



COVID-19 : dépistage au point de service

Ce que vous devez savoir

Les nouveaux dispositifs ou instruments portatifs qui sont disponibles au point de service afin d'offrir des résultats plus rapides pour le dépistage de la COVID-19 sont considérés comme des EBMD, **Examens de biologie médicale délocalisée**. Bien que ces instruments soient conçus pour une utilisation conviviale et facile, il n'en demeure pas moins que l'utilisation doit répondre à des normes d'un système de gestion de qualité. Afin de mettre en place cette structure, la norme ISO 22870 énumère les exigences de base à appliquer.

EBMD et responsabilités

La direction des laboratoires de biologie médicale est responsable entre autres :

- du choix des dispositifs d'EBMD, des réactifs et des contrôles de qualité;
- de l'évaluation des critères de performance des dispositifs et des opérations;
- de la formation théorique et pratique requise pour le personnel procédant aux EBMD;
- de l'enregistrement de la certification des compétences du personnel ayant suivi la formation;
- de déterminer l'intervalle de recertification du personnel;
- de la conformité des locaux dans lequel les EBMD sont réalisées selon la réglementation;
- de l'identification et la traçabilité des échantillons;
- de mettre en place des manuels de procédures;
- de l'implémentation et de la bonne utilisation du contrôle de qualité;
- de l'enregistrement distinct des résultats d'EBMD.

Les compétences du personnel procédant aux EBMD

Afin d'obtenir des résultats représentatifs de l'état du patient, le personnel procédant aux EBMD doit posséder des connaissances aux niveaux préanalytiques, analytiques et post analytiques. La formation théorique et pratique doit inclure notamment ce qui suit :

- les recommandations du fabricant, stockage des fournitures, réactifs et contrôles de qualité;
- les pratiques sécuritaires en matière des infections;
- l'importance de la double identification;
- l'évaluation de la qualité de l'échantillon, les conditions de stabilité, conservation et transport;
- l'usage et les limites du dispositif ou instrument;
- la contamination croisée et les impacts, faux positif;
- la présence d' inhibiteurs d'amplifications et leurs impacts, faux négatif;
- les matériaux de contrôle de qualité pour vérifier la performance des systèmes;
- les actions à entreprendre en ce qui concerne un résultat ou contrôle de qualité invalide;
- l'enregistrement des résultats EBMD;
- la réglementation sur le transport d'échantillons infectieux;
- le délai de conservation et l'élimination des échantillons après l'analyse;
- l'entretien de l'instrument.

Sensibilisation

Au-delà de la facilité d'utilisation des dispositifs d'EBMD, les considérations liées à leur manipulation et à celle des échantillons sont importantes. Toutes les activités qui sont rattachées à leur utilisation devraient être encadrées pour assurer la qualité des résultats émis de même que la sécurité de tous. Veuillez consulter la norme ISO 22870 *Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence*, ainsi que le guide de gestion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale pour de plus amples renseignements.