



# La gestion du processus des alertes, rappels et avis (ARA) en milieu hospitalier : une revue rapide de la littérature

## Rapport final

Francis Le Roy  
Hassan Ouali

05 mars 2021

## Mission de l'UÉT MIS

---

L'UETMIS du CHU Sainte-Justine a pour mission de soutenir les gestionnaires, médecins et professionnels de la santé dans leurs prises de décision. Elle utilise une approche d'évaluation claire, transparente et rigoureuse, basée sur des données probantes (preuves scientifiques, expérientielles et contextuelles).

## Comité exécutif de l'UÉT MIS

---

Dr Marc Girard – Directeur des services professionnels

Dr Philippe Jovet – Professeur titulaire – intensiviste pédiatrique – responsable médical de l'UETMIS

Mme Geneviève Parisien – Directrice de la qualité évaluation, performance et éthique

Mme Geneviève Blain – Adjointe à la directrice - Direction de la qualité évaluation, performance et éthique

M. Francis Le Roy-Agent de planification, de programmation et de recherche, UÉT MIS

M. Hassan Ouali -Agent de planification, de programmation et de recherche, UÉT MIS

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UÉT MIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UÉT MIS)

Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique, Bureau 403

5757 Decelles

Montréal (Québec)

[https://www.chusj.org/fr/Professionnels-de-la-sante/Evaluation-des-technologies-\(UETMIS\)](https://www.chusj.org/fr/Professionnels-de-la-sante/Evaluation-des-technologies-(UETMIS))

## Comité d'évaluation du projet

---

- Mme Geneviève Parisien – Directrice de la qualité évaluation, performance et éthique
- Mme Sylvie Fortin-Conseillère cadre en gestion des risques DQEPE
- M. Francis Le Roy-Agent de planification, de programmation et de recherche, UÉT MIS
- M. Hassan Ouali -Agent de planification, de programmation et de recherche, UÉT MIS

## Remerciements

---

Nous tenons à remercier le service de la bibliothèque du CHUSJ qui a collaboré au niveau de cette revue de littérature.

## Conflit d'intérêt

---

Aucun conflit d'intérêt à signaler.

## Contexte

---

Suite à une situation problématique en rapport avec la gestion du processus d'un rappel (ou d'une alerte) d'une technologie au Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHUSJ), le présent mandat adressé à l'Unité de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UÉTMIS) vise à soutenir les travaux déjà réalisés par l'unité de gestion des risques de la Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique (DQEPE).

En effet, le processus de gestion des alertes, rappels et avis (ARA) au CHUSJ implique la collaboration de plusieurs acteurs internes et externes. Le CHUSJ reçoit des ARA entre autres de produits et de fournitures de multiples organismes externes. Ces ARA entrent au CHUSJ par diverses portes non communicantes et transigent vers une adresse centrale du CHUSJ gérée par les conseillers en fournitures médicales et instruments médicaux (CFSIM) qui sont intégrés dans les services d'approvisionnement de la Direction des ressources financières et la logistique. La Vigie ultime relevant de la DQEPE.

Après l'analyse d'une ARA par les CSFIM, elle est redirigée vers les principaux utilisateurs des domaines d'expertise pour le traitement. Les délais et priorités d'intervention au niveau des ARA recommandés par Santé Canada seraient difficiles à respecter. D'autres enjeux organisationnels pourraient également entraver l'atteinte des objectifs escomptés et augmenter les risques d'occurrence d'évènements indésirables, ce qui nuirait à la sécurité des patients et des milieux de soins.

Au niveau provincial, les pratiques envers la gestion des ARA sont variables et le manque de consensus autour des caractéristiques d'une gestion efficace et efficiente des ARA impose une lourde charge et une responsabilité des établissements hospitaliers de revoir en continu leurs modèles et approches de gestion.

Dans cette perspective, l'UÉTMIS a été sollicitée pour la réalisation d'un mandat d'évaluation en lien avec la gestion du processus des ARA en milieu hospitalier.

## Rappel de la question générale de l'évaluation

---

Quelles sont les recommandations scientifiques et les meilleures pratiques en matière de gestion des ARA émises par des collaborateurs (partenaires-fournisseurs) externes d'un milieu hospitalier ?

## Synthèse des recommandations

---

Il en découle de la présente revue rapide de la littérature les principales recommandations suivantes :

- S'assurer d'avoir une équipe multidisciplinaire au niveau de la conception et la gestion du processus des rappels et des alertes des instruments médicaux;
- Uniformiser la nomenclature et le lexique en lien avec la gestion des rappels et alertes des instruments médicaux au sein de l'installation;
- Optimiser les stratégies de sélection des instruments médicaux et des fournisseurs avant processus d'acquisition;
- S'assurer de mettre en place des procédures claires tout au long du processus de gestion des ARA;
- Identifier une seule entrée centralisée des ARA à l'hôpital;
- Définir les rôles; les responsabilités et la reddition des comptes des directions et des individus impliqués dans le processus de gestion des ARA;
- Définir les priorités d'action;
- Un système automatisé de gestion des ARA permet une gestion efficace, rapide et fluide;
- Mise à jour systématique des inventaires des instruments médicaux et des systèmes de gestion des stocks;
- Communiquer aux directeurs la situation sur le terrain de façon régulière;
- Communiquer les mesures et les actions prises en lien avec les rappels ou alertes des instruments médicaux à tous les niveaux de l'hôpital;
- S'assurer d'avoir une communication fluide et une collaboration régulière entre les différentes parties prenantes et les utilisateurs finaux des instruments médicaux;
- Engagement de l'ensemble du personnel de l'organisation;
- L'utilisation des incitatifs auprès du personnel;
- La formation continue du personnel (ancien et nouveau) est un élément essentiel de l'adhésion à la politique générale et aux procédures ;
- Établir des cibles réalistes pour les délais des interventions (Rappel ou alerte);
- S'attaquer aux obstacles à chaque niveau et selon une approche systématique;
- Définir des indicateurs rigoureux de suivi du processus de gestion des ARA;
- Évaluer l'efficacité du processus de gestion du rappel ou de l'alerte à la fin de chaque clôture du cycle du rappel ou de l'alerte;
- Évaluer le système de gestion général des ARA de façon périodique au niveau de l'hôpital;
- Réaliser une veille continue sur les données probantes en lien avec la gestion des ARA en milieu hospitalier;
- Réviser la politique et les procédures en lien avec la gestion des ARA au niveau de l'installation lorsque c'est nécessaire.

## 1. Méthode de recherche

---

Une revue de la littérature scientifique a été réalisée en partenariat avec la bibliothèque du CHUSJ. La stratégie de recherche est en annexe 1 de ce rapport. Une recherche manuelle complémentaire a été également effectuée utilisant les plateformes Google Scholar et Google pour identifier toute autre publication scientifique pertinente. De même, une recherche de la littérature grise en lien avec les questions de l'évaluation a été réalisée.

## 2. Les résultats de la recherche

---

Malgré le nombre croissant des rappels et des alertes en milieu hospitalier, les publications scientifiques sur le sujet sont rares. La revue rapide systématique de la littérature scientifique a permis d'identifier 207 publications initiales (voire stratégie de recherche en annexe). Après les différentes étapes de lecture et d'analyse, aucune publication scientifique qui répond aux questions d'évaluations ci-dessus n'a été identifiée.

Par ailleurs, les résultats de la recherche complémentaire ont permis d'identifier certaines publications scientifiques qui répondent à certaines questions de l'évaluation.

La revue de la littérature grise a permis d'identifier des publications pertinentes qui répondent au sujet de l'évaluation. Il faut mentionner aussi que, rares sont les installations hospitalières qui partagent leur pratiques et expériences en matière de gestion du processus des ARA en ligne. Les résultats de cette revue de littérature sont présentés ci-dessous :

### 2.1 Définition des termes

#### 2.1.1 Rappel vs retrait

Pour Santé Canada<sup>1</sup>, un rappel se définit comme la « mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente de l'instrument médical, visant à en faire le rappel, à apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défektivité – réelle ou potentielle-, après qu'il se soit rendu compte que l'instrument, selon le cas :

- Peut être dangereux pour la santé
- Peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sureté
- Peut ne pas être conforme à la loi ou au présent règlement ».

Ce rappel peut prendre plusieurs formes comme un retrait d'un instrument médical qui se trouve sur le marché, une demande aux clients/utilisateurs de cesser d'utiliser un instrument et de détruire les unités en stock, un correctif à apporter à l'instrument médical sur les lieux, une information à l'attention

---

<sup>1</sup> Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux (GUI-0054, Novembre.2016)

des utilisateur d'un instrument au sujet d'un problème ou d'un problème potentiel ou encore fournir une étiquette différente pouvant inclure une mise à jour d'instruction ou de manuels d'utilisation.

Quant à la Food & Drug Administration (FDA)<sup>2</sup>, un rappel est « une méthode efficace pour supprimer ou corriger les produits commercialisés, leur étiquetage et / ou la documentation promotionnelle qui violent les lois administrées par la FDA. Les rappels offrent une protection égale aux consommateurs, mais sont généralement plus efficaces et plus rapides que les actions administratives ou judiciaires formelles, en particulier lorsque le produit a été largement distribué » et de préciser que « le rappel n'inclut pas un retrait du marché ou une reprise de stock ».

Pour le département de la santé du gouvernement australien<sup>3</sup>, un rappel de produit vise à protéger la santé et la sécurité des consommateurs contre les produits thérapeutiques qui sont ou peuvent être affectés par un problème avec un bien thérapeutique en relation avec : la sécurité, l'efficacité (médical et biologique), la performance (équipements médicaux), la présentation ou la qualité. Ces problèmes peuvent être dus au non-respect des normes spécifiées ou des exigences législatives ou de fabrication, applicables au produit thérapeutique.

Enfin, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)<sup>4</sup> en France, place les rappels /retrait sous un système de vigilance qu'est la matériovigilance pour les dispositifs médicaux et les produits thérapeutiques annexes qui « s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5242-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées ».

### 2.1.2 Alertes/Avis de sécurité

Une Alerte peut prendre la forme de mise en garde concernant l'utilisation de produits, d'équipements, d'appareil ou d'instrument médicaux pouvant présenter un danger pour la sécurité, la santé ou le bien-être du patient ou de l'utilisateur et nécessitant une action spécifique.

Dans d'autres circonstances, l'alerte peut prendre la forme d'une correction à apporter ou de compléter certaines instructions d'utilisation ou d'installation ou encore d'une mise à jour d'un système, d'un manuel d'instruction.

L'ANSM quant à elle définit une alerte comme une « Information reçue ou émise dont le contenu présente un caractère de gravité potentiel ou avéré tel qu'il nécessite la mise en œuvre, en urgence, d'actions correctives ou préventives ».

Pour éviter toute confusion, nous utiliserons tout au long de ce rapport les termes Rappel et Alerte (RA). Pour le terme avis, on l'utilisera pour désigner un avis de rappel ou un avis d'alerte.

<sup>2</sup> Recalls, Corrections and Removal Devices, Février 2021

<sup>3</sup> Uniform Recall Procedure for Therapeutic Goods (ERPTG), Février 2019

<sup>4</sup> Site internet de l'ANSM : [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)

### 2.1.3 Classification du risque liée au rappel et des dispositifs médicaux

Une fois un avis de RA émis, le destinataire doit en évaluer les risques afin de lui attribuer une classification du risque pour la santé et la sécurité des patients / utilisateurs.

A ce sujet, l'ensemble des grandes agences en matière de sécurité médicale (FDA, Santé Canada, ANSM) s'accordent à classer les rappels en fonction de leur risque potentiel pour les patients/utilisateurs de la façon suivante :

<b>Type/ classe de risque</b>	<b>Définition</b>
Type/Classe I	Pour une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation ou l'exposition d'un instrument faisant l'objet du rappel entraîne des conséquences négatives graves sur la santé ou la mort.
Type/Classe II	Pour une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation ou l'exposition d'un instrument faisant l'objet du rappel peut entraîner des conséquences négatives temporaires sur la santé ou dans laquelle la probabilité de conséquences négatives graves sur la santé est faible.
Type/Classe III	Pour une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation ou l'exposition d'un instrument faisant l'objet du rappel n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences négatives graves sur la santé.

Le destinataire peut se référer à la classification des dispositifs médicaux afin de cibler plus rapidement les risques qu'encourt l'avis de RA et ainsi en ajuster sa criticité. Selon les institutions, il est recensé quatre classes de dispositifs médicaux (Santé Canada, ANSM) alors que la FDA n'en compte que trois :

<b>Canada <sup>(1)</sup></b>	<b>USA <sup>(2)</sup></b>	<b>Europe <sup>(3)</sup></b>	<b>Risque</b>	<b>Exemples de produits</b>
Classe I	Classe I	Classe I	Faible	Compresses, lunettes, béquilles, masques, pansements, fauteuils roulants, gants d'examen, scalpels, ...
Classe II	Classe II	Classe IIa	Modéré/mesuré	Verres de contact, appareil d'échographie, couronnes dentaires, aiguilles pour seringue, tensiomètre, thermomètre, ...
Classe III	Classe III	Classe IIb	Potentiellement Élevé/important	Machines de dialyse, Couveuses pour nouveaux nés, Oxymètres, Respirateurs, Préservatifs masculins, Trocarts stériles, Moniteurs de signes vitaux, Implants dentaires, ...
Classe IV	Classe III	Classe III	Élevé/important	Cathéters destinés au cœur, Spermicides, Neuro-endoscopes, Aiguilles trans-septales, Appicateurs d'agrafe chirurgicale, Pincés souples à biopsie, Pompes cardiaques, Prothèses articulaires de la hanche, implant mammaires, stents, stimulateur cardiaque, ...

(1) Santé Canada : Guide sur les rappels d'instruments médicaux (GUI-0054), (novembre 2016), (2) FDA Recalls, Corrections and Removals (Devices), (Février 2021), (3) Directive de la communauté européenne 93/42/CEE (juin 1993) et règlement dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (avril 2017)

### 2.1.3 Instrument médical

Selon la *Loi sur les aliments et drogues* de 2015 de santé Canada, tout instrument, appareil, dispositif, réactif in vitro ou tout composant, partie ou accessoire utilisé, fabriqué ou vendu à des fins de traitement, d'atténuation, de diagnostic, de prévention d'une maladie ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes est considéré comme un instrument médical.

L'instrument médical a une définition très large. *Santé Canada* catégorise les instruments médicaux en quatre classes distinctes de risque allant de la classe I qui englobe les instruments médicaux présentant le risque le moins élevé à la classe IV, où l'on retrouve les instruments avec le risque le plus élevé.

### 2.2.3 Le processus de gestion des RA

Le système de gestion du processus des alertes et rappels au niveau des hôpitaux reste complexe. La cartographie du processus (process mapping) est une étape primordiale dans la définition du processus de gestion des RA par rapport aux instruments médicaux et aux médicaments en milieu hospitalier.

Les RA qui proviennent des manufacturiers sont les plus fréquents en milieu hospitalier. La cartographie permet entre autres d'identifier les différentes étapes d'acheminement du RA et d'analyser leur pertinence.

Contrairement à la gestion des RA des médicaments, la gestion des RA des instruments médicaux est souvent non standardisée. Ceci rend difficile l'identification et l'affectation efficiente et efficace des ressources appropriées pour la résolution du problème en lien avec un RA d'un instrument médical. Les écarts dans ces processus de gestion entraînent souvent des retards dans la prise décisionnelle, des perturbations ainsi que la prolongation de la période pendant laquelle le patient pourrait être exposé à des risques potentiels de produits défectueux ou mal utilisés. Ceci pourrait nuire aussi à la réputation de l'hôpital et la confiance envers ce dernier (Frush et al, 2009)<sup>5</sup>

En général, un processus de gestion d'une RA en lien avec un instrument médical comprend les étapes suivantes :

- **Émission d'un rappel / d'une alerte (RA)** : un organisme externe (Santé Canada, FDA, fabricants, fournisseurs, distributeur, etc) émet un avis de rappel ou d'alerte via courriel, fax ou de manière manuscrite.
- **Diffusion de l'avis de RA** : la personne recevant un l'avis de RA doit le diffuser via l'adresse courriel centralisé (Inclure l'avis de RA au courriel).
- **Enregistrement et pertinence de l'avis de RA** : la personne en charge doit inscrire l'avis au registre et sa pertinence est évaluée afin de savoir si l'avis concerne le centre hospitalier (savoir si le produit se trouve physiquement dans le centre hospitalier). Si le produit est présent sur l'hôpital, la procédure se poursuit. Dans le cas contraire le dossier peut être clôturé.
- **Analyse de l'avis de RA** : L'avis de RA est ensuite analysé pour :
  - i. Évaluer le niveau de risque pour les patients/les utilisateurs et ses impacts sur la continuité des soins
  - ii. Identifier les secteurs affectés
  - iii. Évaluer le délai de traitement

---

<sup>5</sup> Frush, K., Pleasants, J., Shulby, G., Hendrix, B., Berson, B., Gordon, C., & Cuffe, M. S. (2009). Blending technology and teamwork for successful management of product recalls. *Academic medicine: journal of the Association of American Medical Colleges*, 84(12), 1713–1718. <https://doi.org/10.1097/ACM.0b013e3181bf9c8b>

- **Transmission de l'avis de RA au(x) service(s) concerné(s) :** L'avis de RA ainsi que le délai de traitement et les potentielles recommandations du fabricant/fournisseur sont transmis au(x) service(s) concerné(s) qui doit en assurer le traitement.
- **Traitement de l'avis de RA :** Dans le cas d'un rappel, les produits touchés doivent être retirés et isolés afin qu'ils ne soient plus utilisés par le personnel.

L'utilisation de produit touché par un avis de RA est une source potentielle de risque pour les patients/ utilisateurs. Dans le cas d'une alerte, il faut s'assurer que les directives et/ou recommandations/directives soient mises en place dans les délais impartis.

- **Évaluation de la qualité du traitement de l'avis de RA :** une analyse du traitement de l'avis de RA par le service Qualité doit être conduite afin de s'assurer que les mesures mises en place pour répondre à l'avis de RA ont bien été respectées et d'en évaluer leur efficacité, ainsi que le respect des délais de traitement.
- **Clôture de l'avis de RA :** L'avis de RA est clôturé dans le registre.

## 1.2 Les résultats de la littérature scientifique

(Zhang, et al.2015)<sup>6</sup> Les auteurs ont souligné l'importance des systèmes de suivi et de surveillance des instruments médicaux. La mise en place de ces systèmes pourrait faciliter la localisation de ces technologies et d'améliorer la sécurité du patient tout en favorisant une communication rapide entre les différentes parties prenantes.

En analysant la situation des rappels des instruments médicaux au Canada sur une période de 10 ans, (Gagliardi, et al.2017)<sup>7</sup> ont affirmé dans la même direction l'importance des systèmes de suivi et de la coordination accrue entre les différentes parties prenantes.

(Romero ; 2014)<sup>8</sup> a étudié l'introduction d'une technologie d'identification par radiofréquence (RFID) - code à barres - pour le suivi et la traçabilité des instruments médicaux au niveau hospitalier en particulier dans les pharmacies. Il a constaté que l'introduction de cette technologie affecte certainement la rapidité et la précision de la localisation dans l'hôpital des produits sujets de rappels ou d'alertes.

(Keller, et al.2005)<sup>9</sup> ont suggéré la normalisation des conventions de nomenclature par rapport aux rappels et d'alertes des instruments médicaux. Ils ont étudié le cas réussi de l'utilisation d'un système de notification de rappels entre les hôpitaux de l'US Airforce et un organisme indépendant de recherche sur les services de santé, l'ECRI.

<sup>6</sup> Zhang, Shixuan, et al. "Recalls of cardiac implants in the last decade: What lessons can we learn?" PloS one 10.5 (2015)

<sup>7</sup> Gagliardi, Anna R., et al. "Medical Device Recalls in Canada from 2005 to 2015." International journal of technology assessment in health care 33.6 (2017): 708-714.

<sup>8</sup> Romero, A. (2014). Improving the logistics operations of the hospital pharmacy using a barcode-RFID identification system. In Transactions on engineering technologies (pp. 733-747). Springer, Dordrecht.

<sup>9</sup> Keller Jr, James P., and Stephen Walker. "Best Practices for Medical Technology Management: A US Air Force-ECRI Collaboration." (2005).

(Wowak, et al. 2016)<sup>10</sup> ont discuté les barrières des systèmes de traçabilité pour minimiser l'impact négatif du rappel des produits. Ils ont conclu que la capacité d'une organisation à retracer un produit dépend de trois facteurs principaux : la temporalité (pression du temps), l'imprégnation de la chaîne d'approvisionnement (infiltration de mauvais produits) et l'ambiguïté des informations sur les produits.

(Polisson et, al.2015)<sup>11</sup> suggèrent qu'une communication rapide et ouverte ainsi que l'éducation et la formation du personnel (clinique, administratif...) pourraient améliorer la gestion et la résolution des RA des instruments médicaux au niveau hospitalier.

(Frush, et al.2009)<sup>12</sup> suggèrent une approche compréhensive. Ils soulignent l'importance d'un système centralisé et rationnel de gestion et suivi des rappels et alertes (RA) des instruments médicaux au niveau hospitalier. Cette publication décrit l'implantation d'un outil de gestion du processus de rappels et des alertes pour les instruments médicaux (RASMAS) au niveau d'un centre hospitalier. La figure 2 en annexe représente l'arbre décisionnel décrit dans l'outil proposé. De même, Ils ont suggéré quatre leçons de leur expérience :

- L'importance d'un système automatisé qui facilitera la communication de l'information, des suivis et qui ultimement permettra une réponse rapide pour résoudre le problème.
- L'importance d'identifier des personnes responsables des actions de suivi pour reddition de comptes en lien avec le suivi des actions prises dans leurs unités ou départements
- La communication (des avis et des actions à entreprendre) avec les médecins et les patients touchés par les rappels de produits doit être claire, bien définie, cohérente, et rapide.
- L'importance d'implication au niveau de l'implantation d'une équipe multidisciplinaire de hauts dirigeants de l'organisation.

Finalement, (Baysari, et al.2014)<sup>13</sup> soulignent que l'observation des utilisateurs des instruments médicaux dans un cadre naturel peut révéler des résultats inattendus. Ils précisent aussi qu'il est crucial de solliciter les contributions et les réactions des utilisateurs et de les impliquer dans la (re)conception du système de gestion des RA.

### 1.3 Les résultats de la revue de la littérature grise

Le processus de résolution d'un problème lié à un retrait ou rappel d'un instrument médical (le temps nécessaire pour localiser, réparer, retirer ou remplacer par un autre instrument) pourrait constituer un risque de sécurité pour les patients et le personnel. Plusieurs recommandations pratiques issues de consultants et d'experts de gestion des risques en milieu hospitalier ont été identifiées.

Pour une gestion plus efficace et plus efficiente, (Bishnu Devkota, 2012)<sup>14</sup> suggère que l'approche de gestion du processus des RA devrait être rationnel et basé sur le principe de la vigilance ; la

<sup>10</sup> Wowak, Kaitlin D., Christopher W. Craighead, and David J. Ketchen. "Tracing bad products in supply chains: the roles of temporality, supply chain permeation, and product information ambiguity." *Journal of Business Logistics* 37.2 (2016): 132-151.

<sup>11</sup> Polisen et al. *BMC Health Services Research* (2015) 15:20 DOI 10.1186/s12913-015-0886-0

<sup>12</sup> Frush, K., Pleasants, J., Shulby, G., Hendrix, B., Berson, B., Gordon, C., & Cuffe, M. S. (2009). Blending technology and teamwork for successful management of product recalls. *Academic medicine: journal of the Association of American Medical Colleges*, 84(12), 1713–1718. <https://doi.org/10.1097/ACM.0b013e3181bf9c8b>

<sup>13</sup> Baysari, M. T., Westbrook, J. I., Richardson, K., & Day, R. O. (2014). Optimising computerised alerts within electronic medication management systems: A synthesis of four years of research. *Studies in health technology and informatics*, 204, 1–6.

<sup>14</sup> Bishnu Devkota, 2012) *Electronic health records and products recall management for patient safety in*

proactivité et celui de la reddition de comptes. La supervision du processus de gestion des RA devrait également soutenir et améliorer la performance individuelle des individus et l'efficacité continue du processus en vue de garantir la rapidité des interventions.

Pour que les RA soient proprement et rapidement acheminés aux bonnes ressources, l'utilisation des outils automatisés de traçage des instruments médicaux pourrait réduire le temps résolution des problèmes et du processus de l'intervention (Inc RaSsN., 2008)<sup>15</sup>

Après avoir réalisé une synthèse des expériences et des pratiques de quelques installations hospitalières au niveau des États-Unis, (Hôpital de Boston; Huntington memorial hospital in Pasadena CA, ...) ; (Vanessa Caseres, 2014)<sup>16</sup> propose les recommandations opérationnelles suivantes :

- L'importance d'avoir une politique institutionnelle écrite et bien définie au niveau de l'hôpital :

Une politique institutionnelle en gestion des ARA avec des lignes directrices précises définissant les rôles et les responsabilités ainsi que les formes de coopération, de coordination et de communication lors d'un rappel ou d'une alerte d'un instrument médical.

- Une mise à jour continue des inventaires des instruments médicaux
  - i. Une mise à jour continue des inventaires de l'ensemble des composantes des instruments médicaux à l'hôpital est un exercice essentiel.
  - ii. L'intégration des deux activités de l'approvisionnement et de la distribution au niveau de l'institution est primordiale pour répondre efficacement aux avis d'alertes.
  - iii. Utiliser une terminologie et un langage standards, simple compris par tous les intervenants au niveau de la gestion et l'exécution des RA au niveau de l'hôpital et ce pour simplifier la détection et la communication
  - iv. Utiliser une base de données informatisée permettant de suivre la gestion des RA ainsi que les actions de suivi sur le terrain
- S'assurer de la mise en place des procédures pour recevoir les notifications des RA : Les systèmes ou logiciels de gestion automatique des RA sont très efficaces dans la gestion et le suivi ainsi que l'intervention rapide en matière de contrôle et prévention des événements indésirables.
- S'assurer d'avoir une équipe multidisciplinaire au niveau de la gestion et de la priorisation des RA : L'auteure donne des exemples : département de la qualité ; les soins infirmiers; la pharmacie, l'approvisionnement; les TI, la radiologie (Boston medical center).
- S'assurer d'avoir une communication et une collaboration régulière avec les utilisateurs finaux de l'instrument médical en question et ce par rapport à la réception des avis des RA, les actions nécessaires et urgentes à entretenir ainsi que les étapes ou interventions suivantes à entamer.
- S'approprier des techniques novatrices en matière de suivi des produits RA : L'utilisation des incitatifs pour le personnel de l'hôpital en lien avec l'identification des instruments produits

---

health care Article in Health Renaissance · July 2012

<sup>15</sup> (Inc RaSsN.,2008) Inc RaSsN. Role of Automated Functionality on Products Recall Management for Patient Safety in Health Care. . E-learning sessions, HIMMS 2008.

<sup>16</sup> Vanessa Caseres. 2014.; Insights on how to handle medical device recalls.

sujets de RA et même lorsqu'ils détectent des instruments qui nécessitent une maintenance préventive.

- Documenter de façon continue et systématique les processus des inventaires et les RA des instruments médicaux : un contrôle régulier de tout le processus dès la réception ou la ligne de production jusqu'au lieu de stockage des instruments médicaux
- Communiquer aux directeurs la situation sur le terrain de façon régulière (mensuelle)
  - I. L'appréciation de la performance des systèmes en vigueur et aider à identifier les opportunités d'amélioration.
  - II. Les besoins en ressources
- L'organisation devrait planifier une stratégie pour se débarrasser des instruments médicaux sujets de RA avant de contacter le fabricant ou le service de recyclage.
  - III. Réaliser un inventaire des produits à disposer : nombre, poids, dimensions.
  - IV. Évaluer les impacts potentiels de l'action (rejet, destruction, substitution...) sur le patient, le personnel et le milieu.

Une autre publication<sup>17</sup> suggère les recommandations suivantes :

- **S'assurer de la réception de toutes les notifications des rappels et alertes :**

L'organisation devrait être abonnée à plus d'une source de notification des rappels et alertes des instruments médicaux (Santé Canada, fabricant, distributeurs...) et elle devrait s'assurer que ces avis sont envoyés aux bonnes personnes.

- **Vérifier l'existence des instruments médicaux rappelés :**

Repérer les éléments énumérés dans l'avis de rappel ou d'alerte. Idéalement, un système informatisé de gestion de la maintenance (CMMS) devrait fournir rapidement ces informations et les distribuer automatiquement à tous les services potentiellement concernés.

- **Localiser et retirer les instruments médicaux rappelés :**

Le retrait rapide de ces instruments et des équipements de milieux de soins est la plus haute priorité. Il est donc fortement recommandé de mettre en œuvre un système de suivi (RTLS-based asset tracking system) pour une localisation immédiate de l'instrument en question.

- **Une fois retirés, ces instruments devraient être isolés, facilement identifiables et stockés dans des lieux désignés sécuritaires pour éviter toute réutilisation dans l'installation.**

---

<sup>17</sup> Source: Best practices. Effectively Managing Medical Equipment Recalls.

- **Évaluer le processus de gestion du rappel ou de l'alerte à la fin de l'intervention (clôture du cycle)** : l'exercice devrait documenter tout problème rencontré lors du rappel et les solutions envisagées pour les éviter à l'avenir.

Le temps de l'intervention (dès la réception jusqu'à la clôture) devrait être un indicateur clé de suivi de l'intervention. Il est également essentiel de veiller à ce qu'un transfert de connaissances (formation continue) soit fait concernant les procédures de rappel /alertes en vigueur, la documentation du processus, ainsi que la réalisation des simulations pour tester le processus de gestion des RA.

Par ailleurs, Il ressort de la publication de (Marcie C. Jannetti, 2015)<sup>18</sup>, les recommandations suivantes :

- **L'importance d'évaluer le système de gestion des RA au niveau de l'hôpital :**
  - i. L'évaluation permettra d'identifier les différents enjeux et barrières potentielle d'une gestion efficace et efficiente du processus de gestion des RA.
  - ii. Une équipe multidisciplinaire composée du personnel administratif, des infirmières chefs (séniors) ; des infirmières ; de l'équipe TI; de la gestion des risques devraient collaborer pour évaluer les pratiques courantes.
  - iii. L'évaluation devrait considérer particulièrement :
    - ❖ Les délais de réponse
    - ❖ Les raisons des alertes ou rappels
    - ❖ Le nombre de RA reçus
    - ❖ Les analyses des risques
    - ❖ Les examens de la technologie en question
    - ❖ Examen de l'infrastructure de l'installation
    - ❖ Les perceptions et comportements du personnel à l'égard du RA en question<sup>19</sup>
- **Réviser la politique et les procédures en lien avec la gestion des RA au niveau de l'installation lorsque c'est nécessaire**
- **La formation continue du personnel (ancien et nouveau) est un élément essentiel de l'adhésion à la politique et aux procédures.** Un examen annuel de la politique de gestion des alarmes devrait être intégré dans le plan d'éducation de chaque unité de l'établissement. Chaque nouveau dispositif introduit dans l'établissement exige un plan d'éducation complet pour informer et former le personnel sur l'instrument médical et les RA potentiels en lien avec son utilisation<sup>20</sup>

<sup>18</sup> Managing medical device alarms in the hospital setting Marcie C. Jannetti, BSN, RN, CNO April 2015 Vol 101 No 4 • Periop Briefing. accessible sur: [http://dx.doi.org/10.1016/S0001-2092\(15\)00227-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0001-2092(15)00227-6)

<sup>19</sup> The Joint Commission announces 2014 National Patient Safety Goal. Jt Comm Perspect.

2013;33(7):1-4. [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/jcp0713\\_announce\\_new\\_nspg.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/jcp0713_announce_new_nspg.pdf)

<sup>20</sup> West P, Abbott P, Probst P. Alarm fatigue: a concept analysis. Online J Nurs Inform. 2014;18(2):1.

- **Un contrôle périodique de conformité à la politique de la gestion des RA** des instruments médicaux devrait se faire pour prévenir des évènements indésirables qui peuvent compromettre la sécurité des patients.

Dans (Pelczarski, et al.2008)<sup>21</sup>, les auteurs suggèrent une approche plus globale de la sécurité des patients au niveau hospitalier. Une bonne gestion du processus des RA en fait partie. Le département d'ingénierie clinique (Clinical Engineering) pourrait jouer un rôle clé pour assurer de manière proactive la sécurité des patients. Cette approche repose sur les actions suivantes :

- **Une sélection judicieuse de l'instrument médical avant son acquisition**
- **Une planification opérationnelle de son implantation**
- **L'identification des besoins en formation et en enseignement adéquats pour les utilisateurs de la technologie et le personnel**
- **Suivi continu des problèmes signalés**
- **Une gestion efficace du processus de gestion des RA et des risques : Par rapport à ce dernier point, les auteurs suggèrent que :**

- Un système efficace de gestion des alertes doit comprendre **une infrastructure et des processus** qui favorisent une **résolution de tous les RA**. L'infrastructure consiste à **identifier les rôles et responsabilités de tous les acteurs clés** (ingénierie clinique, personnel clinique et gestion des risques). **Les processus** se réfèrent aux processus **d'acquisition, de la gestion et le traitement** des RA.

Au niveau de **la gestion du processus des RA**, le service de l'ingénierie clinique pourrait prendre les responsabilités clés suivantes :

- ❖ Créer et administrer un programme de gestion des RA structuré et bien défini;
- ❖ Le suivi des sources d'information disponibles (par exemple, avis de rappel de la FDA, etc.) et toute autre information pertinente qui pourrait avoir un impact potentiel sur la sécurité des patients l'hôpital;
- ❖ Identifier les alertes qui ont un impact sur l'hôpital et la localisation de l'endroit où se trouve cet équipement;
- ❖ Communiquer l'information pertinente au personnel clinique;
- ❖ Réaliser le suivi des alertes qui ont un impact sur l'hôpital (par exemple, effectuer l'entretien nécessaire, retirer l'instrument du service);
- ❖ Faire la coordination avec les fournisseurs de services ou les distributeurs en ce qui concerne les rappels des instruments en question;

---

<sup>21</sup> KLayering the Foundation for Preventing Device-Related Patient Safety Problems. Kathryn M. Pelczarski and Jeffrey Heyman. Biomedical Instrumentation & Technology. May/June 2008

(Angie Mitchell 01/2021)<sup>22</sup> suggère à l'issue d'une intervention au niveau de certains hôpitaux aux États-Unis :

- **Fixer des cibles pour les délais de résolution du problème de la RA:** ces normes devraient également être intégrées dans les tableaux de bord des départements et des systèmes. Exemple des cibles :  
100% des RA devraient être résolus dans un délai de 24 h pour la classe 1 (FDA)  
100% dans trois jours pour la classe 2  
100% dans cinq jours pour la classe 3
- **S'assurer l'engagement des cadres supérieurs :** La structure de gouvernance devrait se faire de haut en bas.
- **Engager l'ensemble du personnel :** La plupart sont plus que disposés à participer une fois qu'ils ont compris que l'objectif général du programme est d'assurer la sécurité des patients.
- **Choisissez le bon fournisseur :** Veillez à choisir un fournisseur qui répond aux besoins spécifiques de votre établissement.
- **Rapportez les mesures à tous les niveaux :** Cela comprend le niveau système; le niveau des départements ou unités ; le niveau des services et le niveau des individus.
- **Fixer des objectifs réalistes, s'attaquer aux obstacles à chaque niveau et selon une approche systématique.**

(Ann Magee, 2006)<sup>23</sup> suggère quelques pratiques systématiques en matière de gestion des rappels en milieu hospitalier.

- **La formation de l'équipe de la gestion des rappels devrait inclure :**
  - i. Les professionnels de l'équipement médical;
  - ii. Le personnel chargé de la gestion des instruments médicaux;
  - iii. Le personnel de gestion des risques;
  - iv. Le personnel chargé de la sécurité des patients;
  - v. Les médecins;
  - vi. Le personnel exécutif;
- **Lorsque le rappel a une incidence sur la prestation de soins ou exige la notification du patient, l'équipe devrait être élargie et devrait inclure les services cliniques, le département juridique et la communication.**
- **Réaliser des rapports mensuels sur les rappels des instruments médicaux à l'hôpital :** Ils devraient être partagés avec tous les parties prenantes de l'équipe de gestion de rappels en plus des gestionnaires et les départements qui ne sont pas représentés au niveau du

<sup>22</sup> (Angie Mitchell 01/2021): Rapid Recalls: Managing FDA Recalls: How alert systems & hospital processes are helping to better manage device & drug recalls by Angie Mitchell 01/2021

<sup>23</sup> Ann Magee; 2006 Recall Management, Best Practice Basics. Patient safety focus Septembre-octobre 2006

groupe de gestion des rappels. Le rapport mensuel devrait fournir des indications sur les aspects à améliorer au niveau du processus de gestion des RA.

Minimalement, le rapport devrait faire état des indicateurs suivants :

- i. Le nombre d'alertes reçues par service /unité/département;
  - ii. Le nombre de signalements nécessitant une intervention;
  - iii. Le délai de l'intervention : entre la réception du signalement et la clôture;
  - iv. Le nombre de patients affectés ou potentiellement affectés, le cas échéant;
  - v. Le nombre d'instruments médicaux retournés/remplacés.
- **La boîte à outils de l'équipe de gestion des RA** : Pour une gestion efficace des RA, les outils suivants sont nécessaires pour l'équipe de gestion :
    - i. Diagrammes des flux du travail (workflow diagram);
    - ii. Liste détaillée pour contrôler la coordination;
    - iii. La politique de gestion des RA;
    - iv. La procédure en vigueur de gestion des RA;
    - v. Les membres directeurs de l'équipe de gestion des RA;

Ces outils devraient permettre à **préciser les rôles et les responsabilités** des différents membres et devrait inclure un plan de dotation en **personnel** et **d'action** pour gérer les RA les week-ends.
  - **Rationaliser les canaux de notification** :
    - i. Les hôpitaux devraient communiquer les pratiques et politiques de rappel à tous les fournisseurs et les distributeurs;
    - ii. Un système automatisé de gestion des RA permet une gestion efficace, rapide et fluide des RA.
  - **Optimiser les pratiques de stockage et d'inventaire et un étiquetage approprié des produits** : Pour faciliter la consultation des inventaires et identifier rapidement les produits.
  - **Éducation du personnel**

### 3. Annexes

#### Annexe 1 : stratégie de recherche de la revue systématique

##### Description du besoin d'information en langage naturel :

Quelles sont les recommandations scientifiques et pratiques en matière du processus de gestion des alertes-rappels-avis (ARA) en milieu hospitalier ?

**Mots clés de la recherche :** j'ai utilisé les mots clés de départ suivants: Recall management process-Alerts management process-hospitals-best practices

- PubMed :

#1	Hôpitaux	Materials Management, Hospital[Mj] OR Patient Safety[Mj] OR Health Facilities[Mh] OR hospitalization[Mh] OR hospital*[tiab] OR ((health[tiab] OR medical[tiab]) AND (center*[tiab] OR centre*[tiab] OR facilit*[tiab] OR system*[tiab] OR network*[tiab] OR setting*[tiab])) OR Patient Safety[tiab] OR hospital*[OT] OR ((health[OT] OR medical[OT]) AND (center*[OT] OR centre*[OT] OR facilit*[OT] OR system*[OT] OR network*[OT] OR setting*[OT])) OR Patient Safety[OT]
#2	Alertes	"Product Recalls and Withdrawals"[Mj] OR ((Recall[ti] OR Recalls[ti] OR recalled[ti] AND (drug*[tw] OR device*[tw] OR equipment*[tw])) OR "alert management"[tiab] OR "alerts management"[tiab] OR "managing alert*"[tiab] OR "recall management"[tiab] OR "recalls management"[tiab] OR "managing recall*"[tiab] OR notice*[ti] OR warning system*[ti] OR "alert management"[OT] OR "alerts management"[OT] OR "managing alert*"[OT] OR "recall management"[OT] OR "recalls management"[OT] OR "managing recall*"[OT] OR notice*[OT] OR warning system*[OT]
#3	Bonne pratiques, revues de littérature	"State of the art"[tw] OR Best practice*[tw] OR Good practice*[tw] OR Success*[tw] OR Latest[tw] OR Advanced[tw] OR Review[tw] OR optimiz*[tw] OR optimis*[tw] OR meta-analysis[tw] OR metaanalysis[tw] OR validate*[tw] OR validity[tw] OR gold standard[tw] OR Review[pt] OR Systematic review[pt] OR meta analysis[pt]
#4	Combinaison	(#1 AND #2 AND #3) AND (English[LA] OR French[LA]) AND (2015:2021[pdat]) 154 résultats

- Embase

1	Hôpitaux	Exp *hospital management/ OR exp *Patient Safety/ OR exp *health care facility/ OR exp *hospitalization/ OR (hospital* OR ((health OR medical) adj4 (center* OR centre* OR facilit* OR system* OR network* OR setting*)) OR Patient Safety).ti,ab,kw
2	Alertes	*Drug recall/ OR *product recall/ OR *device recall/ OR "*alert fatigue (health care)"/ OR ((Recall OR Recalls OR recalled).ti AND (drug* OR device* OR equipment*).ti,ab,kw) OR (alert management OR alerts management OR managing alert* OR recall management OR recalls management OR managing recall*).ti,ab,kw OR (notice* OR warning system*).ti,kw
3	Bonne pratiques, revues de littérature	("State of the art" OR Best practice* OR Good practice* OR Success* OR Latest OR Advanced OR Review OR optimiz* OR optimis* OR meta analysis OR metaanalysis OR validate* OR validity OR gold standard).tw OR exp Review/ OR exp meta analysis/ OR gold standard/
4	Combinaison	(1 AND 2 AND 3) AND (English OR French).lg
5	Limite	Limit 4 to yr="2015 -Current"

		149 résultats
--	--	---------------

• **All EBM Reviews**

1	Hôpitaux	Exp *Materials Management, Hospital/ OR Exp *Patient Safety/ OR exp Health Facilities/ OR exp hospitalization/ OR (hospital* OR ((health OR medical) adj4 (center* OR centre* OR facilit* OR system* OR network* OR setting*)) OR Patient Safety).ti,ab,kw
2	Alertes	"Exp *Product Recalls and Withdrawals"/ OR ((Recall OR Recalls OR recalled).ti AND (drug* OR device* OR equipment*).ti,ab,kw) OR (alert management OR alerts management OR managing alert* OR recall management OR recalls management OR managing recall*).ti,ab,kw OR (notice* OR warning system*).ti,kw
3	Bonne pratiques, revues de littérature	("State of the art" OR Best practice* OR Good practice* OR Success* OR Latest OR Advanced OR Review OR optimiz* OR optimis* OR meta analysis OR metaanalysis OR validate* OR validity OR gold standard).tw OR (Review OR Systematic review OR meta analysis).pt
4	Combinaison	(1 AND 2 AND 3) AND (English OR French).lg
5	Limite	Limit 4 to yr="2015 -Current" 17 résultats