

Direction de la qualité, de l'évaluation, de la  
performance et de l'éthique

## POLITIQUE

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

N° Politique : <b>POL-075</b>	Responsable de l'application : Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique (DQÉPÉ)	
N° Procédure découlant : <b>s.o.</b>		
Approuvée par : <b>Comité de direction</b>	Date d'approbation : <b>2019-06-11</b>	Date de révision : <b>2023-06-11</b>
Destinataires : Personnel clinique et médical dispensant des soins et services à la clientèle du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL)		

#### 1. CONTEXTE

Conformément à la nouvelle norme ISO 22870 : 2016, cette politique englobe tous les Examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD) effectués à l'intérieur du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL) que dans les autres établissements partenaires.

Le CIUSSS-EMTL et les établissements partenaires signent une entente où les rôles et responsabilités de chacun sont bien identifiés en ce qui concerne les EBMD.

#### 2. CHAMP D'APPLICATION

Cette politique s'adresse à l'ensemble des équipes de soins impliquées dans la réalisation des EBMD. Elle englobe tous les EBMD approuvés dans le CIUSSS-EMTL.

#### 3. OBJECTIFS

Les analyses effectuées à proximité du patient doivent répondre à des normes de qualité et d'efficacité similaires à celles s'appliquant aux analyses effectuées à l'intérieur des laboratoires. Ainsi, la responsabilité de l'encadrement, de la gestion et de la supervision des EBMD a été confiée au laboratoire. Au CIUSSS-EMTL, la responsabilité d'encadrer les EBMD a été spécifiquement confiée à un biochimiste clinique (site HMR de la grappe Montréal-CHUM).

Par conséquent, une structure permettant la collaboration entre le personnel du laboratoire, le personnel infirmier et les autres personnes concernées par les EBMD doit

être mise en place. Le CIUSSS-EMTL a créé un comité interdisciplinaire sur les EBMD pour assurer leur encadrement. Ce comité interdisciplinaire est coprésidé par le biochimiste clinique responsable des EBMD et chef de service qualité (grappe Montréal-CHUM). Cette politique définit la structure supportant l'encadrement des EBMD ainsi que les rôles et responsabilités des différents acteurs impliqués.

## **4. DÉFINITIONS**

### **4.1 EBMD**

Examen de biologie médicale délocalisé. Les EBMD, qui ont déjà été appelés analyses hors laboratoire (AHL), ou analyses de biologie délocalisées (ADBD), sont des examens de biologie médicale réalisés à l'extérieur d'un laboratoire public ou privé, dans un établissement ou un centre partenaire reconnu et agréé pour exercer ces activités, par des professionnels de la santé autorisés à les faire sur ordonnance d'un médecin ou de tout autre professionnel autorisé.

### **4.2 Établissement partenaire**

Organisme ne disposant pas d'un laboratoire, qui effectue des analyses de biologie délocalisées et avec lequel le programme transversal de biologie médicale du CIUSSS-EMTL a une entente d'encadrement pour la réalisation de ces analyses. Consulter l'annexe 1 pour la liste de ces établissements.

### **4.3 Laboratoires**

Laboratoires de la grappe Montréal-CHUM situés dans les installations du CIUSSS EMTL offrant l'encadrement pour les EBMD effectués en fonction de la technologie utilisée.

## **5. ÉNONCÉ**

### **5.1 Désignation des responsables**

Le comité central EBMD de la grappe Montréal-CHUM désigne les professionnels devant participer au comité EBMD-CIUSSS-EMTL. Les responsables du comité EBMD CIUSSS-EMTL demande la collaboration de diverses directions locales afin de nommer les professionnels qui siégeront au comité.

### **5.2 Programme de contrôle de la qualité**

Un programme de contrôle de la qualité (interne et externe) est élaboré par les responsables des EBMD des laboratoires. Ce programme doit être appliqué partout où se fait ce type d'examen.

### **5.3 Programme de formation et de suivi du maintien de l'expertise**

Un programme de formation et de suivi du maintien de l'expertise est élaboré par les responsables des EBMD des laboratoires. Ce programme doit être appliqué partout où se fait des EBMD.

#### **5.4 Inventaire et maintenance**

Un inventaire est maintenu à jour en lien avec le Génie Biomédical et les approvisionnements du CIUSSS-EMTL. Il est établi par contrat avec les manufacturiers tous les services en rapport à la maintenance des EBMD nécessitant un appareil.

#### **5.5 Rapport annuel**

Le comité EBMD CIUSSS-EMTL produira un rapport annuel décrivant l'ensemble des activités reliées à l'utilisation des EBMD.

#### **5.6 Déclaration sur les conflits d'intérêts**

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 qui prévalent dans leur établissement respectif.

#### **5.7 Comité interdisciplinaire sur les EBMD**

Afin d'assurer un encadrement adéquat, le laboratoire de la Direction Optilab Montréal CHUM met en place un comité interdisciplinaire sur les EBMD qui se réunira à chaque trimestre. Ce comité relève du comité central EBMD de la grappe Montréal-CHUM et travaille en collaboration avec la DQÉPÉ. Le mandat du comité est de :

- Déterminer les analyses qui pourront être faites hors laboratoire et en réévaluer périodiquement la pertinence en tenant compte des coûts engendrés;
- Définir le contexte de l'utilisation de chaque EBMD autorisée et déterminer les services qui pourront effectuer ces analyses;
- Réévaluer périodiquement la pratique entourant ces analyses dans les établissements;
- Établir les critères de sélection de la technologie à utiliser, des appareils et des réactifs d'EBMD;
- Évaluer annuellement les résultats de la gestion de la qualité;
- Faire périodiquement rapport de ses activités au gestionnaire du programme de biologie médicale et lui faire des recommandations concernant les EBMD lorsque nécessaire;
- Établir un programme de formation et de maintien des compétences pour chaque EBMD.

#### **5.8 Composition du comité interdisciplinaire sur les EBMD**

Le mandat des membres du comité est d'une durée d'une année renouvelable. Le comité se réunit trimestriellement. Au besoin, des réunions téléphoniques peuvent être organisées.

Laboratoires

- Biochimiste clinique (responsable EBMD) du site Hôpital Maisonneuve-Rosemont qui assure la coprésidence du comité;
- Chef de service qualité site CIUSSS EMTL qui assure la coprésidence du comité;

- Biochimiste clinique (responsable EBMD) du site Hôpital santa Cabrini (HSCO);
- Technologiste médical de l'Institut universitaire de santé mentale de Montréal (IUSMM).

#### Cliniques

- Coordonnateur clinique de l'urgence du site CIUSSS-EMTL.

#### Soutien

- Représentant de l'équipe d'amélioration continue de la qualité (direction DQÉPÉ);
- Représentant du département de génie biomédical (GBM) du CIUSSS-EMTL;
- Infirmière-conseil au matériel et équipements de soins du CIUSSS-EMTL.

#### *Ad hoc*

- Représentant de l'informatique du CIUSSS-EMTL;
- Représentant du service de la logistique et des approvisionnements du CIUSSS-EMTL;
- Chef des archives du CIUSSS-EMTL ou son représentant;
- Tout autre professionnel dont la présence pourrait être requise;
- Utilisateurs
  - Représentants des établissements partenaires;
  - Infirmière conseillère en soins du CIUSSS-EMTL;
  - Un coordonnateur clinico-administratif d'un programme relevant de la DSI.

### **5.9 En cas d'absence d'un membre du comité :**

Tout membres du comité peut se faire remplacer à la condition d'en aviser préalablement le président du comité dans un délai raisonnable.

## **6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS**

### **6.1. Responsables des EBMD au CIUSSS-EMTL**

Désignées par le directeur médical du département de laboratoire de la grappe Montréal-CHUM, les personnes responsables des EBMD assurent l'encadrement, la gestion et la supervision des EBMD au CIUSSS-EMTL.

- Assurer la coprésidence du comité interdisciplinaire sur les EBMD (site HMR);
- Préparer le dossier à présenter au comité interdisciplinaire lors d'une demande d'introduction d'un EBMD pour un secteur donné ;
- Assurer l'encadrement, la gestion et la supervision des EBMD en coordination avec le comité interdisciplinaire et dans le respect de la norme ISO 22 870 :2016;
- Prépare le dossier à présenter au comité multidisciplinaire d'établissement EBMD 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;

- Approuver les procédures et autres documents produits concernant la réalisation des EBMD. Assurer leur disponibilité et leur mise en œuvre;
- Mettre en place un programme de contrôle de la qualité et veiller 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 établissements et en s'assurant que les améliorations nécessaires soient apportées;
- Mettre en place et maintenir un programme de formation (certification) et de suivi du maintien de l'expertise (recertification) des utilisateurs et veiller à sa mise en application;
- Désigner une personne ressource responsable de la gestion de l'inventaire des appareils EBMD;
- Mettre en place une procédure pour la création des codes d'utilisateur pour les EBMD informatisées et veiller à son application;
- Mettre en place une procédure pour la gestion des statuts de certification, veiller à son application et faire les suivis appropriés aux gestionnaires ou responsables cliniques;
- Mettre en place un processus d'évaluation de la bonification des demandes de remplacement, tel que, sans s'y limiter, par l'acquisition d'un modèle pouvant être interfacé ou de l'ajout de la connectivité pour l'EBMD;
- Mettre en place une procédure pour la validation des nouveaux lots de réactifs ou de contrôle de qualité. En assurer la supervision et l'approbation;
- Mettre en place une procédure pour la validation des nouveaux appareils d'EBMD avant leur mise en service. En assurer la supervision et l'approbation;
- Communiquer aux responsables des achats les besoins pour les commandes des réactifs (ce qui inclut les bandelettes) et solutions de contrôle afin d'assurer la gestion adéquate des lots;
- Mettre en place les actions nécessaires, en accord avec la procédure d'amélioration continue de la qualité en vigueur au laboratoire serveur, afin de surveiller le respect des processus;
- Produire le rapport annuel au comité interdisciplinaire.

**6.2 Responsable technique (selon l'installation : service de Génie Biomédical (GBM), services techniques, Assistant (e)-chef, coordonnateur technique ou technologiste)**

- Retourner au fournisseur les équipements confirmés défectueux selon les procédures établies par le laboratoire serveur;
- Offrir le support de 1<sup>re</sup> ligne selon les procédures établies par le laboratoire serveur;
- Selon l'installation, configurer tous nouveaux appareils informatisés, selon les procédures du laboratoire serveur;
- Appliquer la procédure du laboratoire serveur pour la validation des nouveaux lots de bandelettes et de contrôle de qualité;
- Appliquer la procédure du laboratoire serveur pour la validation des nouveaux appareils avant leur mise en service;

- Participer à la formation des utilisateurs selon les procédures du laboratoire serveur;
- Appliquer la procédure du laboratoire serveur pour les certifications/recertifications des utilisateurs;
- Appliquer la procédure du laboratoire serveur pour l'attribution des codes d'utilisateurs uniques;
- Participer au bon déroulement du contrôle de qualité externe, selon la procédure en vigueur dans le laboratoire serveur;
- Participer à la diffusion et à la mise en application des politiques et procédures EBMD selon les directives du laboratoire serveur;
- Écrire en collaboration avec le responsable EBMD, les procédures, politiques et tous autres documents nécessaire à l'encadrement des EBMD.

### **6.3 Directions cliniques - Gestionnaires (selon l'installation : chef d'unité, gestionnaire ou responsable de soins désigné)**

- Assurer le lien de communication entre le responsable EBMD et les utilisateurs sur le terrain;
- Soumettre une demande au comité interdisciplinaire sur les EBMD pour tout nouvel EBMD requis ou pour un EBMD n'étant pas encadré par le programme de biologie médicale dans son secteur;
- Soumettre toutes les demandes de remplacement pour appareils en fin de vie, hors garantie ou pour l'ajout d'un appareil EBMD, précédemment approuvé au comité interdisciplinaire EBMD;
- Au besoin, faire la demande au responsable EBMD pour la création de nouveaux codes d'utilisateur;
- Faire la demande au responsable EBMD pour la réactivation de code d'utilisateur lors de retour d'absence prolongée (maladie, de maternité, etc.);
- S'assurer que les employés de son service sont certifiés et qu'ils utilisent leur propre code d'utilisateur;
- Effectuer les interventions requises en cas de non-conformité relevées par le responsable EBMD ou le responsable technique;
- S'assurer d'avoir un nombre adéquat d'agents multiplicateurs dans son secteur et en informer le responsable EBMD.

### **6.4 Agent multiplicateur EBMD**

- Participer à l'application du processus de certification (formation / tests pratiques et écrits) et recertification (évaluation du maintien des compétences) des utilisateurs;
- Participer à la diffusion et l'application des politiques et procédures des EBMD dans leur milieu;
- Offrir le support technique/clinique de première ligne requis à la réalisation des EBMD;
- Vérifier le bon fonctionnement des appareils et faire le lien avec le responsable technique en cas de besoin.

## **6.5 Membre du comité interdisciplinaire sur les EBMD**

- Participer à la réalisation du mandat du comité;
- Participer à la révision, à la diffusion et l'application des politiques et procédures des EBMD dans leur milieu;
- Rapporter au comité toute problématique reliée aux EBMD.

## **6.6 Utilisateur des EBMD**

- S'assurer d'avoir la certification requise avant l'exécution de tout EBMD;
- Participer à toute séance de formation qui lui est destinée;
- Maintenir sa certification pour l'exécution des EBMD;
- Utiliser son code d'utilisateur dans le cas d'EBMD informatisée et ne pas le partager avec un autre utilisateur. Rapporter à son supérieur immédiat ou à l'agent multiplicateur tout problème relié à l'utilisation de son code d'utilisateur;
- Effectuer les EBMD conformément aux procédures établies;
- Participer aux programmes de contrôles de qualité interne et externe prescrits pour chaque EBMD;
- Désinfecter les appareils avec précaution selon les procédures en vigueur. Au laboratoire serveur.

**Rapporter tout problème relié à l'utilisation d'un équipement EBMD selon la procédure de gestion des pannes en vigueur au laboratoire serveur.**

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

### **7.1. Responsables des EBMD du CIUSSS-EMTL**

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

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

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

## **8. RESPONSABLE DE LA MISE EN APPLICATION**

### **8.1. Toutes les directions cliniques**

Elles sont responsables de la mise en application de la présente politique.

## **9. 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-CEMTL.