

## EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉS

---

<b>Émetteur</b>	Direction des services multidisciplinaires – Médecine de laboratoire	
<b>Direction responsable</b>	Direction des services multidisciplinaires	
<b>Destinataires</b>	Tous les départements médicaux, tous les services cliniques, tous les médecins et le personnel du CIUSSS de l'Estrie – CHUS	
<b>Entrée en vigueur</b>	2019-04-23	
<b>Adopté par</b>	Comité de direction	<b>Date</b> 2019-04-23
<b>Signature</b>	Original signé par : _____ Stéphane Tremblay, président-directeur général	

---

### Table des matières

1. Mise en contexte .....	1
2. Objectifs .....	2
3. Définition des termes.....	2
4. Champs d'application .....	2
5. Cadre normatif.....	2
6. Principes directeurs .....	3
7. Rôles et responsabilités.....	3
8. Ouvrages consultés.....	6
9. Dispositions finales .....	6
ANNEXE A - HISTORIQUE DES VERSIONS .....	8

---

### 1. Mise en contexte

Les examens de biologie médicale sont généralement effectués à l'intérieur du laboratoire de l'établissement par du personnel spécialisé. Cependant, certains examens de biologie médicale sont exécutés à l'extérieur des installations physiques du laboratoire, à proximité ou auprès de l'utilisateur. Il s'agit d'un examen de biologie médicale délocalisé (EBMD).

Tout examen ainsi produit doit être autorisé, implanté, exécuté et supervisé avec la même rigueur et les mêmes principes que celui effectué à l'intérieur des laboratoires du CIUSSS de l'Estrie - CHUS.

La ligne d'autorité pour la gestion des EBMD n'étant pas hiérarchique, la mise en place d'une directive définissant le cadre général pour la planification, l'exécution et la surveillance de tels examens est requise.

## 2. Objectifs

Les objectifs de la présente directive sont de :

- **Encadrer la gestion des EBMD afin d'assurer aux usagers du CIUSSS de l'Estrie – CHUS, des soins et services de qualité, par l'élaboration et la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité qui respecte les normes en vigueur pour les EBMD.**
- **Définir les rôles et responsabilités généraux d'encadrement pour l'élaboration, la mise en place et le suivi des EBMD au CIUSSS de l'Estrie – CHUS sous la gouverne du Département de médecine de laboratoire.**

## 3. Définition des termes

- CIEBMD : Comité interdisciplinaire des examens de biologie médicale délocalisés;
- CIUSSS de l'Estrie – CHUS : Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke;
- CMDP : Comité exécutif des médecins, dentistes et pharmaciens;
- Délocalisé : Effectué en dehors des lieux physiques des laboratoires par du personnel autorisé;
- DML Département de médecine de laboratoire
- DRIT : Direction des ressources informationnelles et des technologies;
- DSI : Direction des soins infirmiers;
- EBMD : Examen de biologie médicale délocalisé;
- GBM : Service de génie biomédical;
- RLS : Réseau local de services.

## 4. Champs d'application

Cette directive s'adresse à tous les départements médicaux et services cliniques ayant des médecins ou du personnel du CIUSSS de l'Estrie – CHUS sous leurs responsabilités réalisant des examens de biologie médicale, dont la phase analytique est réalisée à proximité de l'utilisateur, en dehors des locaux des laboratoires de biologie médicale du CIUSSS de l'Estrie – CHUS, par des médecins ou du personnel sous la gouverne du CIUSSS de l'Estrie – CHUS autre que le personnel des laboratoires dont le résultat est dûment consignés au dossier de l'utilisateur.

Pour être considéré comme un EBMD, l'examen doit préalablement provenir d'un prélèvement biologique et avoir un équivalent au laboratoire pour la comparabilité. Le CIEBMD se réserve le droit d'ajouter ou de retirer un EBMD.

Les EBMD réalisés dans le cadre d'un projet de recherche lorsque les analyses sont médicalement requises demeurent sous la supervision de la Médecine de laboratoire. Les auto-analyses effectuées par l'utilisateur à domicile sont exclues de cette directive.

## 5. Cadre normatif

Norme ISO 22870 : 2016 - Examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence

Norme ISO 15189 : 2014 – Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence

## 6. Principes directeurs

- L'exécution d'un EBMD doit pouvoir répondre à une interrogation clinique qui amènera un changement dans la conduite clinique et le traitement à tenir de telle sorte que la décision clinique soit prise dans un temps plus court, lorsque nécessaire, que le laboratoire le ferait lui-même pour le bénéfice direct de l'utilisateur.
- La direction des services multidisciplinaires et le chef médical du Département de médecine de laboratoire de l'établissement sont responsables des EBMD réalisés au sein de l'organisation, et ce, dans les limites du champ d'application de la présente directive.
- La direction de l'établissement, en dernier ressort, est responsable de la mise en place des mesures appropriées pour surveiller l'exactitude et la qualité des EBMD réalisés au sein de l'organisation.
- Le chef du Département de médecine de laboratoire et la coordonnatrice de la Médecine de laboratoire s'assurent de la mise en place d'un CIEBMD.
- Le CIEBMD voit à s'assurer que les résultats d'EBMD réalisés au sein de l'organisation respectent les normes en vigueur.
- L'ensemble des aspects relatifs à la mise en œuvre d'un EBMD (impact sur les ressources matérielles, humaines et financières) est évalué par le CIEBMD avant d'autoriser l'exécution de celui-ci. La gestion qualité de tous les processus relatifs aux EBMD est faite conjointement avec les départements médicaux et services cliniques ou non cliniques impliqués.
- Le CIEBMD gère les projets dont la portée a été planifiée dans le cadre défini par son mandat, et ce, lorsqu'un EBMD est exécuté par le personnel de soins dans un contexte de soins directs à l'utilisateur et dans les limites du champ d'application de la présente directive.
- Bien que la responsabilité de l'exécution des différents EBMD soit rattachée à la Médecine de laboratoire, celle-ci ne peut agir indépendamment des autres partenaires. De ce fait, la multidisciplinarité des acteurs impliqués dans tout le processus fait en sorte que le succès de toutes ces étapes n'est possible qu'avec la collaboration entre les diverses parties impliquées dans l'ensemble du processus (CMDP, directions cliniques, approvisionnement et logistique, GBM, DRIT), sans s'y limiter.

Les frais encourus pour l'implantation (achat d'équipement, réactifs, contrôles de qualité et consommables) ainsi que la pérennité d'utilisation de l'EBMD sont attribués aux unités ou services utilisant l'EBMD.

## 7. Rôles et responsabilités

### 7.1 Chef du Département de médecine de laboratoire

Il est le premier responsable des EBMD. Il nomme le responsable des EBMD (la description de cette personne est dans le point 7.4 de la présente directive). Il s'assure de la formation du CIEBMD et veille à ses activités. Le chef du DML délègue au CIEBMD la gestion de tous les processus relatifs au système de gestion de la qualité des EBMD (l'autorisation, l'implantation, le maintien, le retrait, ainsi qu'à la surveillance de la qualité globale des EBMD). Il présente annuellement au comité central de l'évaluation de l'acte médical la revue de direction dudit comité en regard de la qualité des examens effectués.

### 7.2 Direction des services multidisciplinaires

La directrice des services multidisciplinaires agit en cogestion avec le chef du DML. Elle s'assure du déploiement et de la mise en place des mesures appropriées pour surveiller l'exactitude et la qualité des EBMD effectués au sein des installations desservies. Elle s'assure de l'élaboration, de la mise à jour, de la diffusion et du respect de la présente directive et des procédures s'y rattachant.

### 7.3 Direction des services professionnels

La directrice des services professionnels a un rôle de médiateur lors de litige entre le DML et d'autres départements et services médicaux quant aux décisions cliniques du CIEBMD, tout en s'assurant du respect des normes.

### 7.4 Responsable des EBMD

Le responsable des EBMD est un médecin ou un professionnel de laboratoire nommé par le chef du DML. Il préside le comité EBMD. Il assume, de façon permanente, la responsabilité quant au choix des EBMD, au soutien logistique, au suivi du programme d'assurance qualité, au suivi des évaluations des compétences ainsi qu'à la mise en application des lignes directrices concernant les analyses. Il nomme les responsables désignés spécifiques à chaque EBMD. Il assure, conjointement avec les responsables désignées de chaque EBMD et avec les approvisionnements, le lien auprès des fournisseurs lors de rappel de produits et d'équipements. Il doit également présenter la revue de direction faite par le CIEBMD aux codirecteurs de la Médecine de laboratoire.

### 7.5 Chef de service de l'assurance qualité de la Médecine de laboratoire

Il est responsable du volet administratif pour les EBMD. Il s'assure que la gestion faite par la Médecine de laboratoire respecte les normes en vigueur. Lors d'une nouvelle demande d'ajout d'un EBMD, il s'assure d'avoir l'aval de la direction pour le point de vue administratif de l'ajout de cet EBMD. Il s'assure de la certification des utilisateurs des EBMD.

### 7.6 Comité interdisciplinaire des examens de biologie médicale délocalisés

Le CIEBMD, en accord avec le chef du DML, désigne une ou plusieurs personnes par examen ou groupe d'examens hors laboratoire approuvé pour assumer, de façon permanente, la responsabilité quant au soutien logistique, au suivi du programme d'assurance qualité et à la mise en application des lignes directrices concernant les examens hors laboratoire.

#### COMPOSITION

##### MEMBRES PERMANENTS :

- Le responsable des EBMD pour le CIUSSS de l'Estrie - CHUS;
- Le chef de service de l'assurance qualité de la Médecine de laboratoire;
- Un représentant de la DSI;
- Des employés de la Médecine de laboratoire, du service d'assurance qualité, mandatés pour leurs responsabilités et compétences en gestion des EBMD;
- Un représentant de la DRIT.

##### MEMBRES AD HOC EN FONCTION DES BESOINS:

- Un ou des membres du personnel médical ou administratif représentant un département ou un service impliqué par les EBMD (gestionnaires des unités/services ou personnes-ressources);
- Des représentants de services divers (informatique, génie biomédical, administration, etc.);
- Des responsables désignés de chaque EBMD.

Le comité permet la création de sous-comités pour discuter plus précisément de certains enjeux liés à un type d'EBMD.

**MANDAT**

- Déterminer les modalités de demande d'introduction ou de retrait d'un EBMD dans l'établissement selon un processus établi;
- Mettre en place les mécanismes requis pour l'évaluation et la sélection de l'équipement pour les EBMD (appel d'offres, comité d'évaluation, etc.);
- Étudier et déterminer les examens qui pourront être faits de façon délocalisée du laboratoire ;
- Définir le contexte d'utilisation des EBMD et les services qui peuvent avoir recours à ce type d'examen et maintenir à jour un répertoire des EBMD effectués par le personnel autorisé;
- Évaluer, mettre à jour et valider les programmes de contrôle élaborés pour chacun des EBMD (incluant les formations) effectués au CIUSSS de l'Estrie – CHUS
- S'assurer que l'exécution d'un EBMD respecte les normes dictées par les organismes accréditeurs;
- Mettre en place un mécanisme de vérification de la qualité pouvant couvrir l'ensemble du processus menant à l'émission d'un résultat produit;
- S'assurer de la qualité des EBMD;
- S'assurer du suivi des lois, circulaires, normes et règlements en lien avec les EBMD;
- Produire la revue de direction;
- Veiller à l'absence de tout conflit d'intérêts selon le code d'éthique du CIUSSS de l'Estrie – CHUS;
- Planifier le calendrier d'audits.

**7.7 Responsables désignés de chaque EBMD**

Pour chaque EBMD, un responsable clinique du CIUSSS de l'Estrie – CHUS et un responsable technique par RLS sont désignés pour la prise en charge permanente d'un EBMD précis. Le responsable des EBMD et les responsables désignés cliniques et techniques d'un EBMD structurent un programme de qualité particulier à chaque EBMD comprenant :

- La gestion des inventaires;
- La production des méthodes et procédures techniques;
- Formation et l'évaluation des compétences;
- Suivi des contrôles de qualité;
- Suivi des non-conformités;
- Production des rapports périodiques;
- Compilation des données pour la revue de direction.

**7.8 Sous-comités des EBMD**

Un sous-comité correspond à un groupe de travail par type d'EBMD. Ce dernier est constitué des responsables désignés cliniques, des responsables désignés techniques de chaque EBMD ainsi que de membres ad hoc au besoin. Ils sont responsables de la gestion transversale de l'EBMD (harmonisation, problématiques, soutien aux utilisateurs, gestions de non-conformités), sans s'y limiter.

## 7.9 **Chefs de service des services utilisateurs des EBMD (service demandeur)**

Les gestionnaires ont la responsabilité de s'assurer que tous les EBMD effectués dans leur service soient faits selon la directive du CIUSSS de l'ESTRIE - CHUS sur les EBMD et que le personnel effectuant des EBMD respecte les directives et les différentes procédures associées du programme de contrôle de qualité.

Les gestionnaires ont la responsabilité d'initier l'acquisition, selon les modalités de l'organisation, des équipements et fournitures en lien avec l'EBMD. Ceci doit être effectué en partenariat avec le CIEBMD qui s'assurera que le processus s'exécute selon les normes prévues.

Chaque gestionnaire est responsable de fournir la liste des nouveaux employés devant effectuer des EBMD pour ses services au responsable qualité de la Médecine de laboratoire. Il doit s'assurer de rendre disponibles au personnel les procédures associées aux EBMD effectués par son personnel. Il désigne une personne-ressource pour assurer la supervision du programme d'assurance qualité des EBMD offerts dans son service.

## 7.10 **Personnes-ressources du service demandeur**

Les personnes-ressources sont identifiées pour chacun des services dans lequel du personnel du CIUSSS de l'Estrie - CHUS effectue des EBMD. Elles ont pour rôle principal la formation, l'évaluation des compétences et le soutien au personnel de leur service. Elles assurent le suivi des contrôles de qualité externes, des rapports de non-conformités et la gestion des inventaires sous leur responsabilité.

## 7.11 **Personnel effectuant des EBMD**

Toute personne effectuant un EBMD a la responsabilité de suivre les procédures établies, de contrôler la qualité de chaque EBMD effectué. Il est responsable de rapporter toute anomalie liée à l'EBMD à sa personne-ressource. Avant d'effectuer un EBMD, le personnel doit être certifié.

En recevant leur certification, les employés et les cliniques s'engagent à respecter les programmes d'assurance qualité des EBMD et à y participer activement.

## 7.12 **Personnel du GBM**

Responsable de l'entretien préventif et curatif des équipements médicaux servant aux EBMD.

## 8. **Ouvrages consultés**

ADBD - Politique - Mandat CIADBD « ADBD-PO-8000-MANDAT-01 »

AHL Directives Québécoises (MSSS)

Implantation : Programme clientèle en biologie médicale du CHUS, Février 2010

MSSS : Circulaire 2010-020

Norme ISO 22870 : 2016 - Examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence

## 9. **Dispositions finales**

### 9.1 **Version antérieure**

Non applicable.

## 9.2 **Prochaine révision**

La présente directive doit faire l'objet d'une révision au plus tard dans les quatre (4) années suivant son entrée en vigueur.

## 9.3 **Diffusion**

Répertoire partagé du Département de la médecine de laboratoire : Examen de biologie médicale délocalisé – Directive

Intranet du CIUSSS de l'Estrie – CHUS : Règlements, politiques, directives et procédures, Comité exécutif des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)

Comité de direction du CIUSSS de l'Estrie – CHUS

Comité des directeurs adjoints du CIUSSS de l'Estrie – CHUS

## Annexe A - Historique des versions

Description	Auteur/Responsable	Date / Période
Création	Elsek, Brigitte, T.M.	2017-06-20
Révision	Bouchouirab, Fatima Zahra, M.D. (DSP) Bronsard, Marc, agent de sécurité biologique (DSM) Charrette, Josée, coordonnatrice technique (DSM) Lemire, Stéphane, chef de service – Médecine de laboratoire Responsable qualité RLS d'Asbestos (DSM)	2019-01-10
Approbation	Bellavance, Colette, M.D., directrice des services professionnels (DSP)	Date ou période
Approbation	Dubé, Jean, M.D., chef du DML et codirecteur médical Optilab (DSP)	2019-04-03
Approbation	Duchaineau, Karine, directrice des services multidisciplinaires (DSM) et codirectrice administrative Optilab	Date ou période