/rappels ont un impact réel ou potentiel sur des usagers ;
- Informer Santé Canada en fonction du niveau de criticité de l'alerte ou rappel interne (annexe 7) ;
- Coordonner la mise en place des mesures de suivi et de soutien pour les usagers touchés (annexe 8) ;
- Informer la Direction générale selon le niveau de sévérité des conséquences potentielles ;
- S'assurer que le rapport annuel produit par le comité de gestion des alertes et rappels soit présenté au comité de gestion des risques.

4. ÉTAPES SPÉCIFIQUES — COMITÉ EXÉCUTIF DE GESTION DES ALERTES ET RAPPELS

- 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.

5. ÉTAPE SPÉCIFIQUE — DIRECTION DES SOINS INFIRMIERS, DIRECTION DES SERVICES PROFESSIONNELS — BLOC OPÉRATOIRE, DIRECTION DES SERVICES MULTIDISCIPLINAIRES-INHALOTHÉRAPIE ET RÉADAPTATION

- Collaborer avec le service des achats et le service de l'entreposage et de la distribution pour l'identification d'une alternative de remplacement aux items retirés, selon leur champ d'expertise.

6. ÉTAPES SPÉCIFIQUES — GESTION DES DOSSIERS OPTILAB

6.1. Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Le CHUM centralise les achats de produits et matériels pour tous les laboratoires de la grappe Optilab Montréal CHUM. À cet effet, le CHUM reçoit

les alertes et rappels associés à ces achats. Lorsque l'alerte ou le rappel concerne un laboratoire situé sur le territoire du CIUSSS-EMTL, le CHUM avise l'une des deux personnes responsables de l'installation (annexe 9).

6.2. Chefs de secteur des laboratoires / Personnes responsables des laboratoires dans les installations du CIUSSS-EMTL

- Analyser les alertes et les rappels ;
- Coordonner le retrait interne des produits ou matériels de laboratoire ;
- Remplir les formulaires de retraits des avis de produits et les transmettre au responsable administratif de la grappe Optilab Montréal CHUM;
- Transmettre l'information reçue du CHUM au porteur du dossier matériels et réactifs de laboratoire pour une diffusion interne et pour éviter le dédoublement du traitement des dossiers.

6.3. Service de génie biomédical (GBM)

Lorsque l'alerte ou le rappel implique une intervention sur un appareil ou une action d'entretien, le chef de secteur ouvre une requête web Octopus pour l'équipe du GBM en indiquant qu'il s'agit d'une alerte et en joignant toute la documentation.

6.4. Porteur du dossier Matériels et réactifs de laboratoire du CIUSSS-EMTL

- Collaborer avec le CHUM pour la gestion de l'ensemble des avis, alertes et rappels relatifs au matériel et réactifs de laboratoire du CIUSSS-EMTL ;
- Informer le service de la gestion intégrée des risques et le comité de gestion des alertes et rappels des enjeux importants en lien avec les alertes et les rappels de son secteur ;
- S'assurer de faire des suivis avec les personnes responsables des laboratoires dans les installations.

7. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA PRÉSENTE PROCÉDURE

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 procédure.

7.2. Direction des soins infirmiers, Direction des services professionnels, Direction des services techniques, 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 procédure.

7.3. Calendrier de révision de la procédure

La présente procédure devra être révisée tous les 4 ans ou plus rapidement en fonction des besoins.

8. ENTRÉE EN VIGUEUR

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

9. ANNEXES

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

Annexe 2 — Répondants par direction

Annexe 3 — Traitement des alertes et rappels externes

Annexe 4 — Traitement des alertes internes

Annexe 5 — Formulaire d'alerte/rappel interne (plainte)

Annexe 6 — Formulaire de demande de transport de biens / quarantaine

Annexe 7 — Formulaires Santé Canada

Annexe 8 — Lettre à envoyer aux usagers

Annexe 9 — Personnes responsables des laboratoires OPTILAB par installation

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 (DSP) | Coordonnateur clinico-administratif - Programme transversal d'imagerie médicale | Chef de service radiologie HMR intérimaire |
| Équipements et fournitures spécifiques d'inhalothérapie (SRSAD) | Conseillère cadre aux pratiques professionnelles Volet activités respiratoires | Coordonnateur clinique en inhalothérapie |
| 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 |
| Équipement d'inhalothérapie, réadaptation et EPM (DSM) | Conseillère cadre aux pratiques professionnelles Volet activités respiratoires | Coordonnateur clinique en inhalothérapie |
| Équipements pour la physiothérapie (DSM) | Conseillère cadre en physiothérapie | |
| Équipements pour l'ergothérapie (DSM) | Conseillère cadre en ergothérapie | |
| Équipement et fournitures de retraitement (DSP) | Conseillère en retraitement des dispositifs médicaux (HMR) | Coordonnatrice clinico-administrative activités périopératoires et chirurgicales |
| Équipement et fournitures chirurgicaux-bloc opératoire (DSP) | Infirmière clinicienne assistante chef du supérieur immédiat | Coordonnatrice clinico-administrative activités périopératoires et chirurgicales |
| Équipement médical-GBM (DRT) | Ingénieure biomédical | Ingénieur biomédical |
| 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 |
| Médicaments (Alertes et rappels) | Pharmacienne-adjointe au chef | Chef du département de la pharmacie |
| Mobilier, Équipement de mobilité (DST) | Coordonnateur installations matérielles | Directeur adjoint installations matérielles et sécurité |

| Classes de produits | Fonction - Porteur | Fonction - Relève |
|--|--|---|
| Produits alimentaires et suppléments nutritifs (DST) | Nutritionniste en production | Agente de planification, de programmation et de recherche |
| Produits dialyseurs et cathéters centraux pour dialyse (DSP) | Chef de service de suppléance rénale | |
| Matériel et réactifs de laboratoire (DSP) | Coordonnatrice administrative des laboratoires | Chef du service de biologie médicale |
| Équipements de laboratoire (DSP) | Coordonnatrice administrative des laboratoires | Chef du service de biologie médicale |
| Sécurité civile (DST) | Chef de service prévention incendie et stationnements | Coordonnateur sécurité publique et stationnements |
| Équipement pour médecine spécialisée et hémodynamie (DSP) | Chef de service de la médecine de jour, des cliniques externes de médecine et de l'hémodynamie | |
| Prévention et contrôle des infections (DSP) | Coordonnatrice de la prévention et du contrôle des infections | Chef de service du service de prévention et contrôle des infections |
| Partenaires (Achats) (DL) | Chef de service des achats | Technicien en administration |
| Partenaires (Distribution) (DL) | Chef de secteur intérimaire-entreposage et distribution | |
| Matériel pour le laboratoire thérapie cellulaire (IUHOTC) | Chef de service de biologie médicale | |
| Radioprotection | Conseiller cadre en radioprotection | |
| Vaccins (Rappels) | Pharmacienne-adjointe au chef | |
| Coordination (DQÉPÉ) | Conseillère cadre en gestion intégrée des risques | Agente de planification, de programmation et de recherche - GIR |

Annexe 2 : Répondants par direction

| Direction | Répondant |
|---|--------------------------|
| Direction des services professionnels | |
| | Directrice |
| | Adjoint à la direction |
| Direction du programme jeunesse et des activités de santé publique | |
| | Directeur adjoint |
| | |
| Direction SAD et réadaptation des programmes SAPA et DI-TSA-DP | |
| | Adjointe de direction |
| | Directrice |
| Direction hébergement en soins longue durée | |
| | À déterminer |
| | |
| Direction des programmes santé mentale, dépendance et itinérance | |
| | Adjoint de la directrice |
| | |
| Direction des soins infirmiers | |
| | Directrice |
| | Directrice adjointe |
| Direction des services multidisciplinaires | |
| | Directeur adjoint |
| | |
| Direction de la vaccination | |
| | Directrice adjointe |
| | |
| Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation | |
| | À déterminer |
| | |
| Direction de la logistique | |
| | À déterminer |
| | |
| Direction des ressources technologiques | |
| | À déterminer |
| | |
| Direction des services techniques | |
| | Chef de service |
| | |

Annexe 3 - Traitement des alertes et rappels externes



Qui fait quoi?

Traitement des alertes et rappels externes

PORTES D'ENTRÉE:

DG/DSI/DL/DRT/DSP (pharmacie)

- Réception du courrier du fournisseur
- Vérification avec le service des achats/ approvisionnements (à l'exception de la pharmacie)*
- Sélection du porteur de dossiers
- Enregistrement dans la feuille smartsheet

Gestionnaires cliniques / Utilisateurs / Collaborateurs internes

- Diffusion de l'information au sein des équipes de travail
- Implantation des actions correctives (si requis)



Porteur de dossiers / Relève

(ce dernier peut être secondé par un membre de son équipe)

- Documentation du processus à suivre relatif à l'alerte/rappel
- Communication avec les gestionnaires cliniques/utilisateurs et répondants de direction
- Communication avec l'équipe de GISRI (porteur de dossiers)

Porteur de dossiers

- Communication avec la DL pour finaliser l'échange avec le fournisseur ou l'organisme associé (à l'exception de la pharmacie, du GBM et des services alimentaires)
- Fermeture du dossier dans la feuille smartsheet

* La pharmacie a un processus distinct, pour plus de détails communiquer avec le chef de ce secteur

Annexe 4 – Traitement des alertes internes



DSI

- Analyse du formulaire de plaintes de produits
- Complétion du formulaire d'alerte interne (si requis)
- Analyse d'un échantillon de l'item problématique dans son emballage original
- Collaboration à la mise en place des actions correctives

Qui fait quoi?

Traitement des alertes internes

Service des achats et/ou le service de gestion contractuelle

- Prise de contact avec le service de l'entreposage et de la distribution *(en collaboration avec le porteur de dossiers concerné)*
- Participation à l'acquisition d'un substitut
- Mise à jour des informations dans le système informatique (GRM) et dans la feuille smartsheet

1

Plaintes

Utilisateur

(en collaboration avec son supérieur immédiat)

- Complétion du formulaire de plaintes de produits en cas de:
 - Non-respect des standards de pratiques cliniques
 - Risque au niveau de la sécurité des soins ou des usagers

2

Porteur de dossiers

- Analyse de l'alerte interne
- Enregistrement dans la feuille smartsheet
- Communication avec le fournisseur visé *(en collaboration avec le service des achats et/ou le service de gestion contractuelle)*
- Communication avec les gestionnaires cliniques
- Communication avec le service des achats et les directions concernées avec l'équipe de GIRSI (porteur de dossiers)

3

Service de l'entreposage et de la distribution

- Entreposage centralisé des items (quarantaine)
- Expédition des items selon les modalités entendues avec le fournisseur *(en collaboration avec le service des achats)*

4

Service de GIRSI

- Coordonner la mise en place des mesures de suivi et de soutien pour les usagers touchés
- Suivi du respect du processus et communication avec: *haute direction, Santé Canada et DARSSS*

Annexe 6 : Formulaire de demande de transport de biens / quarantaine

https://extranetcemtl.cemtl.rtss.qc.ca/fileadmin/NDS/NDS-logistique/Formulaire_transport_biens.pdf



Demande de transport de biens Service de la logistique - transport

*** TOUTES LES DEMANDES DEVRONT ÊTRE ACHÉMINÉES AU SERVICE DE LA LOGISTIQUE - TRANSPORT AVEC UN MINIMUM DE 48 HEURES D'AVANCE ***
à l'adresse courriel : transport.biens.cemtl@sss.gouv.qc.ca

Date de la demande : _____
 Numéro de la demande : _____
(réservé au Service de la Logistique - Transport)

Type de demande: Colis, matériel, archives, équipement
 Déménagement des biens des usagers (IUSMM seulement)

| COORDONNÉES DU REQUÉRANT : | |
|-------------------------------------|--|
| Nom du requérant / Titre d'emploi : | _____ |
| Numéro de téléphone / poste : | _____ Centre de coût / budget : _____ |
| Signature du requérant : | Signature du supérieur immédiat du requérant : _____ |

| DEMANDE DE TRANSPORT : | |
|--|-------------------------------|
| Date et heure souhaitées : | _____ |
| Nom de l'utilisateur s'il y a lieu: | _____ |
| Description de la demande (Dimension / Quantité / Poids / Image si possible) : | |
| _____ | |
| _____ | |
| _____ | |
| DÉPART | DESTINATION |
| Nom de la personne contact : | Nom de la personne contact : |
| Numéro de téléphone / poste : | Numéro de téléphone / poste : |
| Adresse / # local : _____ | Adresse / # local : _____ |
| Autre (ex.: code de porte) : | Autre (ex.: code de porte) : |
| Informations complémentaires de la demande : _____ | |
| _____ | |

| APPROBATION SERVICE DU TRANSPORT | | |
|--|--|--------------------------------------|
| COMMENTAIRES : | | |
| _____ | | |
| _____ | | |
| NOM DE L'AGENT DU TRANSPORT | SIGNATURE DE L'AGENT DU TRANSPORT | DATE |
| Risques parasitaires: | <input type="checkbox"/> Pas de risques | <input type="checkbox"/> Infestation |
| | <input type="checkbox"/> Suspicion d'infestation | |
| Si déménagement, montant qui sera déboursé par l'utilisateur: _____ \$ | | |
| No de dossier de l'utilisateur: _____ | | |

Quarantaine

Alerte ou du rappel : _____

Installation de provenance des items : _____

Coordonnées de l'expéditeur : _____

Service/Unité de provenance des items : _____

de code de l'item concerné : _____

de code GRM de l'item concerné : _____

Description de l'item : _____

Quantité expédiée : _____

Lot du produit concerné (s'il y a lieu) : _____

Délai de récupération : _____

Le colis doit se rendre au :

7401 Rue Hochelaga, Montréal, QC H1N 3M5 Quai de
réception # 1 de l'IUSMM

N. B. : La demande de transport doit être faite par courriel au :

transport.biens.cemtl@ssss.gouv.qc.ca

Annexe 7 - Formulaires Santé Canada (liens)

Formulaire de plainte d'un produit de santé :

<http://sante.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/rapport-incident/formulaire-plainte-produit-sante-0317.html>

Formulaire de rappel d'un instrument médical :

https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/compli-conform/prob-report-rapport/frm_0360_medical_device_initial_recall_reporting_form-fra.pdf

https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/compli-conform/prob-report-rapport/frm_0360_medical_device_final_recall_reporting_form-fra.pdf

Annexe 8 - Lettre à envoyer aux usagers

(Date)

(Coordonnées de l'utilisateur)

Objet : Mesures prises par le Centre intégré universitaire de santé et des services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal suite au communiqué émis par la compagnie (*préciser*) ou Santé Canada, etc.

Madame / Monsieur,

Comme cela vous l'a été mentionné au cours d'un entretien téléphonique récent, le (***date***), le Centre intégré universitaire de santé et des services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal recevait un communiqué de la compagnie (***préciser***). La compagnie a livré, dans une lettre dont vous trouverez copie ci-jointe, tous les renseignements relatifs aux problèmes potentiels pouvant survenir.

Soucieux de la qualité des soins et de la sécurité des usagers, le Centre intégré universitaire de santé et des services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal a pris les mesures suivantes dès la réception de cette information :

- Recenser tous les usagers touchés par cet avis.
- Procéder, durant la semaine du (***date***), à une relance téléphonique auprès des personnes concernées de façon à :
 1. Confirmer qu'elles sont touchées par ce rappel.
 2. Vérifier auprès de ces dernières si des manifestations inhabituelles ont eu lieu.
 3. Les informer de la conduite à suivre en cas d'effets ou symptômes indésirables.
 4. Prévoir un rendez-vous à la clinique avant le (***date***) pour l'évaluation de votre condition clinique et des risques associés.
- Procurer des mesures de soutien immédiates pour la clientèle et leur famille, tel l'accès téléphonique à un professionnel (infirmière), pour répondre aux questions et inquiétudes que cette information a pu soulever. Ces professionnels peuvent être joints du lundi au vendredi à (endroit) aux postes téléphoniques suivants : (***préciser les noms et no de postes***).

Nous sommes désolés des inconvénients que cette situation vous occasionne. Soyez assuré(e) que notre souci premier est votre sécurité et que nous déploierons tous les efforts pour bien évaluer s'il y a un impact sur votre santé et y apporter les correctifs nécessaires, s'il y a lieu.

Vous remerciant de votre compréhension, veuillez agréer, ***Madame/Monsieur***, nos salutations distinguées.

(Signatures à préciser selon la situation)

Annexe 9 - Personnes responsables des laboratoires OPTILAB par installation

| Installation | Titre des personnes responsables pour l'installation | Direction |
|--|--|-----------|
| OPTILAB - HMR - Banque de sang / Hématologie / | Coordonnateur(trice) ou chef du service de biologie médicale | DSP |
| | Coordonnateur(trice) technique (laboratoire) | DSP |
| OPTILAB - HMR - Biochimie / adm | Assistant(e)-chef technologiste médical(e), | DSP |
| | Coordonnateur(trice) technique (laboratoire) | DSP |
| OPTILAB - HMR - Biochimiste /Labo regroupés | Coordonnateur(trice) technique (laboratoire) | DSP |
| | Assistant(e)-chef technologiste médical(e), | DSP |
| OPTILAB - HMR - Biologie moléculaire /Cytogénétique | Chef de service des laboratoires de diagnostic moléculaire et cytogénétique HMR/Optilab CHUM | |
| | Coordonnateur(trice) technique (laboratoire) | DSP |
| OPTILAB - HMR - Patho / Cyto /Microbiologie / Sérologie | Technicien(ne) de laboratoire médical | DSP |
| | Coordonnateur(trice) technique (laboratoire) | DSP |
| OPTILAB - Hôpital Santa Cabrini - Adm / Biochimiste / | Chef du service de biologie médicale | DSP |
| | Assistant-chef de la banque de sang | DSM |
| OPTILAB - Hôpital Santa Cabrini - Banque de sang / | Assistant-chef de la banque de sang | DSM |
| | Chef du service de biologie médicale | DSP |
| OPTILAB - Hôpital Santa Cabrini - Biochimie | Biochimiste clinique | DSP |
| | Chef du service de biologie médicale | DSP |
| OPTILAB - Hôpital Santa Cabrini - Cytologie / Pathologie | Coordonnatrice technique en pathologie | DSM |
| | Chef du service de biologie médicale | DSP |
| OPTILAB - Hôpital Santa Cabrini - Microbiologie | Assistante-chef en microbiologie | DSP |
| | Chef du service de biologie médicale | DSP |
| OPTILAB - Hôpital Santa Cabrini - Prélèvements | Chef du service de biologie médicale | DSP |
| | | |