

 Laval Lanaudière Laurentides	DÉPARTEMENT CLINIQUE DE MÉDECINE DE LABORATOIRE	
	Installation : 100	
Date d'approbation :	2022-03-18	Statut : Approuvé
Date d'entrée en vigueur :	2022-03-18	Indice de criticité : S/O
<b>FORMULAIRE DE DEMANDE D'AJOUT OU DE DÉPLOIEMENT D'UN NOUVEL EBMD</b> <b>EMD-FOR-GEST-0001 Version 0002</b>		

## 1.0 OBJECTIF

Documenter les demandes d'ajouts d'EBMD ou de déploiement d'EBMD dans un secteur d'activité clinique.

Aider le comité EBMD qui évaluera la demande à cerner le besoin clinique manifesté par le demandeur et que l'on cherche à combler par l'ajout d'un EBMD.

## 2.0 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisé
- CQE : Contrôle de Qualité Externe. Il s'agit d'un échantillon, dont la concentration de l'analyte d'intérêt est inconnue, fourni par une compagnie externe. Il est utile pour comparer la capacité d'un utilisateur EBMD à reproduire le résultat attendu par rapport à un groupe d'utilisateurs qui réalisent le même type de test. Ce type d'événement se produit en moyenne 3 fois par année.
- CQI : Contrôle de Qualité Interne. Il s'agit d'un échantillon dont la concentration de l'analyte d'intérêt est connue. Il est utile pour suivre dans le temps la capacité d'un utilisateur à produire un résultat attendu. Son utilisation est généralement journalière, selon la nature de l'analyse. Cette fréquence est établie par le laboratoire.

## 3.0 FORMULAIRE

### 3.1 INSTRUCTIONS

Le présent formulaire doit être complété **conjointement par le responsable clinique et le gestionnaire de l'unité** effectuant la demande après avoir pris connaissance de la Politique d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD). Veuillez le retourner au laboratoire de votre hôpital associé à l'attention du personnel en charge des EBMD. L'évaluation de la demande sera traitée par le comité EBMD du département clinique de médecine de Laboratoire de la grappe des LLL (Laval – Lanaudière – Laurentides). Un suivi sera fait avec le requérant une fois l'évaluation de la demande complétée.

Afin de répondre aux normes d'accréditation (ISO 15189/22870) et en accord avec la Politique d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD), toutes les unités utilisant des EBMD s'engagent à se soumettre:

- Aux procédures opératoires normalisées élaborées par le laboratoire du département clinique de médecine de Laboratoire;
- À des programmes de contrôles de qualité internes (CQI) et externes (CQE);
- À des comparaisons périodiques des résultats avec le laboratoire du département clinique de médecine de Laboratoire;
- À des formations continues et à un programme de certification renouvelable périodiquement;
- À des audits fréquents pour évaluer le respect des procédures d'analyses.

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AJOUT OU DE DÉPLOIEMENT D'UN NOUVEL EBMD****EMD-FOR-GEST-0001****Version 0002****Installation : 100**

Aussi, l'utilisation de tous les EBMD est basée sur le principe utilisateur-payeur, c'est à dire que tous les coûts associés à l'acquisition des réactifs et matériaux tel que les CQI, CQE, consommables pour la validation des lots des réactifs devront être assumés par l'unité de soin responsable de la présente demande.

**3.2 RENSEIGNEMENTS**

<b>Nom de la technologie</b>			
<b>Paramètre(s) mesuré(s)</b>			
<b>Établissement où sera effectuée l'analyse</b>			
<b>Département, service ou unité de soins</b>			
<b>Demandeur</b>		<b>Nº de téléphone</b>	
<b>Fonction</b>		<b>Nº de télécopieur</b>	
<b>Courriel</b>		<b>Signature et Date</b>	

**3.3 QUESTIONNAIRE**

1. Description du **besoin clinique** et/ou de la **problématique** :

a) Décrire le contexte clinique dans lequel cette analyse sera utilisée en EBMD.	
b) Est-ce que la condition clinique des usagers est critique et/ou urgente?	
c) Est-ce que l'état de l'utilisateur pourrait évoluer cliniquement dans l'heure suivant le prélèvement?	
d) Quelle est la clientèle visée?	
e) Combien d'utilisateurs seraient testés par mois ?	
f) Spécifier combien de postes infirmiers sur l'unité, si applicable.	

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AJOUT OU DE DÉPLOIEMENT D'UN NOUVEL EBMD****EMD-FOR-GEST-0001****Version 0002****Installation : 100**

g) Si l'implantation de cet EBMD n'est pas acceptée, quel sera l'impact clinique pour le patient?	
h) Dans la littérature, quelles sont les données décrivant l'impact clinique de cette analyse en EBMD dans la pratique médicale (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives et recommandations cliniques)? Citer les références	

**2. Quel est l'objectif visé suite à l'utilisation de cet EBMD?**

a) Décrivez la/les problématique(s) que vous désirez régler avec l'implantation de cet EBMD.	
b) Délais de sortie de résultat (temps réponse): <ol style="list-style-type: none"><li>1. Quel est le temps réponse souhaité pour cette analyse?</li><li>2. Selon vous, quel est le temps réponse actuel pour cette même analyse lorsqu'effectuée au laboratoire?</li><li>3. Dans l'optique où le temps de réponse du laboratoire serait adéquat, penseriez-vous à résilier votre demande?</li></ol>	

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AJOUT OU DE DÉPLOIEMENT D'UN NOUVEL EBMD**

**EMD-FOR-GEST-0001**

**Version 0002**

**Installation : 100**

3. Description du **contexte** ou de la **procédure d'utilisation** de cet EBMD :

<p>a) Quelle est la place du résultat (obtenu avec cet EBMD) dans l'algorithme de décision clinique? Si possible, ajouter un tel algorithme en annexe.</p>	
<p>b) Quel sera le délai entre le résultat produit avec cet EBMD et la prise de décision clinique par le prescripteur?</p>	
<p>c) Peut-on obtenir des résultats critiques avec cette méthode?                  1. Si oui, avez-vous un protocole à suivre dans un tel cas? Le joindre à la demande.</p>	
<p>d) Existe-t-il des standards et/ou des recommandations cliniques pour cet EBMD? Si oui, lesquelles? Citer des références.</p>	
<p>e) Existe-t-il un centre hospitalier et/ou des professionnels de référence? Si oui, veuillez nous fournir le nom de ce centre ou de ces professionnels?</p>	

4. Description des **avantages** à l'utilisation de cet EBMD **par rapport à la situation actuelle** (absence d'EBMD ou utilisation du service offert par le laboratoire).

<p>a) Pour l'utilisateur :</p>	
<p>b) Pour l'équipe soignante :</p>	
<p>c) Pour l'organisation du travail :</p>	

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AJOUT OU DE DÉPLOIEMENT D'UN NOUVEL EBMD****EMD-FOR-GEST-0001****Version 0002****Installation : 100****5. Renseignements sur les ordonnances et les utilisateurs :**

a) Identifiez le titre d'emploi des utilisateurs de cet EBMD (personnel reconnu et habilité à effectuer un EBMD et toutes les tâches qui s'y rapportent).	
b) Nombre d'utilisateurs potentiels pour chacun des titres d'emploi.	
c) Est-ce que l'analyse sera effectuée à la suite d'une ordonnance collective ou conformément à un protocole thérapeutique formel de l'établissement pour une utilisation au chevet de l'utilisateur?  Si Oui : Veuillez svp nous faire parvenir une copie de l'ordonnance collective ou du protocole thérapeutique concerné.	

**6. Description du financement**

a) Le financement a-t-il été approuvé pour cet EBMD (appareil, réactif, contrôles de qualité, entretien, etc.)?	
b) Le financement entourant les activités de formation et de recertification annuelle a-t-il été approuvé?	

7. Toute autre information jugée utile devrait être jointe à la présente demande.

**Évaluation de la demande (Section réservée au département clinique de médecine de laboratoire de la grappe OPTILAB LLL)**

Après concertation, la demande est :

- Acceptée
- Refusée
- Requier de l'information supplémentaire

Précision sur la décision :

FORMULAIRE DE DEMANDE D'AJOUT OU DE DÉPLOIEMENT D'UN NOUVEL EBMD		
EMD-FOR-GEST-0001	Version 0002	Installation : 100

#### 4.0 RÉFÉRENCES EXTERNES

**Norme ISO 22870** Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence, 2e édition 2016-11-01

**Norme ISO 15189** Laboratoire de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence. 3e édition corrigé 2014-08-15.

#### RÉFÉRENCES ORGANISATIONNELLES

EMD-POL-GEST-002 Politique d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD)

EBMD-SCH-07.6 Processus d'évaluation des nouvelles demandes EBMD LLL

#### RÉFÉRENCES INTERNES

MSQ-POL-08.0-0001 Politique d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD)

#### 5.0 ARCHIVAGES DES RÉSULTATS S/O

#### 6.0 DOCUMENTS ASSOCIÉS

EMD-FOR-GEST-0002 Formulaire de demande de réévaluation de la pertinence d'un EBMD

#### 7.0 MOTS CLÉ

Mots obligatoires	Mots facultatifs
Code de l'installation : 100	Approbation
Code de service : EBMD LLL	Évaluation
No du service :	Implantation
Nom du banc de travail : GESTION	Problématique
No code analyse selon le MSSS :	Réévaluation

#### 8.0 HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date d'approbation	Auteur, réviseur, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0001	2019-09-25	Auteur : Dr Éric Bonneau, Biochimiste Clinique	2022-03-18
		Réviseur : Dre Soumaya Zenagui, Médecin Biochimiste	
		Approbateur : Dre Nada Kanj, Médecin Biochimiste et Présidente par intérim du Comité EBMD LLL et le Comité EBMD LLL	

Version	Date d'approbation	Auteur, réviseur, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0002	2022-03-18	Auteur : Dominique Bareil/Dr. Éric Bonneau	Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.
		Réviseur : Comité EBMD LLL	
		Approbateur : Dre Annie Bibeau-Poirier	

<b>FORMULAIRE DE DEMANDE D'AJOUT OU DE DÉPLOIEMENT D'UN NOUVEL EBMD</b>		
<b>EMD-FOR-GEST-0001</b>	<b>Version 0002</b>	<b>Installation : 100</b>

**Changements apportés :**

- Au point **3.1** Ajout phrase : L'utilisation de l'EBMD en évaluation sera basée sur le principe utilisateur-payeur (Prévoir les coûts d'achat des CQI, CQE, consommables pour la validation des lots des réactifs, etc.).
- Ajout d'espaces pour permettre aux demandeurs de compléter leurs demandes.
- Ajout d'une **RÉFÉRENCES EXTERNES : Norme ISO 22870** Examen de biologie médicale délocalisé (**EBMD**)
- Ajout d'une référence à la politique EBMD LLL et au processus d'évaluation de demande EBMD LLL