

Direction de la Logistique

POLITIQUE

INTRODUCTION DE NOUVEAUX PRODUITS

N° Politique : **POL-095**

N° Procédure découlant : **PRO-078**

Responsable de l'application : Direction de la Logistique

Approuvée par : **Comité de direction**

Date d'approbation :
2020-03-10

Date de révision :
2024-03-10

Destinataires : Toute personne œuvrant au CIUSSS-EMTL

1. CONTEXTE

Afin de soutenir la démarche d'harmonisation des produits utilisés au sein du CIUSSS de l'Est-de-l'Île de Montréal (CIUSSS-EMTL) et d'en assurer la pérennité, la direction logistique, en partenariat avec l'ensemble des directions, souhaite mettre en place un mécanisme d'évaluation pour toute demande d'introduction d'un nouveau produit qui lui est acheminée, en assurant le respect de hauts standards de qualité des produits au meilleur coût, et en tenant compte des ressources financières disponibles ainsi que des ententes contractuelles en vigueur.

1.1 Fondements

- *Politique de gestion contractuelle et d'approvisionnement (POL-003)*
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS) (RLRQ, chapitre S-4.2, a. 5).*

2. CHAMP D'APPLICATION

La présente politique s'applique à toute personne œuvrant au CIUSSS-EMTL qui souhaite introduire un nouveau produit dans son service, qu'il soit de nature clinique ou non, et qui a reçu l'approbation nécessaire du responsable administratif du service pour procéder à la demande d'introduction.

Cette politique mobilise l'ensemble de la collaboration des directions.

3. OBJECTIF

L'objectif de cette politique est de doter le CIUSSS-EMTL d'une démarche structurée et systématique pour l'introduction de nouveaux produits, cliniques ou non cliniques, tout en visant la sécurité de la clientèle, la qualité des soins, le respect des ententes contractuelles et les budgets

Le CIUSSS-EMTL vise ainsi l'utilisation de produits de qualité à moindre coût, évalués et sélectionnés selon des critères précis, ainsi que le moins de produits possible à des fins de saine gestion.

La présente politique précise les mécanismes ainsi que le partage des responsabilités entre les différentes instances et gestionnaires aux fins d'introduction de nouveaux produits. Elle est en lien avec la *procédure d'introduction des nouveaux produits* (PRO-078).

4. DÉFINITIONS

4.1. Logistique

Ensemble des méthodes et techniques ayant pour objet d'assurer le flux efficient des matières depuis leur source d'approvisionnement jusqu'au service après-vente, en passant par l'ensemble des points d'entreposage et de distribution.

4.2. Produit

Aux fins de cette politique, le mot produit désigne tout élément qui induit une relation de partenariat entre le CIUSSS-EMTL et un fournisseur de services.

4.3. Nouveau produit/produit non catalogué

Produit n'ayant jamais été consommé par le CIUSSS-EMTL et non présent comme occurrence à la base de données Espresso GRM. Un produit non consommé depuis plus de 3 ans doit être considéré comme un nouveau produit.

4.4. Substitut/produit équivalent ou similaire

Alternative proposée, qui doit rencontrer ou excéder le niveau de performance spécifié d'un produit actuellement utilisé. Cette décision est à l'entière discrétion du CIUSSS-EMTL qui, en collaboration avec ses professionnels impliqués, se réserve le droit d'examiner et d'approuver ou non ces produits dits équivalents.

4.5. Système Espresso GRM

Progiciel de gestion des ressources matérielles utilisé notamment par les approvisionneurs du CIUSSS-EMTL afin de procéder à l'acquisition de biens et services. Le système comprend différentes fonctionnalités permettant de gérer l'ensemble des activités de la chaîne d'approvisionnement.

4.6. Notion d'urgence

Dans le cadre de cette politique, la notion d'urgence signifie que la non-introduction d'un nouveau produit serait susceptible d'avoir un impact immédiat sur la santé ou la sécurité d'un ou plusieurs usagers, sur celle des employés du CIUSSS-EMTL, ou encore sur le fonctionnement d'un service du CIUSSS-EMTL (arrêt ou dysfonctionnement majeur).

4.7. Répondant

Personne désignée par l'établissement pour analyser toute demande d'introduction de produit qui lui est acheminée par le service des achats, pour une catégorie de produit en particulier.

ÉNONCÉ

5.1. Identification, évaluation et sélection

Le CIUSSS-EMTL se dote d'un processus pour l'identification de ses besoins, l'évaluation et la sélection de ses produits. Il comporte des niveaux décisionnels qui sont en cohérence avec la *Loi sur les contrats des organismes publics* (RLRQ, ch.C-65.1) et ses règlements et tient compte des ententes de gestion avec les regroupements d'achats.

5.2. Inclusions

Le processus d'introduction de nouveaux produits s'applique aux situations suivantes:

- Toute demande d'achat ponctuel émise par une personne œuvrant au CIUSSS-EMTL, émanant d'un besoin clinique ou non clinique, pour laquelle le produit ciblé n'est pas créé dans le Système Espresso GRM (produit désigné comme « non catalogué »);
- Toute demande d'achat émise par une personne œuvrant au CIUSSS-EMTL liée à un changement technologique ou l'introduction d'une nouvelle pratique;
- Toute demande émise par un représentant pour évaluer un produit démontrant une possibilité d'économie ou d'amélioration clinique.

5.3. Exclusions

Le processus d'introduction de nouveaux produits ne s'applique pas aux situations suivantes:

- Les substitutions requises en cas de rupture, plainte ou rappel d'un produit;
Advenant une de ces situations, un ou plusieurs produits de substitution seront proposés par un répondant responsable de la catégorie du produit, en collaboration avec le service des achats et la gestion contractuelle de la direction de la logistique. Le substitut devra être utilisé de manière temporaire, en attendant que la situation se rétablisse;
- Les créations de produits résultant de renouvellements d'ententes contractuelles.
Ces créations seront gérées par l'équipe de la logistique, avec le support des répondants, par catégorie de produits;
- L'achat de produits en lien avec une nouvelle pratique qui sera prochainement introduite au sein du CIUSSS-EMT avec l'arrivée d'un médecin ou d'un professionnel (la personne n'œuvre actuellement pas dans le CIUSSS-EMTL).
Un autre processus sera mis en place pour ce type d'acquisitions;
- L'achat de produits spécifiques, liés à des protocoles de recherche;
- L'achat de médicaments;
- L'achat de produits de laboratoire;
- L'achat de produits liés à un programme d'accès spécial (P.A.S.).

5.4. Paliers décisionnels

Afin d'autoriser ou non l'introduction de nouveaux produits, un processus d'introduction des nouveaux produits est mis en place. Il comporte 3 niveaux décisionnels et est précédé d'une étape préliminaire de vérification :

- L'étape préliminaire permet de vérifier si le produit est nouveau, soit non connu du CIUSSS-EMTL. Le cas échéant et selon la catégorie, un lien est fait avec le répondant de la catégorie afin de déterminer si les démarches d'introduction doivent être poursuivies;
- Au premier niveau, un répondant, par catégorie de produit, détermine si le produit dont le coût réel net annuel est inférieur ou égal à 25 000\$ est introduit ou non. Le répondant doit également se positionner sur les demandes urgentes;
- Au second niveau, un comité d'introduction des nouveaux produits (CINP) détermine si le produit dont le coût réel net annuel est supérieur à 25 000\$ est introduit ou non;
- Au troisième niveau, le comité de direction détermine si le produit dont le coût réel net annuel est supérieur à 250 000\$ est introduit ou non, sur recommandation du CINP.

5.5. Comité d'introduction des nouveaux produits (CINP)

Principaux mandats

- Veille au bon fonctionnement de l'ensemble du processus d'introduction de nouveaux produits et maintien à jour la liste des répondants;
- Joue le rôle de vigie quant à l'ensemble des produits introduits à travers le processus;
- Détermine si le produit dont le coût réel net annuel est supérieur à 25 000\$ est introduit ou non;
- Se prononce également en cas de litiges.

Fréquence et durée de rencontre

Les rencontres seront aux 4 semaines, d'une durée approximative de 90 minutes.

Composition

- Directeur adjoint à la direction de la logistique (coprésident);
- Directeur adjoint à la direction des soins infirmiers (DSI) (coprésident);
- Conseiller-cadre en soins infirmiers - volet matériel, DSI;
- Chef de service de la gestion contractuelle;
- Représentant des ressources financières;
- Représentant médical;
- Représentant de l'un des programmes santé physique généraux et spécialisés;
- Représentant des programmes sociaux;
- Représentant de la jeunesse;
- Représentant du génie biomédical (GBM);
- Représentant du service de prévention des infections;
- Représentant du service de santé et sécurité au travail;
- Conseiller à la gestion des risques;
- Toute autre personne possédant une expertise particulière, sur invitation du comité et selon les particularités du produit présenté.

5.6. Document de support à la décision

Lorsque requis, un formulaire d'introduction des nouveaux produits devra être complété pour permettre au comité d'introduction des nouveaux produits, ainsi qu'au comité de direction, de prendre une décision éclairée quant à l'introduction ou non dudit produit.

5. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

6.1. Chefs de service, pour l'ensemble des directions du CIUSSS-EMTL

Diffuser la présente politique ainsi que sa procédure associée (PRO-078) à l'ensemble de son personnel ainsi qu'au personnel médical œuvrant dans son secteur, le cas échéant.

6.2. Directeur adjoint de la logistique

- Assurer la diffusion de la présente politique et la procédure associée (PRO-078) par l'ensemble des directions du CIUSSS-EMTL;
- Rendre accessible toute documentation pertinente en lien avec la présente politique et la procédure associée (PRO-078) et en assurer la mise à jour;
- Se rendre disponible pour toute question relative à la présente politique et la procédure associée (PRO-078);
- Assurer la mise en œuvre de la présente politique et de la procédure associée (PRO-078);
- Assurer le respect de la présente politique et de la procédure associée (PRO-078) par le personnel de la logistique;
- Mettre en place les conditions gagnantes nécessaires à la pérennisation du processus décrit dans la PRO-078;
- Être coresponsable du comité d'introduction des nouveaux produits;
- Remonter au comité de direction les enjeux en lien avec la présente politique lorsque requis.

6.3. Directeur adjoint à la direction des soins infirmiers

Être coresponsable du comité d'introduction des nouveaux produits.

6.4. Conseiller-cadre en soins infirmiers – volet matériel (CCSI-matériel, DSI)

- Référer le personnel médical à la présente politique et à la procédure associée (PRO-078) lorsqu'une demande informelle d'introduction d'un nouveau produit médical lui parvient;
- Assurer que la présente politique et la procédure associée (PRO-078) soient respectées par son équipe.

6.5. Répondant, par catégorie de produit

Référer le personnel du CIUSSS-EMTL à la présente politique et la procédure associée (PRO-078) lorsqu'une demande informelle d'introduction d'un nouveau produit lui parvient.

6.6. Comité d'introduction de nouveaux produits :

- Assurer le respect de la présente politique et de la procédure associée (PRO-078) par l'ensemble des acteurs liés au processus d'introduction de nouveaux produits;

- Référer le personnel du CIUSSS-EMTL à la présente politique et la procédure associée (PRO-078) lorsqu'une demande informelle d'introduction d'un nouveau produit lui parvient.

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

7.1. Direction de la logistique

Responsable de l'élaboration, de la rédaction et de la mise à jour de la présente politique en collaboration avec l'ensemble des directions du CIUSSS-EMTL;

7.2. Calendrier de révision de la politique

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

7. RESPONSABLE DE LA MISE EN APPLICATION

8.1. Direction de la logistique

Elle est responsable de la mise en application de la présente politique.

8. ENTRÉE EN VIGUEUR

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