



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-21-068

CIRCULAIRE

Modifications apportées à la Politique des retours de produits stables

Le 3 décembre 2021

**AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG
AU DIRECTEUR DU CENTRE D'HÉMOPHILIE**

Madame,
Monsieur,

La présente est pour vous informer qu'une nouvelle version de la Politique des retours de produits stables entrera en vigueur le 5 décembre 2021. Les modifications apportées vous ont été présentées le 17 juin dernier pour vous aviser de ce changement.

À compter du 5 décembre 2021, le retour des produits stables sera accepté selon les critères suivants :

- Produit défectueux et retour au fournisseur pour des fins d'investigation;
- Rappel de produits stables (*lorsque demandé spécifiquement par Héma-Québec*);
- Échantillon relié à un cas de réaction transfusionnelle;
- À la discrétion de la Direction des produits stables, une demande de retour pourrait être acceptée pour une situation exceptionnelle (ex : Pénurie ou produit rare);
- Erreurs dont l'imputabilité revient à Héma-Québec (*problème ou erreur de livraison et ou de commande*). Il est à noter que les produits à retourner devront respecter les deux conditions de remise en inventaire suivantes :

Respect du délai d'emballage de la boîte de transport et du délai du transport (temps entre l'heure de l'émission du bon de distribution et le retour du produit à Héma-Québec);

ET

Le sceau d'inviolabilité est intact sur la boîte de transport. Lorsque le sceau d'inviolabilité est coupé par l'établissement, le produit devient la responsabilité de l'établissement et Héma-Québec ne pourra plus reprendre les produits.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-21-068

CIRCULAIRE

La nouvelle Politique des retours de produits stables (version 5) sera disponible le 3 décembre 2021 sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, à la section *Professionnels de la santé/Produits stables/Politiques relatives aux commandes et livraisons/DPS-001 Politique de gestion de l'inventaire et des retours de produits stables*.

Nous vous invitons également à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, dans la section intitulée *Professionnels de la santé/Produits sanguins/Circulaires d'information*.

Nous demeurons à votre disposition pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Martin Nadon
Directeur des produits stables, intérim

p. j. DPS-001 Politique de gestion de l'inventaire et des retours de produits stables

c. c. M^{me} Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement
M^{me} Annie Gingras, vice-présidente à la qualité et au développement
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle
M^{me} Marie-Hélène Robert, directrice au partenariat clinique avec les centres hospitaliers
D^r Christian Renaud, directeur médical en microbiologie et épidémiologie



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

DIRECTIVES ADMINISTRATIVES ADMINISTRATION ET FINANCES

Direction des produits stables		No :	DPS-001
Direction des relations avec les centres hospitaliers		Version :	5
		Date :	03-12-2021
Politique de gestion de l'inventaire et des retours des produits stables		Page :	1 de 7
		En vigueur :	05-12-2021
Présentée par :	Présentée par :	Autorisée pour publication par :	Approuvée par :
Rima Khalil Directeur des produits stables	Marie-Hélène Robert Directrice partenariat clinique avec les centres hospitaliers	Christine Ouimet Vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement	Nathalie Fagnan Présidente et chef de la direction

1. BUT

Définir les principes de gestion de l'inventaire des produits stables afin de les gérer de façon efficiente tout en assurant un approvisionnement sécuritaire pour les *établissements**.

* Le terme *établissements* désigne les centres hospitaliers du Québec.

2. PORTÉE

Cette politique s'adresse à tous les employés d'Héma-Québec concernés ainsi qu'aux *établissements* qui commandent des produits stables.

3. POLITIQUE

La Direction des produits stables s'est donnée comme objectifs de conserver un niveau d'inventaire optimal (niveau cible) et de minimiser la péremption.

3.1. *Niveau d'inventaire cible*

Le niveau d'inventaire cible constitue une protection contre les variations de la demande et des délais de livraison. Il s'exprime en termes de semaines de couverture pour un produit particulier.

Il prévoit aussi une période pour l'identification d'une source alternative d'approvisionnement : dans l'éventualité où un fournisseur ne pourrait plus répondre à la demande, en tout ou en partie, pour un produit particulier.

DIRECTIVES ADMINISTRATIVES ADMINISTRATION ET FINANCES

Direction des produits stables	No :	DPS-001
Direction des relations avec les centres hospitaliers	Version :	5
	Date :	03-12-2021
	Page :	2 de 7
Politique de gestion de l'inventaire et des retours des produits stables	En vigueur :	05-12-2021

Pour déterminer la quantité de produits requis pour couvrir une semaine, on se base sur les données de distribution antérieures ainsi que sur une prévision de la demande.

Les quantités associées aux niveaux d'inventaires cibles sont révisées au besoin pour refléter le niveau actualisé de distribution des différents produits. Un niveau d'inventaire cible peut aussi être modifié ponctuellement si un élément significatif est communiqué à Héma-Québec ou s'il survient un changement important dans la chaîne d'approvisionnement.

▪ *Éléments affectant le niveau d'inventaire*

La Direction des produits stables s'assure de maintenir l'inventaire près du niveau cible. Plusieurs éléments peuvent affecter le niveau d'inventaire, et ce, à diverses étapes de la chaîne d'approvisionnement.

3.1.1. Fournisseurs :

- La disponibilité des produits;
- Les contraintes contractuelles.

3.1.2. Demande :

- Une forte variation pour un produit.

3.1.3. *Établissements* :

- Les fluctuations marquées du niveau d'inventaire qu'ils maintiennent;
- La planification et la notification de leurs besoins en produits;
- Leur gestion des inventaires de produits;
- La capacité d'entreposage et l'équipement adéquat.

4. PROCÉDURES

Héma-Québec distribue les produits en respectant les commandes des *établissements* tout en priorisant les lots en inventaire dont la date de péremption est la plus rapprochée.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

DIRECTIVES ADMINISTRATIVES ADMINISTRATION ET FINANCES

Direction des produits stables	No :	DPS-001
Direction des relations avec les centres hospitaliers	Version :	5
	Date :	03-12-2021
	Page :	3 de 7
Politique de gestion de l'inventaire et des retours des produits stables	En vigueur :	05-12-2021

Par ailleurs, afin de minimiser la péremption, Héma-Québec pourrait distribuer un format de produit différent de celui commandé et dont la date de péremption est plus rapprochée.

4.1. *Changements apportés à la commande*

Malgré les efforts déployés pour maintenir les niveaux d'inventaires cibles à Héma-Québec, s'il advenait que ceux-ci soient sous le niveau cible, Héma-Québec pourrait, après avoir consulté l'*établissement*, apporter des modifications à une commande telles que :

- Changer le format du produit;
- Substituer un produit;
- Modifier la date de livraison;
- Livrer une quantité de produits inférieure à celle commandée;
- Annuler la commande.

À la demande d'Héma-Québec, l'*établissement* devra fournir des informations supplémentaires sur ses besoins. La Direction des produits stables allouera les produits en fonction de l'information reçue :

- Lorsqu'une commande sera réduite, les détails relatifs à la livraison de la balance des produits sera prédéterminée avec l'*établissement*.
- Lorsqu'une commande sera annulée, l'*établissement* aura la responsabilité de recommander les produits qui ne lui auront pas été alloués.

Le Service à la clientèle-hôpitaux avisera l'*établissement* lors de la livraison de produits ayant une durée de vie restante de 90 jours ou moins.

- *Besoins spécifiques des établissements*

Tout *établissement* qui doit traiter un patient de façon intensive avec un ou plusieurs produits spécifiques, doit informer le Service à la clientèle-hôpitaux des besoins et de la durée estimée du traitement. Cette procédure vise à assurer un approvisionnement soutenu ainsi qu'un niveau d'inventaire suffisant pour chaque *établissement*.

DIRECTIVES ADMINISTRATIVES ADMINISTRATION ET FINANCES

Direction des produits stables	No :	DPS-001
Direction des relations avec les centres hospitaliers	Version :	5
	Date :	03-12-2021
	Page :	4 de 7
Politique de gestion de l'inventaire et des retours des produits stables	En vigueur :	05-12-2021

Tout *établissement* qui prévoit la suspension ou l'arrêt d'un traitement intensif avec un ou des produits spécifiques doit également informer le Service à la clientèle-hôpitaux. Par conséquent, l'approvisionnement auprès des fournisseurs pourra être ajusté et on évitera des excédents d'inventaire et/ou des pertes potentielles de produits.

- *Ratio de commandes pour les immunoglobulines intraveineuses (IgIV)*

Les ratios provinciaux de distribution d'IgIV seront transmis aux *établissements* par le biais d'une circulaire. Ces ratios sont déterminés en fonction du niveau d'inventaire chez Héma-Québec et des obligations contractuelles avec ses fournisseurs. Les *établissements* sont responsables du respect de ces ratios afin d'assurer un approvisionnement soutenu pour toutes les formulations d'IgIV. Il est acceptable pour un centre désigné, de concert avec ses associés, de rencontrer collectivement les cibles de ratios d'IgIV communiqués par Héma-Québec.

- *Optimisation des commandes*

Héma-Québec encourage le regroupement des commandes selon les quantités à la caisse.

- *Surcharge*

Une surcharge de livraison sera appliquée pour les produits stables livrés en fin d'après-midi (sauf pour les livraisons ATS), la fin de semaine et/ou les jours fériés.

4.2. *Retour des produits stables*

- *Critères justifiant le retour des produits stables*

Le retour des produits stables sera accepté selon les critères suivants :



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

DIRECTIVES ADMINISTRATIVES ADMINISTRATION ET FINANCES

Direction des produits stables	No :	DPS-001
Direction des relations avec les centres hospitaliers	Version :	5
	Date :	03-12-2021
	Page :	5 de 7
Politique de gestion de l'inventaire et des retours des produits stables	En vigueur :	05-12-2021

- ✓ Produits défectueux et retour au fournisseur pour des fins d'investigation.
- ✓ Rappel de produits stables (lorsque demandé spécifiquement par Héma-Québec).
- ✓ Échantillon relié à un cas de réaction transfusionnelle.
- ✓ À la discrétion de la Direction des produits stables, une demande de retour avec remise en inventaire du produit à Héma-Québec pour une situation exceptionnelle pourrait être acceptée. Ex. : Pénurie ou produit rare.
- ✓ Erreurs dont l'imputabilité revient à Héma-Québec (problème ou erreur de livraison ou de commande). Lorsque survient une erreur, selon les produits concernés, le Service à la clientèle hôpitaux pourrait demander aux centres hospitaliers de conserver les produits. (cf. 4.3 DEX-004). Si une remise en inventaire des produits est possible, le retour doit respecter les conditions suivantes :
 - Respect du délai de température d'emballage (délai entre l'heure de l'émission du bon de distribution et le retour à Héma-Québec).

ET

- Sceau d'inviolabilité intact¹.

¹Dès que le sceau d'inviolabilité est coupé par l'établissement, le produit devient la responsabilité de l'établissement, et Héma-Québec ne pourra plus reprendre les produits.

Note : Il est important de communiquer avec le service à la clientèle hôpitaux pour effectuer le retour de produits stables.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

DIRECTIVES ADMINISTRATIVES ADMINISTRATION ET FINANCES

Direction des produits stables
Direction des relations avec les centres hospitaliers

No : DPS-001
Version : 5
Date : 03-12-2021
Page : 6 de 7
En vigueur : 05-12-2021

Politique de gestion de l'inventaire et des retours des produits stables

- *Transport de retour*

Le Service à la clientèle-hôpitaux prendra les arrangements nécessaires avec l'*établissement* pour les modalités d'expédition aux frais d'Héma-Québec et il devra inclure également dans son envoi le formulaire de retour.

4.3. *Modalités pour les retours et/ou crédit*

- *Produits ayant une courte durée de vie*

Les produits ayant une durée de vie restante de trois mois ou moins au moment de la livraison à l'*établissement* ne pourront pas être retournés à Héma-Québec mais un crédit leur sera accordé à la péremption suite à la réception des preuves de destruction (voir exemple Annexe 1).

- *Arrêt de traitement*

Suite à un arrêt de traitement, les produits stables ne pourront pas être retournés à Héma-Québec et un crédit ne sera pas accordé.

- *Erreur de commande*

Les erreurs de commande dont l'imputabilité revient *aux établissements* ne pourront pas être retournés à Héma-Québec et un crédit ne sera pas accordé.

5. RESPONSABILITÉS

La Direction des produits stables et la Direction au partenariat clinique avec les centres hospitaliers sont responsables de l'application et de la mise à jour de la présente politique.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

DIRECTIVES ADMINISTRATIVES ADMINISTRATION ET FINANCES

Direction des produits stables
Direction des relations avec les centres hospitaliers

No : DPS-001
Version : 5
Date : 03-12-2021
Page : 7 de 7
En vigueur : 05-12-2021

Politique de gestion de l'inventaire et des retours des produits stables

6. ANNEXES

ANNEXE I

Exemple de preuve de destruction

Trace Line - MAK-SYSTEM										
Rejet Produits Stables										
jusqu'au 2021-05-13 09:51										
N° de Don/Lot	Code produit	Séquence No.	Fabricant	Date de rejet	Service d'origine	Indication	Détail rejet	Aspect du produit	Sous-produits	N° de Don/Lot
P100161280	100731 Haegarda 2000 UI	29	0847 CSL BEHRING	2021-05-13 09:46:00	1 BANQUE DE SANG	240 PÉRIMÉ AU CH				
P100161280	100731 Haegarda 2000 UI	28	0847 CSL BEHRING	2021-05-13 09:46:00	1 BANQUE DE SANG	240 PÉRIMÉ AU CH				
P100161280	100731 Haegarda 2000 UI	26	0847 CSL BEHRING	2021-05-13 09:46:00	1 BANQUE DE SANG	240 PÉRIMÉ AU CH				
P100161280	100731 Haegarda 2000 UI	30	0847 CSL BEHRING	2021-05-13 09:46:00	1 BANQUE DE SANG	240 PÉRIMÉ AU CH				
P100161280	100731 Haegarda 2000 UI	31	0847 CSL BEHRING	2021-05-13 09:46:00	1 BANQUE DE SANG	240 PÉRIMÉ AU CH				
P100161280	100731 Haegarda 2000 UI	27	0847 CSL BEHRING	2021-05-13 09:46:00	1 BANQUE DE SANG	240 PÉRIMÉ AU CH				

TOTAL Rejet Produits Stables:

Code	Produit	Qté
100731	Haegarda 2000 UI	6

#669 P.002/003

05/13/2021 10:26

To:Hema-Québec

7. DISTRIBUTION

Les directives administratives de la Direction des produits stables et de la Direction au partenariat clinique avec les centres hospitaliers se trouvent dans L@rtère (section intranet du personnel d'Héma-Québec) sous les onglets « Documents de références/Politiques et directives/Directives administratives » ainsi que pour nos clients sur le site Internet d'Héma-Québec au www.hema-quebec.qc.ca à la section : « Professionnels de la santé/Produits stables/Politiques relatives aux commandes et aux livraisons ».