

 <small>Laval Lanaudière Laurentides</small>	DÉPARTEMENT CLINIQUE DE MÉDECINE DE LABORATOIRE	
	Installation : 100	
Date d'approbation :	2024-02-01	Statut : Approuvé
Date d'entrée en vigueur :	2024-02-19	Indice de criticité : S/O
FORMULAIRE DE DEMANDE D'AJOUT OU DE DÉPLOIEMENT D'UN NOUVEL EBMD ET DE RÉVISION DE LA PERTINENCE EMD-FOR-GEST-0001 Version 0003		

1.0 OBJECTIFS

1. Démarrer le processus d'évaluation des demandes d'ajouts d'EBMD ou de déploiement d'EBMD dans un secteur d'activité clinique.
2. Contractualiser les responsabilités des demandeurs et du laboratoire.
3. Révision de la pertinence d'un dispositif EBMD déjà en utilisation.

2.0 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisé
- LLL : Laval, Lanaudière, Laurentides
- CQE : Contrôle de Qualité Externe. Ce type d'événement se produit en moyenne 3 fois par année.
- CQI : Contrôle de Qualité Interne. Son utilisation est généralement journalière, selon la nature de l'analyse. Cette fréquence est établie par le laboratoire.

3.0 FORMULAIRE

3.1 CONDITIONS POUR SOUMETTRE LA DEMANDE

La présente demande doit être initiée conjointement par le responsable médical et le gestionnaire de l'unité de soin où sera utilisé le dispositif EBMD convoité.

Avant d'initier la demande, le responsable médical et le gestionnaire de l'unité de soins doivent prendre connaissance de la politique d'encadrement des EBMD LLL et en accepter les conditions en signant le contrat associé à la présente demande.

Afin de répondre aux normes d'accréditation (ISO 15189:2022) et en accord avec la Politique d'encadrement des EBMD, les responsables de la demande s'engagent à libérer le temps requis et se soumettre (cocher chacune case):

À l'ensemble des procédures 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.

À participer à la surveillance de l'encadrement des dispositifs EBMD utiliser sur leur unité de soins.

À assumer tous les coûts associés à l'acquisition des réactifs et matériaux tel que les CQI, CQE, consommables pour la validation des lots des réactifs demande (principe utilisateur-payeur) et des équipements et leur connectivité aux différents logiciels actuels et futurs.

Nous _____, et _____ acceptons les conditions du présent contrat. (*Gestionnaire et responsable médical*)

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

EMD-FOR-GEST-0001

Version 0003

Installation : 100

3.2 Instructions pour effectuer la demande

Votre démarche consiste à faire une demande pour le développement d'une analyse de biologie médicale (paramètre mesuré) devant être effectuée en EBMD. Le comité EBMD LLL se réserve le droit de choisir le dispositif/technologie EBMD qui sera déployée.

Tous les champs du présent formulaire doivent être complétés par les responsables de la demande. Par la suite, **le fichier doit être retourner au laboratoire** de votre hôpital associé à l'attention du personnel en charge des EBMD.

L'évaluation de la demande sera traitée par un des comités EBMD du département clinique de médecine de Laboratoire de la grappe des LLL (Laval – Lanaudière – Laurentides), tel que décrit dans le processus d'évaluation des demandes EBMD LLL (EBMD(39660)-SCH-07.6). Un suivi sera fait avec le requérant une fois l'évaluation de la demande complétée.

3.2.1 RENSEIGNEMENTS

Paramètre(s) mesuré(s) (analyse souhaitée)			
Établissement où sera effectuée l'analyse			
Département, service ou unité de soins			
PERSONNES RESSOURCES POUR LA DEMANDE			
Responsable médical		Nº de téléphone	
Fonction		Nº de télécopieur	
Courriel			
Responsable Gestionnaire		Nº de téléphone	
Fonction		Nº de télécopieur	
Courriel			

- Cette demande concerne l'ajout d'un nouveau dispositif EBMD
- Cette demande vise la révision de la pertinence d'un dispositif EBMD déjà en utilisation.

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

EMD-FOR-GEST-0001

Version 0003

Installation : 100

3.3 QUESTIONNAIRE

1. Description des contextes et besoins cliniques et/ou de la problématique :

<p>1. Quel est le mandat de l'équipe de soins utilisatrices du dispositif EBMD?</p>	<p><input type="checkbox"/> Service de première ligne hospitalière <input type="checkbox"/> Service de débordement de l'urgence <input type="checkbox"/> Service de première ligne communautaire (sauf débordement) <input type="checkbox"/> Clinique externe ou autre service de deuxième ligne (unité hospitalière)</p> <p>Autres (précisez) : _____</p>
<p>2. Quelle est la clientèle visée?</p>	
<p>3. En quoi un résultat généré par ce dispositif EBMD changera-t-il la prise en charge du patient. Inclure les algorithmes d'utilisation applicables en annexe.</p>	
<p>4. Dans la littérature, existe-t-il des recommandations de groupes d'experts ou lignes directrices médicales décrivant l'utilisation clinique de cette analyse <u>lorsque dosé en EBMD</u>. Si oui, fournir les références.</p>	<p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p>Titre du document: _____</p>
<p>5. Cocher une des options suivantes :</p> <p>Dans votre contexte d'utilisation, quel serait l'impact clinique d'un faux résultat généré par cet EBMD (conséquence pour le patient).</p> <p>Justifiez en décrivant le risque clinique.</p>	<p><input type="checkbox"/> Absence de soins sans dommage pour le patient. <input type="checkbox"/> Absence de soins avec possibilité de dommage mineur pour le patient. <input type="checkbox"/> Attribution d'un soin dommageable ou soin critique non effectué au patient.</p> <p>Justification :</p>

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

EMD-FOR-GEST-0001

Version 0003

Installation : 100

<p>6. Est-ce que l'analyse peut générer des résultats pouvant mener à un risque immédiat pour l'intégrité ou la vie du patient? (Valeur critique) Si oui, avez-vous un protocole à suivre dans un tel cas? Le joindre à la demande.</p>	
<p>7. Décrivez la/les problématique(s) que vous désirez régler avec l'implantation de cet EBMD. (Cocher l'une des options suivantes) :</p>	<p><input type="checkbox"/> Indisponibilité du test au laboratoire local</p> <p><input type="checkbox"/> Fréquence des transports insuffisante</p> <p><input type="checkbox"/> Délai excessif de réception des résultats produits par le laboratoire</p> <p><input type="checkbox"/> L'accès difficile au service d'un laboratoire</p> <p>Autres (préciser) : _____</p>
<p>8. Est-ce que l'état de santé de l'utilisateur pourrait évoluer cliniquement dans l'heure suivant un prélèvement pour en faire une première analyse?</p>	
<p>9. Délais de sortie de résultat (temps réponse):</p> <p>1. Quel est le temps réponse <u>souhaité</u> pour cette analyse?</p> <p>2. Selon vous, quel est le temps réponse <u>actuel</u> pour cette même analyse lorsqu'effectuée au laboratoire?</p> <p>3. Dans l'optique où le temps de réponse du laboratoire serait adéquat, considèreriez-vous résilier votre demande?</p>	<p>1)</p> <p>2)</p> <p>3)</p> <p><input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input type="checkbox"/> Non</p>

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

EMD-FOR-GEST-0001

Version 0003

Installation : 100

<p>10. Décrire toutes autres informations pertinentes permettant d'élaborer le contexte clinique dans lequel cette analyse sera utilisée en EBMD.</p>	
---	--

2. Renseignement en lien avec la planification de l'encadrement:

<p>1- Identifier le(s) titre(s) d'emploi des utilisateurs de cet EBMD et pour chacun, le nombre d'utilisateurs potentiels.</p> <p><i>Déf. Utilisateur EBMD: Personnel reconnu et habilité à effectuer un test EBMD et toutes les tâches qui s'y rapportent). (Ex.: Infirmier(ère)s, IPS, médecins, etc.)</i></p>	
<p>2- Spécifier combien de postes infirmiers sur l'unité, si applicable sont susceptibles d'utiliser le dispositif EBMD</p>	
<p>3- Quelle est la fréquence d'utilisation estimé par l'utilisateur?</p>	<p><input type="checkbox"/> À toutes les semaines</p> <p><input type="checkbox"/> Quelques fois par mois</p> <p><input type="checkbox"/> Quelques fois par année</p>
<p>4- Estimer le nombre d'usagers qui serait potentiellement testé par mois? Si le test doit être utilisé à plusieurs reprises pour le même patient, veuillez l'inclure dans l'estimé.</p>	
<p>5. Est-ce que l'analyse sera effectuée à la suite d'une ordonnance collective ou conformément à un protocole thérapeutique formel de l'établissement <u>pour une utilisation au chevet de l'usager?</u> Si oui, fournir une copie de l'ordonnance collective ou du protocole thérapeutique concerné.</p>	<p><input type="checkbox"/> Non</p> <p><input type="checkbox"/> Oui :</p> <p>Titre du document: _____</p> <p>S'il y a lieu, son ID unique: _____</p>

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

EMD-FOR-GEST-0001

Version 0003

Installation : 100

6. Existe-t-il un centre hospitalier et/ou des professionnels de référence à l'extérieur du CISSS qui utilise cette analyse en EBMD?
Si oui, veuillez nous fournir le nom et coordonnées de ce centre ou de ces professionnels.

- Non
- Oui :

Nom du CH:

Nom du CH: _____

Coordonnées d'une personne de référence:

Nom complet:

Adresse courriel ou # de téléphone:

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

4.0 Déclaration de conflits d'intérêt. Cocher la situation qui s'applique:

Les demandeurs déclarent ne pas être en conflit d'intérêt, qu'il soit de nature financière ou autre, relativement à la présente demande.

Les demandeurs déclarent la présence d'un conflit d'intérêt relativement à la présente demande
Nom de la personne déclarant la présence d'un conflit d'intérêt : _____

Décrire ici-bas le conflit d'intérêt

Responsables	<u>SIGNATURES</u>	Dates
<u>MÉDICAL</u>		
<u>GESTIONNAIRE</u>		

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

Après concertation, la demande est :

- Acceptée : Cette autorisation d'ajout est conditionnelle à la mise en place du processus de gestion de la qualité et est valide jusqu'à la prochaine évaluation d'audit interne.
- Refusée
- Requier de l'information supplémentaire

Précision sur la décision :

5.0 RÉFÉRENCES EXTERNES

Norme ISO 15189 Laboratoire de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence. 4e édition corrigé 12-2022.

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)

6.0 ARCHIVAGES DES RÉSULTATS S/O**7.0 DOCUMENTS ASSOCIÉS**

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

FORMULAIRE DE DEMANDE D'AJOUT OU DE DÉPLOIEMENT D'UN NOUVEL EBMD		
EMD-FOR-GEST-0001	Version 0003	Installation : 100

8.0 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

9.0 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	2024-02-01
		Réviseur : Comité EBMD LLL	
		Approbateur : Dre Annie Bibeau-Poirier	

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

Version	Date d'approbation	Auteur, réviseur, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0003	2024-02-01	Auteur : Drs Annie Bibeau-Poirier, Simon Bissonnette et Elie Kostantin, biochimistes cliniques	Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.
		Réviseur : Comité EBMD LLL	
		Approbateur : Comité EBMD LLL	

Changements apportés :

- Ajout des conditions pour soumettre la demande au point 3.1
- Modification des références à la norme ISO 15189 :2022 et retrait de celle d'ISO 22870
- Section 3.3 Formulaire revu en incorporant des questions pour aider la prise de décision. Plusieurs cases à cocher au lieu de question longue pour faciliter la complétion du formulaire.
- Ajout section 4 Déclaration de conflits d'intérêts des demandeurs