

PROCÉDURE

GESTION DES ALERTES ET RAPPELS

N° Procédure : **PRO-009**

N° Politique/Règlement
associé : **POL-023**

Responsable de l'application : Direction des soins infirmiers
(DSI)

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 et OPTILAB-Montréal CHUM.

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 (Direction des soins infirmiers)

- 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 et de tout intervenant ayant une expertise particulière en lien avec le produit visé ;
- Coordonner le rappel de la clientèle touchée par l'alerte ou le rappel (Annexe 7) ;
- Faire le lien avec les assureurs de Santé Québec – Est-de-l'Île-de-Montréal – Universitaire (ci-après l'établissement) 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 gravité 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, Santé Québec, Emergency Care Research Institute (ECRI) Guidelines Trust, etc.) si non existant déjà et s'assurer d'y joindre les documents afférents ;
- S'assurer que tous les avis de produits arrivant par un autre canal de communication (courrier par messagerie interne et externe ou remis directement à un utilisateur, avis reçus dans le cadre d'un projet de recherche) soient acheminés dans la boîte courriel service.achats.cemtl@ssss.gouv.qc.ca.

2.3. Porteur de dossiers (Annexe 1)

- Vérifier si l'objet de l'alerte ou du rappel est ou a été utilisé dans l'établissement et identifier les secteurs visés, si cette information n'a pas déjà été fournie par le service des achats (achats directs ; en consignment, etc.) ;
- Transmettre aux répondants de direction l'avis d'alerte ou du 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 soit complété dans les délais requis ;
- Remplir le formulaire du fournisseur selon l'étendue de la situation, en collaboration avec les services touchés, et ce, au besoin ;
- Finaliser le processus dans le registre électronique local de gestion des alertes et rappels de l'établissement en complétant les champs « Date avis de fermeture » et « Dossier fermé »
 - Joindre une copie du formulaire de réponse à un avis de sécurité, s'il y a lieu ou une preuve de réponse reçu de la part des services utilisateurs touchés ;
- Pour les alertes et rappels de médicaments seulement : identifier les usagers touchés par le rappel, lorsque requis, et informer la direction médicale et des services professionnels (DMSP) et le service de la gestion intégrée des risques selon le niveau de gravité 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) secteur(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 gravité 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 le Formulaire de 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 des biens via une requête Octopus (Nouvelle requête ->Logistique & Approvisionnements -> Transport -> Transport des biens) (Annexe 6) ;
- 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 (Direction de l'approvisionnement et de la logistique)

- 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 distribution et/ou le service réception-entreposage-expédition (via les coordonnées du chef d'équipe responsable ou son remplaçant) afin de leur transmettre les données de retour (numéro de retour, date de récupération, etc.) ;

¹ Toute contamination microbienne, virale ou par prions.

- Documenter au registre électronique local de gestion des alertes et rappels de l'établissement les informations inhérentes au retour des produits 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 distribution et service réception-entreposage-expédition (Direction de l'approvisionnement et de la logistique)

- Accuser réception des colis ;
- Retirer les produits concernés qui sont toujours en entreposage ;
- S'assurer d'arrêter toute distribution du produit touché par le rappel ;
- 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 (Direction des services techniques)

- Identifier les lots de produits en cas de destruction convenue avec le fournisseur ;
- Détruire les produits concernés, en collaboration avec le service réception-entreposage-expédition.

3. ÉTAPES SPÉCIFIQUES — 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 liée à l'utilisation d'un produit 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 ;
- Conserver un échantillon du produit concerné pour analyse de contrôle de qualité
- 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 et assurer le traitement de la plainte selon le processus en place et la nature du produit touché ;
- 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 ;
- Vérifier 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 du produit 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. Porteurs de dossiers (membres du comité des alertes et rappels)²

- 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 ;
- 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, le cas échéant, une analyse approfondie du produit, de l'équipement ou du dispositif concerné, en collaboration avec le service des achats et le service de la gestion intégrée des risques, puis décider s'il y a lieu de procéder à un rappel ;
- 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

² Liste complète présentée en Annexe 1.

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 gravité 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 le rappel concerne plusieurs produits, chaque produit doit avoir une boîte de retour distincte ;
- Mettre tous les exemplaires de produit concerné dans une boîte unique et coller le Formulaire de quarantaine (Annexe 6) ;
- Compléter le formulaire de demande de transport des biens via une requête Octopus (Nouvelle requête ->Logistique & Approvisionnements -> Transport -> Transport des biens) (Annexe 6) ;
- 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

- 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 produits rappelés et en informer le porteur de dossiers concerné ;
- Contacter le service réception-entreposage-expédition (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'un produit dans le système informatique prévu à cette fin (GRM), au besoin.

3.7. Service réception-entreposage-expédition

- Accuser réception des colis ;
- Retirer les produits 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 le produit visé, les représentants de la PCI, conseillers des directions cliniques, 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 de l'établissement lorsque les alertes/rappels ont un impact réel ou potentiel sur des usagers ;
- Informer Santé Canada en complétant le formulaire sur la Loi de Vanessa pour les instruments médicaux 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. ÉTAPE SPÉCIFIQUE - DIRECTION DES SOINS INFIRMIERS

ÉTAPE SPÉCIFIQUE - DIRECTION MÉDICALE ET DES SERVICES PROFESSIONNELS - BLOC OPÉRATOIRE

ÉTAPE SPÉCIFIQUE - DIRECTION DES SERVICES MULTIDISCIPLINAIRES, SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX - INHALOTHÉRAPIE ET RÉADAPTATION, DIRECTION DE L'ENSEIGNEMENT, RECHERCHE ET INNOVATION

- Collaborer avec le Service réception-entreposage-expédition pour l'identification d'une alternative de remplacement aux produits retirés, selon leur champ d'expertise.

5. ÉTAPES SPÉCIFIQUES — GESTION DES DOSSIERS OPTILAB- Montréal CHUM

5.1. Chefs de secteur des laboratoires / Personnes responsables des laboratoires dans les installations de l'établissement

Lorsque l'alerte ou le rappel concerne un laboratoire situé sur le territoire de l'établissement, le CHUM avise l'une des deux personnes responsables de l'installation (annexe 9) qui doit :

- 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.

5.2. Service de génie biomédical (GBM) (Direction des ressources technologiques)

Lorsque l'alerte ou le rappel implique une intervention sur un appareil ou une action d'entretien, un membre de l'équipe du GBM doit :

- Ouvrir une requête web Octopus pour l'équipe du GBM et indiquer qu'il s'agit d'une alerte ;
- Joindre toute la documentation.

5.3. Porteur du dossier matériels et réactifs de laboratoire de l'établissement

- Collaborer avec le CHUM pour la gestion de l'ensemble des avis, alertes et rappels relatifs au matériel et réactifs de laboratoire de l'établissement ;
- 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.

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

6.1. Direction des soins infirmiers

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

6.2. Direction médicale et des services professionnels

Direction des services techniques

Direction des ressources technologiques

Direction de l'approvisionnement et de la logistique

Direction de l'enseignement, recherche et innovation

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

6.3. Calendrier de révision de la procédure

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

7. 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 l'établissement.

8. 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 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 (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	
Radioprotection (DMSP)	Conseiller-cadre en radioprotection	
Classes de produits	Fonction - Porteur	Fonction - Relève

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

Annexe 2 : Répondants par direction

Direction	Répondant
Direction médicale et 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 de l'hébergement en soins de longue durée	<i>À déterminer</i>
Direction des programmes santé mentale, dépendance et itinérance	Adjoint de la directrice
Direction des soins infirmiers	Conseiller-cadre en soins infirmiers - évaluation du matériel et équipement de soins
	Conseillères en soins infirmiers – matériel et équipement de soins
Direction des services multidisciplinaires, santé et services sociaux	Directeur adjoint
Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation	<i>À déterminer</i>
Direction de l'approvisionnement et de la logistique	Chef de service des achats
Direction des ressources technologiques	<i>À déterminer</i>
Direction des services techniques	Chef de service

Annexe 3 - Traitement des alertes et rappels externes

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

Qui fait quoi?

Traitement des alertes et rappels externes

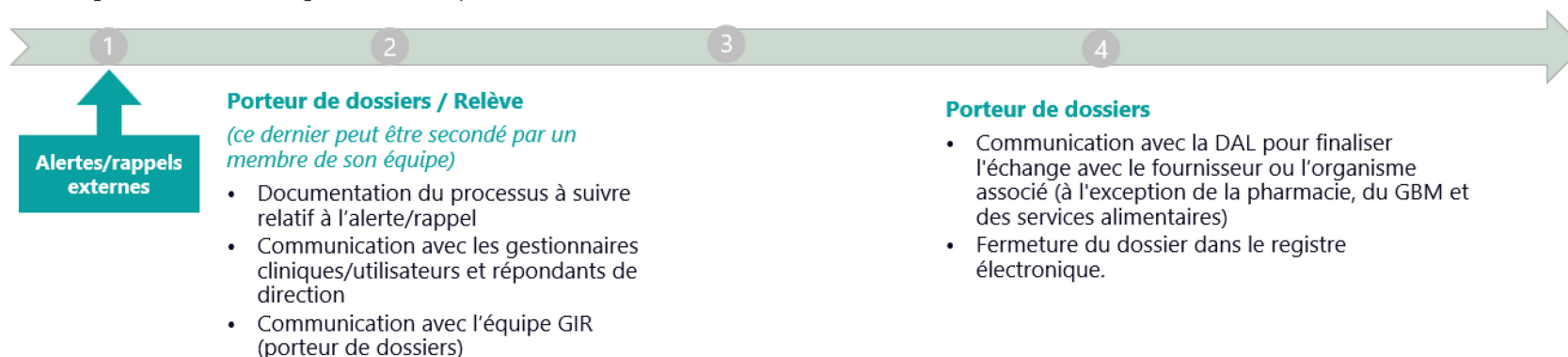
PORTES D'ENTRÉE :

DG/DSI/DAL/DRT/DMSP (pharmacie)

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

Gestionnaires cliniques / Utilisateurs / Collaborateurs internes

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



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

2

Annexe 4 – Traitement des alertes internes

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

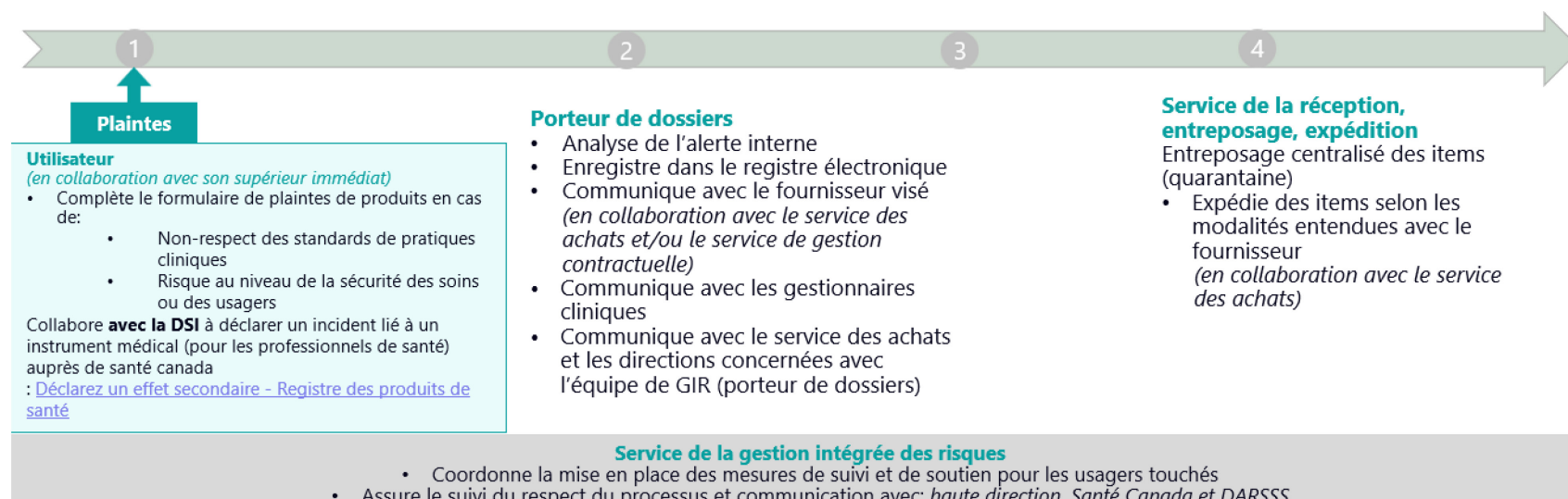
Qui fait quoi? Traitement des alertes et rappels internes

DSI

- Analyse du formulaire de plaintes de produits
- Analyse un échantillon de l'item problématique dans son emballage original
- Collabore à la mise en place des actions correctives

Service des achats

- Prend contact avec le service de l'entreposage et de la distribution
- (en collaboration avec le porteur de dossiers concerné)
- Participe à l'acquisition d'un substitut
- Met à jour les informations dans le système informatique (GRM) et dans le registre électronique.



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

[https://intranet.cemtl.rtss.qc.ca/fileadmin/intranet/soins-services/dsi/Materiel en SI/Formulaires/NOUVEAU FORMULAIRE DE PLAINT DE PRODUITS 1 .pdf](https://intranet.cemtl.rtss.qc.ca/fileadmin/intranet/soins-services/dsi/Materiel%20en%20SI/Formulaires/NOUVEAU%20FORMULAIRE%20DE%20PLAINT%20DE%20PRODUITS%201.pdf)

**** Les départements qui ont déjà des mécanismes internes de traitement des plaintes de matériel doivent continuer de les utiliser.**

FORMULAIRE DE PLAINTE DE MATÉRIEL ET ÉQUIPEMENT DE SOINS

IDENTIFICATION DU PRODUIT- Section (Utilisateur/ gestionnaire)

Description du produit : _____

N° GRM /code de produit : _____

N° de lot(s) du produit : _____ Échantillon joint : ☐ Oui ☐ Non

N° de catalogue /fournisseur : _____ Fiche technique jointe /envoyée ☐ Oui ☐ Non

Secteur d'activité/unités de soins : _____

IDENTIFICATION DU PROBLÈME- Section (Utilisateur/ gestionnaire)

Date de l'incident : _____

Réurrence de la problématique _____

Description détaillée de la problématique

Il y a eu des conséquences pour l'utilisateur ou le professionnel : ☐ Oui ☐ Non

Si oui # Formulaire AH-223 _____

Suggestions/ commentaires :

Nom du gestionnaire ou du déclarant : _____ Date : _____

Téléphone : _____ unité de soins ou service : _____

Adresse courriel : _____

Faire parvenir le formulaire à : conseilleres_mat_equip_si.cemtl@ssss.gouv.qc.ca

TRAITEMENT DE LA PLAINTE - Section (CSI- volet matériel et équipement de soins)

[illegible]

Date : _____

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. : Compléter également le formulaire de demande de transport des biens via une requête Octopus :

Nouvelle requête >Logistique & Approvisionnements > Transport > Transport des biens

Annexe 7 - Formulaires Santé Canada (liens)

Formulaire de la Loi de Vanessa pour les instruments médicaux :

<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

Annexe 8 - Lettre à envoyer aux usagers

(Date)

(Coordonnées de l'utilisateur)

Objet : Mesures prises par Santé Québec Est-de-l'Île-de-Montréal - Universitaire 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)**, Santé Québec Est-de-l'Île-de-Montréal - Universitaire 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, Santé Québec Est-de-l'Île-de-Montréal- Universitaire 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- Montréal CHUM par installation

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