

Direction des soins infirmiers  
Direction des services multidisciplinaires  
Direction des services professionnels

## POLITIQUE

### ENCADREMENT DES EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉS (EBMD)

N° Politique : **POL-131**

Responsable de l'application : Direction des soins infirmiers (DSI), Direction des services multidisciplinaires (DSM) et Direction des services professionnels (DSP)

N° Procédure découlant : **s.o.**

Approuvée par : **Comité de direction**

Date d'approbation :  
**2025-01-28**

Date de révision :  
**2030-01-28**

Destinataires : l'ensemble du personnel impliqué dans l'encadrement ou la réalisation des EBMD.

#### 1. CONTEXTE

Conformément à la norme ISO 15189, les examens de biologie médicale effectués à l'extérieur d'un laboratoire de biologie médicale (délocalisé), à proximité de l'utilisateur, doivent répondre à des normes de qualité et d'efficacité similaires à celles s'appliquant aux analyses effectuées à l'intérieur d'un laboratoire. En conséquence, une structure permettant la collaboration entre le personnel du laboratoire, le personnel infirmier et les autres intervenants concernés par les EBMD est essentielle.

#### 2. CHAMP D'APPLICATION

Cette politique s'adresse à l'ensemble du personnel impliqué dans l'encadrement ou la réalisation des EBMD. Elle englobe tous les EBMD effectués dans toutes les installations des établissements de santé de la grappe OPTILAB Montréal-CHUM (Centre hospitalier de l'Université de Montréal). Elle ne couvre pas les EBMD effectués dans le cadre de l'enseignement à l'utilisateur, de la recherche, ni de l'autotest effectué par l'utilisateur à l'aide de son propre appareil. De plus, elle se limite aux appareils, dispositifs ou méthodes d'analyse, répertoriés dans les portées d'accréditation spécifique à chaque installation.

#### 3. OBJECTIFS

Cette politique présente l'ensemble des objectifs, des règles et des mesures mises en place pour garantir la qualité des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) effectués dans l'ensemble des établissements de santé de la grappe OPTILAB Montréal-CHUM et leurs installations associées.

Cette politique définit la structure supportant l'encadrement des EBMD ainsi que les rôles et responsabilités des différents intervenants impliqués.

## **4. DÉFINITIONS**

### **4.1. Autotest**

Test ou prélèvement effectué par un usager à l'aide d'un appareil/dispositif utilisé pour son usage personnel et ne faisant pas l'objet d'encadrement de la présente politique.

### **4.2. EBMD**

Examen de biologie médicale délocalisé réalisé par un professionnel ou un médecin de l'établissement avec du matériel autorisé à proximité de l'usager ou à l'endroit où il se trouve. Le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués à l'usager.

### **4.3. Équipe EBMD**

L'équipe EBMD est composée d'un professionnel médical ou clinique ainsi que le personnel technique du laboratoire travaillant dans l'établissement.

### **4.4. Norme ISO 15189**

Cette norme spécifie les exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires médicaux.

Elle est applicable aux laboratoires médicaux dans le cadre de l'élaboration de leur système de management et de l'évaluation de leur compétence. Elle est également applicable par les utilisateurs des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation pour confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires médicaux.

La norme est applicable aux EBMD.

### **4.5. Grappe OPTILAB Montréal-CHUM**

Regroupement de laboratoires assurant les services de biologie médicale dans les établissements suivants : CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL), CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CEMTL), CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal (CNMTL) et Institut de cardiologie de Montréal (ICM) et leurs installations desservant leur territoire.

### **4.6. Portée d'accréditation**

La portée d'accréditation décrit les activités (analyses) pour lesquelles un laboratoire médical est accrédité.

### **4.7. Utilisateur EBMD**

Toute personne reconnue, par un ordre professionnel ou dont l'acte est délégué par un membre d'un ordre professionnel reconnu et en conformité avec les lois professionnelles en vigueur, comme étant habilitée, suite à une formation appropriée, à effectuer les tâches qui consistent à prélever des échantillons cliniques, à effectuer l'analyse et à déterminer le résultat d'EBMD.

## 5. ÉNONCÉ

### 5.1. Domaine d'application

La liste des EBMD pour lesquels le présent document s'applique est établie et mise à jour par l'équipe EBMD de la grappe OPTILAB Montréal-CHUM (portée d'accréditation – section EBMD spécifiques à chaque établissement) et tient compte des énoncés suivants :

- Les EBMD doivent être réalisés dans un établissement de santé de la grappe OPTILAB Montréal-CHUM 0160 ;
- Les EBMD doivent être approuvés et validés par le comité interdisciplinaire d'établissement EBMD ;
- La présente politique peut s'appliquer à des mesures transcutanées, à l'analyse de l'air expiré et à la surveillance in vivo de paramètres physiologiques, en accord avec les EBMD approuvés et validés par le comité interdisciplinaire d'établissement EBMD ;
- Le résultat obtenu sur le nouveau dispositif EBMD doit pouvoir être corrélé avec un test équivalent effectué à un laboratoire de la grappe Optilab Montréal – CHUM si existant.
- Exclusion :
  - Les dispositifs EBMD utilisés par un usager ou appartenant à un membre du personnel soignant ne sont pas approuvés ni validés par le comité interdisciplinaire d'établissement EBMD ;
  - Les échantillons utilisés pour effectuer un EBMD sont d'origine humaine et destinés au diagnostic et suivi clinique d'un usager. Les EBMD utilisés dans un contexte d'enseignement, de recherche ou de vérification technologique sont exclus de la présente politique.

#### 5.1.1. Autotests

Les dispositifs personnels d'un usager ou d'un membre du personnel soignant d'un établissement de santé de la grappe Optilab Montréal-CHUM ne sont pas soumis au programme d'encadrement des EBMD de l'établissement.

Dans le cadre d'une hospitalisation, les membres du personnel soignant de l'établissement ou le patient lui-même ne doivent, en aucun cas, utiliser un dispositif personnel pour faire une analyse dont le résultat serait inscrit au dossier de l'usager et/ou utilisé à des fins de traitement ou de diagnostic par les professionnels de la santé de l'établissement.

Pour les usagers ambulatoires, les résultats antérieurs provenant d'un dispositif d'autotest appartenant à l'usager peuvent être utilisés pour connaître l'évolution médicale de ce dernier et ainsi ajuster son plan de traitement. Les informations inscrites au dossier doivent clairement indiquer que des données d'autotest de l'usager ont été utilisées.

Le personnel de l'établissement peut faire de l'enseignement à un usager concernant l'utilisation d'un dispositif d'autotest. Cet enseignement doit être enregistré au dossier de l'usager. Cependant, les résultats obtenus au moyen du dispositif d'autotest ne doivent pas être utilisés à des fins de

traitement ou de diagnostic ni être inscrits au dossier de l'utilisateur au même titre qu'un résultat d'EBMD.

Le personnel de l'établissement peut faire une comparaison entre un instrument de laboratoire ou un dispositif EBMD de l'établissement, et celui d'un usager, afin d'évaluer sa performance. Cette comparaison doit être documentée au dossier de l'utilisateur, dans une section distincte ou avec une identification différente de celles des résultats d'EBMD.

## **5.2. Déclaration sur les conflits d'intérêts et l'impartialité**

L'ensemble du personnel impliqué dans l'encadrement ou la réalisation des EBMD s'engage à respecter les règles organisationnelles en lien avec les conflits d'intérêts et l'impartialité qui prévalent dans l'établissement.

## **5.3. Rencontre interdisciplinaire d'établissement EBMD**

Afin d'assurer un encadrement adéquat et sécuritaire des EBMD dans les établissements de santé de la grappe OPTILAB Montréal-CHUM, des rencontres interdisciplinaires d'encadrement des EBMD doivent être mises en place dans chaque établissement. Les participants aux rencontres interdisciplinaires d'établissement sont obligatoirement des représentants du laboratoire et, selon les sujets, des représentants de l'administration, des équipes cliniques et toutes autres parties prenantes incluant si nécessaire un usager/patient partenaire.

## **5.4. Demande d'un nouvel EBMD**

Les demandes pour introduire un nouvel EBMD doivent être acheminées à l'équipe EBMD du laboratoire via le formulaire de demande d'introduction d'un EBMD et soumises à un processus d'évaluation rigoureux (Demande d'un nouvel EBMD).

Le besoin doit être clairement défini et inclure la description de la problématique, les objectifs visés, les bénéfices de l'EBMD comparativement à la méthode actuelle, ainsi que les conséquences sur les soins donnés à l'utilisateur et sur l'organisation du travail dans son ensemble.

L'évaluation doit tenir compte, sans s'y limiter, des critères suivants :

- La performance analytique et la complexité des dispositifs EBMD ciblés ;
- La possibilité d'interface du dispositif EBMD avec les systèmes d'information de l'établissement doit être priorisée, entre deux dispositifs équivalents ;
- L'estimé des coûts, incluant ceux du contrôle de qualité, interne et externe ainsi que le coût d'interface du dispositif EBMD avec les systèmes d'information de l'établissement ;
- Les besoins de formation et de soutien, en tenant compte du nombre potentiel d'utilisateurs ;
- Les avantages escomptés suite à l'implantation de l'EBMD comparativement aux risques de ne pas le faire.

Les coûts associés à l'implantation, à l'utilisation et au programme de contrôle de qualité interne et externe, doivent être assumés par le demandeur, incluant, sans s'y limiter, les fournitures et réactifs nécessaires pour réaliser l'EBMD, les coûts reliés à la formation des utilisateurs, le matériel de contrôle qualité et le coût des

interfaces. L'optimisation des coûts liés à l'utilisation d'un EBMD doit être prise en considération par l'établissement.

### **5.5. Remplacement ou ajout d'un appareil EBMD**

Toutes les demandes de remplacement pour appareils dont le cycle de vie opérationnel est arrivé à terme ou pour l'ajout d'un appareil EBMD, précédemment approuvé, doivent être acheminées au comité interdisciplinaire d'établissement EBMD.

Les demandes seront soumises à un processus d'évaluation et d'approbation identique à celui d'une demande d'un nouvel EBMD.

L'évaluation doit inclure la possibilité de bonification de la solution telle que, sans s'y limiter :

- L'acquisition d'un modèle pouvant être interfacé ;
- L'ajout de la connectivité pour l'EBMD demandé ainsi que des appareils déjà implantés.

### **5.6. Choix des dispositifs EBMD**

L'équipe EBMD, en partenariat avec l'établissement, est responsable de l'évaluation et du choix de tous les dispositifs, réactifs ou système EBMD, y compris les matériaux de contrôle de qualité et les dispositifs à usage unique.

Toute demande ou proposition d'introduction, de remplacement ou de renouvellement d'un dispositif, réactif ou système EBMD doit être communiquée à l'équipe EBMD, par le demandeur, le service des approvisionnements ou le service de génie biomédical (GBM).

Tout instrument diagnostic in vitro (IDIV) utilisé en EBMD doit être homologué par l'instance réglementaire concernée pour un usage professionnel.

Les dispositifs EBMD pour lesquels il est possible de mettre en place des interfaces avec les systèmes d'information de l'établissement doivent être priorisés. Le coût de l'interface ne doit pas désavantager les dispositifs EBMD qui offrent la possibilité de s'interfacer. Ceci s'applique également au renouvellement ou à la mise à jour du dispositif d'EBMD.

### **5.7. Formation et maintien des compétences des utilisateurs**

Pour chaque EBMD, tous les utilisateurs doivent avoir reçu une formation spécifique avant d'effectuer l'examen, tel que décrit dans le plan de formation et de maintien des compétences mis en place par l'équipe EBMD en collaboration avec l'établissement.

Le plan de formation et son contenu sont établis par l'équipe EBMD en collaboration avec l'établissement. La formation et le formateur peuvent différer selon le rôle de l'apprenant. Le plan de formation privilégié est une formation de super-utilisateurs par l'équipe EBMD et la formation des utilisateurs par ces derniers. Le contenu de la formation pour les utilisateurs doit être approuvé par l'équipe EBMD.

L'autorisation pour effectuer un EBMD est octroyée après démonstration des habiletés et compétences comme requis dans le plan de formation.

Parallèlement à la formation, un processus annuel assurant le maintien des compétences acquises est aussi mis en place par l'équipe EBMD en collaboration avec l'établissement.

Préalablement à la formation, tous les utilisateurs doivent avoir reçu un identifiant unique, idéalement selon le processus de l'établissement (par exemple : le numéro d'employé ou l'identifiant Windows, etc.) lequel sera obligatoirement utilisé par la suite pour son identification lors de l'exécution de l'EBMD. L'établissement doit privilégier l'utilisation d'un identifiant sous forme de code à barres.

Les plans de formation et de maintien des compétences doivent inclure des apprentissages et une vérification de ceux-ci au niveau théorique et pratique.

Le développement de capsule de formation sur un environnement numérique d'apprentissage (ENA) devra être priorisé, ainsi que l'uniformisation du matériel de formation au sein des établissements de la grappe OPTILAB Montréal-CHUM.

#### **5.7.1. Plan de formation**

Le plan doit contenir :

- La formation initiale :
  - Volet théorique ;
  - Volet pratique ;
  - Évaluation avec une preuve de réussite.
- Le maintien des compétences :
  - Volet théorique ;
  - Volet pratique ;
  - Évaluation avec une preuve de réussite ;
  - La fréquence.
- Les rôles et les responsabilités ;
- L'intégration de la formation dans le plan d'orientation du personnel de l'établissement ;
- Le matériel requis pour la formation pratique et la façon de s'y approvisionner.

#### **5.7.2. Particularité de la formation des médecins et résidents utilisateurs EBMD**

- Le chef de service médical responsable du service où est effectué l'EBMD ou, ultimement, le directeur des services professionnels est responsable de s'assurer de la formation des médecins/résidents y effectuant l'EBMD ;
- La formation et les documents associés doivent être élaborés en collaboration et approuvés par le comité interdisciplinaire EBMD de l'établissement ;
- L'établissement doit s'assurer de la traçabilité des formations et en informer.

## **5.8. Ressources documentaires**

L'équipe EBMD a la responsabilité de rédiger une procédure opérationnelle normalisée (PON) pour chaque EBMD et d'en assurer la diffusion et la révision.

La procédure opérationnelle normalisée comprend, sans s'y limiter : le principe de l'analyse, l'échantillon requis et le prélèvement, le fonctionnement de l'appareil, les procédures d'entretien, les limites d'utilisation, les messages d'erreur, l'interprétation des résultats et la conduite à tenir, les exigences qualité et les coordonnées des personnes-ressources.

Toute la documentation en lien avec les EBMD doit être disponible pour les utilisateurs, sur une plate-forme documentaire accessible à ceux-ci par un hyperlien fourni par l'équipe EBMD. Aucune version papier ou copie électronique ne devrait être mise en circulation sans l'approbation de l'équipe EBMD.

## **5.9. Inscription des résultats**

### **5.9.1. Résultats usager**

Tous les résultats d'EBMD doivent être inscrits dans le dossier clinique de l'utilisateur de façon traçable et distincte des notes du professionnel de la santé. Si le résultat n'est pas automatiquement transmis, celui-ci doit être inscrit dans un formulaire papier ou électronique approuvé par le professionnel responsable des EBMD et reconnu par l'établissement.

Chaque résultat doit être clairement identifié en tant qu'EBMD, accompagné de la date, de l'heure de l'examen et de l'identification unique de celui qui a fait l'examen. Voir la section 10 de la présente politique pour visualiser le contenu d'un compte rendu normalisé selon la norme ISO 15189 en vigueur.

L'équipe EBMD doit être impliquée dans la création, la révision ou la mise à jour du formulaire où sont inscrits les résultats des EBMD.

Les formulaires complétés sont conservés selon les règles de conservation de l'établissement.

L'établissement doit mettre en place des procédures qui garantissent que les résultats soient communiqués au bon endroit, sans erreur, dans un délai raisonnable et en s'assurant de respecter la confidentialité.

Lorsque disponible, l'équipe EBMD priorise la transmission automatique des résultats par le choix de dispositifs EBMD connectables et le développement d'interfaces entre ceux-ci et les systèmes d'information de l'établissement.

### **5.9.2. Résultats des contrôles de qualité**

Si le résultat n'est pas automatiquement transmis, celui-ci doit être inscrit dans un formulaire papier ou électronique selon les exigences de l'équipe EBMD.

Chaque résultat doit être accompagné de la date, de l'heure de l'examen, du numéro de lot des réactifs et de l'identification de celui qui a fait l'examen.

Chaque personne qui effectue le contrôle de qualité doit avoir réussi une formation pour cette activité tel que défini par l'équipe EBMD.

Les formulaires complétés sont transmis et conservés dans un endroit unique précisé dans la procédure opératoire normalisée de l'EBMD de l'établissement.

### **5.10. Identification, gestion et prévention des risques et audit interne liés aux EBMD**

Un programme de surveillance de la qualité et de prévention des risques liés aux EBMD est mis en place par l'équipe EBMD via le suivi d'indicateur qualité, l'identification et le suivi des risques liés aux EBMD et des audits internes.

Le programme d'audit interne comprend la visite de toutes les installations et les secteurs d'activités des établissements de la grappe OPTILAB Montréal-CHUM. Les visites ont lieu selon un échéancier établi ou suite à la découverte d'un événement indésirable. L'audit interne est mis en place par l'équipe EBMD en collaboration avec l'établissement.

Les résultats des audits sont analysés et présentés aux responsables cliniques des secteurs d'activités des établissements de la grappe OPTILAB Montréal-CHUM par l'équipe EBMD.

Des plans d'action sont mis en place pour répondre aux problématiques soulevées, s'il y a lieu.

Advenant le cas où l'établissement effectuerait un audit impliquant un EBMD, celui-ci doit aviser l'équipe EBMD.

### **5.11. Revue annuelle des activités**

La direction de la grappe OPTILAB Montréal-CHUM procède à une revue annuelle des activités. À l'occasion de cette revue de direction, les différentes instances impliquées dans la gestion des EBMD pourraient être sollicitées pour obtenir des informations nécessaires. Suite à l'analyse des informations soumises, la direction peut demander des renseignements supplémentaires, des corrections ou toute autre action qu'elle juge nécessaires au maintien des requis de l'accréditation.

La revue de direction sera acheminée aux établissements afin qu'ils en prennent connaissance.



## **6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS**

La gestion des EBMD nécessite la collaboration de plusieurs intervenants de l'établissement. Les rôles et responsabilités pour chacun sont définis, sans s'y limiter, ci-dessous.

Pour les rôles et responsabilités spécifiques à chaque EBMD, il est nécessaire de se référer à la procédure opérationnelle normalisée associée.

### **6.1. L'établissement**

Les directions cliniques appuyées par les pratiques professionnelles DSP, DSM et DSI ont la responsabilité de la mise en place, de la diffusion, de l'application et de la surveillance de la présente politique.

### **6.2. Direction de la grappe OPTILAB Montréal-CHUM**

- Élabore et effectue une révision programmée du contenu de cette politique tout en maintenant le texte de la politique en accord avec les décisions de la direction et des établissements de la grappe ;
- Collabore à la gestion des ressources humaines et financières pour assurer un nombre suffisant d'intervenants de laboratoire (professionnels et techniques) nécessaires aux activités de contrôle et d'assurance-qualité des EBMD ;
- Procède à une revue annuelle des activités.

### **6.3. Professionnel clinique ou médical du laboratoire responsable des EBMD (biochimiste clinique ou médecin de laboratoire)**

- Prépare le dossier lors d'une demande d'acquisition d'un nouvel EBMD ;
- Participe à la détermination des critères de sélection, d'évaluation et d'acquisition des appareils et réactifs EBMD ;
- Assure l'encadrement, la gestion et la supervision des EBMD avec l'équipe EBMD et l'établissement dans le respect des normes en vigueur ;
- Approuve les procédures et autres documents en lien avec les EBMD. Assure leur disponibilité et leur mise en œuvre ;
- Met en place un programme de contrôle de la qualité et veille à son application notamment en évaluant les données du contrôle de qualité interne et externe, en faisant le suivi requis aux responsables cliniques au sein des différents services et établissements et en s'assurant que les améliorations nécessaires soient apportées ;
- Met en place, en collaboration avec l'établissement, un programme de formation et de maintien des compétences des utilisateurs et veille à sa mise en application ;
- Met en place une procédure pour la validation des nouveaux lots de réactifs ou de contrôle de qualité et en assure la supervision et l'approbation;
- Met en place une procédure pour la validation des nouveaux dispositifs d'EBMD avant leur mise en service et en assure la supervision et l'approbation ;
- Apporte des conseils au demandeur dans l'interprétation des résultats d'EBMD ;

- Communique au service d'approvisionnement requis les besoins en réactifs (ce qui inclut les dispositifs EBMD à usage unique) et solutions de contrôle afin d'assurer la gestion adéquate des lots ;
- Met en place un programme de surveillance de la qualité et de prévention des risques liés aux EBMD et établit des plans d'action pour répondre aux problématiques soulevées, s'il y a lieu ;
- Produit le rapport d'activités EBMD annuel requis pour la production de la revue de direction. Ce rapport comporte notamment l'évaluation du programme de contrôle de qualité, les indicateurs de qualité, les non-conformités et les pistes d'améliorations suggérées ;
- Favorise le développement de solutions innovantes en lien avec les EBMD, particulièrement, et sans s'y limiter, au niveau des technologies de l'information et des modes d'apprentissages ;
- Met à jour ses connaissances concernant les dernières technologies en lien avec les EBMD, entre autres par la participation à des présentations et congrès sur le sujet.

#### **6.4. Chef de service assurance qualité EBMD**

- Assure un rôle de vigie et agit à titre-conseil dans les processus d'acquisition et d'encadrement des EBMD ;
- Assure l'encadrement et la gestion du personnel technique de l'équipe EBMD dans le respect des normes en vigueur.

#### **6.5. Personnel technique EBMD**

- Assure un support de 1re ligne auprès des utilisateurs et autres intervenants ;
- Participe à la mise en œuvre des politiques et procédures portant sur les EBMD ;
- Révise les résultats de contrôles de qualité internes des EBMD ;
- Participe à l'encadrement du programme de contrôle de qualité externe ;
- Participe à la validation des nouveaux lots de réactifs ;
- Participe à l'évaluation de la qualité des nouveaux dispositifs EBMD et des appareils de remplacement ;
- Assure la gestion des lots de réactifs et de l'équipement reliés aux EBMD ;
- Assure la formation et le maintien de la compétence des super-utilisateurs et formateurs et au besoin des utilisateurs ;
- S'assure du maintien à jour des listes des super-utilisateurs et des utilisateurs certifiés ;
- Prépare et assure la diffusion d'information aux utilisateurs, lorsque requis ;
- Applique les décisions et recommandations du comité multidisciplinaire d'établissement EBMD et s'assure que les activités en lien avec les EBMD soient documentées ;
- Collabore à la rédaction et la révision de la documentation en lien avec les EBMD ;
- S'assure d'un identifiant unique pour chaque utilisateur des dispositifs EBMD et en surveille l'utilisation ;
- Informe la direction des ressources technologiques de tout ajout ou mise à jour du logiciel auquel l'appareil EBMD est connecté et signale tout bris de fonctionnement de sécurité.

#### **6.6. Directeur des services professionnels (DSP)**

- Assure le respect et l'application de cette politique par les médecins de son établissement ;
- S'assure du respect du plan de formation établi en collaboration avec l'équipe EBMD auprès des médecins réalisant des EBMD.

#### **6.7. Responsable clinique (chef d'unité/de programme/de secteur, coordonnateur clinique, responsable de soins désigné)**

- Assure le lien de communication entre le professionnel responsable des EBMD et les super-utilisateurs/utilisateurs ;
- S'assure de signifier au responsable technique EBMD tout changement d'utilisation ou d'emplacement de l'EBMD ;
- S'assure que seuls les EBMD approuvés par l'équipe EBMD soient effectués sur son unité, dans son secteur ou son programme ;
- Soumet une demande à l'équipe EBMD pour l'acquisition d'un nouvel EBMD ;
- Avise le responsable technique EBMD du besoin de la création de nouveaux codes d'utilisateur si requis ;
- Fait la demande au responsable technique EBMD pour la réactivation de codes d'utilisateur entre autres lors de retours d'absence prolongée ;
- S'assure que les employés de son service soient formés et certifiés avant l'utilisation de l'EBMD et qu'ils utilisent leur code d'utilisateur unique ;
- S'assure d'avoir une liste à jour des utilisateurs et super-utilisateurs certifiés, en collaboration avec l'équipe EBMD ;
- Effectue les interventions requises en cas de non-conformité relevées par le professionnel responsable des EBMD ;
- S'assure que soit désigné un nombre adéquat de super-utilisateurs dans son secteur et en informe le professionnel responsable des EBMD ;
- S'assure que toute l'information nécessaire au sujet de l'utilisateur, des échantillons et des analyses demandées soit consignée au dossier clinique de l'utilisateur ;
- S'assure de la mise à jour de la documentation sous format électronique ou papier ;
- S'assure que les employés de son service lui partagent les non-conformités liées aux EBMD afin de les déclarer selon le processus défini par l'équipe EBMD ;
- Avise l'équipe EBMD du besoin de formation de nouveaux super-utilisateurs ;
- Avise l'équipe EBMD de tout changement de rôles ou responsabilités du personnel sous sa supervision effectuant des activités liées aux EBMD ;
- Identifie les super-utilisateurs et distribue l'ensemble des rôles et responsabilités inhérents à celles-ci.

### **6.8. Chef de service médical**

- Collabore avec l'équipe EBMD à la rédaction et la validation de la procédure d'utilisation et tous autres documents associés, peu importe le support (papier, numérique) et le format ;
- Assure le suivi de la formation des médecins/résidents effectuant un EBMD, selon le processus mis en place par l'équipe EBMD ;
- Assure la traçabilité des formations réussies et en informe l'équipe EBMD ;
- S'assure que seuls les EBMD approuvés par l'équipe EBMD soient effectués par les médecins dans son secteur ou programme.

### **6.9. Super-utilisateur EBMD**

- Offre le support technique/clinique de première ligne requis à la réalisation des EBMD ;
- Participe à la diffusion et l'application des politiques et procédures des EBMD dans leur milieu ;
- Participe à l'application du processus de certification et de maintien des compétences des utilisateurs ;
- Reçoit une formation spécifique à son rôle sur les EBMD par le responsable technique EBMD ;
- Exerce la vigilance au niveau de son secteur/programme quant à la qualité des réactifs ainsi que de la réalisation des EBMD ;
- Rapporte tous les événements indésirables au responsable technique EBMD ;
- Selon les processus locaux, suis la procédure pour contacter la personne désignée s'il y a des problèmes d'appareil, de connectivité ou de socle ;
- S'assure de partager à son supérieur immédiat les non-conformités liées aux EBMD et en assure le suivi.

### **6.10. Utilisateur EBMD**

- S'assure d'avoir la formation et la certification requises avant l'exécution de tout EBMD ;
- Maintient sa compétence pour l'exécution des EBMD ;
- Effectue les EBMD et transmet les résultats obtenus conformément aux procédures établies ;
- S'assure, avant l'exécution d'un EBMD :
  - De recevoir une ordonnance écrite d'un prescripteur autorisé si requis ;
  - ou
  - Qu'une ordonnance collective est en place ;
  - ou
  - Que le test EBMD soit sur la liste d'examen déréglés autorisés par l'Ordre professionnel de l'utilisateur ;
- Utilise son identifiant unique dans le cas d'EBMD informatisé et ne le partage pas avec un autre utilisateur ;
- Rapporte à son supérieur immédiat tout problème relié à l'utilisation de son identifiant unique ;
- S'assure de la conformité du matériel (vérification des dates d'ouverture et de péremption des fournitures) ;

- Retire sans tarder de l'inventaire les dispositifs et réactifs EBMD inappropriés, périmés ou détériorés, ainsi que ceux qui ne correspondent pas aux critères de qualité et avise le super-utilisateur personne-ressource ;
- Avise sa personne-ressource de tous écarts liés aux conditions d'entreposage des appareils et des réactifs ;
- Effectue les tests de contrôles de qualité déterminés pour chaque EBMD, et au besoin, les transmet selon la fréquence et le moyen établis ;
- S'assure du nettoyage et de la désinfection des dispositifs EBMD selon les procédures en vigueur ;
- Rapporte à sa personne-ressource ou son responsable clinique tout problème relié à l'utilisation d'un dispositif EBMD ;
- S'assure de l'identification de l'utilisateur conformément à la Politique sur la double identification des usagers et de la transmission des résultats à son dossier ;
- S'assure de partager à son supérieur immédiat les non-conformités liées aux EBMD.

#### **6.11. Formateur EBMD de l'établissement**

- S'assure d'avoir reçu et réussit la formation de « formateur », par le responsable technique EBMD ;
- Assure la formation des nouveaux utilisateurs, ainsi que tout utilisateur en cas de retour d'absence prolongée ou perte de la certification pour cause de non-conformité ;
- Effectue une surveillance « sur le terrain » et rapporte les anomalies et non-conformités ;
- Maintient sa certification de formateur et d'utilisateur ;
- S'assure du maintien de ses compétences en lien avec son rôle de formateur pour l'EBMD en collaboration avec l'établissement et le responsable clinique de l'EBMD.

#### **6.12. Direction des ressources technologiques**

- Participe à l'analyse et à l'évaluation des demandes d'acquisition d'un nouvel EBMD, en identifiant les enjeux techniques et financiers en lien avec la connectivité et la sécurité des données ;
- Procède à l'installation, la mise à jour et à l'accès aux logiciels de fonctionnement, d'encadrement et de formation des EBMD ;
- Collabore à l'établissement des interfaces avec les systèmes d'information nécessaires aux EBMD incluant, sans s'y limiter les systèmes d'information du laboratoire, d'admission, départ, transfert de l'utilisateur, base de données des ressources humaines, dossier clinique informatisé, environnement numérique d'apprentissage, dossier santé numérique ;
- S'assure de la bonne communication et du transfert à un serveur désigné des données des EBMD ayant la capacité de transmettre les résultats de façon informatique. Les communications informatiques doivent être effectuées de façon sécuritaire et en respectant les normes.

### **6.12.1 Service de génie biomédical (GBM)**

- Priorise et procède aux demandes des appareils EBMD ;
- Communique au responsable clinique concerné ainsi qu'à l'équipe EBMD le besoin de remplacement des appareils EBMD afin de les planifier via le plan triennal ;
- Identifie la stratégie optimale de support des équipements (formation technique, contrat de services) pour assurer la continuité des opérations ;
- Coordonne le financement requis pour l'acquisition des équipements avec les organismes du réseau ;
- Procède à la mise en inventaire des nouveaux équipements et en informe le responsable technique des EBMD ;
- Effectue les entretiens préventifs et le suivi des interventions correctives sur les appareils EBMD ;
- Retire tout appareil défectueux, inapproprié ou non conforme et en avise le responsable clinique et l'équipe EBMD ;
- Compile dans un registre de traçabilité toute intervention en lien avec les EBMD et s'assure d'en informer le responsable technique EBMD ;
- Exprime, évalue et gère les contrats de maintenance ;
- S'assure que tout appareil défectueux retourné au fournisseur est décontaminé et, le cas échéant, dépouillé de toute information de nature confidentielle ;
- Identifie de façon univoque et catégorisée dans le système d'inventaire du GBM les analyseurs d'EBMD ;
- Avise l'équipe EBMD de toutes questions ou problématiques en lien avec un analyseur d'EBMD ;
- Prend connaissance et fait le suivi approprié en présence d'une non-conformité liée à un analyseur d'EBMD pouvant amener à prioriser son remplacement.

### **6.13. Service d'approvisionnement (Direction de l'approvisionnement et de la logistique)**

- S'assure de la standardisation du processus d'acquisition avec les fournisseurs, incluant la conservation des contrats d'acquisition et de maintenance à titre de dépositaire unique ;
- S'assure que l'achat de dispositifs, réactifs et système EBMD soit approuvé par le professionnel responsable des EBMD ;
- Collabore avec l'équipe EBMD pour répertorier les demandes de fournitures en lien avec les EBMD et mettre des mots-clés ;
- Transmet au professionnel responsable des EBMD un rapport périodique de consommation des dispositifs, réactifs et système EBMD ;
- Identifie toute demande en lien avec les fournitures liées aux EBMD ;
- Maintient un inventaire précis et à jour des dispositifs, réactifs et systèmes EBMD ;
- Retire de l'inventaire les réactifs et le matériel inappropriés, périmés, détériorés ou faisant l'objet d'un rappel ;
- Avise l'équipe EBMD de toutes questions ou problématiques en lien avec un réactif EBMD ;

- Respecte la procédure en lien avec la logistique des fournitures des EBMD déterminée par l'équipe EBMD et fournit, sur demande, des preuves ;
- Prend connaissance et fait le suivi approprié en présence d'une non-conformité liée à un EBMD.

#### **6.14. Prescripteur d'un EBMD**

- S'assure que l'EBMD prescrit est autorisé par l'équipe EBMD et qu'un utilisateur certifié est en mesure de l'effectuer ;
- Si l'EBMD souhaité n'est pas disponible, il doit en faire la demande selon la procédure établie avant toute utilisation ;
- Documente la demande au dossier de l'utilisateur et assure une prise en charge du résultat.

#### **6.15. Pratiques professionnelles (Direction des soins infirmiers et Direction des services multidisciplinaires)**

- Collaborent et s'assurent de transmettre à l'équipe EBMD tout élément d'audit professionnel impliquant un EBMD ;
- Prennent connaissance et font le suivi approprié en présence d'une non-conformité liée à un EBMD.

#### **6.16. Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique (DQÉPÉ)**

- Escalade les enjeux de suivi des non-conformités en lien avec les EBMD ;
- Collabore avec l'équipe EBMD à la diffusion dans l'établissement des tendances en lien avec les non-conformités ;
- S'assure de la diffusion de cette politique dans son établissement.

#### **6.17. Direction des ressources humaines**

- Collabore au développement de matériel de formation en lien avec les EBMD ;
- S'assure de la diffusion des formations sur un environnement numérique d'apprentissage.

### **7. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA POLITIQUE**

#### **7.1. Direction de la grappe OPTILAB Montréal-CHUM**

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

#### **7.2. Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique**

Direction ayant participé à l'élaboration, la rédaction et la mise à jour de la politique.

#### **7.3. Calendrier de révision de la politique**

La présente politique devra être révisée tous les 5 ans ou plus rapidement en fonction des besoins.

## 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.

## 9. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- *Portée d'accréditation – Site Hôpital Maisonneuve-Rosemont*  
[Portée d'accréditation - Rechercher Hôpital Maisonneuve-Rosemont puis cliquer sur le bouton Portée d'accréditation](#)
- *Portée d'accréditation – Site Hôpital Santa Cabrini*  
[Portée d'accréditation - Rechercher Hôpital Santa Cabrini puis cliquer sur le bouton Portée d'accréditation](#)
- *Norme ISO 15189 version en vigueur : Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence*
- POL-025 – *Identification de l'utilisateur*
- [00-OPTI-DOC-168708 Compte rendu normalisé - Ne pas ouvrir avec Internet Explorer](#)
- [00-OPTI-FOR-91851 Formulaire de demande d'acquisition d'un EBMD - Ne pas ouvrir avec Internet Explorer](#)