



Demande de modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux du Québec

Mémoire adressé à l'Office
des professions du Québec
par l'Ordre professionnel des technologistes
médicaux du Québec



RÉDACTION

Rose-Marie Moreno, T.M.
Coordonnatrice de
l'inspection professionnelle
(jusqu'à novembre 2022)

Simone Chaboillez, T.M.
Chargée de dossiers scientifiques

COLLABORATION

Comité ad hoc

Loan Luu, T.M., B.Sc.
Présidente

Caroline Scherer, MBA, avocate
Directrice générale et secrétaire

Stéphane Lemire, T.M.

Johanne Brown Mattioli, T.M., B.Sc.

Suzanne Deschênes Dion, F.T.M.

Yamama Tamim, T.M.

Martine Chevalier, T.M.

Doris Levasseur Bourbeau, T.M., B.Sc.
(présidente jusqu'à novembre 2020)

RÉVISION LINGUISTIQUE

Valérie Bélanger

MISE EN PAGE

Sandrine Moreau | L'infographe

TABLE

des MATIÈRES

I	SOMMAIRE	04	SECTEURS D'ACTIVITÉ ET COMPLEXITÉS	Annexe 1 HISTORIQUE
01	INTRODUCTION	05	VERS UNE MODERNISATION DES ACTIVITÉS	Annexe 2 TABLEAU – CADRE D'ANALYSES
02	FORMATION ET DIPLOMATION	06	ERREURS ET PRÉJUDICES	Annexe 3 LETTRES D'APPUI
03	PORTRAIT DE LA PROFESSION ET SON ÉVOLUTION	07	APPUIS ET COLLABORATIONS	Annexe 4 SOURCES ET RÉFÉRENCES
		08	CONCLUSION	Annexe 5 RÉPONSES AUX COMMENTAIRES DES ORGANISMES CONSULTÉS
				Annexe 6 EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE (EBMD)

SOMMAIRE

En 1973, la profession de technologiste médical a été reconnue et intégrée au Code des professions du Québec (L.R.Q., c. C -26), notamment parce qu'elle rencontrait l'ensemble des facteurs de l'article 25 du Code (les connaissances requises, le degré d'autonomie, la gravité du préjudice, etc.).

L'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ) est un ordre à titre et à activités réservés. À l'heure actuelle, les activités précisées aux sous-alinéas a) à e) du paragraphe 6 de l'article 37¹ du Code des professions sont réservées aux technologistes médicaux en partage avec d'autres professionnels. Outre l'alinéa e), ces activités concernent presque exclusivement les méthodologies pour obtenir un prélèvement ou un spécimen biologique préalable à l'analyse ou à l'examen prescrit et ne touchent aucunement les étapes des phases préanalytiques, analytiques et post-analytiques. Pourtant, ces dernières englobent l'entièreté de leur champ de pratique prévu à l'alinéa q) de l'article 37 du Code.

Le diplôme donnant ouverture au permis de l'Ordre est émis à la suite de la réussite du programme d'études en Technologie d'analyses biomédicales (TAB). Au terme de ce parcours scolaire et de l'obtention du diplôme d'études collégiales (DEC), deux titres d'emplois s'offrent au nouveau diplômé, celui de technologiste médical (2223), qui est membre de l'Ordre parce qu'il effectue des activités réservées ou par fierté, et celui de technicien de laboratoire médical diplômé (2224¹), dont le poste de travail ne requière pas d'effectuer d'activités réservées. Seuls les technologistes médicaux sont soumis aux mécanismes usuels de contrôle de la profession.

L'absence d'encadrement de plusieurs activités en lien avec le laboratoire a contribué à l'embauche de personnel n'étant pas diplômé du programme d'études TAB, sous divers titres d'emploi (technicien classe B, assistant en pathologie, spécialiste en sciences biologiques et physiques sanitaires). Ce personnel n'a pas l'ensemble des compétences et des qualifications ni le jugement professionnel requis pour effectuer adéquatement les analyses de biologie médicale.

En l'absence d'activités réservées directement en lien avec l'entièreté de son champ de pratique, l'Ordre n'est pas en mesure de s'acquitter pleinement de son mandat de protection du public.

Pour chacune des nouvelles activités réservées proposées, ce mémoire expose toute la complexité des analyses biomédicales, leurs conséquences lorsque celles-ci sont réalisées de façon déficiente et les préjudices susceptibles d'être vécus par le patient. Ces activités ont été déterminées afin de s'assurer d'encadrer la pratique de la technologie d'analyses biomédicales dans l'ensemble des secteurs liés au laboratoire biomédical : biochimie, hématologie et hémostase, banque de sang, microbiologie, biologie moléculaire, pathologie, cytopathologie et cytogénétique.

Ce mémoire démontre notamment qu'une déficience dans l'exécution d'une analyse biomédicale est lourde de conséquences et peut mener, entre autres, à un diagnostic erroné, à un délai d'émission du diagnostic, à un mauvais traitement, ainsi qu'à une surexposition à des examens, à des interventions chirurgicales ou à des consultations. Le libellé des activités réservées que l'Ordre souhaite faire reconnaître a été écrit de façon à être pérenne dans le temps et doit être interprété avec le champ de pratique du technologiste médical.

Enfin, considérant que les diagnostics établis par des professionnels de la santé reposent à 85 % sur les résultats de laboratoire, il est essentiel que le traitement des échantillons biologiques et les analyses effectuées soient de qualité, avec un résultat fiable et représentatif de l'état du patient au moment du prélèvement.

¹ Comité patronal de négociation du secteur de la santé et des services sociaux (CPNSSS), nomenclature du titre d'emploi

INTRODUCTION

L'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ) est un ordre à titre et à activités réservés. En date du 1^{er} avril 2022, il comptait 4 621 membres inscrits au tableau. Les technologistes médicaux sont les professionnels qui effectuent, sur le corps humain ou à partir de spécimens biologiques, des analyses et des examens dans le domaine de la biologie médicale et qui assurent la validité technique des résultats à des fins diagnostiques ou de suivi thérapeutique.

L'Ordre s'acquitte de son mandat de protection du public notamment en surveillant l'exercice de la profession de ses membres par la vérification et l'encadrement des compétences et des actes posés. Les diplômés du programme Technologie d'analyses biomédicales sont autorisés à exercer les activités professionnelles qui leur sont réservées dans le cadre des activités prévues à l'article 37 du Code des professions, à la condition qu'ils soient membres de l'OPTMQ.

À l'heure actuelle, les activités précisées aux alinéas a) à e) de l'article 37.1 du Code des professions sont réservées aux technologistes médicaux en partage avec d'autres professionnels. Outre l'alinéa e), ces activités concernent presque exclusivement les méthodologies pour obtenir un prélèvement ou un spécimen biologique préalable à l'analyse ou à l'examen prescrit et ne touchent aucunement les étapes analytiques et postanalytiques. Pourtant, ces dernières englobent l'entièreté de leur champ de pratique prévu à l'article 37q.

Ces professionnels ont les compétences requises pour effectuer et produire, selon une ordonnance dûment complétée, les analyses menant à des résultats qui permettent au médecin

traitant de poser un diagnostic, de proposer un suivi et un plan thérapeutique selon la pathologie détectée et de l'ajuster au besoin. Leur rôle au sein des laboratoires de biologie médicale est très important et significatif dans les décisions médicales et celles prises pour le bien de la santé publique. Les analyses qu'ils réalisent en laboratoire sont une série de processus très complexes. Les services qu'ils rendent ainsi à la population représentent l'épine dorsale du secteur des soins de santé au Québec. D'ailleurs, selon la littérature, les diagnostics établis et les suivis thérapeutiques reposent à 85 % sur des résultats de laboratoire.

Le réseau de santé public ne peut être activement fonctionnel et sécuritaire sans un système de laboratoires d'analyses biomédicales fort et efficient. Bien que ces laboratoires soient un peu comme «la face cachée» du système de santé, leur bon fonctionnement a des retombées tout aussi directes sur le patient que d'autres services qui sont plus apparents.

Les technologistes médicaux sont des professionnels qui, majoritairement, ont moins de contact direct avec le public. Toutefois, la protection du public ne devrait pas être considérée

seulement lorsqu'il y a contact direct entre le professionnel et un patient. La protection du public est tout aussi valable, pertinente, importante et préjudiciable lorsqu'il est question de la manipulation d'échantillons biologiques, de la prise en charge de leur intégrité jusqu'à l'obtention des résultats, lesquels doivent refléter parfaitement l'état de santé du patient.

Le risque de préjudices demeure lors de toutes les manipulations de ces échantillons. Les échantillons biologiques d'un patient sont, dans les faits, le prolongement de celui-ci. Ils constituent ses biens précieux et, par conséquent, ils doivent être manipulés avec soin, rigueur et professionnalisme. Un dommage au spécimen biologique peut survenir à tout moment entre l'étape du prélèvement jusqu'à l'obtention du résultat d'analyses, causant ainsi un préjudice au patient.

Alors que le personnel soignant (médecins, infirmières, etc.) représente le cœur du système de santé, les technologistes médicaux au service de la médecine de laboratoire représentent incontestablement les poumons de ce système. L'un ne peut fonctionner sans l'autre. L'un s'appuie inévitablement sur l'autre et c'est cette synergie qui rend possible la viabilité de chacun des services et des soins offerts aux patients.

Les services de santé, médecins et membres du personnel soignant dépendent énormément des résultats d'analyses biomédicales émis par le laboratoire, qui se doivent d'être fiables pour un diagnostic juste, un traitement ou un suivi. La fiabilité des résultats d'analyses biomédicales transmis est primordiale. Afin de s'acquitter de leurs tâches adéquatement et pour poser leurs diagnostics, les médecins se fient sur la qualité des analyses effectuées et sur la fiabilité des résultats de laboratoire.

Dans certains cas, il peut arriver qu'un médecin soit retardé dans l'émission d'un diagnostic ou qu'il émette un mauvais diagnostic s'il utilise un résultat d'analyse biomédicale erroné. Voici une liste non exhaustive de conséquences possibles à la suite de résultats d'analyse erronés ou retardés :

MAUVAIS DIAGNOSTIC

Le médecin pose un diagnostic d'après un résultat erroné. Le diagnostic est lui aussi inévitablement erroné.

DIAGNOSTIC RATÉ

Le médecin transmet au patient l'information disant que son état de santé est normal, alors que dans les faits, celui-ci est réellement atteint d'une pathologie.

DIAGNOSTIC TARDIF

Le médecin émet un bon diagnostic, mais seulement après un délai plus ou moins important, ce qui entraîne un effet à plus ou moins long terme sur la santé du patient.

INCAPACITÉ À RECONNAÎTRE LES COMPLICATIONS

Le médecin fait le bon diagnostic, mais ne reçoit pas les bonnes informations pour parvenir à identifier les complications ou les facteurs qui modifient ou aggravent alors la maladie ou l'état de santé du patient.

Les retards de diagnostic ou l'établissement de mauvais diagnostics sont lourds de conséquences et peuvent mener, entre autres, à un mauvais traitement, à un délai ou à aucun traitement ainsi qu'à une surexposition à des examens, interventions chirurgicales ou consultations. Dans certains cas, cela peut même occasionner chez le patient des complications qui peuvent entraîner des conséquences temporaires ou permanentes graves et même causer le décès. Les conséquences sur le patient peuvent être nombreuses et toucher plusieurs sphères de sa vie, d'où l'importance d'un diagnostic rapide et d'un encadrement médical adéquat. Voici quelques exemples de conséquences sur le patient et son entourage :

- Souffrance physique et détresse psychologique
- Absence de qualité de vie et de bien-être
- Stress, anxiété
- Diminution de la productivité au travail, dans la vie privée et en société
- Difficultés financières
- Isolement
- Suicide

Notre demande de modernisation des activités réservées aux technologues médicaux du Québec repose essentiellement sur la complexité de la profession. Il va sans dire que le jugement professionnel de même que l'autonomie grandissante des technologues médicaux dans leurs pratiques quotidiennes sont indéniables, voire fondamentaux. Les activités liées à notre demande de modernisation ont été consciencieusement sélectionnées par un comité ad hoc comprenant initialement douze (12) technologues médicaux provenant de divers milieux de laboratoires biomédicaux. Le comité a retenu ces activités selon leurs complexités, leurs conséquences si elles sont incorrectement ou non exécutées et l'accroissement des risques de préjudice auprès des patients.

FORMATION ET DIPLOMATION

Le programme Technologie d'analyses biomédicales (140.CO) est un programme collégial de trois (3) ans qui permet le développement des compétences propres au champ de pratique du T.M., dont l'autonomie, le sens des responsabilités et la capacité de s'adapter aux incessants changements technologiques. À ce jour, le programme est offert dans onze (11) établissements d'enseignement collégial :

Cégep de Chicoutimi

Collège Dawson

Cégep de l'Outaouais

Cégep de Rimouski

Collège de Rosemont

Cégep de Saint-Hyacinthe

Cégep Saint-Jean-sur-Richelieu

Cégep de Saint-Jérôme

Cégep de Sainte-Foy

Cégep de Shawinigan

Cégep de Sherbrooke

Le programme exige une dextérité manuelle alliée à la précision dans les gestes répétitifs, mais hautement rigoureux. Les élèves qui sont interpellés par ce programme ont généralement un intérêt marqué pour la biologie et la technologie, mais aussi pour la santé humaine et pour la médecine.

Le technologiste médical diplômé doit pouvoir prendre des décisions et faire preuve de jugement professionnel, par exemple lorsqu'il s'agit de vérifier la validité des résultats d'analyse,

de comparer des données, de détecter des erreurs et de contrôler la qualité du travail. Son travail demande rigueur, curiosité intellectuelle et intuition. Une adaptation à l'évolution technique et technologique par une mise à jour régulière de ses connaissances est nécessaire. Il est amené à fixer ses limites sur le plan intellectuel ou physique et à en reconnaître l'atteinte. L'honnêteté, laquelle se traduit entre autres par une reconnaissance de ses erreurs, est indissociable de cette profession.

Au terme de sa diplomation, le technologiste médical a, entre autres, les compétences qui le mènent à :

- Être un participant actif dans l'établissement d'un diagnostic clinique et dans le suivi thérapeutique du patient;
- Réaliser tout type de prélèvements biologiques (veineux et autres);
- Réceptionner et préparer les spécimens et les tissus biologiques qu'il reçoit au laboratoire;
- Effectuer des analyses de base et spécialisées;
- Assurer la validité technique et biologique des résultats d'analyses en faisant des corrélations entre les résultats d'analyses et les renseignements cliniques du dossier médical;
- Investiguer dans le cas de valeurs anormales ou aberrantes afin d'intervenir lorsque l'urgence de la situation l'exige, et ce, tout au long du processus analytique;
- Transmettre les résultats d'analyses obtenus au prescripteur requérant dans les délais raisonnables;
- Travailler individuellement, mais également au sein d'équipes, à la fois avec d'autres technologistes médicaux que de façon interdisciplinaire avec d'autres professionnels de la santé;
- Être professionnel et gérer en tout temps le stress inhérent à la nature de la profession.

Le programme Technologie d'analyses biomédicales est le seul programme collégial qui comporte des notions notamment en matière de médecine transfusionnelle (immunohématologie ou banque de sang), d'hématologie et de pathologie. Au terme du programme, le technologiste médical a des connaissances et des compétences dans ces disciplines qu'aucun autre professionnel ne possède et ne peut acquérir.

Au terme de leur parcours académique et de l'obtention de leur diplôme d'études collégiales (DEC), deux spécialités s'offrent aux étudiants diplômés. En effet, ceux-ci ont la possibilité de parfaire leurs connaissances en choisissant un parcours supplémentaire les menant vers une attestation d'études collégiales (AEC) en cytogénétique clinique ou en cytotechnologie, tous deux offerts au Collège de Rosemont grâce

à des ententes-cadre avec des centres hospitaliers universitaires. Ces professionnels sont également membres de l'OPTMQ.

Au fil du temps, les technologistes médicaux ont acquis de solides expertises dans plusieurs disciplines de la médecine de laboratoire. De ce fait, des réflexions et de nombreux échanges se tiennent depuis quelque temps entre toutes les parties concernées (Collège des médecins, Association des pathologistes, ministère de l'Éducation et de l'Enseignement supérieur), afin de mettre sur pied et d'offrir des formations universitaires, notamment en pathologie (macroscopie) et en médecine transfusionnelle.

Les progrès rapides dans le domaine de la médecine de laboratoire ont mené l'Ordre, au fil des années, à se positionner en se dotant d'un Règlement sur la formation continue. Celui-ci exige 20 heures de formation continue liées à l'exercice de la profession pour chaque deux années de référence (actuellement 2021-2023). Il incombe donc à chaque technologiste médical de maintenir à jour, d'approfondir et d'améliorer ses connaissances et ses compétences tout au long de son parcours professionnel, dans l'exercice de sa profession. Cette exigence n'est cependant pas requise chez les non-membres de l'Ordre.



PORTRAIT DE LA PROFESSION ET SON ÉVOLUTION

Le champ d'exercice du technologiste médical comprend des activités réservées aux membres ainsi que les activités liées à l'information, à la promotion de la santé et à la prévention de la maladie, aux accidents et aux problèmes sociaux auprès des individus, des familles et des collectivités.

La profession de technologiste médical de même que sa pratique est encadrée par de multiples lois et règlements, notamment la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (pour l'archivage, la confidentialité de l'information, etc.), la *Loi sur la santé et la sécurité du travail*, la *Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus*, le *Règlement sur le sang*, le *Règlement sur les déchets biomédicaux*, le *Règlement sur le transport des matières dangereuses*, le *Code de déontologie des technologistes médicaux* et divers autres règlements adoptés par l'ordre, dont celui portant sur l'inspection professionnelle et celui sur la formation continue, pour ne nommer que ceux-ci. Des guides sectoriels décrivant les bonnes pratiques dans chaque secteur d'activité sont également produits par l'OPTMQ, parfois en collaboration avec d'autres professionnels, diverses associations et différents spécialistes de domaines en particulier.

L'Ordre professionnel des technologistes médicaux est un ordre à titre et à activités réservées. En date du 1^{er} avril 2022, le nombre de technologistes médicaux travaillant dans divers milieux, majoritairement dans le réseau public de santé, était de **4 621**. De ce nombre, **85 % sont des femmes** et **15 % sont des hommes**. Un bassin potentiel s'ajoute à ce chiffre pour une estimation de 5 500 travailleurs au sein des laboratoires.

Un écart a toujours existé entre le nombre de techniciens de laboratoire diplômés, mais non membres de l'Ordre, et les technologistes médicaux, qui, eux, sont membres de l'Ordre. Cependant, cet écart se creuse de plus en plus et s'est accentué d'autant plus abruptement par la pénurie de main-d'œuvre en période de pandémie, en 2020. Selon le Portrait de la main-d'œuvre – Laboratoire de biologie médicale-MSSS-2021, la main-d'œuvre était répartie comme suit au 31 mars 2020 : 3 671 technologistes médicaux (n° 2223) pour un total de 5 177 diplômés du programme TAB (incluant les titres d'emploi nos 2223, 2224, 2227, 2232, 2234 décrits dans le paragraphe ci-dessous). À ces chiffres, nous devons ajouter, pour la même période, 172 cytologistes.

Outre les titres d'emploi usuels depuis longtemps dans le paysage de la médecine de laboratoire (technologiste médical [n° 2223], technicien de laboratoire [n° 2224], coordonnateur technique [n° 2227], instituteur clinique [n° 2232], assistant-chef [n° 2234], cytologiste [no 2271], technicien en cytogénétique clinique [n° 2284]), plusieurs autres titres d'emploi se sont ajoutés à cette liste. Ces derniers n'ont pas toujours la formation requise pour œuvrer. Ceci préoccupe énormément les dirigeants de l'Ordre tout comme les technologistes médicaux sur le terrain. De plus, différentes organisations aux prises avec une pénurie de main-d'œuvre ne requièrent plus l'adhésion à l'Ordre de leurs employés pour réaliser des activités non réglementées.

L'Ordre considère que les formations offertes au programme Technologies d'analyses biomédicales sont les seules qui

conduisent à l'acquisition des savoirs, des savoir-faire et des savoir-agir pour travailler adéquatement en laboratoires cliniques. Par conséquent, les détenteurs des autres titres d'emploi ne sont pas nécessairement qualifiés pour effectuer les analyses de biologie médicale.

Voici quelques titres d'emploi autres que technologiste médical (n° 2223) qu'on peut observer maintenant en laboratoire :

ASSISTANT TECHNIQUE AU LABORATOIRE (n° 3205).

Cette personne assiste principalement les médecins et les techniciens dans l'exécution de leur travail technique. Elle accomplit certains travaux techniques de complexité restreinte (analyses ou épreuves simples de laboratoire, manipulation de certaines substances, entretien simple d'appareils). Ces assistants étaient initialement issus d'une formation menant à une attestation d'études collégiales (AEC) qui n'est plus offerte.

TECHNICIEN B (n° 3224).

Cette personne accomplit un certain nombre de travaux techniques normalement dévolus à un technicien diplômé dans une ou plusieurs disciplines. Bien qu'elle ne détienne pas le diplôme de Technologie d'analyses biomédicales, elle doit cependant détenir un diplôme d'études secondaires reconnu par le ministère de l'Éducation et deux années d'expérience pertinente ou posséder une compétence équivalente.

ASSISTANT EN PATHOLOGIE (n° 2203).

Cette personne participe aux interventions nécessaires aux autopsies. Elle procède à des coupes et à des prélèvements. Elle dissèque, examine de façon macroscopique différents spécimens et fait les rapports. Elle effectue tout travail connexe telle la classification du matériel, la préparation de solutions, de pièces anatomiques, de pièces utilisées aux fins d'enseignement et autres travaux similaires. Elle voit à l'entretien de l'équipement et des instruments utilisés. Elle doit être diplômée au collégial dans une technique biologique appropriée. Ce titre d'emploi comprend aussi les personnes qui, au 26 novembre 2009, faisaient des autopsies et répondent aux exigences réglementaires de l'OPTMQ. Une lettre à ce sujet a été adressée à madame Josée Doyon, sous-ministre adjointe de la Direction générale de la gestion de la main-d'œuvre (DGGMO) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec en date du 22 novembre 2021 par l'ordre avec l'appui du Collège des médecins du Québec afin que soit retiré ce titre d'emploi.

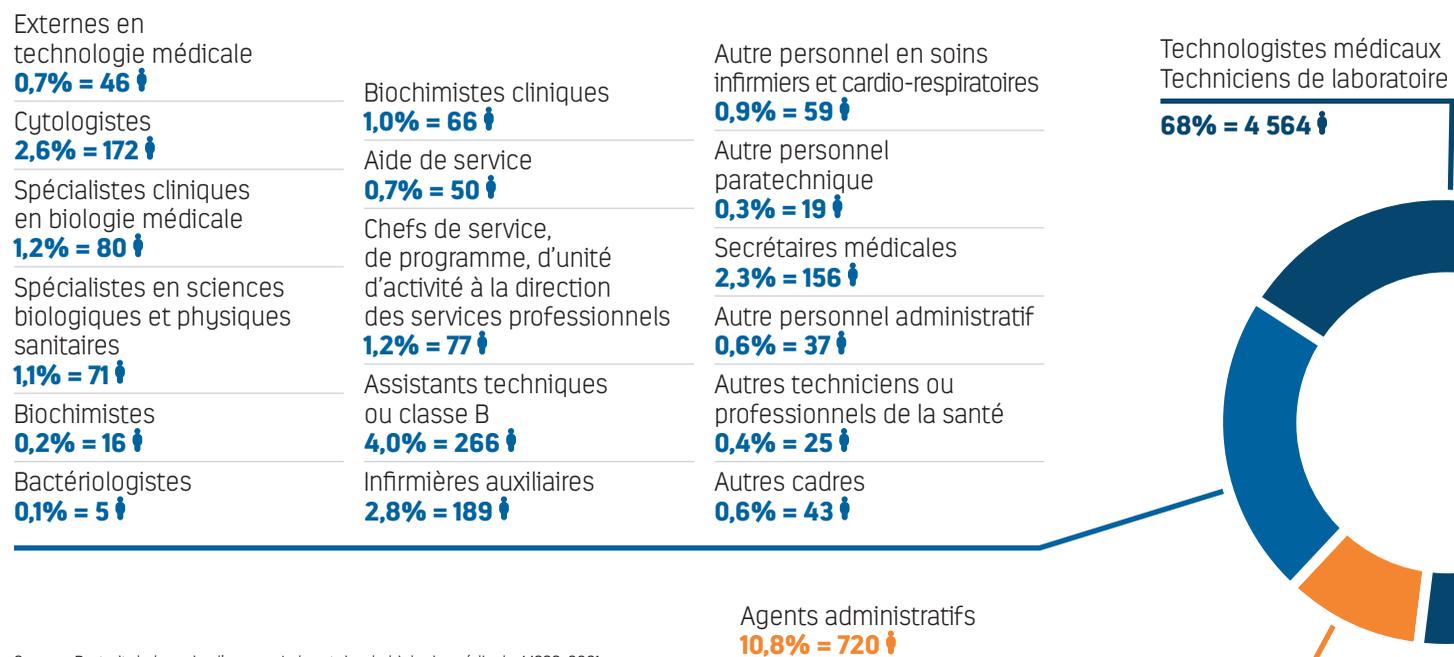
SPÉCIALISTE EN SCIENCES BIOLOGIQUES ET PHYSIQUES SANITAIRES (n° 1207).

Cette personne effectue des travaux d'analyses dans les domaines tels que la microbiologie, la biochimie, la chimie, la physique de même que dans les domaines de la recherche, du développement et de l'enseignement à titre de conseillère. Elle participe aux choix et à l'utilisation de méthodes, de techniques et de l'instrumentation. Elle doit être détentrice d'un baccalauréat dans une discipline universitaire appropriée.

SPÉCIALISTE CLINIQUE EN BIOLOGIE MÉDICALE (n° 1291).

Cette personne planifie, organise, coordonne et contrôle les activités cliniques dans des laboratoires de biologie médicale, comme en microbiologie, en hématologie et en biologie moléculaire. Elle évalue les besoins des médecins en analyses spécialisées. Elle détermine les méthodes analytiques, les réactifs et l'instrumentation. Elle conseille les médecins dans l'interprétation des résultats. Elle révisé les processus d'analyse. Elle élabore, surveille et maintient à jour les programmes de contrôle de qualité. Elle agit comme personne-ressource pour l'enseignement auprès des étudiants universitaires et des technologistes médicaux. Elle gère des projets de recherche. Elle doit être détentrice d'un postdoctorat dans une discipline appropriée, par exemple en biologie moléculaire, en sciences biomédicales, en microbiologie, en immunologie ou en génétique.

Voici un tableau illustrant la répartition des différents titres d'emploi qui travaillent aux laboratoires de biologie médicale ou qui gravitent autour des activités qui y sont associées, de même que leur proportion (24 mai 2020 au 22 mai 2021).



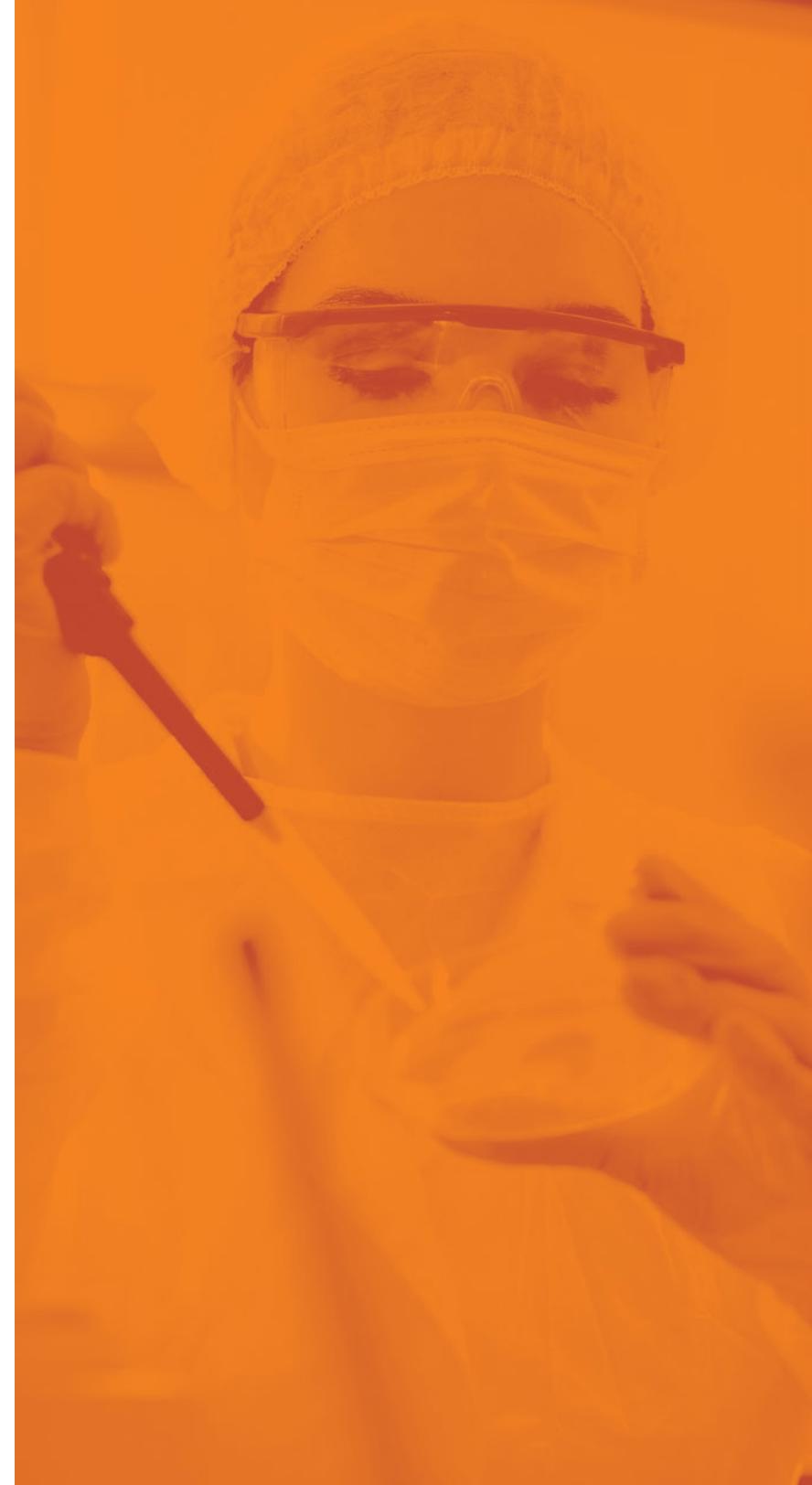
Source : Portrait de la main-d'œuvre : Laboratoire de biologie médicale, MSSS, 2021

En laboratoire, une proportion de **70 % du personnel est diplômé** du programme TAB. De ce nombre, seulement **56 % sont membres de l'Ordre**. Avec tous ces nouveaux titres d'emploi qui occupent des postes, œuvrent en laboratoires cliniques et traitent des échantillons biologiques, ainsi que la proportion de techniciens de laboratoire (2224), notre mandat de protection du public est mis en péril, car nous ne sommes pas en mesure d'encadrer la pratique de tous les travailleurs de laboratoire. L'Ordre se trouve donc dans l'impossibilité d'exercer l'encadrement des compétences des non-membres possédant tout autre titre d'emploi que celui de technologiste médical par nos mécanismes usuels de la formation initiale, de la formation continue, de la surveillance générale de la profession, ni même par une intervention du syndic.

Autour des années 1980, l'omniprésence de différents spécialistes de laboratoire, dont les biochimistes, les hématologues, les microbiologistes, etc., faisait en sorte qu'un soutien existait pour les travailleurs en laboratoire. Ceci représentait ni plus ni moins un filet de sécurité pour la profession et pour ceux qui gravitaient autour. La venue de nouvelles techniques spécialisées, l'implantation d'instruments hautement sophistiqués, l'informatisation de plus en plus raffinée, l'implantation du regroupement Optilab qui a entraîné, entre autres, la présence d'un seul médecin spécialiste (ex. : biochimiste, hématologue, etc.) pour plusieurs établissements de santé, combinée simultanément à une pénurie de spécialistes, a grandement contribué à une plus grande autonomie et à un jugement professionnel de la part des technologistes médicaux dans l'exécution de leurs tâches. Dans les 40 dernières années, ces filets

de sécurité ont connu une vive érosion, laissant bien souvent à eux-mêmes les travailleurs de laboratoire, tous secteurs d'activité confondus, membres et non-membres de l'OPTMQ. Alors que l'Ordre s'assure du maintien des compétences et de la qualité des pratiques de ses membres, il n'a cependant aucune autorité auprès des non-membres. L'encadrement professionnel des travailleurs de laboratoire d'analyses biomédicales dans le réseau public varie considérablement d'un laboratoire à l'autre et les critères d'exigence minimale requis sont laissés à la discrétion de chacun. Pourtant, il existe dans les laboratoires privés une exigence qui requiert l'embauche d'un technologiste médical pour trois techniciens. Celle-ci n'est pas obligatoire dans le réseau public. Ajoutons qu'en région éloignée, la présence de médecins spécialistes est souvent minime, voire inexistante. Dès lors, et dans ce contexte, l'assurance d'obtenir une qualité constante des pratiques et une protection du public optimale se fragilise.

La profession en laboratoire d'analyses biomédicales se distingue par ses nombreux secteurs d'activité et se décline par des complexités propres à chacun d'eux. Dans la section suivante (Secteurs d'activités et complexités), les divers secteurs d'activité qui composent la profession (prélèvements, biochimie, hématologie/hémostase, immunohématologie [banque de sang], microbiologie, anatomopathologie) sont exposés de même que les complexités de pratique rattachées à chacun.



Quel que soit le type de laboratoire (public ou privé), le type de clientèle (interne ou externe), la nature des analyses (de routine ou spécialisées), combiné à la nature des échantillons biologiques reçus (sang, urine, selle, liquide biologique, biopsie, tissu, organe, etc.), la profession de technologiste médical est jalonnée de bon nombre de défis et de complexités.

La maîtrise de toutes les analyses et la bonne connaissance de chaque type de spécimen et de leurs particularités sont essentielles pour pouvoir réaliser efficacement et correctement toute analyse demandée par un prescripteur requérant ou par tout autre professionnel maintenant habilité à le faire. Le programme Technologie d'analyses biomédicales menant au diplôme qui donne ouverture à l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec est complet et chargé, et permet aux diplômés d'acquérir des compétences dans toutes les disciplines usuelles de la médecine de laboratoire.

COMPLEXITÉS ET FACTEURS DE STRESS

Le technologiste médical est devenu, par l'érosion des filets de sécurité mentionnés plus haut, autonome dans l'exécution de ses tâches et dans ses prises de décisions, de plus en plus complexes. Parmi celles-ci, on compte : fournir un avis éclairé au spécialiste de la discipline (ex. : biochimie, hématologie, etc.) avec lequel il collabore, décider des actions à prendre lors d'un bris d'appareil sachant qu'un délai dans l'exécution des analyses en attente sera plus ou moins allongé, constater qu'un appareil fournit des résultats qui s'écartent progressivement

de la marge d'erreur permise, décider de communiquer ou non avec un médecin ou une unité de soins pour transmettre un résultat d'analyse lorsque celui-ci représente un risque pour la santé et le bien-être du patient.

Dans les laboratoires de biologie médicale, les sources de stress sont nombreuses et omniprésentes. Plusieurs facteurs et éléments liés au stress de la profession sont, entre autres : le niveau élevé de responsabilité, notamment durant les quarts de soir et de nuit alors que la plupart du temps, le travail se réalise en solitaire, en laboratoire de région éloignée; le bris d'appareil ou même une panne des systèmes analytiques ou informatiques, occasionnant un retard dans l'obtention des résultats; la rapidité de l'exécution de certaines analyses demandées en urgence (ex. : cas de méningite, d'infarctus du myocarde, de décompte cellulaire, de préparation de produits sanguins en appliquant un protocole de transfusion massive, etc.); les risques de contamination (au VIH, à l'hépatite, à la COVID-19, etc.); le décès d'une personne en attente d'un prélèvement à l'urgence; la surcharge de travail, pour ne nommer que ceux-ci.

CONNAISSANCES ET COMPÉTENCES

Le technologiste médical acquiert des connaissances scientifiques en lien avec la biologie, la chimie, la physique et les mathématiques appliquées. Outre ces matières, il maîtrise sans contredit la terminologie médicale, la nomenclature et les nombreuses abréviations en usage dans le jargon de la profession. Il est essentiel d'avoir des connaissances

en anatomie et en physiologie. Il s'agit, entre autres, des grands systèmes du corps humain, de leur fonctionnement normal et anormal de même que leurs interrelations, de l'homéostasie, des signes vitaux en relation avec les prélèvements et certaines analyses et des sites des différents prélèvements.

Avant même de présenter quelques secteurs d'activité importants, il est important de faire un bref survol de quelques connaissances et compétences reconnues dans la profession.

Le technologiste médical, par ses connaissances de la physiologie du corps humain et de tous ses systèmes, est en mesure de faire une mise en perspective des résultats d'analyse obtenus et de faire une interprétation des données physiologiques, et ce, dans tous les secteurs d'activité. Un résultat d'analyse sans questionnement pertinent ni jugement clinique adéquat et opportun peut entraîner la transmission d'un résultat peu ou pas significatif au prescripteur requérant et, par conséquent, entraver l'établissement d'un bon diagnostic ou d'un bon traitement.

En effet, en pathologie, une connaissance des causes des maladies et de leurs effets permet d'établir des liens entre le prélèvement effectué au cours d'une autopsie ou d'une intervention chirurgicale et les résultats obtenus suivant l'analyse de l'échantillon. Les connaissances acquises permettent également de différencier les tissus normaux des tissus atteints; de connaître l'histologie fonctionnelle et descriptive (l'état des cellules – normal ou anormal); de mettre en évidence des structures tissulaires des organes par des colorations

de routine et des colorations spécialisées et de reconnaître les différents types de prélèvements nécessaires (tissus et organes) et les coupes à effectuer en fonction de la demande du pathologiste.

En immunologie, le concept des antigènes et des anticorps, leur fonctionnement et leurs interrelations fait partie des éléments maîtrisés. Tout comme en pharmacologie, il faut aussi avoir une connaissance des médicaments, de la terminologie et de leurs classes, de leurs interactions et de leurs effets secondaires, des zones thérapeutiques (où ils agissent) de même que les méthodes pour les doser.

En biochimie, plusieurs analyses qualitatives sont réalisées de façon manuelle et demandent une grande dextérité, mais il y a aussi plusieurs appareils automatisés qui permettent de faire des dosages quantitatifs (cholestérol, potassium, etc.). L'utilisation de ces appareils sophistiqués exige la maîtrise et le suivi des solutions requises pour chaque analyte, leur calibration, leur contrôle de qualité et leur entretien préventif ou correctif.

En hématologie, la maîtrise de la morphologie des hématies (globules rouges), des leucocytes (globules blancs) et des plaquettes est essentielle, car leur identification est nécessaire en vue d'un diagnostic, en passant par l'hémostase, où la connaissance des facteurs de coagulation et des traitements associés est primordiale, tout comme leurs façons de réagir en présence d'anticoagulants dans la circulation sanguine.

En médecine transfusionnelle, le bagage de connaissances requises comprend la génétique des phénotypes (groupes sanguins); la compatibilité sanguine, les principes d'agglutination et de neutralisation, d'adsorption et d'éluion; les différents types de réactions transfusionnelles; les produits sanguins de même que les types de produits sanguins labiles et stables ainsi que leur préparation, leur action et leur gestion.

En microbiologie, la connaissance des processus infectieux est indispensable. Il en va de même des antibiotiques et de leurs mécanismes d'action sur les bactéries, les virus, les champignons et les parasites. L'assortiment des connaissances demande de faire la distinction entre les flores normales et les flores anormales, ainsi que de connaître les méthodes d'exécution des antibiogrammes et de l'antibiothérapie. Il va sans dire que toutes les notions en lien avec le prélèvement, dont le matériel, le site anatomique, le type d'échantillon biologique, les précautions, etc. sont capitales pour réaliser une identification bactérienne.

Voici un court résumé des tâches et responsabilités associées aux multiples pratiques des technologistes médicaux suivant leurs acquis et leurs compétences énumérées ci-haut.

PRÉLÈVEMENT

Que ce soit dans un centre de prélèvement, dans un cabinet privé, dans un CLSC, à l'urgence ou dans une unité de soins, le technologiste médical est appelé à effectuer des prélèvements afin de recueillir l'échantillon biologique adéquat qui

sera par la suite analysé. Le résultat d'analyse guide le prescripteur requérant à poser son diagnostic et à proposer au patient un plan thérapeutique ou même à l'ajuster au besoin. Cette activité réservée aux technologistes médicaux est également une activité partagée avec d'autres professionnels du domaine de la santé.

La compréhension et le respect de l'ordonnance de même que l'identification adéquate du patient sont des actes qui précèdent un prélèvement, suivi de l'identification des échantillons, du délai, de la conservation, de la stabilisation et du transport de ces derniers vers le laboratoire. Actuellement, ces tâches peuvent être exécutées par un non-professionnel qui n'a pas les connaissances ni les compétences à cet effet. Pourtant, cette étape préanalytique cruciale est celle d'où proviennent 70 % des erreurs⁶. Outre la compréhension des procédures préanalytiques, il est important pour les professionnels de saisir leurs conséquences sur les résultats si elles ne sont pas correctement appliquées.

Le technologiste médical qui effectue un prélèvement veineux connaît la méthodologie, les bons tubes à employer selon leur contenu et l'analyse à effectuer, l'ordre dans lequel les prélever, les facteurs qui peuvent influencer sur la validité des résultats (ex. : application prolongée du garrot et remplissage insuffisant des tubes), sans parler de la dextérité avec laquelle il doit procéder, quelle que soit la clientèle, afin d'obtenir les échantillons biologiques nécessaires sans causer de blessures. Les tubes utilisés à des fins de prélèvements diffèrent les uns des autres par la présence ou l'absence d'anticoagulants.

Le sang, par sa nature, coagule dès qu'il est prélevé. Ceci convient pour certaines analyses où le sérum sera séparé des globules rouges par le procédé de la centrifugation. Dans d'autres cas, certaines analyses, par exemple en hématologie, requièrent l'obtention de sang total, c'est-à-dire non coagulé. Il est alors de mise de sélectionner un tube qui contient un anticoagulant (ex. : EDTA [éthylènediaminetétraacétique]). Il convient de suivre un ordre précis lors de prélèvements de plusieurs tubes, pour éviter de contaminer le tube suivant avec un anticoagulant.

De plus, lors de prélèvements auprès de clientèles pédiatriques, gériatriques ou ayant des troubles de santé mentale, il peut s'avérer nécessaire d'appliquer des mesures de contention physique ou même d'exercer une intervention physique restrictive pour diminuer les risques de blessures au patient et permettre au professionnel d'agir en toute sécurité. Toutefois, cette activité est réservée aux membres de certains ordres professionnels. À l'heure actuelle, il n'est pas possible pour le technologiste médical de procéder à cette mesure de contention ou d'intervention physique restrictive pour faire un prélèvement, à moins qu'un professionnel habilité à procéder ne soit présent sur place.

Les étapes qui composent le préanalytique, si elles sont escamotées, peuvent mettre en péril tout le processus analytique et postanalytique et peuvent même mener à un résultat d'analyse erroné, voire à un résultat interchangé entre patients lors d'une erreur d'identification. Ces étapes sont d'une importance capitale pour offrir un résultat fiable et de qualité.

La représentation de l'état du patient au moment du prélèvement est directement liée à toutes les activités réalisées à l'étape préanalytique.

BIOCHIMIE

Le secteur de la biochimie est un des départements, mais non le seul, dans lequel sont utilisés des appareils sophistiqués et à la fine pointe de la technologie pour traiter et analyser les échantillons biologiques. Certaines analyses sont réalisées de façon manuelle à l'aide de petits instruments. En plus des spécimens sanguins, des échantillons biologiques de toute nature (urines, selles, liquides biologiques, etc.) y sont analysés. Il est primordial de savoir les reconnaître, les identifier et les différencier. Il faut également être en mesure de valider leur qualité et leur intégrité (hémolysé, lipidique, etc.), afin d'utiliser la bonne marche à suivre pour mener à bien l'analyse et obtenir un résultat représentatif de l'état du patient. En biochimie de routine, des dosages permettent d'obtenir, entre autres, le taux de glucose sanguin pour déterminer la présence de diabète, son type (1 ou 2) et son évolution dans le temps. L'analyse de la présence de certaines enzymes cardiaques, typiquement libérées dans la circulation sanguine lors d'un infarctus, est ici réalisée en urgence pour confirmer ou infirmer cette pathologie. La discipline de la biochimie connaît de grandes avancées technologiques. On peut affirmer que la biologie moléculaire, apparue au cours des deux dernières décennies dans nos laboratoires, continuera de faire évoluer la précision et la personnalisation des analyses. Les compétences requises sont multiples et

requièrent une constante mise à jour. Les connaissances acquises dans ce domaine permettent de discerner une situation réellement critique par opposition à de potentielles erreurs reliées à l'identification du prélèvement ou autre.

HÉMATOLOGIE

Les globules rouges et les globules blancs de même que les plaquettes sont des éléments figurés du sang que le technologiste médical sait reconnaître. Chacun comporte certains critères visibles au microscope permettant de différencier une cellule à maturation, dite normale, d'une cellule trop jeune pour être présente dans la circulation sanguine. Une cellule dite « jeune » retrouvée dans la circulation sanguine est souvent associée à la présence d'un cancer hématologique (du sang). Le technologiste médical connaît aussi la cascade de coagulation et les facteurs de coagulation qui y sont concernés. Il est important de noter que, outre l'hématologue, le technologiste médical est le seul professionnel à étudier l'hématologie. Le contenu de la formation de cette discipline n'est aucunement offert dans un autre programme collégial ou universitaire. Le technologiste médical est sur la première ligne et agit comme les yeux de l'hématologue. Grâce à sa vigilance et à son expertise, les cas présentant des pathologies sont rapidement confiés aux hématologues. Les plus expérimentés font même de la formation aux médecins résidents en hématologie dans les établissements de santé publics.

Cette discipline permet la détection des diverses anémies et leucémies, des anomalies du sang ou des déficiences liées

à la coagulation sanguine, dont l'hémophilie ou la maladie de von Willebrand. Le technologiste médical, par ses connaissances, est en mesure, à partir du sang total, de la moelle osseuse ou d'un liquide céphalo-rachidien (LCR), pour ne nommer que ceux-ci, de reconnaître et de distinguer les différentes morphologies cellulaires et de discriminer en nombres et en espèces les cellules normales des cellules anormales, afin d'éliminer ou de confirmer la présence d'une pathologie. Selon les indications inscrites par le prescripteur requérant, par exemple une mononucléose ou une leucémie suspectée, le technologiste médical sait qu'il doit rechercher la présence de lymphocytes atypiques dans le premier cas ou de cellules blastiques (jeunes) dans le cas d'une leucémie et en faire leur décompte. C'est aussi au cœur de cette discipline que le technologiste médical a la capacité de détecter des parasites (soupçonnés ou non soupçonnés), par exemple le parasite qui confirme la présence de malaria chez le patient. Il est à ce moment décisionnel quant au jugement des morphologies cellulaires qu'il observe au microscope puis de la transmission du résultat au prescripteur requérant. Une incompétence peut entraîner un délai de traitement ou tout simplement une absence d'intervention thérapeutique. Le préjudice au patient est évident et peut mener ultimement à son décès si un diagnostic est retardé, mal ou non formulé et qu'il y a absence de médication ou de thérapie. Au département d'hématologie, bien que les employés soient autonomes dans l'exécution de leurs pratiques, peu d'activités requièrent l'adhésion obligatoire à l'Ordre, alors que les risques de préjudices aux patients sont très élevés.

MICROBIOLOGIE

Au cœur de cette discipline, le technologiste médical est en mesure de reconnaître tout échantillon biologique qu'il reçoit dans le secteur de la microbiologie. Ses connaissances et ses compétences lui permettent de reconnaître l'échantillon reçu, en fonction de sa nature et du site anatomique duquel il provient, et ce, afin d'assurer le choix judicieux du milieu de culture pour l'ensemencement qui conduit à l'identification de l'agent pathogène ou non. Un agent pathogène est un microorganisme, un acide nucléique ou une protéine capable de causer une maladie chez l'humain. Il peut s'agir d'une bactérie, d'un virus, d'un champignon, d'un parasite, d'un prion, d'ADN recombiné, d'un microorganisme génétiquement modifié, d'un vecteur viral ou d'un produit biologique synthétique. Les agents pathogènes humains causent des maladies chez l'humain, et les agents zoopathogènes, chez les animaux.

Bien que plusieurs normes encadrent la discipline de la microbiologie, dont la Norme canadienne sur la biosécurité (NCB), le technologiste médical est appelé à déterminer et à appliquer les conditions optimales de croissance pour un agent pathogène, recherché ou non, en fonction de ses besoins nutritifs, de son métabolisme et de sa reproduction. Grâce à son savoir et à son savoir-faire, le technologiste médical est en mesure de procéder avec compétence à l'isolement d'un agent pathogène, de le mettre en culture en vue d'obtenir une souche pure, pour ensuite pouvoir en faire son identification. Il est également en mesure de constater une contamination du milieu de culture en cours d'analyse.

Il doit distinguer la flore microbienne normale des agents pathogènes selon la nature de l'échantillon à traiter. Dès lors, il doit reconnaître la virulence, la pathogénicité et la transmissibilité des agents afin de prévenir, notamment en ce qui concerne la santé publique, la dissémination d'une contamination potentielle. Il doit, en tout temps, manipuler de façon sécuritaire les échantillons porteurs d'agents pathogènes humains et de toxines. Si l'identification présomptive est mal faite, le médecin traitant ne sera pas en mesure d'amorcer rapidement un traitement ou une action ayant pour but de protéger le patient lui-même, mais aussi son entourage ou même les patients en isolement, dans le cas où celui-ci est hospitalisé.

Ce secteur d'activité est grandement soumis à de continues menaces relatives à des contaminations de toutes sortes. Le technologiste médical connaît et comprend les quatre niveaux de confinement qui concordent avec les quatre niveaux de risque. Il comprend que son travail lui demande d'être constamment attentif aux dangers qui le guettent, lui, ses collègues et la communauté (public). Sa pratique de même que l'équipement de protection individuel qu'il doit porter le sont en fonction du niveau de confinement associé.

- Le groupe de risque 1 (GR1) constitue un risque faible pour la personne et pour la communauté. Les agents pathogènes de ce groupe peuvent être opportunistes et menacer la santé de sujets immunodéprimés.

- Le groupe de risque 2 (GR2) représente un risque modéré pour la personne et faible pour la communauté. Les pathogènes de ce groupe (ex. : E. coli, salmonelle, candida, etc.) peuvent causer des maladies graves chez l'être humain ou les animaux, mais sont peu susceptibles de le faire.
- Le groupe de risque 3 (GR3) constitue un risque élevé pour la personne et un risque faible pour la communauté. Les agents pathogènes de ce groupe (ex. : maladie du charbon (anthrax), dysenterie, peste, encéphalite, etc.) sont susceptibles de causer des maladies graves chez l'être humain ou les animaux.
- Le groupe de risque 4 (GR4), quant à lui, représente un risque élevé pour la personne et un risque élevé aussi pour la communauté. Les agents pathogènes de ce groupe (ex. : Ebola, variole, etc.) sont susceptibles de causer des maladies graves chez l'être humain ou les animaux et, dans bien des cas, d'entraîner la mort. Il n'existe pas de traitement efficace contre les maladies causées par les agents pathogènes du groupe 4. Le risque de propagation de ces maladies est élevé au point de vue de la santé publique.

Toute personne qui travaille dans le secteur de la microbiologie doit connaître, comprendre et maîtriser tout l'aspect de la manipulation, du rejet et de l'entreposage des échantillons, tous potentiellement porteurs, jusqu'à l'identification finale de graves agents pathogènes. Rappelons que bien que l'autonomie des travailleurs dans ce secteur soit importante, peu d'activités requièrent l'adhésion obligatoire à l'Ordre, alors que

l'encadrement des pratiques est essentiel et que les risques de préjudices aux patients sont élevés. Comme dans le secteur de la microbiologie, la nature même des échantillons peut devenir contaminante par la présence de pathogènes, et le danger de contamination peut s'étendre à la population. Les préjudices, ici, vont bien au-delà du laboratoire et peuvent également toucher l'environnement et la population.

BANQUE DE SANG (IMMUNOHÉMATOLOGIE)

La discipline de la banque de sang, aussi appelée immunohématologie, est celle où la pression est omniprésente et où une erreur peut être fatale pour un patient parce que l'effet est immédiat et peut être irréversible. Dans ce secteur, la tolérance à l'écart ne peut exister et un simple cafouillage peut mener à un décès. Les analyses qui y sont réalisées vont d'une simple identification de groupe sanguin à une compatibilité complète comprenant la recherche d'anticorps irréguliers menant à la préparation d'un produit sanguin en vue d'une transfusion. L'immunohématologie est également une discipline qui n'est enseignée qu'au programme Technologie d'analyses biomédicales. Il convient de noter le fait que, dans ce secteur, peu d'activités requièrent l'adhésion obligatoire à l'Ordre, alors que l'encadrement des pratiques est des plus fondamentaux, car les risques de préjudices aux patients sont très élevés.

En banque de sang, le technologiste médical est appelé à faire ce que l'on appelle de la médecine transfusionnelle. De ce fait, il connaît les produits sanguins et leurs caractéristiques

de même que la participation continue à la réduction des pertes de produits sanguins. Il maîtrise le protocole de transfusion massive, utilisé dans des cas d'hémorragie massive chez un patient. Ce protocole comprend, entre autres, le délai, l'inventaire, la sélection des produits sanguins et la priorisation des activités et du groupe sanguin. Le technologiste médical qui œuvre au laboratoire de banque de sang agit en tant que « gardien » de cette ressource précieuse que sont le sang et ses dérivés. On n'a qu'à penser aux plaquettes sanguines. En général, elles ont une courte durée de vie de sept jours. Le technologiste médical maintient et garde une traçabilité constante des températures de conservation des produits sanguins autant lors de leur entreposage que lors de leur transport intra et interhospitalier. Il surveille de façon soutenue tous les appareils et le matériel qui sont utilisés dans la conservation des produits sanguins (ex. : moniteur des températures, thermomètres certifiés, systèmes d'alarme, etc.). Le bon fonctionnement de chacune de ses composantes est primordial à la conservation adéquate des produits sanguins destinés à la transfusion.

Sur le plan analytique, en plus d'effectuer les analyses d'usage dans le secteur de la banque de sang, le technologiste médical doit faire la vérification des concordances d'identification du prélèvement sanguin particulièrement destiné à la banque de sang (étiquette-requête-système informatique). Il doit résoudre toute discordance de résultat d'un groupage sanguin et de toute discordance entre un résultat actuel et un résultat antérieur. Il participe activement à l'enquête immunologique

complexe des analyses transfusionnelles et doit interpréter les résultats d'identification des anticorps, en vue d'identifier un anticorps irrégulier chez un patient ou de déceler ou de confirmer un profil immunologique suspecté.

Son savoir, son savoir-faire et son sens des responsabilités sont pleinement engagés dans la distribution des produits sanguins. En effet, il s'assure de bien comprendre et de vérifier attentivement une ordonnance de produits sanguins. Il résout toute ambiguïté avant de procéder à toute préparation. Il procède ensuite à la sélection et à la préparation des produits selon le statut immunologique du donneur (ex. : présence d'anticorps irréguliers) ou selon l'ordonnance (ex. : produit irradié ou albumine 25 % ou 5 %). Il fait par la suite la distribution du produit sanguin prescrit, et ce, toujours selon le statut immunologique, l'ordonnance et l'identité du receveur.

Outre des normes internationales sur le sang et les produits sanguins, des références nationales existent au pays. Chaque établissement ou banque de sang doit procéder à une évaluation de ses propres pratiques transfusionnelles au regard et en comparaison des critères requis. Afin de réduire les transfusions inappropriées de produits sanguins, le technologiste médical participe à une vigie de ces indications (ex. : une ordonnance de plaquettes chez un patient dont la numération plaquettaire ne correspond pas aux critères nationaux de pertinence de la transfusion des produits sanguins ou une ordonnance de transfuser un culot globulaire si le taux d'hémoglobine [HB] est inférieur à 70 g/l et que lorsque le T.M.

vérifie le résultat, il s'avère être à 80 g/L). Il procède également à la surveillance quant à la distribution et à la traçabilité de l'administration au moment approprié d'un produit appelé immunoglobuline anti-D (WinRho). Toutes les femmes ayant un groupe sanguin Rh (Rhésus) négatif doivent recevoir de l'immunoglobuline Rh à la 28^e semaine de grossesse et dans les 72 heures suivant un accouchement, un avortement, une amniocentèse ou toute autre intervention risquant de provoquer une hémorragie fœto-maternelle.

L'hémovigilance fait partie intégrante de la banque de sang. Elle est entièrement imbriquée à la médecine transfusionnelle. Comme son nom l'indique, elle a pour objectifs d'identifier toute manifestation indésirable liée à la transfusion, de prévenir sa récurrence, ainsi que de renforcer la sécurité, l'efficacité et l'efficience de la transfusion sanguine. L'hémovigilance porte sur l'ensemble des activités de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur. Le technologiste médical doit être vigilant et faire état aux instances concernées des incidents, des accidents et des erreurs qui surviennent, afin de prévenir toute perte de produits sanguins en assurant qu'une transfusion de produit n'est pas réalisée inutilement ou par mégarde.

Malgré toute l'importance que revêt chacun des actes posés par le travailleur en banque de sang, la majorité des activités décrites ne font malheureusement pas partie des activités actuellement réservées au technologiste médical.

Au cœur de cette discipline, le technologiste médical est autonome dans l'exécution de ses tâches et des analyses qu'il réalise à partir d'échantillons sanguins de donneurs et de receveurs; dans la préparation, la conservation et la distribution des produits sanguins prescrits; de même que dans la vigie constante des produits sanguins. Cette discipline demande habileté, compétence, maîtrise et sang-froid, et ce, pour mener à bien les analyses requises. Une mauvaise manipulation, une interprétation erronée d'une réaction immunologique ou une erreur peut entraîner une conséquence désastreuse et peut même s'avérer fatale pour un patient.

PATHOLOGIE

La pathologie, aussi appelée anatomopathologie, est une discipline qui traite d'anatomie humaine par l'observation au microscope de la morphologie des tissus humains, vivants ou morts. Un technologiste médical qui travaille dans ce secteur reçoit toutes les pièces de chirurgie et d'autopsies de même que des tissus provenant aussi bien de biopsies que de différents tissus prélevés dans une clinique médicale ou en cabinet de médecin (ex. : nævus, kyste, etc.).

Le technologiste médical est appelé à manipuler avec soin et de façon conforme un tissu biologique en fonction du site anatomique d'où il provient. Dès sa réception au laboratoire, il doit procéder sans tarder et avec dextérité à la coupe au bistouri du tissu. Cette étape doit être réalisée promptement pour éviter toute perte de tissu ou une contamination de celui-ci. Il s'agit souvent de pièces uniques (ex. : rein gauche)

qui ne peuvent pas être reprises. Afin de pouvoir remettre au médecin pathologiste une coupe colorée qui lui permettra de faire l'observation microscopique du tissu en question, il soumet les échantillons anatomiques à différents traitements préparatoires, notamment selon le type de tissu et en fonction de la pathologie suspectée, et ce, pour lui permettre de conserver l'apparence et les propriétés qu'il avait in vivo (ou in situ).

Une fois un tissu anatomique traité par différentes étapes lui permettant de maintenir le plus possible son apparence telle qu'in vivo, le technologiste médical procède à la fine coupe histologique d'un tissu à l'aide d'un microtome (outil qui coupe de façon précise une épaisseur de tissu d'environ cinq microns), dans le but de pouvoir le déposer sur une lame en vue d'une analyse microscopique par le pathologiste. Le technologiste médical s'assure de préserver le bloc tissulaire en cas de besoin pour une utilisation ultérieure. C'est ici que le mince tissu doit être étalé et placé sur une lame de verre. Cette étape doit être de qualité d'une part, pour préserver l'intégrité des cellules et d'autre part, pour optimiser l'examen microscopique. La coloration du tissu et ultimement de ses cellules est nécessaire à ce stade pour permettre une distinction claire et nette des composantes microscopiques cellulaires selon le colorant. Le technologiste médical est habilité à juger d'une coloration et à intervenir lorsqu'elle a été mal exécutée.

La pathologie est une discipline où l'on est à même de constater le partenariat incontestable qui existe entre le technologiste médical et le médecin pathologiste. Ils travaillent

en équipe pour permettre au pathologiste d'établir le diagnostic par ses observations microscopiques. Bien que le pathologiste et le technologiste médical œuvrent en tandem, ce dernier demeure autonome dans l'accomplissement de ses tâches.

Le rôle et la responsabilité du technologiste médical dans ce secteur sont importants, notamment lors d'interventions chirurgicales. Celui-ci est en attente d'un échantillon provenant de la salle d'opération pendant que l'intervention est mise sur pause, afin de pouvoir procéder promptement à la réception, à la coupe et à la coloration du tissu. Ces étapes requièrent généralement cinq à dix minutes. Le chirurgien attend, pendant que le patient est sous anesthésie, le diagnostic posé par le pathologiste. Le chirurgien est alors en mesure d'envisager la suite de son intervention, c'est-à-dire de poursuivre parce que les marges tissulaires sont encore porteuses de cellules cancéreuses ou de terminer parce qu'elles en sont exemptes.

Encore une fois, il faut soulever le fait qu'en pathologie, peu d'activités requièrent l'adhésion obligatoire à l'Ordre, alors que l'encadrement des pratiques est extrêmement fondamental, car les risques de préjudices aux patients sont très élevés.

ÉQUIPEMENTS ET APPAREILS

Outre les compétences requises pour exercer la profession dans les différents secteurs d'activité, des éléments complémentaires figurent sur la liste des compétences nécessaires pour pratiquer adéquatement et sécuritairement.

Il y a un caractère bien particulier qui est certes lié au domaine technique et technologique : quel que soit le secteur où le technologiste médical travaille, celui-ci évolue dans un environnement où les appareils et les instruments font partie intégrante de son quotidien. Il doit avoir une connaissance de l'équipement qu'il utilise. Il est question de leur fonctionnement général, mais aussi de leurs paramètres de bon fonctionnement afin de pouvoir en faire l'ajustement au moment requis et, au besoin, notamment, l'étalonnage, le contrôle de qualité et l'entretien courant. Le professionnel doit consulter régulièrement les manuels des fabricants, par rapport à leur entretien, à leur nettoyage et à leur décontamination.

Le professionnel a la responsabilité d'analyser de manière appropriée les échantillons et les résultats des patients, de détecter les tendances ou les biais qui peuvent ne pas être apparents dans le résultat individuel, d'enquêter sur les causes produisant des performances inacceptables, d'appliquer et de surveiller les actions appropriées pour éliminer la ou les causes sous-jacentes, de vérifier l'efficacité et, surtout, de déterminer si le problème a une incidence sur la prise de décision clinique.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

La notion de contrôle de la qualité comporte une panoplie d'éléments à considérer, à comprendre et à maîtriser. C'est à partir des données des résultats de contrôle de la qualité qu'il est possible de s'assurer que l'appareil et les réactifs utilisés pour l'analyse permettent de transmettre des résultats fiables au prescripteur requérant suivant l'analyse effectuée.

Qu'il s'agisse de tests qualitatifs, semi-quantitatifs et quantitatifs, ces concepts s'appliquent. L'utilisation des contrôles permet de repérer un problème ponctuel tout comme une déviation qui s'installe au fil du temps. Le résultat de ces valeurs, qui est normalement connu et inclus à l'intérieur de l'intervalle de référence, amène le technologiste médical à pouvoir interpréter de la même manière le résultat d'une analyse d'un échantillon-patient qui, lui, est inconnu. Le contrôle de la qualité s'applique à toutes les analyses pour permettre de les valider et d'assurer la transmission des résultats d'analyse, que son résultat soit normal ou critique et nécessitant une action prompte.

Le technologiste médical connaît et respecte toutes les normes qui s'appliquent à chacune des disciplines de la profession. Que ce soit la norme internationale ISO 15189 portant sur les exigences en matière de qualité et de compétence dans les laboratoires de biologie médicale, la norme Z902:20 applicable sur le sang et les produits sanguins, la norme CSA Z316.7-12 traitant de la collecte, du transport et de la conservation d'échantillons primaires, pour ne nommer que celles-ci, le technologiste médical doit maîtriser les bonnes pratiques de laboratoire; les procédures en général, y compris celles de contrôle de la qualité et de la consignation des données; la corrélation entre les appareils en utilisation; ainsi que les méthodes de transport, de préservation et de stabilisation des échantillons (lames, milieux de culture, produits sanguins, etc.). Il doit inévitablement être en mesure d'utiliser les équipements, mais également leurs périphériques,

dont les systèmes d'information des laboratoires (SIL), les logiciels d'usage courant et les logiciels spécialisés comme Trace Line (en banque de sang), en passant par des logiciels spécifiques pour la gestion des résultats d'analyse et des banques de données sans parler des systèmes propres à chaque secteur d'activité.

SANTÉ ET SÉCURITÉ

La santé et la sécurité sont des concepts usuels dans bien des milieux. Elles représentent, surtout pour le technologiste médical, une réalité flagrante, car en laboratoire, il doit constamment manipuler des échantillons biologiques primaires, mais aussi des cultures provenant de ceux-ci qui sont potentiellement infectieuses et dangereuses, sans compter les produits chimiques et les déchets associés à chacune de ces sources, notamment des déchets biomédicaux. Il doit connaître, entre autres, les règles de santé et de sécurité de base, les équipements de protection à utiliser selon l'échantillon à traiter et les produits à manipuler et le SGH (Système général harmonisé), mieux connu par son ancien nom encore en circulation, le SIMDUT (Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail). Ce système sert, notamment, à prévenir les accidents liés à l'utilisation de matières dangereuses à l'aide de pictogrammes identifiant les dangers, d'étiquettes informant des risques, de mesures de prévention et de premiers soins ainsi que de fiches de données de sécurité offrant des renseignements supplémentaires sur les produits.

HABILETÉS ET COMPORTEMENTS

Outre les connaissances (savoirs) et les compétences (savoir-faire, savoir agir) qu'il met en pratique au cœur même de sa profession au quotidien, le technologiste médical possède certaines habiletés complémentaires qui lui permettent d'agir avec professionnalisme et de se comporter de façon irréprochable en tout temps (savoir-être).

Le travail en équipe avec d'autres technologistes médicaux ou techniciens de laboratoire médical diplômés, ou encore d'autres professionnels de la santé, suppose une adaptation aux personnes et aux situations, de la tolérance à l'égard de leurs savoirs, des comportements différents et des autres façons de faire. L'ouverture à la critique, la facilité à communiquer, le respect et l'entraide sont étroitement liés à l'exercice de la profession.

Les habiletés cognitives que possède le technologiste médical ont principalement trait aux stratégies intellectuelles utilisées dans l'exercice de sa profession, notamment effectuer des descriptions orales ou même écrites; analyser, vulgariser et synthétiser les informations afin d'établir des relations entre des données et des paramètres; interpréter et communiquer des résultats; fournir des explications lorsque nécessaire; argumenter ou justifier un résultat en plus de résoudre des problèmes et exercer son jugement professionnel.

Comme le comportement est une manière d'agir, de réagir et d'entrer en relation avec les autres, certains comportements

typiques à la profession traduisent des valeurs professionnelles. En technologie d'analyses biomédicales, les comportements attendus sont l'autonomie, la débrouillardise et l'initiative. Le technologiste médical est conscient que le fruit de son travail a des répercussions directes sur le patient. La gestion du stress en fait également partie tout comme l'honnêteté et la reconnaissance de ses erreurs. Le technologiste médical a un grand sens des responsabilités et exerce avec rigueur, précision et minutie. Il est empathique et courtois, patient et curieux. Il démontre, de plus, une préoccupation pour sa sécurité et celle des autres, un esprit d'équipe et d'entraide, un souci de la confidentialité, un intérêt de maintenir ses connaissances à jour et, sans contredit, une grande capacité d'adaptation.

De plus, l'Ordre s'est positionné il y a plusieurs années sur la nécessité, pour le technologiste médical qui effectue des interventions auprès de patients, de posséder une certification à jour quant à la formation en réanimation cardio-respiratoire (RCR). En effet, « les chances de survie sont de 80 % dans la première minute alors qu'elles diminuent de 10 % chaque minute additionnelle. Les technologistes médicaux qui effectuent des interventions sur des usagers doivent être en mesure, comme premiers intervenants, de poser les gestes essentiels pour augmenter les chances de survie de la victime d'une urgence médicale jusqu'à ce que les services de secours arrivent sur les lieux. Pour cette raison, l'Ordre considère que les technologistes médicaux qui effectuent des interventions sur des usagers doivent suivre et maintenir à jour une formation en réanimation cardio-respiratoire ».



VERS UNE MODERNISATION DES ACTIVITÉS

Le technologiste médical est un professionnel qui a à cœur la santé des patients. Bien que son travail soit généralement exécuté à l'abri des regards et que son rôle soit méconnu du grand public, il demeure un professionnel soucieux de la qualité des analyses qu'il réalise. Cependant, la protection du public est actuellement compromise, notamment pour les raisons suivantes :

- Seule la réserve du titre ne représente pas une mesure suffisante pour la protection du public, car l'Ordre n'a pas autorité sur les personnes non membres.
- Les activités réservées au technologiste médical sont principalement en lien avec le prélèvement de l'échantillon biologique, pour la plupart, et non avec le champ de compétence global qui se décline au travers du préanalytique, de l'analytique et du postanalytique.
- L'adhésion à l'Ordre est facultative pour le technicien de laboratoire diplômé qui n'effectue pas d'activités réservées. Par conséquent, seul un nombre restreint du personnel technique dans les laboratoires est soumis aux mécanismes usuels de contrôle professionnel.
- Bien que la norme ISO-22870 pour les Examens de biologie médicale délocalisés doive être respectée, d'autres professionnels que les technologistes médicaux (ex. : chimistes, infirmières, pharmaciens et autres titres d'emploi) effectuent aussi à l'heure actuelle des analyses hors laboratoire, appelées des EBMD;
- Du personnel sans formation précise utilise des appareils sophistiqués et réalise des analyses tout aussi spécialisées (ex. : gaz sanguin, troponine, etc.);

- À défaut de réaliser eux-mêmes les analyses, il est souvent requis des technologistes médicaux de devoir en valider les résultats sans avoir aucun contrôle sur leur exécution.
- Dans un cas où un technologiste médical est radié de l'Ordre, il peut tout de même continuer à œuvrer en laboratoire, et ce, sans pouvoir être encadré par les mécanismes de l'Ordre.

Considérant la réalité de toute la panoplie des différentes pratiques qui s'exercent au sein des laboratoires de biologie médicale présentement et à la lumière des descriptions des secteurs d'activité et des complexités provenant de chacun, une liste d'activités qui pourraient être ajoutées aux activités actuellement réservées aux technologistes médicaux a été établie. Cette liste a été préparée dans le but ultime d'être en mesure d'encadrer ces activités et les personnes qui les effectuent, pour étendre davantage notre mandat de protection du public.

L'Ordre est d'avis que seul un technologiste médical, membre de l'OPTMQ, devrait être autorisé à les effectuer. Ces activités ont été soigneusement analysées et choisies parce que le risque de préjudice au patient lié à leur réalisation ainsi qu'aux compétences requises et aux connaissances exigées

pour les exercer est présent et que la finalité d'une mauvaise action peut aisément et inutilement entraîner une conséquence grave. Ces activités ont été retenues essentiellement parce qu'elles peuvent présenter un caractère irrémédiable; être complexes ou invasives; impliquer un haut degré de technicité; être contre-indiquées dans certaines situations; causer ou entraîner des effets secondaires ou des complications; être à l'origine d'une atteinte à l'intégrité physique, l'accentuer ou causer le décès; comporter un potentiel d'abus physique ou émotif; causer ou entraîner la perte d'un droit. Elles sont toutes réalisées au travers des étapes préanalytiques, analytiques et postanalytiques et comportent toutes leur lot de risques. Elles requièrent connaissances, attention, dextérité, maîtrise et compétences. Les actions reliées à chacune de ces étapes doivent toutes être respectées et exécutées adéquatement et conformément aux bonnes pratiques en matière de médecine de laboratoire.

Les activités professionnelles actuellement réservées aux membres de l'OPTMQ et partagées avec d'autres professionnels selon l'article 371 du Code des professions du Québec sont les suivantes :

- a) Effectuer des prélèvements;
- b) Procéder à des phlébotomies, selon une ordonnance;
- c) Introduire un instrument, selon une ordonnance, dans et au-delà du pharynx ou au-delà du vestibule nasal, du méat urinaire, des grandes lèvres, de la marge de l'anus ou dans une veine périphérique;

- d) Administrer, y compris par la voie intraveineuse à partir d'un site périphérique, des médicaments ou d'autres substances, lorsqu'ils font l'objet d'une ordonnance et qu'une attestation de formation lui est délivrée par l'Ordre dans le cadre d'un règlement pris en application du paragraphe o de l'article 94;
- e) Mélanger des substances en vue de compléter la préparation d'un médicament, selon une ordonnance.

Voici l'ensemble des activités que l'Ordre souhaite faire reconnaître comme étant des activités réservées aux technologistes médicaux, lesquelles permettraient l'encadrement global des pratiques en médecine de laboratoire au Québec.

PROPOSITION D'AJOUT DE NOUVELLES ACTIVITÉS

1. Décider de l'utilisation des mesures de contention physique, lorsqu'une attestation de formation lui est délivrée par l'Ordre dans le cadre d'un règlement pris en application du paragraphe o de l'article 94

La contention est une mesure contraignante, exceptionnelle et nécessaire dans certaines circonstances, permettant l'immobilisation d'un individu. Le technologiste médical peut avoir à l'utiliser dans le cadre d'un prélèvement sanguin ou de tout autre type de prélèvement ou intervention auprès d'une clientèle par exemple pédiatrique ou atteinte d'une déficience physique ou psychologique pour prévenir tout préjudice et éviter toute blessure infligée par inadvertance.

2. Caractériser un échantillon selon le site anatomique et reconnaître la qualité d'un échantillon pour fin d'analyse (préanalytique – échantillon)

La caractérisation d'un échantillon biologique consiste à reconnaître le site anatomique duquel il provient par des vérifications d'intégrité tant informationnelles (renseignements à même l'étiquette sur l'échantillon, ex. : double identification, date et heure du prélèvement, etc.) que biologiques (renseignements obtenus par l'observation de l'échantillon, ex. : présence d'hémolyse, de lipémie, de caillot, etc.). Ceci permet au technologiste médical de conclure dès la phase préanalytique si l'échantillon reçu au laboratoire est apte à être analysé. Le cas échéant, il doit être rejeté et repris, lorsque possible.

3. Reconnaître (identifier) la morphologie cellulaire et les éléments figurés des tissus et des liquides biologiques humains

Les différents tissus humains de même que le sang, la moelle osseuse, l'urine et les autres liquides biologiques possèdent des caractéristiques morphologiques et cellulaires qui leur sont propres. Certaines de ces morphologies sont associées à des cellules et à des tissus sains et normaux, d'autres soulèvent une anomalie, voire une suspicion quant à la présence de cellules pathologiques (cancéreuses ou précancéreuses). Le technologiste médical possède le bagage académique de même que les compétences professionnelles pour effectuer une identification microscopique de ces éléments et en reconnaître les caractéristiques propres à chacun.

4. Reconnaître et identifier les microorganismes provenant d'échantillons biologiques

Les bactéries, les parasites et autres microorganismes peuvent être présents dans tout échantillon biologique. Certaines bactéries sont attendues dans certains échantillons humains alors que d'autres sont associées à des infections et nécessitent un suivi et un traitement pour prévenir une aggravation de l'état de santé d'un patient. Le technologiste médical comprend la nature du site anatomique duquel provient l'échantillon et est en mesure d'assurer le choix judicieux du milieu de culture pour son ensemencement. Conséquemment, et ce, de façon sécuritaire, il sait appliquer les conditions optimales de croissance afin de mettre en évidence la présence d'une bactérie bénigne ou d'un agent pathogène à divulguer rapidement au médecin traitant.

5. Préparer des tissus anatomiques, produire des coupes histologiques et colorer les étalements histologiques

Un tissu anatomique retiré du corps humain se détériore dès qu'il est laissé sans traitement. Le technologiste médical applique son jugement professionnel pour qualifier, identifier et caractériser une pièce anatomique dès sa réception au laboratoire et lors de toute manipulation. Il procède minutieusement afin de maintenir artificiellement, par différents procédés, la même apparence du tissu humain qu'*in situ*, c'est-à-dire tel que dans son état d'origine. Une fois la phase préparatoire d'un tissu humain effectuée et que celui-ci est mis en bloc de paraffine, vient l'étape de sa coupe. Une coupe histologique mince de quelques

microns est réalisée puis étalée sur une lame de manière à préserver l'intégrité des cellules des tissus. Le technologiste médical est en mesure de juger la coloration faite sur chaque lame et de distinguer clairement et nettement les composantes cellulaires selon le colorant, et ce, afin d'optimiser le diagnostic microscopique.

6. Effectuer des analyses biomédicales en biologie moléculaire et en génétique

Certaines analyses sont plus spécialisées que d'autres. La biologie moléculaire et la génétique en font partie et requièrent minutie et justesse. Le cœur des activités de ces secteurs réside dans ses manipulations rigoureuses afin d'éviter toute contamination croisée et de préserver la pureté de la séquence d'ADN/ARN ou du gène que l'on recherche et qu'on désire mettre en évidence. Le technologiste médical est conscient de l'importance de chacun de ses gestes et maîtrise l'environnement parfois stérile ou exempt de prions.

7. Quantifier les biomolécules par des méthodes de dosages de base et spécialisés

Les méthodes analytiques demandent expertise et jugement. Plusieurs procédés analytiques sont effectués à l'aide d'analyseurs sophistiqués et complexes, d'autres exigent plus de dextérité pour réaliser des méthodes manuelles. Le technologiste médical est habilité à reconnaître la complexité de chacun de ces appareils, les déviations de paramètres de fonctionnement adéquat et la préparation des réactifs nécessaires. De même, il maîtrise les calculs liés aux dilutions à appliquer. Il arrive qu'une analyse requière la manipulation de très petits volumes d'échantillons biolo-

giques. L'utilisation d'un volume inadéquat peut fausser un résultat. Il sait comment procéder manuellement au besoin ou lorsqu'un appareil est hors d'usage.

8. Préparer des produits sanguins et biologiques d'origine humaine selon une ordonnance et appliquer les principes d'hémovigilances

Un produit sanguin est un composant thérapeutique du sang humain destiné ultimement à la transfusion. Il peut s'agir de globules rouges, de granulocytes (type de globule blanc), de plaquettes et de plasma, entre autres. La préparation adéquate de ces produits de même que leur manipulation, leur transfusion, leur entreposage et leur conservation sont primordiaux pour la sécurité des patients afin d'éviter tout préjudice, qui, dans ce secteur d'activité, peut s'avérer fatal. Le technologiste médical connaît chaque produit sanguin et ses caractéristiques. Il s'affaire au maintien en tout temps de l'inventaire de chaque type de produit sanguin pour répondre aux besoins de la population en sang. L'intégrité des produits sanguins est intimement liée à la traçabilité de la température à laquelle ils sont entreposés et transportés entre les établissements. Le jugement professionnel est fondamental afin de réaliser avec célérité toutes les analyses requises dans ce secteur d'activité.

9. Exécuter des activités de contrôle de la qualité afin d'assurer la validité des résultats d'analyse

Un résultat d'analyse est directement lié au résultat du contrôle de la qualité effectué. C'est ce dernier qui assure la validité des résultats en permettant la surveillance et la détection des tendances et la non-conformité des résultats d'analyses obtenus. Le technologiste médical est en

mesure de reconnaître toute déviation, quel que soit le moment dans la chaîne d'exécution d'une analyse. Il demeure vigilant et procède en tout temps dans l'intérêt d'un résultat fiable et représentatif de l'état du patient. Il répond notamment aux différentes exigences en matière de surveillance interne et entre laboratoires en participant à des programmes de contrôles internes et externes de la qualité. L'intégrité et la fiabilité des résultats d'analyses et le contrôle de leur validité reposent essentiellement sur la vigilance que le technologiste médical effectue tout au long du processus analytique et non seulement à la toute fin lorsqu'il approuve un résultat.

10. Gérer le résultat critique d'une analyse biomédicale

Un résultat d'analyse qui est paramétré et reconnu comme étant à l'intérieur des intervalles acceptables est dit normal et est transmis selon un délai établi. Toutefois, un technologiste médical est en mesure de reconnaître une valeur ou un résultat qui demande une action rapide et une transmission tout aussi prompte pour aviser sans délai le prescripteur requérant, et ce, pour assurer un suivi auprès du patient en question. On appelle ces résultats des résultats critiques. Il peut par exemple s'agir d'un résultat d'enzyme cardiaque, laissant suspecter un infarctus du myocarde, ou de la présence d'une bactérie dans le liquide céphalorachidien, qui peut être la cause d'une méningite fulgurante. Le technologiste médical, par son jugement professionnel et ses compétences, est en mesure de reconnaître ces caractéristiques postanalytiques et d'assurer une action immédiate.

11. Procéder à la validation biologique des résultats d'analyses biomédicales au regard des valeurs de référence et des renseignements cliniques du patient

Un résultat d'analyse seul n'est pas significatif. Il doit être considéré parmi d'autres critères. En effet, le technologiste médical reconnaît les corrélations entre les valeurs de différents analytes. Il est en mesure de détecter la présence d'incohérences et de discordances entre les résultats. Aussi, il est habilité à consulter et à lier les résultats d'analyses obtenus et les renseignements cliniques inscrits au dossier médical du patient de même que l'historique de ses résultats antérieurs. Il a également les compétences essentielles pour faire la corrélation entre les résultats obtenus dans une discipline de la médecine de laboratoire et les résultats d'autres secteurs. C'est ce qui est appelé une validation biologique.

À l'annexe 2 se trouvent ces mêmes activités dans un cadre d'analyse, sous forme de tableau. Celles-ci sont accompagnées de leurs complexités, de leurs conséquences si elles sont non exécutées ou mal exécutées, de leur préjudice auprès des patients, de leur lien de causalité et de leurs mesures d'atténuation lorsqu'attribuables.



ERREURS ET PRÉJUDICES

En 2002, avec l'adoption du projet de loi 113, *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux*, plusieurs obligations ont été créées concernant les établissements et divers acteurs du réseau de la santé et des services sociaux. Afin de mettre l'accent sur la sécurité des patients, le signalement des erreurs médicales, qui entraînent souvent des événements indésirables ou de graves atteintes à la santé des patients, a été implanté. Le technologiste médical qui, dans le cadre de son travail dans un établissement de santé, commet une erreur ou est témoin d'un événement qui implique le processus analytique et tout ce qui peut l'influencer, doit faire état des incidents et accidents qui se produisent et les déclarer en utilisant des formulaires désignés : le Rapport de déclaration d'incident ou d'accident AH-223 et le Rapport de déclaration d'événement indésirable associé à la transfusion AH-520.

Les erreurs les plus couramment observées par phase (préanalytique, analytique et postanalytique) sont les suivantes :

PHASE PRÉANALYTIQUE	
NATURE DE L'ERREUR	CONSÉQUENCE
Erreurs d'enregistrement	<ul style="list-style-type: none"> Mauvaise identification du patient lors de la saisie de la requête Mauvais enregistrement d'analyse (ex. : recherche de BK plutôt qu'une PCR) Annulation d'une analyse d'un prélèvement unique (ex. : prélèvement d'un pus dans une oreille) Annulation de la mauvaise requête
Erreurs d'identification	<ul style="list-style-type: none"> Prélèvement réalisé auprès du mauvais patient Discordance d'identification entre la requête et l'échantillon Spécimen non identifié Erreur d'identification du patient sur l'échantillon unique (ex. : biopsie, placenta) Requête sans échantillon Identification inadéquate (information manquante) Absence d'identification du prescripteur (nom ou numéro de pratique) Absence de date et d'heure du prélèvement Absence d'information quant à la provenance de l'échantillon (ex. : cytologie) Prélèvement effectué auprès du bon patient, mais identifié au nom d'un autre patient Distribution d'un produit sanguin à un mauvais patient Erreur d'identification lors de la préparation des lames, de cassettes, de géloses, d'aliquotes, etc.
Erreurs de qualité et d'intégrité de l'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> Tubes ou contenants non conformes Échantillon hémolysé Échantillon coagulé Dilution de l'échantillon (ex. : par le soluté) Contamination de l'échantillon (ex. : hémoculture) Quantité insuffisante Absence d'échantillon dans le contenant Contenant mal fermé Échantillon non reçu sur glace Mauvaise conservation de l'échantillon Délai de transport et de réception inadéquat Perte d'échantillons (ex. : lors du transport) Tube ou lame endommagé (ex. : brisé, inutilisable)

PHASE ANALYTIQUE	
NATURE DE L'ERREUR	CONSÉQUENCE
Perte d'échantillon lors de la manipulation	<ul style="list-style-type: none"> Échantillon jeté avant d'être analysé Échantillon reçu au laboratoire et ensemençé, jeté avant l'identification du microorganisme présent Échantillon reçu au laboratoire et perdu (ex. : urine, selle, expectoration, culture de gorge, écouvillon rectal, recherche de parasite, lame de sécrétion vaginale, sécrétion vaginale ERV, SAR, pus superficiel, recherche de mycose superficielle ou profonde) Échantillon jeté avant de sauvegarder des résultats Perte de spécimen (ex. : en pathologie dans la cassette d'inclusion : biopsie iléon, biopsie prostate, polype rectum, curetage endocol, polype sigmoïde, biopsie bronchique, biopsie transthoracique, fragments de lésion médiastinale)
Problèmes reliés aux techniques (mal exécutées) (non respectées)	<ul style="list-style-type: none"> Microscopie non réalisée (ex. : sur un échantillon d'urine) Recherche de mycobactérie non effectuée Ensemencement d'échantillons de sécrétions vaginales comme un échantillon de gorge : échantillon jeté Mauvaise gélose ensemençée (pour recherche et identification d'une souche bactérienne) Mauvaise dilution lors de la préparation d'une gélose (Mac Conkey) Recherche de BK et de mycose non réalisée sur un échantillon d'expectoration Échantillon de biopsie de peau incluse (positionnée) dans le mauvais sens : impossible de poser le diagnostic Absence d'échantillon sur la lame après coloration (perte d'échantillon) Échantillon de lésion de peau : tissus résiduels non conservés dans le formol (perte d'échantillon) Contamination entre deux échantillons de deux patients mis en culture pour recherche de BK (Bacille de Koch – tuberculose) Tissu mal positionné lors de l'enrobage Erreur de dilution Étalement inadéquat du sang lors de la préparation d'un frottis sanguin Mauvaise analyse du groupe sanguin
Problèmes reliés aux équipements	<ul style="list-style-type: none"> Valeurs correctives erronées entrées manuellement Bris d'équipements : analyses annulées et aucun résultat émis Défectuosité du système d'autovalidation des globules blancs : résultat erroné émis Fermeture incorrecte d'une étuve : perte de plusieurs échantillons
Autres événements analytiques	<ul style="list-style-type: none"> Échantillon retrouvé dans les déchets sans être analysé Impossibilité de trouver et d'identifier les ganglions lors de recherche par une technique de dégraissage
Problèmes reliés aux réactifs	<ul style="list-style-type: none"> Résultat du contrôle de qualité hors limite : résultat émis quand même Utilisation d'un milieu de culture expiré : échantillon jeté

PHASE POSTANALYTIQUE	
NATURE DE L'ERREUR	CONSÉQUENCE
Problèmes reliés à la transmission de résultats (résultat erroné) (transmission incomplète) (valeur critique non transmise) (délai de transmission inadéquat)	<ul style="list-style-type: none"> Erreur d'identification de bactérie (ex. : dans un échantillon d'hémoculture) Erreur d'identification de bactérie pathogène : rapportée comme flore normale Erreur d'identification d'un Gram : résultat émis comme étant des cocci Gram positif, alors que le résultat était normal Erreur de saisie de résultat dans le mauvais dossier patient Résultat non enregistré dans le système (ex. : résultat de Clostridium difficile) Résultat critique non transmis : médecin traitant et patient non rejoint dans les délais raisonnables

Nous constatons que les incidents, accidents et différents événements reliés aux pratiques au sein de la profession et entraînant des conséquences plus ou moins graves chez les patients ne sont pas toujours répertoriés. D'ailleurs, avec le surplus de travail occasionné par les milliers de tests COVID-19 en surplus aux analyses déjà très nombreuses réalisées en laboratoires biomédicaux, la compilation de ces déclarations a énormément diminué (de 26 %) au cours de la dernière année (2020). (Source : Rapport sur les incidents et accidents survenus lors de prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec, 2019-2020). Une quantité moindre de déclarations ne signifie pas qu'il y a moins d'événements, bien au contraire.

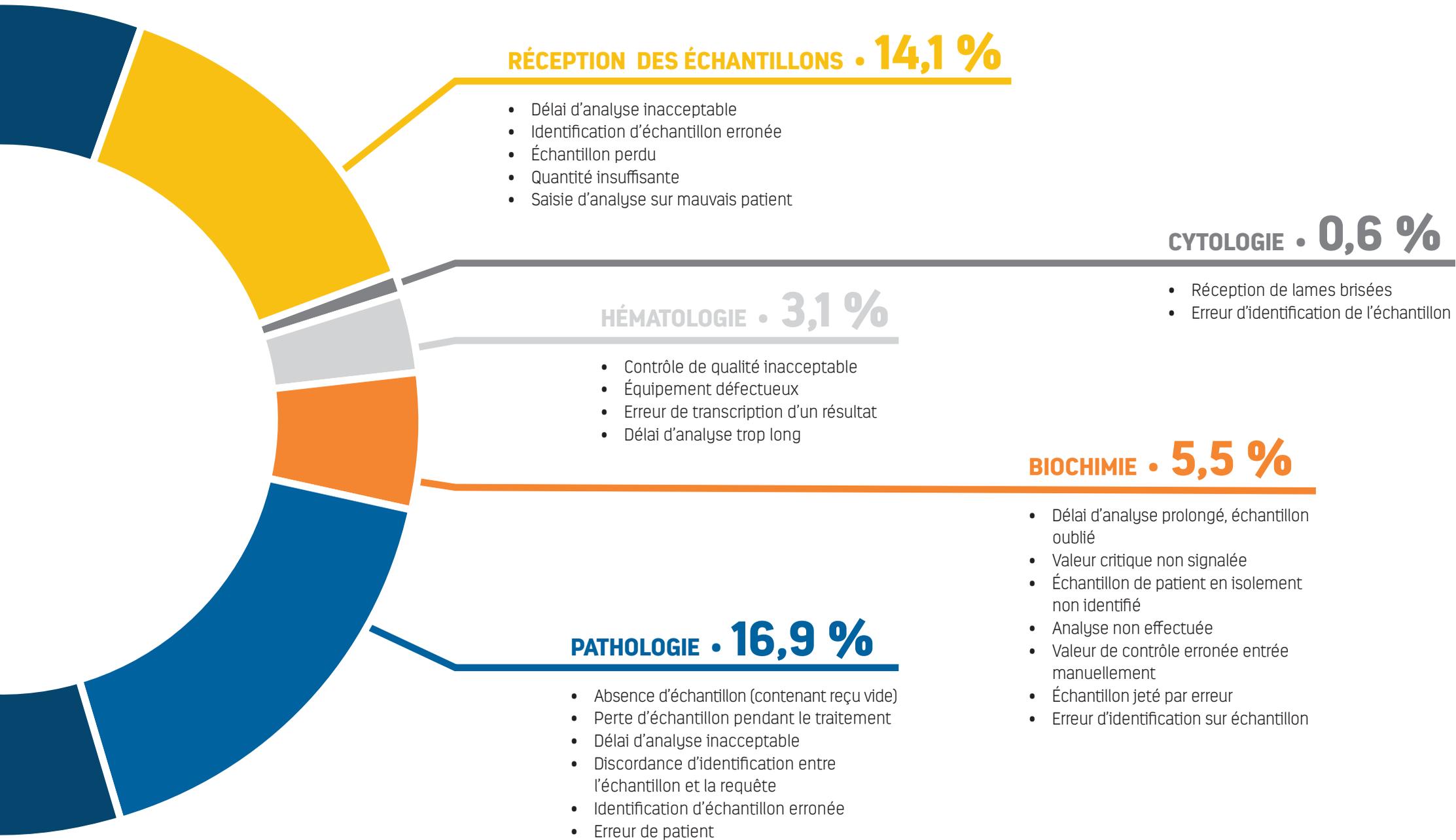
Voici quelques constats en chiffres qui proviennent de l'analyse des rapports des incidents et accidents survenus lors de prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec de 2014 à 2020^{1, 2, 3, 4} :

- 481 000 à 500 502 déclarations d'événements par année;
- 17 927 à 33 003 des événements sont déclarés par le laboratoire;
- 5 % à 7 % des événements entraînent une conséquence sur le diagnostic;
- 5 % à 6,5 % des événements entraînent une conséquence sur le traitement et l'intervention auprès des patients;
- 14,52 % des événements entraînent une conséquence temporaire pour les patients;
- 0,06 % des événements entraînent une conséquence grave permanente auprès des patients;
- 0,075 % des événements déclarés ont causé des décès.

Voici quelques chiffres mis en tableau. Il s'agit des pourcentages et de la description des événements déclarés par secteur d'activité :

MICROBIOLOGIE • 60,7 %

- Échantillons perdus
 - Échantillon reçu au laboratoire : ensemencé et perdu à l'intérieur du laboratoire
 - Échantillon reçu au laboratoire, ensemencé, travaux d'identification effectués : perdu lors du transfert dans un autre laboratoire pour identification finale
 - Échantillon reçu : perdu avant d'être ensemencé
 - Perte d'échantillon, jeté par erreur
- Échantillon jeté avant l'identification finale
- Utilisation de produit expiré
- Mauvaise technique utilisée
- Échantillon traité dans le mauvais département
- Annulation de test par le technologiste médical sans autorisation et sans approbation du prescripteur requérant
- Délai de rapport inacceptable
- Délai de traitement de l'échantillon trop long
- Contamination due à une inversion de deux patients
- Mauvaise utilisation d'équipement
- Erreur d'identification d'organisme
- Mauvaise préparation de milieu de culture
- Résultat émis au mauvais patient



TÉMOIGNAGES N°1

Bonjour.

Nos gestionnaires ont engagé une technicienne de classe B (qui n'a aucune expérience en laboratoire) pour nous aider avec la demande croissante d'analyses de COVID-19 de la santé publique, dans le but de réduire notre charge de travail, mais surtout pour répondre aux exigences de la santé publique, qui, malheureusement, n'a aucune connaissance de notre situation au travail. Or, on se questionne énormément sur plusieurs points quant à la pertinence d'une telle embauche...

La qualité de notre travail est très importante. Nous sommes régis par vous, l'Ordre professionnel des technologistes médicaux, car il y a un côté légal à la validation des analyses de laboratoire. On se doit d'avoir notre diplôme pour être en mesure de valider des résultats.

Comment est-ce possible qu'une technicienne de classe B sans aucune expérience puisse valider un résultat de COVID-19 alors qu'une stagiaire, après deux années d'études en technologie d'analyses biomédicales, ne puisse valider ces résultats ?

Pourquoi cette même technicienne de classe B peut-elle valider un résultat, mais ne peut pas réceptionner ces mêmes échantillons ni faire la gestion des priorités ?

Pourquoi cette même technicienne de classe B peut-elle valider ces résultats, mais ne fait pas l'entretien de l'appareil utilisé au laboratoire, soit le GeneXpert ?

Pourquoi cette même technicienne de classe B ne peut-elle faire une préparation d'échantillon pour en faire des aliquotes, destinées à un test d'influenza demandé sur le même échantillon ?

[...]

La validation d'un résultat de laboratoire, que ce soit pour une analyse de COVID-19 ou un test de grossesse, demeure tout de même la validation d'une analyse de laboratoire. En plus, pour des techniques de PCR, tout technologiste médical qualifié reçoit plusieurs jours de formation sur les appareils et sur les techniques avant de travailler seul ou sous la supervision de qui que ce soit. Pourquoi devrions-nous autoriser quelqu'un à analyser et à valider des résultats et lui faire confiance après seulement quatre jours de formation et seulement deux jours de travail sur un automate ?

Nous comprenons que la santé publique met énormément de pression sur notre gestionnaire de laboratoire et sur tous les hauts placés de l'organisation... pour effectuer le plus grand nombre d'analyses possible, mais est-elle au fait de tout ce que ceci implique ? Est-elle au courant de notre situation sur place ? [...] Nous sommes préoccupés par l'embauche de gens non qualifiés, qui peut entraîner des manipulations ou des traitements médicaux préjudiciables à des patients à la suite de résultats de laboratoire erronés. Il ne faut pas oublier que tout résultat de laboratoire peut mener un médecin à poser un diagnostic et à proposer ou non un plan de traitement ou de suivi. C'est quasi mettre la population locale à risque.

— Anonyme, reçu le 10 septembre 2020

TÉMOIGNAGES N°2

Bonjour!

Je souhaite que les commentaires soient démontrés en exemple, mais je souhaite également demeurer anonyme par crainte de représailles et de congédiement. Telle la présence d'une Omerta dans les établissements de santé, je tiens à protéger mes collègues.

Voilà la situation qui m'inquiète!

Une technologiste de classe B a été embauchée au département de pathologie. C'était au départ pour venir en aide aux commis avec le classement et l'archivage des lames et des blocs. Mais quelques mois plus tard, comme il y avait cinq postes vacants dans ce même département, elle a commencé à faire également des tâches liées aux processus analytiques, dont l'inclusion, la coupe de pièces anatomiques et l'entretien des appareils circulateurs (ce que même les externes ne sont pas autorisés à faire même après deux ans de formation au programme TAB). Des erreurs il y en a eu et des délais inutiles aussi. Quand cette personne a commencé à procéder à la coupe, elle ignorait quels tissus nécessitaient une coloration de routine ou une coloration spéciale et a donc placé toutes les pièces coupées en vue d'une coloration de routine plutôt que pour une coloration spéciale. Dans ce lot, plusieurs échantillons de moelles osseuses auraient justement nécessité une coloration spéciale (noms des colorations : HPS, PAS, FER, GIEMSA, RÉTICULINE). Toutes ces pièces anatomiques ont dû être recoupées et colorées. Les résultats pour les échantillons de moelles osseuses, qui sont normalement considérés comme urgents, n'ont pas pu être transmis

cette journée-là. À une autre occasion, en sortant les paniers remplis de pièces anatomiques du circulateur, cette même personne a échappé le panier des urgences par terre, et en faisant le décompte, il manquait une cassette (contenant un échantillon). Cinq personnes ont dû arrêter leurs tâches du moment et ont été requises pour retrouver cette cassette.

La problématique avec l'embauche de ce personnel non formé, c'est qu'il n'a pas les connaissances ni les compétences afin de pouvoir résoudre les problèmes qui surviennent, et ce, quelle que soit la phase, préanalytique, analytique ou post-analytique. Si les patients savaient que des gens non formés manipulaient leurs échantillons anatomiques chirurgicaux ou non, ils seraient assurément préoccupés et craindraient sûrement pour la qualité et la fiabilité des résultats obtenus.

Nous avons à cœur une belle et importante profession. Il est impensable que nos postes soient remplacés par du personnel non formé et non compétent. Nos études nous permettent d'assurer des analyses et des résultats fiables et de qualité. Je ne suis vraiment pas à l'aise qu'une technicienne de classe B procède aux analyses et que je doive par la suite valider son travail.

Je suis vraiment inquiète, comme technologiste médicale diplômée, de voir autant de techniciens et de techniciennes de classe B entrer dans nos laboratoires.

— Anonyme, reçu le 9 juillet 2021

TÉMOIGNAGES N°3

Nous avons eu une réunion avec notre chef de service cet après-midi. Elle nous annonçait un projet qui s'en vient avec le CHUM. Des techniciens de classe B possédant un baccalauréat en sciences pourraient être formés pour faire du travail de technologistes médicaux ou de techniciens de laboratoire.

... Pour ma part, j'éprouve des inquiétudes, d'une part, je considère qu'il s'agit d'un premier pas à la non-reconnaissance de notre expertise. D'un autre côté, je ne serais pas rassurée à ce que mes analyses soient effectuées par quelqu'un ayant étudié un domaine connexe, mais non formé en technologie d'analyses biomédicales.

— Anonyme, reçu le 21 juillet 2022

APPUIS ET COLLABORATIONS

Compte tenu des commentaires faits lors de précédentes rencontres avec les représentants de l'Office des professions du Québec, nous avons consulté les différents groupes qui évoluent dans notre milieu professionnel afin d'obtenir leur appui. À la suite de ces consultations, certains ordres professionnels ont émis des commentaires en lien avec la modernisation des activités réservées au technologiste médical. Les réponses apportées par l'Ordre peuvent être consultées à l'Annexe 5.

Des lettres d'appui écrites des organismes suivants seront placées en annexe (voir Annexe 3).

- Collège des médecins du Québec (CMQ)
- Ordre des podiatres du Québec
- Ordre des diététistes nutritionnistes du Québec (ODNQ)
- Ordre des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec (OIIAQ)
- Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec (OTIMROEPMQ)
- Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec (OPIQ)
- Ordre des sages-femmes du Québec (OSFQ)
- Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ)
- Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ)
- Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ)



Des erreurs peuvent se produire pour plusieurs raisons dans un laboratoire. Certaines sont liées à des actions inappropriées entraînant un effet ou une conséquence qu'on n'avait pas prévu. Elles peuvent aussi provenir d'actions suivant un plan erroné, l'employé appliquant ce plan ne saisissant pas complètement ce qui y est indiqué ni la méthode d'analyse et les règles de qualité en raison du manque d'expérience ou de connaissance. Cependant, par son savoir et son savoir-faire, le technologiste médical est en mesure de détecter plusieurs types d'erreurs, d'appliquer les actions correctives requises et de proposer des mesures préventives, le cas échéant.

Les erreurs peuvent être classifiées selon trois classes de comportement humain. Premièrement, il y a l'erreur basée sur les compétences : la personne effectue inadéquatement une procédure résultant d'un excès de confiance (« J'ai fait cela des milliers de fois »). Deuxièmement, l'erreur basée sur des règles : la personne rencontre un problème relativement familier, mais applique une solution ou une règle inappropriée, par exemple, une analyse qui demande qu'une dilution soit effectuée pour obtenir une valeur, mais elle oublie d'appliquer le facteur de conversion pour le résultat final. Le troisième type d'erreur est basé sur le manque de connaissance : ceci se produit lorsqu'une personne est confrontée à une situation où ses connaissances sont insuffisantes pour prendre une bonne décision.

Toutefois, il faut aussi mentionner les violations. Elles peuvent être délibérées, par exemple des écarts par rapport aux procédures en place, soit pour raccourcir le processus

d'analyse ou dans le but de l'améliorer, sans validation, en ignorant d'éventuels préjudices (jugement 36-12-00111; l'intimé ne respecte pas le protocole). Il existe également les violations d'imprudence, qui sont le résultat d'un état d'esprit dans lequel le professionnel agit sans se soucier des conséquences (jugement 36-18-00130; l'intimé a exercé sa profession dans un état susceptible de compromettre la qualité des services). De plus, les violations malveillantes, y compris un sabotage, sont également possibles à la suite d'un conflit entre un professionnel et le responsable du laboratoire (jugement 36-18-00129; l'intimé a délibérément omis d'entrer les résultats de tests de cytologie de plusieurs patients dans le système informatique).

L'Ordre est actuellement en mesure d'assurer la protection du public par les mécanismes mis en place tels que la formation continue, l'inspection et la discipline par le contrôle de ses membres. Tous les autres employés embauchés sous d'autres titres d'emploi œuvrant dans les laboratoires ou qui manipulent les échantillons des patients et qui ne font pas partie d'un ordre professionnel ne peuvent être imputables de leurs actions inappropriées qui peuvent causer de graves préjudices pour le patient.

HISTORIQUE

1937

Création de la Société canadienne de science de laboratoire médical (SCSLM – CSMLS). Elle est issue de la volonté de professionnels de laboratoire d'établir et de maintenir de hauts standards de pratique en certifiant la qualité de la formation acquise essentiellement dans les laboratoires des centres hospitaliers, notamment par la réussite de l'examen canadien de certification (R.T. – registered technologist), qui n'est plus une exigence au Québec, mais qui pourrait être requise ailleurs au Canada par certains employeurs.

1950

Création des premières écoles de technologie de laboratoire médical au Québec. Elles étaient alors affiliées aux facultés de médecine des universités. Des diplômés constituent l'Association des diplômés en technologie médicale (ADTM), qui deviendra l'Association des technologistes médicaux du Québec (ATMQ) en 1959.

1964

L'ATMQ change de nom pour devenir la Corporation des technologistes médicaux du Québec (CTMQ), qui a pour mission de favoriser le développement et le rayonnement de la profession, la défense des intérêts socio-économiques des membres et la réglementation de la profession. La CTMQ joue donc un double rôle.

1965

Création de l'Office des professions. Le Conseil interprofessionnel du Québec (CIQ) est également fondé. Il regroupe à ce moment quinze (15) corporations professionnelles, ancêtres des ordres professionnels actuels.

1970

La Commission Castonguay Nepveu (Commission d'enquête sur la santé et le bien-être social dans le domaine de la pratique professionnelle) recommande un réaménagement important de l'organisation professionnelle au Québec, jugeant incompatible le double rôle des corporations. La responsabilité de l'éducation de même que celle des services de santé reviennent donc à l'État. Les exigences requièrent que celui-ci élabore les programmes de formation, qu'il sanctionne les diplômes et détermine ceux donnant ouverture à un ordre professionnel.

1973

Adoption du Code des professions et inclusion de la profession en technologie de laboratoire médical. Au même moment, le Conseil interprofessionnel du Québec (CIQ) se voit confier le mandat de regrouper tous les ordres professionnels et d'exercer une fonction-conseil auprès du ministre responsable de l'application des lois professionnelles et de l'Office des professions du Québec. Sa vocation est, entre

autres, de faire la promotion et la valorisation du système professionnel, selon les valeurs qui rassemblent les ordres et en fonction de l'intérêt public. La profession des technologistes médicaux a été reconnue et intégrée au Code des professions en 1973, notamment parce qu'elle rencontrait l'ensemble des facteurs suivants (art. 25 du Code) :

1° Les connaissances requises pour exercer les activités des personnes qui seraient régies par l'ordre dont la constitution est proposée;

2° Le degré d'autonomie dont jouissent les personnes qui seraient membres de l'ordre dans l'exercice des activités dont il s'agit, et la difficulté de porter un jugement sur ces activités pour des gens ne possédant pas une formation et une qualification de même nature;

3° Le caractère personnel des rapports entre ces personnes et les gens recourant à leurs services, en raison de la confiance particulière que ces derniers sont appelés à leur témoigner, par le fait notamment qu'elles leur dispensent des soins ou qu'elles administrent leurs biens;

4° La gravité du préjudice qui pourrait être subi par les gens recourant aux services de ces personnes par suite du fait que leur compétence ou leur intégrité ne seraient pas contrôlées par l'ordre;

5° Le caractère confidentiel des renseignements que ces personnes sont appelées à connaître dans l'exercice de leur profession.

1974

Modification des lettres patentes de la CTMQ pour devenir l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ). La formation en techniques de laboratoire médical (TLM), aujourd'hui appelée «Technologie d'analyses biomédicales» (TAB), devient une formation technique collégiale d'une durée de trois ans qui est offerte à ce jour dans onze (11) établissements d'enseignement collégial. www.optmq.org/DATA/TEXTEDOC/Profession-TM.pdf

2002

Modification de la loi 90 – *Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé*. Cette modification est venue définir le champ d'exercice du technologiste médical, afin que l'on puisse saisir la nature et la finalité de la discipline. Il est défini comme suit : «effectuer, sur le corps humain ou à partir de spécimens, des analyses et des examens dans le domaine de la biologie médicale et assurer la validité technique des résultats à des fins diagnostiques ou de suivi thérapeutique.» De plus, les activités réservées (art. 371. 6°) partagées avec d'autres professionnels prennent en compte le caractère personnel des rapports entre le professionnel et l'utilisateur recourant à leurs services, mais ont notamment oublié l'administration des biens de l'utilisateur. Le technologiste médical effectue, à partir du bien de l'utilisateur (échantillon biologique, sang, biopsie), des tâches spécialisées qui demandent des connaissances et compétences propres à cette profession.

2010

Travaux de révision du programme Technologie d'analyses biomédicales. Il est dorénavant élaboré par compétence plutôt que par processus. Les technologistes médicaux sont devenus, au fil du temps, de plus en plus autonomes par rapport à leurs tâches et responsabilités. Les filets de sécurité connaissent peu à peu une érosion inévitable.

2020

Déclaration d'une pandémie mondiale due à la COVID-19. La charge de travail des technologistes médicaux est à son paroxysme. La mise en lumière de la pénurie de main-d'œuvre diplômée dans les laboratoires s'est accentuée par les milliers d'analyses quotidiennes destinées aux dépistages de la COVID-19, qui se sont ajoutées en surplus aux milliers d'analyses de routine réalisées quotidiennement. De nouveaux titres d'emploi laissent entrer sur les bancs de travail des laboratoires du personnel non diplômé, ni même formé en technologie d'analyses biomédicales. Comme le mandat des ordres professionnels est la protection du public, l'OPTMQ se dit inquiet, ne pouvant encadrer la pratique du personnel en constante augmentation qui n'est pas admissible au permis de l'Ordre. Une modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux s'impose d'elle-même.

A2

CADRE D'ANALYSE

01 DÉCIDER DE L'UTILISATION DES MESURES DE CONTENTION PHYSIQUE, LORSQU'UNE ATTESTATION DE FORMATION LUI EST DÉLIVRÉE PAR L'ORDRE DANS LE CADRE D'UN RÈGLEMENT PRIS EN APPLICATION DU PARAGRAPHE 0 DE L'ARTICLE 94 (PRÉLÈVEMENT, ANALYSE OU AUTRE)

COMPLEXITÉ			CONSÉQUENCE	
Application du jugement clinique et des mesures correctives appropriées (si nécessaire) : A) Prise de décision en matière d'utilisation de mesures de contrôle, en dernier recours et de façon exceptionnelle			<ul style="list-style-type: none"> Intervention physique restrictive ou contention physique (application de force avec l'intention d'empêcher les mouvements de la personne ou utilisation d'un dispositif afin d'immobiliser une partie ou la totalité du corps humain). 	
#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ	
01	Infliction de blessures aux patients Types de blessure : <ul style="list-style-type: none"> Éclatement de veine Déchirure de peau Lésion corporelle Ponction d'artère Atteinte de nerf Suffocation 	P	NIVEAU IMPORTANT <ul style="list-style-type: none"> 2,61 % ou 2059 blessures déclarées en lien avec la contention¹. 21 décès accidentels à cause de l'utilisation de contention, 3 décès par suffocation (2000 à 2012)². 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	DÉTERMINANT	Protocoles d'application de contention (lieu et moment) en place	Mauvaise décision d'appliquer le protocole
02	L'inviolabilité et l'intégrité de la personne (le droit au consentement)	J	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> 8 établissements, jugements de culpabilité en 2014)². 69 instances médico-légales liées aux contentions (période de 10 ans)⁴. Jugement 36-16-00126, radiation de 2 mois, utilisation d'une mesure de contention. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	CONSIDÉRABLE	DÉTERMINANT	Protocoles d'application de contention (lieu et moment) en place	Mauvaise décision d'appliquer le protocole
03	Augmentation de troubles psychologiques <ul style="list-style-type: none"> Anxiété Agitation ou agressivité Confusion Perception négative de soi Trouble de stress post-traumatique (TSPT) 	PM	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> 81 % des patients ont rapporté des sentiments négatifs à la suite d'application de méthodes de restriction⁵. 25 % à 47 % de TSPT après application de restriction⁵. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	CRITIQUE	IMMÉDIAT	Protocoles d'application de contention (lieu et moment) en place	Mauvaise décision d'appliquer le protocole

TYPES DE PRÉJUDICES | **P** (physique), **PM** (psychologique, émotif ou moral), **F** (financier ou économique), **M** (matériel), **J** (jurique)

02 CARACTÉRISER UN ÉCHANTILLON SELON LE SITE ANATOMIQUE ET RECONNAÎTRE LA QUALITÉ D'UN ÉCHANTILLON POUR FIN D'ANALYSE

COMPLEXITÉ			CONSÉQUENCE		
Application du jugement professionnel et respect de la réglementation, des spécifications techniques et des caractéristiques des échantillons : <ul style="list-style-type: none"> A) Vérification de l'intégrité informationnelle (position officielle : l'identification des spécimens) B) Reconnaissance de la caractéristique physique de l'échantillon selon la provenance et la source (site anatomique) C) Reconnaissance et évaluation de la qualité et de l'intégrité physique des échantillons reçus aux fins d'analyses (hémolyse, lipémie, caillot, ratio sang/anticoagulant, délai de transport, conservation des tissus, etc.) D) Application des critères d'acceptation et de rejet des échantillons E) Stabilisation et conservation des échantillons dans le but de maintenir leur intégrité (p. ex., centrifugation, décantation, aliquote, lame, température, etc.) F) Préparation des échantillons pour envoi vers un laboratoire externe/sous-traitant tout en conservant leur intégrité 			<ul style="list-style-type: none"> • Analyse effectuée pour le mauvais patient • Rejet d'échantillon • Retard dans l'émission de résultats • Perte d'échantillon non renouvelable (échantillon unique, biopsie, LCR, moelle osseuse, pièce chirurgicale), impossibilité de reprise de prélèvement. • Perte d'échantillon lors de la préparation pour envois et échantillons non analysables • Dénaturation de l'échantillon et échantillon non analysable 		
#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ		
04	Émission de résultats erronés <ul style="list-style-type: none"> • Mauvais diagnostic ou pronostic • Traitements inappropriés • Soins inadéquats • Aggravation de l'état de santé du patient • Décès du patient • Stress, anxiété • Inconfort physique (intervention chirurgicale ou douleur persistante pour condition non diagnostiquée) • Perte financière, absentéisme au travail • Litige juridique potentiel 	P, PM, F, J	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> • Un rapport canadien de 2017 a révélé que les incidents liés à la sécurité des patients ont entraîné un peu moins de 28 000 décès³. • L'Académie nationale de médecine a déclaré que « most people will experience at least one diagnostic error in their lifetime, sometimes with devastating consequences »⁶ • Aux États-Unis, 75 % des erreurs de diagnostic ont causé un préjudice grave aux patients : 0,22 % des patients hospitalisés et 0,81 % des patients externes ont souffert de conséquences permanentes graves ou sont décédés à cause d'une erreur de diagnostic, ce qui correspond à 40 000 à 80 000 décès causés par un mauvais diagnostic⁶. • Au Québec, en 2020-2021, 700 393 hospitalisations⁷. • Jugement 36-06-00104, transmission de résultats erronés (prostatectomie non nécessaire et ITS à déclaration obligatoire non nécessaire). • 3,62 à 7 % (moyenne de 23 878 déclarations) d'incidents/accidents liés aux tests diagnostiques déclarés dans les rapports d'incident/d'accident de 2014 à 2020⁸. • 3988 événements (accidents) qui ont entraîné des conséquences sur l'utilisateur et qui sont attribuables aux tests diagnostiques, dont 2 qui ont causé le décès⁹. • Patient qui a subi un cathétérisme urétral non nécessaire, tandis que l'autre patient, dont les résultats ont été confondus, a subi un choc septique et une défaillance rénale¹⁰. 		
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES		
	EXTRÊME	DÉTERMINANT	Procédures sur les modalités de rejet et les processus de dérogation (échantillon unique) <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Manque de connaissances et de compétences pour appliquer la procédure et la prise de décision</td> </tr> </tbody> </table>	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC	Manque de connaissances et de compétences pour appliquer la procédure et la prise de décision
PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC					
Manque de connaissances et de compétences pour appliquer la procédure et la prise de décision					

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ	
05	Reprise du prélèvement <ul style="list-style-type: none"> Retard de diagnostic Retard dans les soins cliniques Retard dans le traitement (médicaments) Aggravation de l'état du patient Décès du patient Inconfort physique (prélèvement, anémie iatrogénique) Perte financière, absentéisme au travail, déplacement, stationnement Stress, anxiété Abandon de la ou des analyses demandées 	P, PM, F	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> 27 108 (0,38 %) annulations d'analyses de laboratoire en 2019-2020 pour un seul établissement¹¹. Un décès sur trois au Québec est causé par le cancer¹² : un retard de diagnostic peut influencer le pronostic final^{13,14}. 3,7 millions de visites à l'urgence en 2020¹; les résultats de laboratoire ont des conséquences majeures sur les décisions de prise en charge des patients¹⁵. Un retard dans l'émission d'un résultat a des conséquences majeures sur le volume de patients en attente à l'urgence ainsi que le temps d'attente du patient, et des conséquences négatives sur le pronostic du patient et le taux de mortalité¹⁵. Selon le Collège américain des pathologistes (CAP), plus de 90 % des rapports d'analyses de routine en pathologie devraient être produits dans un délai de moins de 2 jours suivant la réception de l'échantillon¹⁴. Un retard dans l'émission d'un rapport d'analyse joue un rôle majeur dans les complications d'une maladie, y compris sur l'augmentation du taux de morbidité et de mortalité¹⁴. Taux de rejet : 0,23 % (4794/2 054 702) des échantillons reçus pour l'hématologie et la biochimie. Le rejet entraîne¹⁶ : <ul style="list-style-type: none"> un taux élevé de reprise (87,7 %) de phlébotomie ou de recathétérisme (13,8 %), qui cause de l'inconfort et des complications potentielles pour les patients; un retard important dans la disponibilité des résultats (65 à 93 minutes de plus que la normale); un taux élevé d'abandon de l'analyse (11,2 %) par le laboratoire, le prescripteur ou le patient, qui a des conséquences sur le suivi thérapeutique du patient. Jugement 36-17-00128, échantillons de deux patients oubliés dans une glacière, perte de stabilité, falsification de l'heure de prélèvement, résultat émis non représentatif de l'état du patient. L'administration d'une thérapie d'antimicrobiens dans l'heure qui suit la documentation d'hypotension augmente la survie du patient de 79,9 %¹⁷. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	DÉTERMINANT	Procédures sur les modalités de rejet et les processus de dérogation (échantillon unique)	Manque de connaissances et de compétences pour appliquer la procédure et la prise de décision
06	Impossible d'émettre un résultat représentatif de l'état du patient <ul style="list-style-type: none"> Diagnostic ou pronostic inconnu Traitements inappropriés ou inexistantes Soins inadéquats Aggravation de l'état du patient Décès du patient Inconfort physique Stress, anxiété Perte financière, absentéisme Litige juridique potentiel Interventions additionnelles inappropriées (p. ex., analyse ou examen, consultation médicale, intervention chirurgicale, hospitalisation, etc.) 	P, PM, F, J	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> La malaria est considérée comme une urgence médicale. L'identification à l'espèce est d'une grande importance pour la prise en charge des patients, pour les raisons suivantes : <ul style="list-style-type: none"> Les espèces <i>P. falciparum</i> et <i>P. knowlesi</i> peuvent causer une infection sévère avec progression rapide pouvant mener au décès; elles nécessitent donc une prise en charge immédiate¹⁸. Revue de littérature des pourcentages de diagnostics ratés ou retardés : 9,5 % pour les septicémies, 25,6 % pour les méningites ou encéphalites, 22,5 % pour les cancers du poumon, 8,9 % pour les cancers du sein, 13,6 % pour les mélanomes⁶. Jugement 36-06-00104, transmission de résultats erronés (prostatectomie non nécessaire et ITS à déclaration obligatoire non nécessaire). 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	DÉTERMINANT	Procédures sur les modalités de rejet et les processus de dérogation (échantillon unique)	Manque de connaissances et de compétences pour appliquer la procédure et la prise de décision

03 RECONNAÎTRE (IDENTIFIER) LA MORPHOLOGIE CELLULAIRE ET LES ÉLÉMENTS FIGURÉS DES TISSUS ET DES LIQUIDES BIOLOGIQUES HUMAINS

NOTE : À l'exception des hématologues, les technologistes médicaux (T.M.) sont les seuls professionnels qui sont aptes, grâce à leur formation, à effectuer l'identification morphologique. Il en est également de même en pathologie.

COMPLEXITÉ	CONSÉQUENCE
<p>Application du jugement professionnel et de ses connaissances en anatomie, en physiologie et en morphologie</p> <p>Sang, moelle osseuse, urine, liquides biologiques (liquide céphalo-rachidien, liquide synovial, liquide pleural, etc.)</p> <p>A) Reconnaissance des cellules selon la nature des liquides (par exemple : liquide pleural, liquide synovial, etc.)</p> <p>B) Validation de la qualité de la préparation, de l'étalement et de la coloration de l'échantillon (tous secteurs confondus)</p> <p>C) Reconnaissance et identification de la différence de morphologie entre des éléments figurés normaux et anormaux</p> <p>D) Reconnaissance des spécifications relatives aux techniques de prélèvement invasives (reconnaitre sur-le-champ au chevet du patient s'il y a suffisamment de cellules dans l'échantillon, par exemple pour la moelle osseuse)</p> <p>Tissus</p> <p>E) Reconnaissance de la structure morphologique de l'échantillon tissulaire (par exemple : poumon, rein, intestin, etc.)</p> <p>F) Validation de la qualité de la préparation, de l'étalement et de la coloration de l'échantillon tissulaire (par exemple : en anatomopathologie : la coloration de routine HE, les colorations spéciales [bleu de Prusse] ou l'immunohistochimie)</p> <p>Microorganismes</p> <p>G) Reconnaissance et identification des différents microorganismes (par exemple : bactéries, levures, parasites, etc.)</p> <p>H) Validation de la qualité de la préparation, de l'étalement et de la coloration de l'échantillon selon le type de microorganisme (par exemple, le gram pour les bactéries)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Détérioration des cellules • Préparation et coloration sous-optimales menant à une difficulté d'identification adéquate des cellules, à une mauvaise identification des cellules, à un mauvais résultat • Mauvaise identification • Perte de l'échantillon

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ	
07	<p>Émission de résultats erronés</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mauvais diagnostic ou pronostic • Traitements inappropriés ou mauvais traitements • Soins inadéquats • Aggravation de l'état du patient • Décès du patient • Stress, anxiété • Inconfort physique (intervention chirurgicale ou douleur persistante pour condition non diagnostiquée) • Perte financière, absentéisme au travail • Litige juridique potentiel • Interventions additionnelles inappropriées (p. ex., analyse ou examen, consultation médicale, intervention chirurgicale, hospitalisation, etc.) 	P, PM, F, J	<p>NIVEAU ÉLEVÉ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sur 86 % des laboratoires qui ont participé au contrôle externe de parasitologie sanguine en 2017 : 14,3 % des participants ont omis d'identifier correctement l'espèce de plasmodium, ce qui aurait pu causer des conséquences majeures sur la prise en charge et le traitement du patient. Deux laboratoires ont commis une erreur majeure en identifiant faussement la présence de parasites¹⁹. • En 2014, 50 % des laboratoires n'utilisaient pas une coloration adéquate, ce qui augmentait le niveau de difficulté pour l'identification des parasites¹⁸. • Jugement 36-16-00120, erreur d'identification de cellules anormales, patient attendu plusieurs mois avant d'obtenir un résultat positif. • Jugement 36-12-00110, résultat erroné de lecture microscopique de frottis sanguin chez 8 patients, dont une leucémie aiguë. • Jugement 36-18-00130; résultat erroné de décompte de spermatozoïdes, qui laisse croire à un échec de vasectomie. • Jugement 38-2001-001; lecture de frottis sanguin erronée. • Jugement 36-06-00104, transmission de résultats erronés (prostatectomie non nécessaire et ITS à déclaration obligatoire non nécessaire). • 10 à 20 % des FSC sont anormales. L'identification morphologique est une étape critique pour l'évaluation d'un patient avec anémie. Elle permet également d'identifier une leucémie ou d'autres maladies hématologiques malignes. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités	Participation non systématique au programme de contrôle externe et pas d'application ou de suivi du protocole de gestion des non-conformités

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ	
08	Reprise du prélèvement <ul style="list-style-type: none"> Retard de diagnostic Retard dans les soins cliniques Retard dans le traitement (médicaments) Aggravation de l'état du patient Décès du patient Inconfort physique (prélèvement, anémie iatrogénique) Perte financière, absentéisme au travail, déplacement, stationnement Stress, anxiété Abandon de la ou des analyses demandées 	P, PM, F	NIVEAU ÉLEVÉ <ul style="list-style-type: none"> 27 108 (0,38 %) annulations d'analyses de laboratoire en 2019-2020 pour un seul établissement¹¹. Un décès sur trois au Québec est causé par le cancer¹² : un retard de diagnostic peut influencer le pronostic final¹³. 3,7 millions de visites à l'urgence en 2020¹, les résultats de laboratoire ont des répercussions majeures sur les décisions de prise en charge des patients¹⁵. Un retard dans l'émission d'un résultat a des conséquences majeures sur le volume de patients en attente à l'urgence ainsi que le temps d'attente du patient, et des conséquences négatives sur le pronostic du patient et le taux de mortalité¹⁵. Selon le Collège américain des pathologistes (CAP), plus de 90 % des rapports d'analyses de routine en pathologie devraient être produits moins de 2 jours suivant la réception de l'échantillon¹⁴. Un retard dans l'émission d'un rapport d'analyse joue un rôle majeur dans les complications d'une maladie, y compris sur l'augmentation du taux de morbidité et de mortalité¹⁴. Taux de rejet : 0,23 % : (4794/2 054 702) des échantillons reçus pour l'hématologie et la biochimie. Le rejet entraîne¹⁶ : <ul style="list-style-type: none"> un taux élevé de reprise (87,7 %) de phlébotomie ou de recathétérisme (13,8 %), qui cause de l'inconfort et des complications potentielles pour les patients; un retard important dans la disponibilité des résultats (65 à 93 minutes de plus que la normale); un taux élevé d'abandon de l'analyse (11,2 %) par le laboratoire, le prescripteur ou le patient, qui a des conséquences sur le suivi thérapeutique du patient. Jugement 36-17-00128, échantillons de deux patients oubliés dans une glacière, perte de stabilité, falsification de l'heure de prélèvement, résultat émis non représentatif de l'état du patient. L'administration d'une thérapie d'antimicrobiens dans l'heure qui suit la documentation d'hypotension augmente la survie du patient de 79,9 %¹⁹. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités	Participation non systématique au programme de contrôle externe et pas d'application ou de suivi du protocole de gestion des non-conformités
09	Impossibilité d'émettre un résultat représentatif de l'état du patient <ul style="list-style-type: none"> Diagnostic ou pronostic inconnu Traitements inappropriés ou inexistants Soins inadéquats Aggravation de l'état du patient Décès du patient Inconfort physique Stress, anxiété Perte financière, absentéisme Litige juridique potentiel Interventions additionnelles inappropriées (p. ex., analyse ou examen, consultation médicale, intervention chirurgicale, hospitalisation, etc.) 	P, PM, F, J	NIVEAU ÉLEVÉ <ul style="list-style-type: none"> La malaria est considérée comme une urgence médicale. L'identification à l'espèce est d'une grande importance pour la prise en charge des patients, pour les raisons suivantes : <ul style="list-style-type: none"> Les espèces <i>P. falciparum</i> et <i>P. knowlesi</i> peuvent causer une infection sévère avec progression rapide pouvant mener au décès; elles nécessitent donc une prise en charge immédiate¹⁸. Revue de littérature des pourcentages de diagnostics ratés ou retardés : 9,5 % pour les septicémies, 25,6 % pour les méningites ou encéphalites, 22,5 % pour les cancers du poumon, 8,9 % pour les cancers du sein, 13,6 % pour les mélanomes⁶. Jugement 36-06-00104, transmission de résultats erronés (prostatectomie non nécessaire et ITS à déclaration obligatoire non nécessaire). 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités	Participation non systématique au programme de contrôle externe et pas d'application ou de suivi du protocole de gestion des non-conformités

04 RECONNAÎTRE ET IDENTIFIER LES MICROORGANISMES PROVENANT D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

COMPLEXITÉ	CONSÉQUENCE
<p>Application du jugement professionnel et respect de la réglementation, des spécifications techniques et des caractéristiques des échantillons :</p> <p>A) Reconnaissance de la caractéristique physique de l'échantillon en fonction de sa nature et de sa provenance (site anatomique) afin d'assurer le choix judicieux des milieux de culture pour ensemencement</p> <p>B) Détermination et application des conditions optimales de croissance pour l'agent pathogène (recherché ou non) en fonction de ses besoins nutritifs, de son métabolisme et de sa reproduction (par exemple : urine, liquide céphalo-rachidien, liquide biologique, crachat, selles) et selon la recherche dans le secteur de la bactériologie, de la mycologie, de la mycobactériologie, de la sérologie (par exemple, les conditions anaérobies ou aérobies, ainsi que la température d'incubation et de conservation pour détecter l'agent pathogène [T° pièce, 24 °C, 35 °C ou autre])</p> <p>C) Connaissance des agents pathogènes potentiels selon la nature de l'échantillon</p> <p>D) Manipulation, rejet et entreposage de façon sécuritaire des échantillons porteurs d'agents pathogènes humains et des toxines (y compris les prions) pendant les processus d'analyse</p> <p>E) Détermination du niveau de confinement (de façon générale, le niveau de confinement concorde avec le groupe de risque [par exemple, un agent pathogène du GR2 est manipulé dans un NC2, mais il existe des exceptions])</p> <p>F) Distinction de la flore microbienne normale de l'échantillon par rapport à l'agent pathogène</p> <p>G) Isolement de l'agent pathogène pour le mettre en culture en vue d'avoir une souche pure pour effectuer son identification</p> <p>H) Identification présomptive de l'agent pathogène afin d'orienter le médecin pour qu'il puisse entreprendre un traitement (ex : bactérie Gram -/+) ou une action ayant pour but de protéger les patients (isolement des patients)</p> <p>I) Identification définitive de l'agent pathogène (microscopie, caractéristiques morphologiques et biochimiques)</p> <p>J) Reconnaissance de la virulence, de la pathogénicité ou de la transmissibilité des agents pathogènes afin d'aviser les intervenants concernés pour prévenir la dissémination de la contamination (par exemple, lien avec le service du contrôle des infections)</p> <p>K) Corrélation entre les résultats finaux et ceux de l'identification présomptive</p> <p>L) Lecture et interprétation de l'antibiogramme selon l'identification de l'agent pathogène</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Perte d'échantillon • Perte d'échantillon unique non renouvelable (par exemple, LCR) • Perte d'échantillon non représentatif de l'état du patient (par exemple, à la suite d'un traitement d'antibiotique) • Impossibilité de reprendre l'analyse, car l'échantillon a été utilisé en entier • Impossibilité de faire croître les microorganismes • Incapacité d'isoler adéquatement l'agent pathogène pour l'identifier • Retard dans l'identification de l'agent pathogène • Mauvaise identification ou identification impossible de l'agent pathogène (par exemple, un gram positif diffère d'un gram négatif) • Retard dans le signalement d'information à déclaration obligatoire aux intervenants concernés <ul style="list-style-type: none"> — Possibilité d'écllosion nosocomiale (patient et personnel de la santé) — Conséquences sur les suivis épidémiologiques par la santé publique (MADO) et le service du contrôle des infections

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ
10	<p>Impossibilité d'émettre un résultat représentatif de l'état du patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic ou pronostic inconnu • Traitements inappropriés ou inexistantes • Soins inadéquats • Aggravation de l'état du patient • Décès du patient • Inconfort physique • Stress, anxiété • Perte financière, absentéisme • Litige juridique potentiel • Interventions additionnelles inappropriées (p. ex., analyse ou examen, consultation médicale, intervention chirurgicale, hospitalisation, etc.) 	P, PM, F, J	<p>NIVEAU ÉLEVÉ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sur 86 % des laboratoires qui ont participé au contrôle externe de parasitologie sanguine en 2017 : 14,3 % des participants ont omis d'identifier correctement l'espèce de plasmodium, ce qui aurait pu causer des conséquences majeures sur la prise en charge et le traitement du patient. Deux laboratoires ont commis une erreur majeure en identifiant faussement la présence de parasites¹⁹. • En 2014, 50 % des laboratoires n'utilisaient pas une coloration adéquate, ce qui augmentait le niveau de difficulté pour l'identification des parasites¹⁸. • Jugement 36-16-00120, erreur d'identification de cellules anormales, patient attendu plusieurs mois avant d'obtenir un résultat positif. • Jugement 36-12-00110, résultat erroné de lecture microscopique de frottis sanguin chez 8 patients, dont une leucémie aiguë. • Jugement 36-18-00130; résultat erroné de décompte de spermatozoïdes, qui laisse croire à un échec de vasectomie. • Jugement 38-2001-001; lecture de frottis sanguin erronée. • Jugement 36-06-00104, transmission de résultats erronés (prostatectomie non nécessaire et ITS à déclaration obligatoire non nécessaire). • 10 à 20 % des FSC sont anormales. L'identification morphologique est une étape critique pour l'évaluation d'un patient avec anémie. Elle permet également d'identifier une leucémie ou d'autres maladies hématologiques malignes.
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	<p>Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités</p>
			PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
			Participation non systématique au programme de contrôle externe et pas d'application ou de suivi du protocole gestion des non-conformités

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ	
11	Émission de résultats erronés <ul style="list-style-type: none"> Mauvais diagnostic ou pronostic Traitements inappropriés Soins inadéquats Aggravation de l'état du patient Décès du patient Stress, anxiété Inconfort physique (intervention chirurgicale ou douleur persistante pour condition non diagnostiquée) Perte financière, absentéisme au travail Litige juridique potentiel 	P, PM, F, J	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> L'Académie nationale de médecine a déclaré que « most people will experience at least one diagnostic error in their lifetime, sometimes with devastating consequences »⁶. Aux États-Unis, 75 % des erreurs de diagnostic ont causé un préjudice grave aux patients : 0,22 % des patients hospitalisés et 0,81 % des patients externes ont souffert de conséquences permanentes graves ou sont décédés à cause d'une erreur de diagnostic, ce qui correspond à 40 000 à 80 000 décès causés par un mauvais diagnostic⁶. Au Québec, en 2020-2021, 700 393 hospitalisations⁷. Jugement 36-06-00104, transmission de résultats erronés (prostatectomie non nécessaire et ITS à déclaration obligatoire non nécessaire). 3,62 à 7 % (moyenne de 23 878 déclarations) d'incidents/accidents liés aux tests diagnostiques déclarés dans les rapports d'incident/d'accident de 2014 à 2020⁸. 3988 événements (accidents) qui ont entraîné des conséquences sur l'utilisateur et qui sont attribuables aux tests diagnostiques, dont 2 qui ont causé le décès¹. Patient qui a subi un cathétérisme non nécessaire, tandis que l'autre patient, dont les résultats ont été confondus, a subi un choc septique et une défaillance rénale¹⁰. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités	Participation non systématique au programme de contrôle externe et pas d'application ou de suivi du protocole de gestion des non-conformités
12	Retard dans l'émission de rapport d'analyse <ul style="list-style-type: none"> Retard de diagnostic Retard dans les soins cliniques Retard dans le traitement (médicaments) Aggravation de l'état du patient Décès du patient Stress, anxiété Inconfort physique (intervention chirurgicale ou douleur persistante pour condition non diagnostiquée) Perte financière, absentéisme au travail Litige juridique potentiel 	P, PM, F, J	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> 19 % des laboratoires présentent un taux de contamination des hémocultures supérieur à 3 % et 47 % des laboratoires ne respectent pas le délai d'analyse de 5 jours pour les hémocultures ni le délai de lecture du Gram (conséquences majeures sur l'intervention aux patients)³. Étude américaine : 2,9 % des septies chez une clientèle hospitalisée pédiatrique ont eu un retard de diagnostic, avec un taux de faux négatif de 12,2 %⁶. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités	Participation non systématique au programme de contrôle externe et pas d'application ou de suivi du protocole de gestion des non-conformités

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ
13	Augmentation de la contamination communautaire et nosocomiale (TB, SARM) <ul style="list-style-type: none"> Aggravation de l'état du patient Décès du patient Interventions additionnelles inappropriées (p. ex., analyse ou examen, consultation médicale, intervention chirurgicale, hospitalisation, etc.) 	P, PM	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> Environ 98 000 Américains meurent chaque année à la suite d'une erreur médicale, et une proportion équivalente succombe à des infections contractées pendant leur hospitalisation²⁷. En milieu de soins aigus, les infections sont la principale cause d'incident sur la sécurité des patients : celles-ci représentent environ 70 000 incidents par an et génèrent des coûts de 480 millions de dollars canadiens supplémentaires pour les dépenses en santé³².
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités
14	Reprise du prélèvement <ul style="list-style-type: none"> Retard de diagnostic Retard dans les soins cliniques Retard dans le traitement (médicaments) Aggravation de l'état du patient Décès du patient Inconfort physique (prélèvement, anémie iatrogénique) Perte financière, absentéisme au travail, déplacement, stationnement Stress, anxiété Abandon de la ou des analyses demandées 	P, PM, F	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> 27 108 (0,38 %) annulations d'analyses de laboratoire en 2019-2020 pour un seul établissement¹¹. 3,7 millions de visites à l'urgence en 2020; les résultats de laboratoire ont des conséquences majeures sur les décisions de prise en charge des patients¹⁵. Un retard dans l'émission d'un résultat a des conséquences majeures sur le volume de patients en attente à l'urgence ainsi que le temps d'attente du patient, et des conséquences négatives sur le pronostic du patient et le taux de mortalité¹⁵. Un retard dans l'émission d'un rapport d'analyse joue un rôle majeur dans les complications d'une maladie, y compris sur l'augmentation du taux de morbidité et de mortalité¹⁴. Taux de rejet : 0,23 % (4794/2054702) des échantillons reçus pour l'hématologie et la biochimie. Le rejet entraîne¹⁶ : <ul style="list-style-type: none"> un taux élevé de reprise (87,7 %) de phlébotomie ou de recathétérisme (13,8 %), qui cause de l'inconfort et des complications potentielles pour les patients; un retard important dans la disponibilité des résultats (65 à 93 minutes de plus que la normale); un taux élevé d'abandon de l'analyse (11,2 %) par le laboratoire, le prescripteur ou le patient, qui ont des conséquences sur le suivi thérapeutique du patient. Jugement 36-17-00128, échantillons de deux patients oubliés dans une glacière, perte de stabilité, falsification de l'heure de prélèvement, résultat émis non représentatif de l'état du patient. L'administration d'une thérapie d'antimicrobiens dans l'heure qui suit la documentation d'hypotension augmente la survie du patient de 79,9 %¹⁹.
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités

05 PRÉPARER DES TISSUS ANATOMIQUES, PRODUIRE DES COUPES HISTOLOGIQUES ET COLORER LES ÉTALEMENTS HISTOLOGIQUES

COMPLEXITÉ	CONSÉQUENCE
<p>Application du jugement professionnel et de ses connaissances en anatomie, en physiologie et en morphologie, respect de la réglementation, des spécifications techniques et des caractéristiques des échantillons :</p> <p>A) Reconnaissance des caractéristiques du tissu biologique et manipulation conforme du tissu biologique en fonction du site anatomique</p> <p>B) Dissection/coupe d'un tissu biologique au bistouri avec dextérité selon la technique de coupe appropriée au tissu</p> <p>C) Stabilisation des échantillons anatomiques à l'aide de différents traitements préparatoires</p> <p>D) Orientation de l'échantillon anatomique selon le type de tissu et en fonction de la pathologie suspectée</p> <p>E) Réalisation d'une coupe histologique précise au microtome en assurant la préservation du bloc pour une utilisation ultérieure</p> <p>F) Étalement de qualité du tissu biologique coupé pour préserver l'intégrité des cellules et optimiser l'examen microscopique</p> <p>G) Appréciation de la qualité de la coloration histochimique en évaluant la mise en évidence des structures cellulaires selon le colorant utilisé pour optimiser le diagnostic au microscope</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Représentation inadéquate des structures cellulaires du tissu et lecture microscopique non concluante • Perte d'échantillon • Perte d'échantillon non représentatif de l'état du patient (par exemple, à la suite d'un traitement de chimiothérapie) • Perte d'échantillon unique non renouvelable (par exemple, pièces chirurgicales) • Impossibilité d'effectuer des analyses complémentaires, car l'échantillon a été utilisé en entier • Contamination de l'échantillon

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ
15	<p>Impossibilité d'émettre un résultat représentatif de l'état du patient</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic ou pronostic inconnu • Traitements inappropriés ou inexistant • Soins inadéquats • Aggravation de l'état du patient • Décès du patient • Inconfort physique • Stress, anxiété • Perte financière, absentéisme • Litige juridique potentiel • Interventions additionnelles inappropriées (p. ex., analyse ou examen, consultation médicale, intervention chirurgicale, hospitalisation, etc.) 	P, PM, F, J	<p>NIVEAU EXTRÊME</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revue de littérature des taux de diagnostics de cancer ratés ou retardés⁶ : <ul style="list-style-type: none"> — Poumon : 22,5 % — Sein : 8,9 % — Colorectal : 9,6 % — Prostate : 2,4 % — Mélanome : 13,6 % • Le taux de mortalité pour un cancer du sein augmente de 12 % avec un délai de supplémentaire de 4 semaines²⁹. 6,4 % à 12 % des erreurs représentent un risque pour le patient de recevoir des soins inappropriés et de subir des effets indésirables²⁻⁷. • Chez les 19 % des patients ayant fait l'objet d'une investigation de soins ou d'un traitement inapproprié : 6,4 % ont reçu un traitement inapproprié (2,2 % transfusion, 2,2 % perfusion d'héparine, 1 % perfusion solution d'électrolyte et 1 % modification d'un traitement de digoxine)²⁷.
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités
			PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
			Participation non systématique au programme de contrôle externe et pas d'application ou de suivi du protocole de gestion des non-conformités ³³

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ	
16	Émission de résultats erronés Mauvais diagnostic ou pronostic <ul style="list-style-type: none"> Traitements inappropriés Soins inadéquats Aggravation de l'état du patient Décès du patient Stress, anxiété Inconfort physique (intervention chirurgicale ou douleur persistante pour condition non diagnostiquée) Perte financière, absentéisme au travail Litige juridique potentiel Interventions additionnelles inappropriées (p. ex., analyse ou examen, consultation médicale, intervention chirurgicale, hospitalisation, etc.) 	P, PM, F, J	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> L'Académie nationale de médecine a déclaré que « most people will experience at least one diagnostic error in their lifetime, sometimes with devastating consequences »⁶. Aux États-Unis, 75 % des erreurs de diagnostic ont causé un préjudice grave aux patients : 0,22 % des patients hospitalisés et 0,81 % des patients externes ont souffert de conséquences permanentes graves ou sont décédés à cause d'une erreur de diagnostic, ce qui correspond à 40 000 à 80 000 décès causés par un mauvais diagnostic⁶. Au Québec, en 2020-2021, 700 393 hospitalisations⁷. Jugement 36-06-00104, transmission de résultats erronés (prostatectomie non nécessaire et ITS à déclaration obligatoire non nécessaire). 3,62 à 7 % (moyenne de 23 878 déclarations) d'incidents/accidents liés aux tests diagnostiques déclarés dans les rapports d'incident/d'accident de 2014 à 2020⁸. 3988 événements (accidents) qui ont entraîné des conséquences sur l'utilisateur et qui sont attribuables aux tests diagnostiques, dont 2 qui ont causé le décès¹. Patient qui a subi un cathétérisme non nécessaire, tandis que l'autre patient, dont les résultats ont été confondus, a subi un choc septique et une défaillance rénale¹⁰. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités	Participation non systématique au programme de contrôle externe et pas d'application ou de suivi du protocole de gestion des non-conformités ³³
17	Retard dans l'émission de rapport d'analyse <ul style="list-style-type: none"> Retard de diagnostic Retard dans les soins cliniques Retard dans le traitement (médicaments, chimiothérapie ou radiothérapie) Aggravation de l'état du patient Décès du patient 	P, PM	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> Selon le Collège américain des pathologistes (CAP), plus de 90 % des rapports d'analyses de routine en pathologie devraient être produits moins de 2 jours suivant la réception de l'échantillon¹⁴. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités	Participation non systématique au programme de contrôle externe et pas d'application ou de suivi du protocole de gestion des non-conformités ³³

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ	
18	Reprise du prélèvement <ul style="list-style-type: none"> Retard de diagnostic Retard dans les soins cliniques Retard dans le traitement (médicaments) Aggravation de l'état du patient Décès du patient Inconfort physique (procédure invasive : intervention chirurgicale, ponction lombaire, biopsie) Risque de complication reliée à l'intervention (procédure invasive) Perte financière : absentéisme au travail, déplacement, stationnement Stress, anxiété Abandon de la ou des analyses demandées 	P, PM, F	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> 27 108 (0,38 %) d'annulations d'analyses de laboratoire en 2019-2020 pour un seul établissement¹¹. Un retard dans l'émission d'un rapport d'analyse joue un rôle majeur dans les complications d'une maladie, y compris sur l'augmentation du taux de morbidité et de mortalité¹⁴. Un taux élevé d'abandon de l'analyse (11,2 %) par le laboratoire, le prescripteur ou le patient, qui a des conséquences sur le suivi thérapeutique du patient¹⁶. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités	Participation non systématique au programme de contrôle externe et pas d'application ou de suivi du protocole de gestion des non-conformités ³³

06 EFFECTUER DES ANALYSES BIOMÉDICALES EN BIOLOGIE MOLÉCULAIRE ET EN GÉNÉTIQUE

COMPLEXITÉ	CONSEQUENCE
<p>Application du jugement professionnel, respect de la réglementation et des spécifications techniques :</p> <p>A) Manipulations rigoureuses de l'échantillon au cours du processus d'analyse afin d'éviter toute contamination croisée (par exemple, lors de l'échantillonnage, du pipetage, de l'extraction d'ADN/ARN, de l'amplification, etc.)</p> <p>B) Préservation de la pureté de l'extraction de l'ADN/ARN dans l'échantillon lors de traitements simultanés en lots ou en séries d'analyses</p> <p>C) Sélection de la méthode de traitement de l'échantillon afin d'optimiser et d'amplifier l'ADN/ARN pour mettre en évidence le gène recherché selon le type d'analyse à effectuer (par exemple, l'intégration dans chaque échantillon d'enzymes ou gène X, dont tout le monde est porteur)</p> <p>D) Identification génique des individus hors de tout doute (par exemple; allèle, paternité, juridique, contre-expertise, greffe de moelle, etc.)</p> <p>E) Recherche de mutations géniques</p> <p>F) Détection de charge virale ou bactérienne (ex. : VIH, COVID-19, chlamydia, gonorrhée, tout traitement antibiotique auquel le patient ne répond pas, etc.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Contamination de l'échantillon Perte de l'échantillon Perte d'échantillon unique non renouvelable (par exemple, pièces à conviction médico-légales, liquide amniotique) Résultat faux ou erroné (détection de faux allèles d'ADN distinguant des individus) Rejet d'échantillon ou lots d'échantillons Retard dans le signalement d'information à déclaration obligatoire aux intervenants concernés <ul style="list-style-type: none"> Possibilité d'écllosion nosocomiale (patient et personnel de la santé) Conséquences sur les suivis épidémiologiques par la santé publique (MADO) et le service du contrôle des infections Quantité insuffisante d'ADN/ARN (détruit lors d'une mauvaise technique ou manipulation)

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ
19	<p>Impossibilité d'émettre un résultat représentatif de l'état du patient</p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnostic ou pronostic inconnu Traitements inappropriés ou inexistantes Soins inadéquats Aggravation de l'état du patient Décès du patient Inconfort physique Stress, anxiété Perte financière, absentéisme Litige juridique potentiel Conséquences majeures pour confirmation de paternité, médico-légal ou refus d'assurance vie 	P, PM, F, J	<p>NIVEAU EXTRÊME</p> <ul style="list-style-type: none"> Revue de littérature des taux de diagnostics de cancer ratés ou retardés⁶ : <ul style="list-style-type: none"> Poumon : 22,5 % Sein : 8,9 % Colorectal : 9,6 % Prostate : 2,4 % Mélanome : 13,6 % Le taux de mortalité pour un cancer du sein augmente de 12 % avec un délai de supplémentaire de 4 semaines²⁹. 6,4 % à 12 % des erreurs représentent un risque pour le patient de recevoir des soins inappropriés et de subir des effets indésirables^{2,7}. Chez les 19 % des patients ayant fait l'objet d'une investigation de soins ou d'un traitement inapproprié : 6,4 % ont reçu un traitement inapproprié (2,2 % transfusion, 2,2 % perfusion d'héparine, 1% perfusion solution d'électrolyte et 1% modification traitement de digoxine)²⁷.
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	<p>Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités</p>
			PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
			Participation non systématique au programme de contrôle externe et pas d'application ou de suivi du protocole de gestion des non-conformités ³⁴

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ	
20	Émission de résultats erronés <ul style="list-style-type: none"> Mauvais diagnostic ou pronostic Traitements inappropriés Soins inadéquats Aggravation de l'état du patient Décès du patient Stress, anxiété Inconfort physique (intervention chirurgicale ou douleur persistante pour condition non diagnostiquée) Perte financière, absentéisme au travail Litige juridique potentiel Interventions additionnelles inappropriées (p. ex., analyse ou examen, consultation médicale, etc.) 	P, PM, F, J	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> L'Académie nationale de médecine a déclaré que « most people will experience at least one diagnostic error in their lifetime, sometimes with devastating consequences »⁶. Aux États-Unis, 75 % des erreurs de diagnostic ont causé un préjudice grave aux patients : 0,22 % des patients hospitalisés et 0,81 % des patients externes ont souffert de conséquences permanentes graves ou sont décédés à cause d'une erreur de diagnostic, ce qui correspond à 40 000 à 80 000 décès causés par un mauvais diagnostic⁶. Au Québec, en 2020-2021, 700 393 hospitalisations⁷. Jugement 36-06-00104, transmission de résultats erronés (prostatectomie non nécessaire et ITS à déclaration obligatoire non nécessaire). 3,62 à 7 % (moyenne de 23 878 déclarations) d'incidents/accidents liés aux tests diagnostiques déclarés dans les rapports d'incident/d'accident de 2014 à 2020⁸. 3988 événements (accidents) qui ont entraîné des conséquences sur l'utilisateur et qui sont attribuables aux tests diagnostiques, dont 2 qui ont causé le décès¹. Patient qui a subi un cathétérisme non nécessaire, tandis que l'autre patient, dont les résultats ont été confondus, a subi un choc septique et une défaillance rénale¹⁰. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités	Participation non systématique au programme de contrôle externe et pas d'application ou de suivi du protocole de gestion des non-conformités ³⁴
21	Reprise du prélèvement <ul style="list-style-type: none"> Retard de diagnostic Retard dans les soins cliniques Retard dans le traitement (médicaments) Aggravation de l'état du patient Décès du patient Inconfort physique (procédure invasive : intervention chirurgicale, ponction lombaire, biopsie) Risque de complication reliée à l'intervention (procédure invasive) Perte financière : absentéisme au travail, déplacement, stationnement Stress, anxiété Abandon de la ou des analyses demandées 	P, PM, F	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> 27 108 (0,38 %) annulations d'analyses de laboratoire en 2019-2020 pour un seul établissement¹¹. 3,7 millions de visites à l'urgence en 2020; les résultats de laboratoire ont des conséquences majeures sur les décisions de prise en charge des patients¹⁵. Un retard dans l'émission d'un résultat a des conséquences majeures sur le volume de patients en attente à l'urgence ainsi que le temps d'attente du patient, et des conséquences négatives sur le pronostic du patient et le taux de mortalité¹⁵. Un retard dans l'émission d'un rapport d'analyse joue un rôle majeur dans les complications d'une maladie, y compris sur l'augmentation du taux de morbidité et de mortalité¹⁴. Taux de rejet : 0,23 % (4794/2054702) des échantillons reçus pour l'hématologie et la biochimie. Le rejet entraîne¹⁶ : <ul style="list-style-type: none"> un taux élevé de reprise (87,7 %) de phlébotomie ou de recathétérisme (13,8 %), qui cause de l'inconfort et des complications potentielles pour les patients; un retard important dans la disponibilité des résultats (65 à 93 minutes de plus que la normale); un taux élevé d'abandon de l'analyse (11,2 %) par le laboratoire, le prescripteur ou le patient, qui a des conséquences sur le suivi thérapeutique du patient. Jugement 36-17-00128, échantillons de deux patients oubliés dans une glacière, perte de stabilité, falsification de l'heure de prélèvement, résultat émis non représentatif de l'état du patient. L'administration d'une thérapie d'antimicrobiens dans l'heure qui suit la documentation d'hypotension augmente la survie du patient de 79,9 %¹⁹. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités	Participation non systématique au programme de contrôle externe et pas d'application ou de suivi du protocole de gestion des non-conformités ³⁴

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ	
22	Augmentation de la contamination communautaire et nosocomiale (VIH, COVID-19) <ul style="list-style-type: none"> Aggravation de l'état du patient Interventions additionnelles (hospitalisations, consultations, examens et analyses) Décès du patient 	P, PM	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> Environ 98 000 Américains meurent chaque année à la suite d'une erreur médicale, et une proportion équivalente succombe à des infections contractées pendant leur hospitalisation²⁷. 	
			GRAVITÉ	LIEN CAUSAL
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités	Participation non systématique au programme de contrôle externe et pas d'application ou de suivi du protocole de gestion des non-conformités ^{3,4}

07 QUANTIFIER LES BIOMOLÉCULES PAR DES MÉTHODES DE DOSAGES DE BASE ET SPÉCIALISÉS

COMPLEXITÉ			CONSÉQUENCE
Application du jugement professionnel, des connaissances physico-chimiques et métaboliques des différents analytes, respect de la réglementation et des spécifications techniques : <ul style="list-style-type: none"> A) Préparation des réactifs nécessaires au fonctionnement des analyseurs (maîtrise des calculs liés aux dilutions) B) Reconnaissance de la complexité de chaque appareil utilisé C) Manipulation de petits volumes d'échantillons/de solutions, etc. D) Interprétation des relations entre les paramètres des résultats d'analyses interreliés E) Réalisation précise de dilutions (même en automatisation) F) Correction d'un résultat d'analyse selon le facteur de dilution approprié, lorsqu'applicable et optimiser l'examen microscopique G) Utilisation conforme du matériel de laboratoire (appareils, réactifs, différents lots, différentes réceptions, pipettes, etc.) H) Reconnaissance des déviations des paramètres de fonctionnement d'un analyseur I) Interprétation juste des schémas relatifs aux fonctionnements des automates J) Application des méthodes alternatives aux méthodes automatisées (techniques manuelles) 			<ul style="list-style-type: none"> • Résultats d'analyses erronés • Émission de résultats aberrants • Retard dans l'émission des résultats • Résultat critique « manqué » • Contamination des réactifs <ul style="list-style-type: none"> — Contamination d'appareils — Perte d'échantillon — Reprise des analyses
#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ
23	Retard d'émission de rapport d'analyse <ul style="list-style-type: none"> • Retard de diagnostic • Retard dans les soins cliniques • Retard dans le traitement (médicaments) • Aggravation de l'état du patient • Décès du patient 	P, PM	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> • Chaque jour, des analyses critiques sont égarées ou ignorées. Des personnes subissent ainsi le préjudice d'un suivi erratique parce que le résultat ne s'est pas rendu dans les bonnes mains au bon moment ou parce que le prescripteur n'y a pas porté toute l'attention nécessaire en temps opportun²³. • La septicémie néonatale continue de causer une forte proportion de mortalité périnatale et de morbidité à long terme au sein de la population de nourrissons à terme et prématurés²⁴. • Chez les patients recevant des agents antimicrobiens inappropriés, le délai de signalement d'une hémoculture positive peut retarder le changement pour un agent antimicrobien approprié, et ainsi augmenter la mortalité²⁵.
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités
24	Impossibilité d'émettre un résultat représentatif de l'état du patient <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic ou pronostic inconnu • Traitements inappropriés ou inexistant • Soins inadéquats • Aggravation de l'état du patient • Décès du patient • Inconfort physique • Stress, anxiété • Perte financière, absentéisme • Litige juridique potentiel 	P, PM, F, J	NIVEAU IMPORTANT <ul style="list-style-type: none"> • 6,4 % à 12 % des erreurs représentent un risque pour le patient de recevoir des soins inappropriés et de subir des effets indésirables²⁷. • Chez les 19 % des patients qui ont fait l'objet d'une investigation de soins ou d'un traitement inapproprié : 6,4 % ont reçu un traitement inapproprié (2,2 % transfusion, 2,2 % perfusion d'héparine, 1 % perfusion solution d'électrolyte et 1 % modification d'un traitement de digoxine)²⁷.
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités
			PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
			Le nombre limité de sous-programmes de contrôle externe et la détérioration du matériel ³⁵

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ	
25	Reprise du prélèvement <ul style="list-style-type: none"> Retard de diagnostic Retard dans les soins cliniques Retard dans le traitement (médicaments) Aggravation de l'état du patient Décès du patient Inconfort physique (procédure invasive : intervention chirurgicale, ponction lombaire, biopsie) Risque de complication reliée à l'intervention (procédure invasive) Perte financière : absentéisme au travail, déplacement, stationnement Stress, anxiété Abandon de la ou des analyses demandées 	P, PM, F	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> 27 108 (0,38 %) annulations d'analyses de laboratoire en 2019-2020 pour un seul établissement¹¹. 3,7 millions de visites à l'urgence en 2020; les résultats de laboratoire ont des conséquences majeures sur les décisions de prise en charge des patients¹⁵. Un retard dans l'émission d'un résultat a des conséquences majeures sur le volume de patients en attente à l'urgence ainsi que le temps d'attente du patient, et des conséquences négatives sur le pronostic du patient et le taux de mortalité¹⁵. Un retard dans l'émission d'un rapport d'analyse joue un rôle majeur dans les complications d'une maladie, y compris sur l'augmentation du taux de morbidité et de mortalité¹⁴. Taux de rejet : 0,23 % (4794/2054702) des échantillons reçus pour l'hématologie et la biochimie. Le rejet entraîne¹⁶ : <ul style="list-style-type: none"> un taux élevé de reprise (87,7 %) de phlébotomie ou de recathétérisme (13,8 %), qui cause de l'inconfort et des complications potentielles pour les patients; un retard important dans la disponibilité des résultats (65 à 93 minutes de plus que la normale); un taux élevé d'abandon de l'analyse (11,2 %) par le laboratoire, le prescripteur ou le patient, qui a des conséquences sur le suivi thérapeutique du patient. Jugement 36-17-00128, échantillons de deux patients oubliés dans une glacière, perte de stabilité, falsification de l'heure de prélèvement, résultat émis non représentatif de l'état du patient. L'administration d'une thérapie d'antimicrobiens dans l'heure qui suit la documentation d'hypotension augmente la survie du patient de 79,9 %¹⁹. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité et procédure de gestion du programme des non-conformités	Le nombre limité de sous-programmes de contrôle externe et la détérioration du matériel ³⁵

08 PRÉPARER DES PRODUITS SANGUINS ET BIOLOGIQUES D'ORIGINE HUMAINE SELON UNE ORDONNANCE ET APPLIQUER LES PRINCIPES D'HÉMOVIGILANCE

COMPLEXITÉ	CONSÉQUENCE
<p>Application du jugement professionnel, des connaissances de l'hémovigilance et des pratiques transfusionnelles, respect de la réglementation et des spécifications techniques :</p> <p>A) Reconnaissance des produits sanguins et de leurs caractéristiques</p> <p>B) Maîtrise du protocole de transfusion massive (PTM) : de tous les délais, des inventaires, de la sélection des produits et de la priorisation des activités et du groupe sanguin</p> <p>C) Maintien optimal de l'inventaire de chaque type de produit sanguin pour répondre aux besoins des patients quotidiennement et en cas de pénurie</p> <p>D) Surveillance continue quant à la réduction des pertes de produits sanguins (par exemple, le culot plaquettaire se périmé après sept jours)</p> <p>E) Maîtrise des spécifications de températures de conservation des produits sanguins (l'entreposage et le transport)</p> <p>F) Connaissance de la spécification (étalonnage-entretien préventif) des appareils et du matériel servant à la conservation des produits sanguins</p> <p>G) Vérification de l'intégrité informationnelle (position officielle : double identification)</p> <p>H) Résolution de toute discordance des résultats de l'analyse du groupage sanguin (globulaire ou sérique) et également par rapport à un résultat antérieur (par exemple : sommaire transfusionnel)</p> <p>I) Investigation immunologique complexe des analyses prétransfusionnelles</p> <p>J) Interprétation et identification des résultats des anticorps irréguliers</p> <p>K) Résolution de toute ambiguïté relative à l'ordonnance d'un produit sanguin</p> <p>L) Sélection et préparation des produits sanguins selon le statut immunologique (par exemple, présence d'anticorps irréguliers) ou selon l'ordonnance (par exemple, produit irradié ou albumine 25 % contre 5 %)</p> <p>M) Distribution d'un produit sanguin selon le statut immunologique, l'ordonnance et l'identité du receveur</p> <p>N) Veille des indications visant à réduire les transfusions inappropriées de produits sanguins (par exemple, ordonnance de plaquettes chez un patient dont la numération plaquettaire ne correspond pas aux critères nationaux de pertinence de la transfusion des produits sanguins ou ordonnance de transfuser un culot globulaire si le taux d'hémoglobine [HB] < que 70 g/l et que lorsque le TM vérifie le résultat, il s'avère être à 80 g/l)</p> <p>O) Surveillance de la distribution et de la traçabilité de l'administration d'immunoglobuline anti-D (WinRho) à transfuser au moment approprié (par exemple, administration 72 h post-partum chez les femmes Rh négatif et ayant un nouveau-né Rh positif, ou chez les femmes de type Rh négatif à 28e semaine de grossesse, en prévention)</p> <p>P) Communications et stratégies qui favorisent une efficacité accrue dans les équipes de soins, notamment lors du déploiement de protocoles de transfusions massives (partenariat avec les transfuseurs)</p> <p>Q) Maintien continu de la traçabilité des produits sanguins</p> <p>R) Maintien continu du dossier transfusionnel</p> <p>S) Détection et déclaration d'un événement indésirable associé à la transfusion – Réaction transfusionnelle et erreurs de la chaîne transfusionnelle</p> <p>T) Réalisation d'une enquête lors d'événements indésirables reliés à la transfusion</p> <p>U) Maintien de la stérilité des produits sanguins lors de la préparation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Retard dans la transmission des résultats • Résultat faux ou erroné • Distribution de produit sanguin incompatible • Retard dans la préparation et la distribution de produit sanguin • Absence de délivrance de produit sanguin • Distribution du mauvais produit ou de la mauvaise dose • Incidents-accidents (formulaire de déclaration d'événement indésirable associé à la transfusion [AH-520]) • Disponibilité ou non-disponibilité de produit sanguin à la banque de sang : insuffisant ou absent • Rupture d'approvisionnement en produits sanguins • Contamination bactérienne ou virale du produit sanguin • Altération du produit sanguin • Diminution de l'efficacité du produit sanguin • Perte de produits sanguins • Dossier transfusionnel incomplet • Incapacité d'associer le receveur au donneur • Enquête non réalisable • Perte de la traçabilité du produit sanguin • Manquement à la sécurité transfusionnelle • Absence de suivi épidémiologique des effets indésirables • Absence de déclaration obligatoire à la santé publique

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ	
26	<p>Absence ou délai trop long de transfusion de produit sanguin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Décès • Risque de maladie hémolytique du nouveau-né lors d'une deuxième grossesse, augmentation du risque de décès 	P, PM	<p>NIVEAU MODÉRÉ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jugement 36-18-00131, inversion des groupes sanguins de deux patients, un patient a reçu un produit sanguin inutile (femme enceinte), commande de produits sanguins erronés chez Héma-Québec pour trois patients, ce qui a causé un retard de l'administration au patient. • Jugement 36-06-00105, mauvaise analyse de compatibilité de deux patients. • 805 459 produits distribués en 2020-2021 (tous types de produits). En cinq ans, le pourcentage de culots phénotypés est passé de 8,9 % à 13,8 %. Ceci est attribuable à la croissance de patients atteints d'anémie falciforme³⁶. • 33 produits sanguins qui n'auraient pas dû être administrés (incompatibilité, distribution du mauvais type de produit ou au mauvais patient)²². 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	IMMÉDIAT	Phénotypage, génotypage ou typage HLA peuvent être effectués par Héma-Québec; protocoles en place; norme, règlement en vigueur	Sélection de produits sanguins dans un contexte d'urgence ou lors d'une forte demande d'analyse ou de produits simultanée.

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ	
27	Transfusion de produit sanguin inutile ou inapproprié <ul style="list-style-type: none"> Inefficacité transfusionnelle Risque de réactions transfusionnelles Séquelles cliniques post-transfusionnelles Immunisation post-transfusionnelle – Formation d’allo-anticorps Transmission d’agents infectieux par la transfusion Augmentation de la contamination communautaire et nosocomiale (VIH, hépatite, CMV) Interventions additionnelles inappropriées (p. ex., analyse ou examen, hospitalisation, consultation médicale, etc.) Décès 	P, PM	NIVEAU MODÉRÉ <ul style="list-style-type: none"> 2016, 2774/306 280 déclarations d’accidents transfusionnels/unités de produits sanguins utilisés²². Le taux d’imputabilité (possible, probable ou certaine) est de 1/259 transfusion²². Accidents graves : 11,9 % (56,4 % œdème aigu pulmonaire, 0,7 % infection bactérienne²²). Deux décès imputables à la transfusion (choc septique secondaire, culot contaminé et dyspnée aiguë post-transfusionnelle)²². 33 produits sanguins qui n’auraient pas dû être administrés (incompatibilité, distribution du mauvais type de produit ou au mauvais patient)²². Accidents transfusionnels avec séquelles majeures (infarctus du myocarde et purpura thrombocytopénique)²². 6 cas de réactions hémolytiques immédiates²². Incompatibilité ABO 2000-2008 (5,3) et de 2009-2016 (1,6), aucun cas pour 2016²². Jugement 36-11-00109, émission d’un produit sanguin au mauvais patient. Une estimation de 360 culots globulaires ou sang total incompatibilité sont transfusés annuellement aux États-Unis²⁷. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D’ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	IMMÉDIAT	Phénotypage, génotypage ou typage HLA peuvent être effectués par Héma-Québec; protocoles en place; norme, règlement en vigueur	Sélection de produits sanguins dans un contexte d’urgence ou lors d’une forte demande d’analyse ou de produits simultanée.
28	Retard dans l’émission de rapport d’analyse <ul style="list-style-type: none"> Retard de diagnostic Retard dans les soins cliniques Retard dans le traitement (médicaments) Aggravation de l’état du patient Décès du patient 	P, PM	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> Jugement 36-18-00131, inversion des groupes sanguins de deux patients, un patient a reçu un produit sanguin inutile (femme enceinte), commande de produits sanguins erronés chez Héma-Québec pour trois patients, ce qui a causé un retard de l’administration au patient. Jugement 36-06-00105, mauvaise analyse de compatibilité de deux patients. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D’ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Phénotypage, génotypage ou typage HLA peuvent être effectués par Héma-Québec; protocoles en place; norme, règlement en vigueur.	Sélection de produits sanguins dans un contexte d’urgence ou lors d’une forte demande d’analyse ou de produits simultanée
29	Reprise de prélèvement <ul style="list-style-type: none"> Retard de diagnostic Retard dans les soins cliniques Retard dans le traitement (médicaments) Aggravation de l’état du patient Décès du patient Inconfort physique (procédure invasive : intervention chirurgicale, ponction lombaire, biopsie) Perte financière : absentéisme au travail, déplacement, stationnement 	P, PM, F	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> 27 108 (0,38 %) annulations d’analyses de laboratoire en 2019-2020 pour un seul établissement¹¹. 3,7 millions de visites à l’urgence en 2020¹, les résultats de laboratoire ont des conséquences majeures sur les décisions de prise en charge des patients¹⁵. Un retard dans l’émission d’un résultat a des conséquences majeures sur le volume de patients en attente à l’urgence ainsi que le temps d’attente du patient, et des conséquences négatives sur le pronostic du patient et le taux de mortalité¹⁵. Un retard dans l’émission d’un rapport d’analyse joue un rôle majeur dans les complications d’une maladie, y compris sur l’augmentation du taux de morbidité et de mortalité¹⁴. Taux de rejet 0,23 % (4794/2054702) des échantillons reçus pour l’hématologie et la biochimie. Le rejet entraîne¹⁵ : <ul style="list-style-type: none"> un taux élevé de reprise (87,7 %) de phlébotomie ou de recathétérisme (13,8 %), qui cause de l’inconfort et des complications potentielles pour les patients; un retard important dans la disponibilité des résultats (65 à 93 minutes de plus que la normale); un taux élevé d’abandon de l’analyse (11,2 %) par le laboratoire, le prescripteur ou le patient, qui a des conséquences sur le suivi thérapeutique du patient. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D’ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Phénotypage, génotypage ou typage HLA peuvent être effectués par Héma-Québec; protocoles en place; norme, règlement en vigueur	Sélection de produits sanguins dans un contexte d’urgence ou lors d’une forte demande d’analyses ou de produits simultanée

09 EXÉCUTER DES ACTIVITÉS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ AFIN D'ASSURER LA VALIDITÉ DES RÉSULTATS D'ANALYSE

COMPLEXITÉ	CONSÉQUENCE
<p>Application du jugement professionnel, des connaissances physico-chimiques, respect de la réglementation et des spécifications techniques :</p> <p>A) Évaluation de la qualité des résultats d'analyse en fonction des résultats obtenus des contrôles de la qualité</p> <p>B) Surveillance et détection des déviations de tendances des résultats de contrôles de la qualité</p> <p>C) Identification des non-conformités des résultats de contrôles de la qualité et application des actions correctives</p> <p>D) Application des exigences des différents programmes de contrôles externes de la qualité (comparaisons interlaboratoires)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Impossibilité de valider les résultats d'analyses finaux • Résultats d'analyses erronés/faux • Retard dans l'émission des résultats • Résultat critique « manqué » • Faux résultat critique « émis » • Invalidation de l'analyse • Reprise de l'analyse ou du lot d'analyse, lorsque possible • Perte de l'échantillon unique non renouvelable (LCR) • Perte d'échantillon non représentatif de l'état du patient (après début de traitement)

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ
30	<p>Impossibilité d'émettre un résultat représentatif de l'état du patient</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic ou pronostic inconnu • Traitements inappropriés ou inexistants • Soins inadéquats • Aggravation de l'état du patient • Décès du patient • Inconfort physique • Stress, anxiété • Perte financière, absentéisme • Litige juridique potentiel • Interventions additionnelles inappropriées (p. ex., analyse ou examen, consultation médicale, hospitalisation, etc.) 	P, PM, F, J	<p>NIVEAU IMPORTANT</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6,4 % à 12 % des erreurs représentent un risque pour le patient de recevoir des soins inappropriés et de subir des effets indésirables^{2,7}. • Chez les 19 % des patients ayant fait l'objet d'une investigation de soins ou un traitement inapproprié, 6,4 % ont reçu un traitement inapproprié (2,2 % transfusion, 2,2 % perfusion d'héparine, 1 % perfusion solution d'électrolyte et 1 % modification d'un traitement de digoxine)²⁷.
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité; procédures; programme de gestion des non-conformités
			PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
			Omission des déclarations de non-conformité et omission de l'application du programme ou des procédures

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ			
31	Émission de résultats erronés <ul style="list-style-type: none"> Mauvais diagnostic ou pronostic Traitements inappropriés Soins inadéquats Aggravation de l'état du patient Décès du patient Stress, anxiété Inconfort physique (intervention chirurgicale ou douleur persistante pour condition non diagnostiquée) Perte financière, absentéisme au travail Litige juridique potentiel Interventions additionnelles inappropriées (p. ex., analyse ou examen, consultation médicale, hospitalisation, etc.) 	P, PM, F, J	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> L'Académie nationale de médecine a déclaré que « most people will experience at least one diagnostic error in their lifetime, sometimes with devastating consequences »⁶. Aux États-Unis, 75 % des erreurs de diagnostic ont causé un préjudice grave aux patients. : 0,22 % des patients hospitalisés et 0,81 % des patients externes ont souffert de conséquences permanentes graves ou sont décédés à cause d'une erreur de diagnostic, ce qui correspond à 40 000 à 80 000 décès causés par un mauvais diagnostic⁶. Au Québec, en 2020-2021, 700 393 hospitalisations⁷. Jugement 36-06-00104, transmission de résultats erronés (prostatectomie non nécessaire et ITS à déclaration obligatoire non nécessaire). 3,62 à 7 % (moyenne de 23 878 déclarations) d'incidents/accidents liés aux tests diagnostiques déclarés dans les rapports d'incident/d'accident de 2014 à 2020⁸. 3988 événements (accidents) qui ont entraîné des conséquences sur l'utilisateur et qui sont attribuables aux tests diagnostiques, dont 2 qui ont causé le décès¹. Patient qui a subi un cathétérisme non nécessaire, tandis que l'autre patient, dont les résultats ont été confondus, a subi un choc septique et une défaillance rénale¹⁰. 			
			GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
			EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité; procédures; programme de gestion des non-conformités	Omission des déclarations de non-conformité et omission de l'application du programme ou des procédures
32	Retard dans l'émission de rapport d'analyse <ul style="list-style-type: none"> Retard de diagnostic Retard dans les soins cliniques Retard dans le traitement (médicaments) Aggravation de l'état du patient Décès du patient 	P, PM	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> Chaque jour, des analyses critiques sont égarées ou ignorées. Des personnes subissent ainsi le préjudice d'un suivi erratique parce que le résultat ne s'est pas rendu dans les bonnes mains au bon moment ou parce que le prescripteur n'y a pas porté toute l'attention nécessaire en temps opportun²³. La septicémie néonatale continue de causer une forte proportion de mortalité périnatale et de morbidité à long terme au sein de la population de nourrissons à terme et prématurés²⁴. Chez les patients recevant des agents antimicrobiens inappropriés, le délai de signalement d'une hémoculture positive peut retarder le changement pour un agent antimicrobien approprié, et ainsi augmenter la mortalité²⁵. Des retards dans l'émission des résultats de laboratoire entraîneraient un retard dans le diagnostic et la prise en charge des patients. Une étude a montré qu'il y avait 43 % de retards de traitement et 61 % d'augmentation de la durée de séjour aux urgences. De plus, un retard peut entraîner une augmentation des demandes d'analyse et causer une duplication³¹. 			
			GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
			EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité; procédures; programme de gestion des non-conformités	Omission des déclarations de non-conformité et omission de l'application du programme ou des procédures

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ	
33	Reprise de prélèvement <ul style="list-style-type: none"> Retard de diagnostic Retard dans les soins cliniques Retard dans le traitement (médicaments) Aggravation de l'état du patient Décès du patient Inconfort physique (procédure invasive : intervention chirurgicale, ponction lombaire, biopsie) Risque de complication reliée à l'intervention (procédure invasive) Perte financière : absentéisme au travail, déplacement, stationnement Stress, anxiété Abandon de la ou des analyses demandées 	P, PM, F	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> 27 108 (0,38 %) annulations d'analyses de laboratoire en 2019-2020 pour un seul établissement¹¹. 3,7 millions de visites à l'urgence en 2020¹, les résultats de laboratoire ont des conséquences majeures sur les décisions de prise en charge des patients¹⁵. Un retard dans l'émission d'un résultat a des conséquences majeures sur le volume de patients en attente à l'urgence ainsi que le temps d'attente du patient, et des conséquences négatives sur le pronostic du patient et le taux de mortalité¹⁵. Un retard dans l'émission d'un rapport d'analyse joue un rôle majeur dans les complications d'une maladie, y compris sur l'augmentation du taux de morbidité et de mortalité¹⁶. Taux de rejet 0,23 % (4794/2054702) des échantillons reçus pour l'hématologie et la biochimie. Le rejet entraîne¹⁶ : <ul style="list-style-type: none"> un taux élevé de reprise (87,7 %) de phlébotomie ou de recathétérisme (13,8 %), qui cause de l'inconfort et des complications potentielles pour les patients; un retard important dans la disponibilité des résultats (65 à 93 minutes de plus que la normale); un taux élevé d'abandon de l'analyse (11,2 %) par le laboratoire, le prescripteur ou le patient, qui a des conséquences sur le suivi thérapeutique du patient. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Programme de contrôle externe de la qualité; procédures; programme de gestion des non-conformités	Omission des déclarations de non-conformité et omission de l'application du programme ou des procédures

10 GÉRER LE RÉSULTAT CRITIQUE D'UNE ANALYSE BIOMÉDICALE

COMPLEXITÉ	CONSÉQUENCE
<p>Application du jugement professionnel, des connaissances physico-chimiques et des résultats critiques qui demandent une action urgente, respect de la réglementation :</p> <p>A) Reconnaissance d'une situation qui demande une action/intervention immédiate</p> <p>B) Application de l'adéquation entre le résultat actuel et le résultat précédent, et reconnaissance des causes possibles pouvant occasionner un faux résultat critique</p> <p>C) Transmission d'un résultat à un professionnel habilité pour prendre action immédiate auprès du patient</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Retard dans la transmission d'un résultat critique • Résultat erroné ou faux • Absence d'intervention immédiate

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ	
34	<p>Retard dans l'exécution du suivi thérapeutique du patient</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possibilité de décès • Aggravation de la condition du patient • Mauvais traitement médical • Perte financière : absentéisme au travail • Litige juridique potentiel 	P, PM, F, J	<p>NIVEAU EXTRÊME</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chaque jour, des analyses critiques sont égarées ou ignorées. Des personnes subissent ainsi le préjudice d'un suivi erratique parce que le résultat ne s'est pas rendu dans les bonnes mains au bon moment ou parce que le prescripteur n'y a pas porté toute l'attention nécessaire en temps opportun²³. • La septicémie néonatale continue de causer une forte proportion de mortalité périnatale et de morbidité à long terme au sein de la population de nourrissons à terme et prématurés²⁴. • Chez les patients recevant des agents antimicrobiens inappropriés, le délai de signalement d'une hémoculture positive peut retarder le changement pour un agent antimicrobien approprié, et ainsi augmenter la mortalité²⁵. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	IMMÉDIAT	Procédures de signalement mises en place	Application inappropriée du protocole; importance de rejoindre le bon intervenant
35	<p>Aucune intervention ou aucun traitement thérapeutique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possibilité de décès • Aggravation de la condition du patient • Perte financière, absentéisme au travail 	P, PM, F	<p>NIVEAU EXTRÊME</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans 37,1 % des cas, une modification du traitement est nécessaire et 12,6 % des cas nécessitent une intervention urgente²⁹. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	IMMÉDIAT	Procédures de signalement mises en place	Application inappropriée du protocole; importance de rejoindre le bon intervenant
36	<p>Intervention ou traitement inutile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possibilité de décès • Aggravation de la condition du patient • Mauvais traitement médical • Interventions additionnelles (p. ex., analyse ou examen, consultation médicale, hospitalisation, etc.) 	P, PM, F	<p>NIVEAU EXTRÊME</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erreur possible pouvant occasionner un faux résultat critique²⁶ : <ul style="list-style-type: none"> — Échantillon insuffisant; — Présence de fibrine, d'hémolyse ou de sérum lactescent; — Mauvais tube d'échantillon ou type d'échantillon. 	
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES	PRÉCISION SUR LA NATURE DU LC
	EXTRÊME	IMMÉDIAT	Procédures de signalement mises en place	Application inappropriée du protocole; importance de rejoindre le bon intervenant

11 PROCÉDER À LA VALIDATION BIOLOGIQUE DES RÉSULTATS D'ANALYSES BIOMÉDICALES AU REGARD DES VALEURS DE RÉFÉRENCE ET DES RENSEIGNEMENTS CLINIQUES DU PATIENT

COMPLEXITÉ			CONSÉQUENCE
Application du jugement professionnel, des connaissances physico-chimiques, respect de la réglementation : A) Reconnaissance des corrélations entre les valeurs d'analytes (par exemple, électrolytes, PO2, id AC tendance, glucose en biochimie – urine et sérum) B) Application des algorithmes d'analyses établis (par exemple, analyses réflexes : TSH, T3-T4, populations connues morphologie cellulaire x « Hb S » : électrophorèse de l'Hb si Hb=50 et nouveau patient, réticulocytes) C) Détection de l'incohérence et de la discordance des résultats (par exemple, tous les résultats de créatinine à la baisse ou à la hausse) D) Association entre les résultats d'analyses obtenus et les renseignements cliniques du dossier médical, les résultats antérieurs et les résultats des autres secteurs d'activité (concordance et delta check)			<ul style="list-style-type: none"> Résultats erronés Retard dans l'émission de résultats Reprise de l'analyse ou du lot d'analyse, lorsque possible Perte de l'échantillon unique non renouvelable (LCR) Perte d'échantillon non représentatif de l'état du patient (après début de traitement)
#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ
37	Impossibilité d'émettre un résultat représentatif de l'état du patient <ul style="list-style-type: none"> Diagnostic ou pronostic inconnu Traitements inappropriés ou inexistant Soins inadéquats Aggravation de l'état du patient Décès du patient Inconfort physique Stress, anxiété Perte financière, absentéisme Litige juridique potentiel 	P, PM, F, J	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> 6,4 % à 12 % des erreurs représentent un risque pour le patient de recevoir des soins inappropriés et de subir des effets indésirables^{2,7}. Chez les 19 % des patients qui ont fait l'objet d'une investigation de soins ou d'un traitement inapproprié : 6,4 % ont reçu un traitement inapproprié (2,2 % transfusion, 2,2 % perfusion d'héparine, 1 % perfusion solution d'électrolyte et 1 % modification d'un traitement de digoxine)²⁷.
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Procédures en place
38	Émission de résultats erronés <ul style="list-style-type: none"> Mauvais diagnostic ou pronostic Traitements inappropriés Soins inadéquats Aggravation de l'état du patient Décès du patient Stress, anxiété Inconfort physique (intervention chirurgicale ou douleur persistante pour condition non diagnostiquée) Perte financière, absentéisme au travail Litige juridique potentiel 	P, PM, F, J	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> L'Académie nationale de médecine a déclaré que « most people will experience at least one diagnostic error in their lifetime, sometimes with devastating consequences »⁶. Aux États-Unis, 75 % des erreurs de diagnostic ont causé un préjudice grave aux patients : 0,22 % des patients hospitalisés et 0,81 % des patients externes ont souffert de conséquences permanentes graves ou sont décédés à cause d'une erreur de diagnostic, ce qui correspond à 40 000 à 80 000 décès causés par un mauvais diagnostic⁶. Au Québec, en 2020-2021, 700 393 hospitalisations⁷. Jugement 36-06-00104, transmission de résultats erronés (prostatectomie non nécessaire et ITS à déclaration obligatoire non nécessaire). 3,62 à 7 % (moyenne de 23 878 déclarations) d'incidents/accidents liés aux tests diagnostiques déclarés dans les rapports d'incident/d'accident de 2014 à 2020⁸. 3988 événements (accidents) qui ont entraîné des conséquences sur l'utilisateur attribuable au test diagnostique, dont 2 qui ont causé le décès¹. Patient qui a subi un cathétérisme non nécessaire, tandis que l'autre patient, dont les résultats ont été confondus, a subi un choc septique et une défaillance rénale¹⁰.
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Procédures en place

#	PRÉJUDICES (au patient)	TYPES DE PRÉJUDICES	PROBABILITÉ
39	Retard dans l'émission de rapport d'analyse <ul style="list-style-type: none"> Retard de diagnostic Retard dans les soins cliniques Retard dans le traitement (médicaments) Aggravation de l'état du patient Décès du patient 	P, PM	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> Chaque jour, des analyses critiques sont égarées ou ignorées. Des personnes subissent ainsi le préjudice d'un suivi erratique parce que le résultat ne s'est pas rendu dans les bonnes mains au bon moment ou parce que le prescripteur n'y a pas porté toute l'attention nécessaire en temps opportun²³. La septicémie néonatale continue de causer une forte proportion de mortalité périnatale et de morbidité à long terme au sein de la population de nourrissons à terme et prématurés²⁴. Chez les patients recevant des agents antimicrobiens inappropriés, le délai de signalement d'une hémoculture positive peut retarder le changement pour un agent antimicrobien approprié, et ainsi augmenter la mortalité²⁵. Des retards dans l'émission des résultats de laboratoire entraîneraient un retard dans le diagnostic et la prise en charge des patients. Une étude a montré qu'il y avait 43 % de retards de traitement et 61 % d'augmentation de la durée de séjour aux urgences. De plus, un retard peut entraîner une augmentation des demandes d'analyse et causer une duplication³¹.
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Procédures en place
40	Reprise du prélèvement <ul style="list-style-type: none"> Retard de diagnostic Retard dans les soins cliniques Retard dans le traitement (médicaments) Aggravation de l'état du patient Décès du patient Inconfort physique (procédure invasive : intervention chirurgicale, ponction lombaire, biopsie) Risque de complication reliée à l'intervention (procédure invasive) Perte financière : absentéisme au travail, déplacement, stationnement Stress, anxiété Abandon de la ou des analyses demandées 	P, PM, F	NIVEAU EXTRÊME <ul style="list-style-type: none"> 27 108 (0,38 %) annulations d'analyses de laboratoire en 2019-2020 pour un seul établissement¹. 3,7 millions de visites à l'urgence en 2020; les résultats de laboratoire ont des conséquences majeures sur les décisions de prise en charge des patients¹⁵. Un retard dans l'émission d'un résultat a des conséquences majeures sur le volume de patients en attente à l'urgence ainsi que le temps d'attente du patient, et des conséquences négatives sur le pronostic du patient et le taux de mortalité¹⁵. Un retard dans l'émission d'un rapport d'analyse joue un rôle majeur dans les complications d'une maladie, y compris sur l'augmentation du taux de morbidité et de mortalité¹⁴. Taux de rejet : 0,23 % (4794/2054702) des échantillons reçus pour l'hématologie et la biochimie. Le rejet entraîne¹⁶ : <ul style="list-style-type: none"> un taux élevé de reprise (87,7 %) de phlébotomie ou de recathétérisme (13,8 %), qui cause de l'inconfort et des complications potentielles pour les patients; un retard important dans la disponibilité des résultats (65 à 93 minutes de plus que la normale); un taux élevé d'abandon de l'analyse (11,2 %) par le laboratoire, le prescripteur ou le patient, qui a des conséquences sur le suivi thérapeutique du patient.
	GRAVITÉ	LIEN CAUSAL	MESURES D'ATTÉNUATION EXISTANTES
	EXTRÊME	PRÉPONDÉRANT	Procédures en place

RÉFÉRENCES ET SOURCES

- 1- Rapport 2019-2020 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec, <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2020/20-735-02W.pdf>.
- 2- « Des mesures de contention qui tuent », *La Presse*, <http://www.agidd.org/wp-content/uploads/2014/07/16-avril-2014.pdf>
- 3- INSPQ. Rapport annuel 2017 des activités scientifiques du Comité d'assurance qualité en microbiologie médicale, https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2559_comite_assurance_qualite_microbiologie_2017.pdf.
- 4- La contention et ses répercussions médico-légales, <https://www.yumpu.com/en/document/read/56640930/cmpa-perspective-march-2016>
- 5- Effects of Seclusion and Restraint in Adult Psychiatry: A Systematic Review, <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2019.00491/full>.
- 6- Rate of diagnostic errors and serious misdiagnosis-related harms for major vascular events, infections, and cancers: toward a national incidence estimate using the "Big Three" <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/dx-2019-0104/html>
- 7- Sommaire des départs selon les jours d'hospitalisation pour l'ensemble des types de soins du Québec, <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/statistiques/med-echo/2020-2021/rapports-statistiques/S17-sommaire-departs-selon-jours-d-hospitalisation-types-de-soins.pdf>
- 8- Compilation des données des rapports incident/accident 2014-2020.
- 9- Rapport 2018-2019 sur les incidents et accidents survenus lors de prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec, <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-735-01W.pdf>
- 10- Pre-analytical pitfalls: Missing and mislabeled specimens, <https://psnet.ahrq.gov/web-mm/pre-analytical-pitfalls-missing-and-mislabeled-specimens>.
- 11- Tableau d'annulations 2019.
- 12- Principales causes de décès, <https://www.inspq.qc.ca/santescope/syntheses/principales-causes-de-deces>.
- 13- Delay in pathological tissue processing time vs. mortality in oral cancer, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3414778/>.
- 14- Reducing turnaround time of surgical pathology reports in pathology and laboratory medicine departments, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4693096/#R3>.
- 15- Reduction in laboratory turnaround time decreases emergency room length of stay, <https://www.dovepress.com/reduction-in-laboratory-turnaround-time-decreases-emergency-room-length-peer-reviewed-fulltext-article-OAEM>.
- 16- Clinical Consequences of Specimen Rejection: A College of American Pathologists Q-Probes Analysis of 78 Clinical Laboratories, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25076290/>.
- 17- Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock. *Crit Care Med*, 2006;34:1589-1596, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16625125/>.
- 18- Contrôle externe de la qualité, parasitologie sanguine, Comité d'assurance qualité en microbiologie, INSPQ, janvier 2017.

- 19- Kumar A., Roberts D., Wood K.E. et collab. *Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock*. *Crit Care Med*, 2006;34:1589-1596.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16625125/>.
- 20- Présentation de la non-conformité, analyse et évaluation du tableau de non-conformité reçu d'un établissement.
- 21- Ottawa family seeks answers after daughter dies from undiagnosed meningitis, November 2018,
<https://www.sommersandroth.com/blog/medical-malpractice/ottawa-family-seeks-answers-after-daughter-dies-from-undiagnosed-meningitis/>.
- 22- INSPQ, Les incidents et accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2016,
https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2495_accidents_incidents_transfusionnels_2016.pdf
- 23- Cadre de gestion pour le suivi sécuritaire des résultats d'investigation ou de dépistage, 2012,
<http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2012-09-01-fr-cadre-gestion-pour-suivi-securitaire-resultats-investigation-ou-depistage.pdf>.
- 24- La prise en charge du nourrisson plus vulnérable à la septicémie,
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2532574/>.
- 25- Impact of Time to Report Positive Hemoculture on Mortality in Surgical Critically Ill Patients with Septicemia,
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29906383/>.
- 26- Guide de prélèvements, CISSS des Laurentides, Valeurs critiques,
<http://www.cdsjlabo.org/resultats/valeurs-critiques/>.
- 27- Causes, conséquences, détection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics,
https://www.researchgate.net/publication/23681062_Causes_consequences_detection_and_prevention_of_identification_errors_in_laboratory_diagnostics.
- 28- Mortality due to cancer treatment delay: systematic review and meta-analysis,
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7271754/pdf/bm-30-2-020502.pdf>.
- 29- Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making: A review of causes, consequences, surveillance and solutions,
<https://www.inspq.qc.ca/santescope/syntheses/principales-causes-de-deces>.
- 30- Magnitude of delayed turnaround time of laboratory results,
<https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-019-4077-2>
- 31- The Case for Investing in Patient Safety in Canada, CPSI, 2017,
<https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/About/Documents/The%20Case%20for%20Investing%20in%20Patient%20Safety.pdf>.
- 32- A policy framework for patient safety in Canada, CPSI/ICSP, 2019,
<https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/PolicyFrameworkforPatientSafetyCanada/policyleversforpatientsafety/pages/default.aspx>
- 33- INSPQ, Rapport annuel d'activités 2020 : Programme d'évaluation externe de la qualité en pathologie,
<https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2800-evaluation-externe-qualite-pathologie.pdf>.
- 34- INSPQ, Rapport annuel d'activités 2018-2019-2020 du comité d'assurance qualité en microbiologie,
<https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2838-programme-evaluation-externe-qualite-microbiologie.pdf>.
- 35- INSPQ, Rapport annuel d'activités scientifiques 2020 du comité d'assurance qualité en biochimie,
<https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2784-rapport-annuel-comit-assurance-qualite-biochimie.pdf>.
- 36- Héma-Québec, Rapport annuel 2020-2021,
<https://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/RA-2020-2021/HQ-RA2020-2021-FR.pdf>.

A3

LETTRES D'APPUI





PAR COURRIEL

Le 30 mars 2023

Madame Loan Luu

Présidente

Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

presidence@optmq.org

Objet : Lettre d'appui - modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux du Québec

Madame la Présidente,

La présente fait suite à votre correspondance du 12 janvier dernier demandant un appui dans vos démarches afin d'encadrer les activités prévues dans votre mémoire « Demande de modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux du Québec ».

Après lecture de votre mémoire, nous partageons vos préoccupations concernant la désuétude de l'encadrement des activités exercées dans les laboratoires biomédicaux. Nous soutenons votre demande à l'effet qu'une nouvelle analyse de la pratique dans ce secteur soit effectuée pour s'assurer que les patients du Québec soient adéquatement protégés pendant toutes les étapes d'un examen de laboratoires (pré-analytique, analytique et post-analytique) et reçoivent les soins et services requis en temps opportun.

Le Collège des médecins a d'ailleurs exprimé à quelques reprises, au cours des dernières années, ses préoccupations quant à certains enjeux soulevés dans votre mémoire sur l'encadrement inapproprié des pratiques en laboratoires, notamment lors de travaux menés depuis plus une dizaine d'années (2012) concernant une autorisation réglementaire de la pratique des technologistes médicaux en anatomopathologie et macroscopie mais également en ce qui a trait aux activités confiées de manière inappropriée aux techniciens B et autres catégories d'emplois en pathologie (2021).

Alors que la pénurie des ressources humaines dans les différents laboratoires fait couramment la manchette, qu'un chantier d'envergure dirigé par le gouvernement sur l'élargissement des pratiques professionnelles est en cours de réalisation et que tous s'entendent sur l'importance de s'assurer d'avoir le « bon professionnel au bon endroit et au bon moment », il est essentiel de s'assurer que les intervenants et professionnels impliqués dans les laboratoires réalisent les activités appropriées par rapport à leur niveau de formation, de connaissances, de compétences et d'autonomie requis. C'est seulement ainsi que nous pourrons nous assurer d'offrir des soins de qualité en temps opportun.

Nous demeurons disponibles pour toute démarche supplémentaire et vous prions de recevoir, Madame la Présidente, nos meilleures salutations.

Le président,

Mauril Gaudreault, M.D.

PAR COURRIEL

Montréal, le 28 mars 2023

Madame Thuy Hong Loan Luu, T.M., B.Sc.

Présidente

Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

presidence@optmq.org

OBJET: Ajout de nouvelles activités réservées aux membres de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec.

Madame,

Nous avons pris connaissance de votre mémoire intitulé « Demande de modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux du Québec». Dès le début, nous souhaitons mentionner que nous appuyons toute démarche dont la préoccupation première est la protection du public.

De plus, à notre lecture du mémoire, il nous apparaît que les activités qui sont actuellement réservées aux technologistes médicaux ne sont pas en lien avec le réel travail effectué au cœur des laboratoires du Québec¹. Or, c'est celui qui est le plus à risque d'erreurs et de préjudice envers les patients, puisqu'un résultat valide d'analyse est indispensable au diagnostic d'une profession de la santé. Nous tenons cependant à souligner qu'il ne faudrait pas non plus paralyser tout le système de santé avec une réserve d'activités en lien avec le travail effectué en laboratoire, en interdisant aux professionnels de la santé de faire certains tests simples de laboratoire

qu'ils font déjà dans le cadre de leur champ d'exercice², que ce soit en clinique privée ou encore dans le secteur public.

Plus particulièrement, nous soulignons que, pour un ordre professionnel à titre réservé dont les membres voulant se soustraire à leurs obligations peuvent le faire en mettant simplement fin à leur adhésion, il est particulièrement difficile d'accomplir cette mission primordiale de protection du public. Pire encore, il est aberrant de constater qu'un membre radié par son conseil de discipline pourra quand même continuer à occuper les mêmes fonctions au sein de son laboratoire. Ces types de situations ne devraient être ni tolérées ni encouragées par un employeur, tant public que privé, même en contexte de pénurie de main-d'oeuvre.

Il est préoccupant de constater que lorsqu'un professionnel de la santé prescrit une analyse ou envoie un tissu en laboratoire afin de pouvoir, à partir du résultat obtenu, mieux circonscrire son diagnostic, l'écosystème du système de santé publique ne permet pas de garantir, minimalement,

¹ Code des professions, art. 371 al. 1 par. 6.

² Pensons notamment aux infirmières et aux inhalothérapeutes et aux pharmaciens

la sécurité et l'exactitude du procédé. Le filet mis en place par le législateur et par le système professionnel semble donc comporter des failles problématiques. Comme les résultats d'analyse de laboratoire déterminent subséquemment le traitement du patient, il est crucial que leurs résultats soient fiables.

Sans avoir les compétences nécessaires pour analyser les programmes de formation évoqués dans le mémoire ou l'éventail des activités effectués en lien avec la demande de réserve d'activités, il nous apparaît que deux problématiques principales se profilent. L'une étant l'organisation générale des laboratoires et la pénurie de main-d'oeuvre, l'autre, la présence des aides de service, techniciens de classe B et des assistants techniques non qualifiés au sein des laboratoires. Pourtant, ces catégories d'employés effectuent des activités cliniques sans détenir de formations appropriées ou de connaissances connexes de base en santé et pour lesquelles il nous apparaît que seul un diplôme d'études secondaires est requis³.

Le contexte actuel d'un système de santé sous grande tension et les travaux en cours du ministère de la Santé qui demande aux ordres professionnels un élargissement et une délégation accrue d'actes font en sorte qu'une demande de réserve d'activités est peu propice actuellement. Il nous apparaît alors important de recommander, en sus de la réserve d'activités, que l'adhésion à l'OPTMO soit minimalement obligatoire dans le réseau public de la santé.

De plus, nous vous proposons d'envisager l'adoption de clauses grand-père pour les personnes possédant l'expérience nécessaire, incluant les techniciens de classe B qui, avant une date déterminée par l'OPTMO, effectuaient certaines activités et qui sont en mesure de démontrer leurs compétences. Nous vous suggérons également une possible reconnaissance, par équivalence, pour les personnes détenant une formation connexe, par exemple un baccalauréat dans une discipline appropriée. De cette façon, toutes ces personnes pourront faire l'objet de surveillance par un ordre professionnel afin d'assurer le maintien de leurs compétences.

Nous terminons en désirant souligner que nous comprenons que le système de santé soit actuellement à la recherche de solutions à la grande pénurie de main-d'oeuvre. Cependant, cela ne devrait pas se faire au détriment des patients.

Veillez agréer, Madame, l'expression de nos sentiments distingués.

Pour la présidence,



Martine Gosselin, MBA, Adm.A., ASC, C.Dir.
Directrice générale et secrétaire

c.c. Dre Anne-Marie Duchaine, podiatre et présidente
president@ordredespodiatres.qc.ca

Caroline Scherer, Avocate, MBA
Directrice générale et secrétaire, OPTMO
cscherer@optmq.org

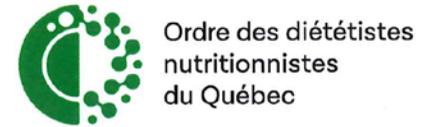
Diane Lapointe
dlapointe@optmq.org

³ Centre de recherche sur le cancer Rosalind et Morris Goodman : [311 Emplois disponibles : Assistant Laboratoire \(Avec Salaires\) | Indeed.com](#)

PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Montréal, le 17 mars 2023

Madame Loan Luu, T.M., BSc.
Présidente
Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec
1050, côte du Beaver Hall, 14^e étage, CP 1400, Montréal (Québec) H2Z 0AS
presidence@optmq.org



OBJET : Lettre d'appui à l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec pour l'ajout de nouvelles activités réservées

Madame la Présidente,

Nous avons pris connaissance de votre Mémoire « Demande de modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux du Québec ».

Ce mémoire expose toute la complexité des techniques d'analyses biomédicales que l'Ordre souhaite voir ajouté à titre d'activités réservées, les conséquences si celles-ci sont réalisées de façon déficiente et le préjudice susceptible d'être engendré. Ce mémoire démontre notamment que l'établissement de mauvais diagnostics dû à une déficience dans la technique d'analyses biomédicales est lourd de conséquences et peut mener, entre autres, à un mauvais traitement, à un délai ou à aucun traitement ainsi qu'à une surexposition à des examens, chirurgies ou consultations.

À titre de prescripteurs, les membres de l'Ordre des diététistes- nutritionnistes du Québec (ODNQ) apprécient toute l'importance d'avoir des résultats fiables afin d'évaluer les problèmes nutritionnels, déterminer le plan de traitement nutritionnel et d'en effectuer la surveillance.

Pour l'ODNQ, il est essentiel que les analyses effectuées soient de qualité (maîtrise d'une technique complexe, jugement et autonomie professionnelle) et que les résultats obtenus soient

fiables (réalisation d'activités de contrôle adéquat). Nous comprenons que l'embauche de personnel non-professionnel, insuffisamment qualifié, est un enjeu à la protection du public.

Les impacts sur le patient peuvent être nombreux et affecter plusieurs sphères de sa vie et pour permettre à l'Ordre de réaliser pleinement sa mission de protection du public, il est primordial d'encadrer juridiquement les activités visées au présent mémoire.

Par la présente, nous appuyons l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec dans leur démarche auprès des instances concernées pour faire reconnaître et ajouter à l'article 371 paragraphe 6 du *Code de professions* les nouvelles activités, effectuées en laboratoire, et proposées dans ce mémoire.

Veuillez recevoir, Madame la Présidente, nos plus sincères salutations.

La présidente,



Paule Bernier, FDt.P., M.Sc., ASC



PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Montréal, le 14 février 2023

Madame Loan Luu, T.M., BSc.

Présidente

Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

1050, côte du Beaver Hall, 14^e étage, CP 1400, Montréal (Québec) H2Z 0A5

presidence@optmq.org

OBJET : Lettre d'appui à l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec pour l'ajout de nouvelles activités réservées

Madame la Présidente,

Nous avons pris connaissance de votre Mémoire « Demande de modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux du Québec ».

Ce mémoire expose toute la complexité des techniques d'analyses biomédicales que l'Ordre souhaite voir ajouté à titre d'activités réservées, les conséquences si celles-ci sont réalisées de façon déficiente et le préjudice susceptible d'être engendré. Ce mémoire démontre notamment que l'établissement de mauvais diagnostics dû à une déficience dans la technique d'analyses biomédicales est lourd de conséquences et peut mener, entre autres, à un mauvais traitement, à un délai ou à aucun traitement ainsi qu'à une surexposition à des examens, chirurgies ou consultations. Dans certains cas, cela peut même occasionner chez le patient des complications qui peuvent entraîner des conséquences temporaires ou permanentes graves et même causer le décès. Les impacts sur le patient peuvent être nombreux et affecter plusieurs sphères de sa vie et pour permettre à l'Ordre de réaliser pleinement sa mission de protection du public, il est primordial d'encadrer juridiquement les activités visées au présent mémoire.

De plus, considérant que les diagnostics établis par des professionnels de la santé reposent à 85% sur les résultats de laboratoire, il est essentiel que les analyses effectuées soient de qualité (maîtrise d'une technique complexe, jugement et autonomie professionnelle) et que les résultats obtenus soient fiables (réalisation d'activités de contrôle adéquat).

Par la présente, nous appuyons l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec dans leur démarche auprès des instances concernées pour faire reconnaître et ajouter l'ensemble des nouvelles activités proposées dans ce mémoire sous l'article 371 paragraphe 6 du *Code de professions*.

Veuillez recevoir, Madame la Présidente, nos plus sincères salutations.

Carole Grant, inf. aux., ASC.

Présidente

PAR COURRIEL

Montréal, le 30 janvier 2023

Madame Loan Luu, T.M., BSc.

Présidente

Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

1050, côte du Beaver Hall, 14^e étage, CP 1400, Montréal (Québec) H2Z 0A5



www.otimroepmq.ca

OBJET : Lettre d'appui à l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec pour l'ajout de nouvelles activités réservées

Madame la Présidente,

Nous avons pris connaissance de votre Mémoire « Demande de modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux du Québec ».

Ce mémoire expose toute la complexité des techniques d'analyses biomédicales que l'Ordre souhaite voir ajouté à titre d'activités réservées, les conséquences si celles-ci sont réalisées de façon déficiente et le préjudice susceptible d'être engendré. Ce mémoire démontre notamment que l'établissement de mauvais diagnostics dû à une déficience dans la technique d'analyses biomédicales est lourd de conséquences et peut mener, entre autres, à un mauvais traitement, à un délai ou à aucun traitement ainsi qu'à une surexposition à des examens, chirurgies ou consultations. Dans certains cas, cela peut même occasionner chez le patient des complications qui peuvent entraîner des conséquences temporaires ou permanentes graves et même causer le décès. Les impacts sur le patient peuvent être nombreux et affecter plusieurs sphères de sa vie et pour permettre à l'Ordre de réaliser pleinement sa mission de protection du public, il est primordial d'encadrer juridiquement les activités visées au présent mémoire.

De plus, considérant que les diagnostics établis par des professionnels de la santé reposent à 85% sur les résultats de laboratoire, il est essentiel que les analyses effectuées soient de qualité (maîtrise d'une technique complexe, jugement et autonomie professionnelle) et que les résultats obtenus soient fiables (réalisation d'activités de contrôle adéquat).

Par la présente, nous appuyons l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec dans leur démarche auprès des instances concernées pour faire reconnaître et ajouter l'ensemble des nouvelles activités proposées dans ce mémoire sous l'article 371 paragraphe 6 du *Code de professions*.

Veillez recevoir, Madame la Présidente, nos plus sincères salutations.

Monsieur Vincent Dubé, t.i.m.
Président intérimaire de l'OTIMROEPMQ



Montréal, le 3 mars 2023

Madame Loan Luu, T.M., B. Sc.

Présidente

Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

1050, côte du Beaver Hall, 14^e étage, CP 1400, Montréal (Québec) H2Z 0A5

presidence@optmq.org

Objet : Consultation sur le mémoire *Demande de modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux du Québec*

Madame,

À la suite de l'invitation que vous nous avez récemment adressée, c'est avec plaisir que nous vous transmettons nos commentaires sur le mémoire mentionné en objet.

D'entrée de jeu, nous comprenons votre démarche et nous soutenons votre volonté de mieux encadrer les activités cliniques dans le domaine des analyses biomédicales. La protection du public étant au cœur de nos activités, il est primordial que les ordres puissent exercer pleinement leur responsabilité à cet égard.

Toutefois, nous sommes d'avis que le libellé de plusieurs des activités demandées entraîne des répercussions sur la pratique d'autres professionnels — dont nos membres — et pourrait réduire l'efficacité du système de santé.

En effet, les inhalothérapeutes effectuent des analyses de gaz sanguins hors laboratoire, au bloc opératoire, en laboratoire d'épreuves diagnostiques et aux soins intensifs notamment, afin d'ajuster rapidement le plan thérapeutique et d'assurer un suivi clinique optimal. De même, la préparation de produits sanguins est de pratique courante parmi les inhalothérapeutes ; elle est essentielle dans le cadre de l'assistance anesthésique, entre autres. Ce ne sont là que deux exemples des conséquences possibles sur d'autres professionnels.

La collaboration interprofessionnelle s'inscrit dans la mouvance progressiste actuelle et il importe de bien mesurer l'impact de vos demandes sur les systèmes professionnel et de la santé. Pour favoriser cette collaboration, nécessaire et incontournable, il est crucial qu'à la suite de la

modernisation de vos activités réservées, les professionnels aujourd'hui habilités à poser des activités cliniques continuent de le faire sans être assujettis à un processus réglementaire.

Nous constatons de plus que certains libellés s'apparentent aux compétences requises à la réalisation d'une activité réservée : reconnaître au microscope, reconnaître et identifier les microorganismes, etc.

Par ailleurs, la demande relative aux mesures de contention soulève quelques préoccupations.

Nous vous encourageons à poursuivre vos démarches afin de mieux encadrer toutes les phases des activités analytiques effectuées dans les laboratoires.

Nous espérons les présents commentaires constructifs à la consultation actuelle. Fort de notre mission commune de protection du public, l'OPIQ demeure à votre disposition si notre collaboration s'avérait utile pour la suite des choses.

Nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos sentiments les meilleurs

Jocelyn Vachon, inh., M. Éd.

Président

JV/JP/cl

Le 9 mars 2023

Madame Loan Luu, T.M., BSc.

Présidente

Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

1050, côte du Beaver Hall, 14^e étage, CP 1400, Montréal (Québec) H2Z 0A5

presidence@optmq.org

OBJET : Lettre d'appui à l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec pour l'ajout de nouvelles activités réservées

Madame la Présidente,

Nous avons pris connaissance de votre Mémoire « Demande de modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux du Québec ».

Ce mémoire expose toute la complexité des techniques d'analyses biomédicales que l'Ordre souhaite voir ajouté à titre d'activités réservées, les conséquences si celles-ci sont réalisées de façon déficiente et le préjudice susceptible d'être engendré. Ce mémoire démontre notamment que l'établissement de mauvais diagnostics dû à une déficience dans la technique d'analyses biomédicales est lourd de conséquences et peut mener, entre autres, à un mauvais traitement, à un délai ou à aucun traitement ainsi qu'à une surexposition à des examens, chirurgies ou consultations. Dans certains cas, cela peut même occasionner chez le patient des complications qui peuvent entraîner des conséquences temporaires ou permanentes graves et même causer le décès. Les impacts sur le patient peuvent être nombreux et affecter plusieurs sphères de sa vie et pour permettre à l'Ordre de réaliser pleinement sa mission de protection du public, il est primordial d'encadrer juridiquement les activités visées au présent mémoire.

De plus, considérant que les diagnostics établis par des professionnels de la santé reposent à 85% sur les résultats de laboratoire, il est essentiel que les analyses soient effectuées par des professionnels compétents et que les résultats obtenus soient fiables.

Par la présente, nous appuyons l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec dans leur démarche auprès des instances concernées pour faire reconnaître et ajouter certaines activités proposées dans ce mémoire sous l'article 371 paragraphe 6 du Code de professions.

Par ailleurs, nous souhaitons apporter à votre connaissance que certaines de ces activités s'apparentent à ce que les sages-femmes effectuent au chevet de leur clientèle. Il est donc important que les activités éventuellement réservées aux technologues n'empêchent pas les professionnelles à exercice exclusif de les poursuivre.

Veillez recevoir, Madame la Présidente, nos plus sincères salutations.



Julie Pelletier, SF

Présidente

presidente@osfq.org

p.j. Tableau analyse comparative nouvelles activités demandées vs activités des sages-femmes

Nouvelle activité proposée	Activité partagée avec les sages-femmes	Position de l'OSFQ
5. Décider de l'utilisation des mesures de contention	Contention du nouveau-né (administration de la vitamine K et pour prélèvement capillaire) avec le consentement du parent	La décision d'utiliser des mesures de contention nécessite une évaluation de l'état de santé de la personne, particulièrement pour la clientèle avec des enjeux de santé mentale.
6. Caractériser un échantillon selon le site anatomique et reconnaître la qualité d'un échantillon pour fin d'analyse (préanalytique – échantillon)	Non applicable	
7. Reconnaître (identifier) au microscope la morphologie cellulaire et les éléments figurés des tissus et des liquides biologiques humains	Fern test (test de la fougère pour identification du liquide amniotique) • Amniotest (EBMD)	
8. Reconnaître et identifier les microorganismes provenant d'échantillons biologiques	État frais pour diagnostique diff vaginite vs vaginose dans les maisons de naissance	
9. Préparer des tissus anatomiques, produire des coupes	Non applicable	
10. Effectuer des analyses biomédicales en biologie moléculaire et en génétique	Non applicable	
11. Quantifier les biomolécules par des méthodes de dosages de base et spécialisés	Chemstrip (analyse d'urine par bâtonnet) pour dépistage protéinurie et glucosurie • Glycémie capillaire par EBMD	
12. Préparer des produits sanguins et biologiques d'origine humaine selon une ordonnance et appliquer les principes d'hémovigilances	Préparation et administration du WinRho en maison de naissance et à domicile (en postnatal)	
13. Exécuter des activités de contrôle de la qualité afin d'assurer la validité des résultats d'analyse	Vérification des équipements EBMD (glucomètre, microscope et bilirubinomètre)	
14. Gérer le résultat critique d'une analyse biomédicale	Réaction de la sage femme en temps réel en lien avec un résultat critique au chevet (protéinurie élevée, glycémie capillaire élevée, sang dans les urines, bilirubine transcutanée)	
15. Procéder à la validation biologique des résultats d'analyses biomédicales au regard des valeurs de référence et des renseignements cliniques du patient	Les sages femmes procèdent à l'évaluation de l'état de santé en combinant les paramètres, dont les renseignements cliniques et les résultats d'analyse. C'est une forme de validation biologique. Par exemple, à l'examen visuel, le col de l'utérus présente des anomalies structurelles, mais le résultat du PAP est normal. Il y a discordance, alors la sage femme fera tout de même une consultation en spécialité,	Les renseignements cliniques sont-ils limités à ce que le prescripteur inscrit sur la requête? Dans ce cas, cela nous semble insuffisant pour une validation complète.

PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Le 7 mars 2023

Madame Loan Luu, T.M., B. Sc.

Présidente

Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

1050, côte du Beaver Hall, 14^e étage, C. P. 1400, Montréal (Québec) H2Z 0A5



Objet : Lettre d'appui concernant votre demande de modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux du Québec

Madame la Présidente,

Nous tenons d'abord à vous remercier pour la transmission de votre mémoire intitulé *Demande de modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux du Québec* dans le cadre de la démarche entreprise par l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec, de même que pour la rencontre tenue le 15 février dernier qui nous a permis d'échanger sur nos questionnements et réserves concernant ledit mémoire.

C'est donc avec plaisir que l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ) vous confirme son appui général à la démarche de modernisation des activités réservées, entreprise par votre ordre professionnel.

L'OIIQ est sensible aux arguments avancés dans votre mémoire quant aux risques de préjudices pour la clientèle. C'est pourquoi nous partageons votre avis sur l'importance que revêt la qualité des analyses de laboratoire aux fins d'une interprétation fiable, ce qui permettra de poser un diagnostic juste et de déterminer le plan de traitement approprié.

Dans un deuxième temps, bien que l'OIIQ comprenne la démarche entreprise par votre ordre professionnel, laquelle vise à revoir les activités réservées de vos membres, nous maintenons certaines réserves en regard de nouvelles activités que vous souhaiteriez voir réserver à vos membres. Principalement, nous anticipons plusieurs enjeux systémiques à l'égard de certaines d'entre elles qui ne sont réservées actuellement à aucun professionnel, mais qui, à la lecture que nous en faisons, sont réalisées en contexte clinique par différents professionnels.

Nous tenons par ailleurs à préciser que nous réservons nos commentaires plus spécifiques quant au libellé des nouvelles activités que vous souhaiteriez voir réserver à vos membres lors d'une éventuelle consultation par l'Office des professions du Québec (Office) des ordres professionnels intéressés. En effet, nous sommes d'avis que l'expertise de l'Office sur les principes de rédaction et de réserve d'activités établis à l'occasion du projet de loi n° 90¹ et du cadre de référence de l'Office² l'ayant précédé, ainsi que sur les enjeux systémiques de tels ajouts, sera pertinente à votre démarche.

1 [Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé](#), L.Q. 2002, chapitre 33 [projet de loi no 90], encore communément désignée dans le système professionnel québécois « Loi 90 ».

2 Office des professions du Québec. (1996). [Approche à l'égard de la réserve et du partage d'actes professionnels : vers un système professionnel plus souple et mieux adapté : cadre de référence](#).

Quant à l'ajout à vos membres de l'activité réservée visant à « décider de l'utilisation de mesures de contention », activité déjà partagée entre différents professionnels dont les infirmières et infirmiers, nous considérons que des discussions seraient nécessaires entre les ordres professionnels concernés³ en regard des contextes de soins dans lesquels vos membres pourraient avoir recours à de telles mesures, le mémoire n'étant pas suffisamment explicite à ce sujet. L'analyse de ces contextes permettrait d'identifier le niveau d'implication de vos membres quant à l'utilisation d'une mesure de contention et la nécessité ou non d'ajouter cette activité réservée complexe et à risque de préjudice, requérant des connaissances spécifiques, un travail de collaboration interprofessionnelle et des mécanismes de suivi. Rappelons qu'il convient de distinguer l'activité réservée visant à « décider de l'utilisation de mesures de contention » de celle non réservée visant à appliquer les mesures de contention préalablement décidées par un professionnel habilité.

Enfin, pour ce qui est de la nouvelle formulation des activités actuelles de vos membres, nous questionnons l'opportunité de jumeler deux d'entre elles pour devenir l'activité visant à « effectuer des prélèvements et des phlébotomies, selon une ordonnance ». D'abord, notre lecture de ces activités, également partagées avec les infirmières et infirmiers, est qu'elles ont une portée distincte. Ensuite, nous questionnons le choix du vocable « effectuer » en cas de jumelage, compte tenu de l'interprétation systémique de celui-ci dans les lois professionnelles.

Nous réitérons notre précédent commentaire concernant l'expertise de l'Office, qui sera le mieux placé pour vous guider dans cet exercice. Finalement, comme mentionné lors de nos échanges, il serait intéressant d'ajouter les éléments explicatifs de cette nouvelle formulation des activités actuelles de vos membres à votre mémoire afin d'apporter un éclairage additionnel au lecteur.

Nous espérons que ces commentaires vous seront utiles dans votre démarche de modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux. Nous vous assurons de notre entière collaboration si vous souhaitez échanger davantage et nous suivrons l'avancement de vos travaux avec une grande attention.

Nous vous souhaitons tout le succès escompté dans la poursuite de votre démarche et nous vous prions de recevoir, Madame la Présidente, nos salutations distinguées.

Le président,



Luc Mathieu, inf., DBA, ASC

LM/br/jg

³ Les médecins, les infirmières et infirmiers, les ergothérapeutes et les physiothérapeutes sont les professionnels qui disposent de l'activité réservée visant à « décider de l'utilisation des mesures de contention ». À cette liste de professionnels, ajoutons également les psychologues, ainsi que les psychoéducateurs et psychoéducatrices qui ont cette même activité réservée, mais « dans le cadre de l'application de la Loi sur les services de santé et les services sociaux ([chapitre S-4.2](#)) et de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones crs ([chapitre S-5](#)) ».

Bureau de la Présidence

Le 14 avril 2023

Madame Thuy Hong Loan Luu
Présidente
Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec
presidence@optmq.org

Objet : Demande d'appui de l'OPTMQ pour l'ajout de nouvelles activités réservées au *Code des professions*

Madame la présidente,

Nous faisons suite à votre demande d'appui pour l'ajout de nouvelles activités réservées au *Code des professions*.

Après avoir pris connaissance de vos demandes, l'Ordre des pharmaciens du Québec désire rappeler l'importance pour ses membres cliniciens de pouvoir compter sur des résultats d'analyses de laboratoire fiables et de qualité. Notre ordre appuie également sans réserve le principe que les personnes qui ont la charge de réaliser les analyses doivent être formées et compétentes pour ce faire.

Or, la vérification et le maintien de la compétence des membres sont au coeur de la mission d'un ordre professionnel. Le législateur doit donc donner à votre ordre, comme à tout ordre, les moyens de bien protéger le public et de s'assurer que les activités qui sont réservées à vos membres vous permettent de bien protéger le public.

Lors de la rencontre entre nos deux ordres, nous vous avons fait part que le libellé de certaines des activités que vous proposiez devait être revu pour éviter des problèmes d'interprétation eu égard aux activités réservées à d'autres professionnels, notamment les pharmaciens. Vous avez démontré une belle ouverture à les ajuster, le cas échéant. Nous vous offrons donc notre entière collaboration pour la suite des choses.

Nous vous prions de recevoir, Madame la présidente, nos meilleures salutations.

Le président,



Bertrand Bolduc, MBA, IAS.A.



PAR COURRIEL

Le 5 mai 2023

Madame Loon Luu, T.M., BSc.

Présidente

Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

1050, côte du Beaver Hall, 14^e étage, CP 1400, Montréal (Québec) H2Z 0A5

presidence@optmq.org



Direction des affaires professionnelles

OBJET : Lettre d'appui à l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec pour l'ajout de nouvelles activités réservées

Madame la Présidente,

La présente fait suite à votre lettre transmise le 7 février dernier nous demandant d'appuyer l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (l'«Ordre») auprès des instances concernées pour faire reconnaître et ajouter de nouvelles activités réservées sous l'article 371 paragraphe 6 du *Code des professions*.

Nous avons pris connaissance de votre mémoire portant sur votre demande de modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux avec intérêt et attention.

Dans ce mémoire, vous exposez la complexité des techniques d'analyses biomédicales que l'Ordre souhaite voir ajouter à titre d'activités réservées, les conséquences si celles-ci sont réalisées de façon déficiente et le préjudice susceptible d'être engendré.

Ce mémoire démontre notamment que l'établissement de mauvais diagnostics dû à une déficience dans la technique d'analyses biomédicales peut être lourd de conséquences et peut mener, entre autres, à un mauvais traitement, à un délai ou à aucun traitement ainsi qu'à une surexposition à des examens, chirurgies ou consultations. Dans certains cas, cela peut même occasionner chez le patient des complications pouvant entraîner des conséquences temporaires ou permanentes graves et même causer le décès.

Nous partageons les préoccupations de l'Ordre d'encadrer davantage la pratique de la technologie d'analyses dans l'ensemble des secteurs liés au laboratoire biomédical de sorte que seules les personnes ayant les compétences, les qualifications et le jugement professionnel requis soient autorisées à effectuer les analyses biomédicales.

c.c. Dr Vincent Oliva, président de la FMSQ
 Dr Karl Weiss, président de l'Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec
 Dr Martin Champagne, président de l'Association des médecins hématologues et oncologues du Québec
 Dre Valérie Désilets, présidente de l'Association des médecins généticiens du Québec

Toutefois, l'approche préconisée par l'Ordre de restreindre ces nouvelles activités aux technologistes médicaux uniquement nous préoccupe considérablement dans un contexte où le réseau de la santé est aux prises avec une pénurie accrue d'effectifs et de ressources.

Nous craignons ainsi que cette restriction d'activités ne vienne qu'exacerber le manque de ressources déjà criant dans le réseau et affecte la qualité des services dispensés par les professionnels de la santé et leur équipe de soins.

Nous nous montrons donc favorables dans l'ensemble à la reconnaissance et à l'ajout des nouvelles activités proposées au mémoire, mais jugeons important d'émettre une réserve relativement à l'impact potentiel que l'autorisation de ces activités pourrait avoir sur les effectifs et les ressources de notre système de santé.

Veuillez agréer, Madame la Présidente, l'expression de nos sentiments distingués.

Le directeur des Affaires professionnelles,

Rafik Ghali, M.D., FRCSC

Me Pierre-Luc Desgagné, directeur général de la FMSQ
 Dre Badia Issa-Chergui, présidente de l'Association des pathologistes du Québec
 Dr François Corbin, président de l'Association des médecins biochimistes du Québec



SOURCES ET RÉFÉRENCES

SOURCES

- Rapport d'analyse de profession, Technologiste médicale ou technicienne de laboratoire médical, Gouvernement du Québec, 2011.
- Référence; Note de service/memorandum, 23-02-2021, Exigence de l'OPTMQ pour le personnel de l'APTS/OPTMQ requirements for APTS staff.
- Position officielle, OPTMQ, Réanimation cardio-respiratoire, https://www.optmq.org/DATA/PUBLICATION/45_fr~v~formation-de-la-reanimation-cardio-respiratoire.pdf

RÉFÉRENCES

- 1- Gouvernement du Québec. Rapport sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec (du 1^{er} avril 2014 au 31 mars 2015).
- 2- Gouvernement du Québec. Rapport 2018-2019 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec (1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019), 2019.
- 3- Gouvernement du Québec. Rapport 2017-2018 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec (1^{er} avril 2017 au 31 mars 2018), 2018.
- 4- Gouvernement du Québec. Rapport 2015-2016 sur les incidents et accidents survenu lors de la prestation de soins et services de santé au Québec, 2016.
- 5- AH223-Plainte alerte médicale 2019-2020.
- 6- Médecine de laboratoire , volume 43, numéro 2, février 2012, pages 41 à 44. Un examen des erreurs médicales dans les diagnostics de laboratoire et où nous en sommes aujourd'hui. Julia A.Hammerling

RÉPONSES AUX COMMENTAIRES DES ORGANISMES CONSULTÉS

ORDRE DES PODIATRES DU QUÉBEC	
COMMENTAIRE REÇU	RÉPONSE DE L'OPTMQ
<p>Nous tenons cependant à souligner qu'il ne faudrait pas non plus paralyser tout le système de santé avec une réserve d'activités en lien avec le travail effectué en laboratoire, en interdisant aux professionnels de la santé de faire certains tests de laboratoire simples qu'ils font déjà dans le cadre de leur champ de pratique.</p>	<p>Les activités réservées aux professionnels sont attribuées en fonction du risque de préjudice qu'elles comportent, des compétences requises et des connaissances exigées pour les exercer (C-26, art. 25).</p> <p>Comme précisé au Code des professions, chapitre C-26, art. 38, « le droit d'exercer une activité professionnelle réservée en vertu de l'article 371 aux membres d'un ordre professionnel ne doit pas être interprété comme interdisant aux membres d'un ordre auquel la présente section s'applique le droit d'exercer les activités qui sont décrites à l'article 37 ».</p> <p>Actuellement, certains professionnels de la santé, entre autres le personnel infirmier, les inhalothérapeutes et les sages-femmes peuvent déjà effectuer des épreuves de fonction cardiorespiratoire, des examens ou des analyses dans le cadre de leurs champs de pratique.</p> <p>La modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux ne doit pas être interprétée comme donnant aux membres l'exclusivité des activités. Par exemple, elle ne vise pas à empêcher les professionnels de la santé qui ont les compétences nécessaires pour effectuer des analyses ou examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) de les réaliser. Veuillez consulter l'Annexe 6 concernant les connaissances et compétences exigées à cet effet.</p> <p>De plus, conformément à l'alinéa h) de l'article 94 du Code des professions, chapitre C-26, le Conseil d'administration de l'Ordre peut, par règlement, déterminer, parmi les activités professionnelles que peuvent exercer les membres de l'Ordre, celles qui peuvent être exercées par les personnes ou les catégories de personnes que le règlement indique ainsi que les conditions et modalités suivant lesquelles elles peuvent les exercer. Cette condition permettrait à l'Ordre de s'assurer que les personnes visées par un règlement possèdent les connaissances et les compétences requises pour exercer une activité réservée.</p>
<p>Nous vous proposons d'envisager l'adoption de clauses de droits acquis pour les personnes possédant l'expérience nécessaire, y compris les techniciens classe B, qui effectuaient certaines activités et qui sont en mesure de démontrer leurs compétences.</p>	<p>L'exigence du titre d'emploi « technicien classe B » est de détenir un diplôme d'études secondaires et deux années d'expérience pertinente ou de posséder une compétence équivalente. L'Ordre considère que le recours à du personnel de laboratoire n'étant pas diplômé du programme de Technologie d'analyses biomédicales (TAB) pour exécuter des activités de la chaîne du processus analytique visant à obtenir un résultat représentatif de l'état du patient représente un risque pour celui-ci.</p> <p>Toutes les autres personnes non diplômées du programme TAB ayant un titre d'emploi et qui manipulent les échantillons des patients ne peuvent être imputables de leurs actions inappropriées et n'ont pas l'obligation des responsabilités professionnelles des technologistes médicaux.</p> <p>Le technologiste médical doit agir avec compétence dans l'exécution de ses obligations professionnelles et conformément à son code de déontologie, ainsi que selon les normes de pratique généralement reconnues. Il a l'obligation de tenir compte des limites de ses compétences et de tenir à jour ses connaissances (C-26, R. 243, art. 3, 4), étant donné que l'évolution des techniques et de la technologie, qui sont rapides et davantage spécialisées, nécessite une mise à jour régulière des connaissances.</p> <p>Le technologiste médical est également assujéti aux mécanismes de contrôle de l'Ordre, dont l'inspection et la discipline.</p> <p>L'Ordre ne serait pas en mesure d'assurer son plein mandat, qui est la protection du public, en adoptant une clause de droit acquis pour ce titre d'emploi.</p>
<p>Nous vous suggérons également une possible reconnaissance, par équivalence, pour les personnes détenant une formation connexe, par exemple un baccalauréat dans une discipline appropriée.</p>	<p>Le diplôme d'études collégiales en technologie d'analyses biomédicales est le seul diplôme qui donne l'ouverture au permis délivré par l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (C-26, r.2, 2.06).</p> <p>Une reconnaissance d'équivalence de diplôme ou de formation peut être déposée à l'Ordre (C-26, r.250.01). La demande de reconnaissance d'une équivalence sera alors étudiée par le comité d'admission de l'Ordre.</p>

ORDRE DES INFIRMIÈRES ET INFIRMIERS DU QUÉBEC	
COMMENTAIRE REÇU	RÉPONSE DE L'OPTMQ
<p>Nous anticipons plusieurs enjeux systématiques à l'égard de certaines activités qui ne sont réservées actuellement à aucun professionnel, mais qui, à la lecture que nous faisons, sont réalisées en contexte clinique par différents professionnels.</p>	<p>L'ensemble des activités réservées que l'Ordre souhaite faire reconnaître par l'Office des professions ne peuvent être exercées qu'à la lumière des balises fixées par la définition du champ d'exercice professionnel des technologistes médicaux.</p> <p>Le champ de pratique du technologiste médical est d'effectuer, sur le corps humain ou à partir de spécimens, des analyses et des examens dans le domaine de la biologie médicale et d'assurer la validité technique des résultats à des fins diagnostiques ou de suivi thérapeutique.</p>
<p>Quant à l'ajout à vos membres de l'activité réservée visant à « décider de l'utilisation de mesures de contention », activité déjà partagée entre différents professionnels dont les infirmières et infirmiers, nous considérons que des discussions seraient nécessaires entre les ordres professionnels concernés au regard des contextes de soins dans lesquels vos membres pourraient avoir recours à de telles mesures, le mémoire n'étant pas suffisamment explicite à ce sujet.</p>	<p>Le technologiste médical peut, dans certaines situations, avoir besoin de décider d'appliquer une restriction physique pour prévenir et éviter toute blessure qui pourrait être infligée par inadvertance lors d'un prélèvement sanguin chez une clientèle pédiatrique, gériatrique avec démence ou psychiatrique dans un environnement où il n'y a aucun professionnel habilité à décider de l'utilisation de mesure de contention (prélèvement à domicile ou en centre de prélèvement externe).</p> <p>Bien que le ministère de la Santé et des Services sociaux ait publié un Cadre de référence pour l'élaboration des protocoles d'application des mesures de contrôle, il existe une zone grise. L'application d'une mesure de contention en établissement n'est pas un acte réservé, à condition que celle-ci soit effectuée dans un contexte d'intervention planifiée et consignée au plan d'intervention de l'utilisateur. L'intervention planifiée s'applique à une personne lorsque son comportement est susceptible de se répéter et représente un danger.</p> <p>Le cadre de référence précise que « le recours à une contention durant un examen ou quand il s'agit de donner des soins constitue une mesure de contrôle lorsque la contention n'est pas utilisée systématiquement auprès de la population, mais plutôt en réponse à un comportement ou à un manque de collaboration de la personne, ou en raison de réactions anticipées de sa part qui pourraient nuire au succès de l'examen ou à la sécurité de la personne ou de l'entourage. Il est donc nécessaire d'en déclarer l'utilisation et d'en faire le suivi en effectuant une réévaluation périodique ».</p> <p>Considérant que les technologistes médicaux n'ont pas reçu, dans le cadre du programme de formation de base, la formation nécessaire pour exercer la contention physique, l'Ordre souhaite que ses membres aient l'obligation d'obtenir une attestation de formation complémentaire dans un cadre de règlement pris par application du paragraphe o de l'article 94.</p> <p>Afin d'éviter que les technologistes médicaux soient poursuivis pour pratique illégale et que leur assurance professionnelle puisse couvrir cette activité, l'Ordre souhaite également que cette activité réservée soit ajoutée dans les activités réservées aux technologistes médicaux en vertu de l'article 371(6) du Code des professions, chapitre C-26.</p>
<p>Pour ce qui est de la nouvelle formulation des activités actuelles de vos membres, nous contestons l'opportunité de jumeler deux d'entre elles pour devenir l'activité visant à « effectuer des prélèvements et des phlébotomies, selon une ordonnance ». D'abord, notre lecture de ces activités, également partagées avec les infirmières et infirmiers, est qu'elles ont une portée distincte.</p>	<p>Après réflexion, le comité ad hoc sur la modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux a décidé de conserver l'ancienne formulation des activités réservées au Code des professions, chapitre C-26, 371(6), a), b), car ces activités réservées sont partagées avec d'autres ordres professionnels.</p>

ORDRE PROFESSIONNEL DES INHALOTHÉRAPEUTES DU QUÉBEC

COMMENTAIRE REÇU	RÉPONSE DE L'OPTMQ
<p>Nous sommes d'avis que le libellé de plusieurs des activités demandées entraîne des répercussions sur la pratique d'autres professionnels – dont nos membres – et pourrait réduire l'efficacité du système de santé. Par exemple, les inhalothérapeutes effectuent des analyses de gaz sanguins hors laboratoire, au bloc opératoire, en laboratoire d'épreuves diagnostiques et aux soins intensifs.</p> <p>De même que la préparation de produits sanguins est de pratique courante; elle est essentielle dans le cadre de l'assistance anesthésique.</p>	<p>Les activités citées en exemples sont des activités professionnelles qui peuvent être exercées par les membres de l'Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec, comme précisé dans le Code des professions, art. 371 (7), c), f) dans le cadre de leur champ de pratique.</p> <p>L'article 38 (2) du Code des professions précise également que le droit d'exercer une activité professionnelle réservée aux membres d'un ordre ne doit pas être interprété comme interdisant aux membres d'un autre Ordre auquel la présente section d'appliquer le droit de l'exercer en vertu de son champ de pratique.</p>
<p>Il est crucial qu'à la suite de la modernisation de vos activités réservées, les professionnels habilités à poser des activités cliniques continuent de le faire sans être assujettis à un processus réglementaire.</p>	<p>Actuellement, les activités réservées aux professionnels habilités qui comprennent les épreuves de fonction cardiorespiratoire, les examens ou les analyses sont déjà encadrées par le Code des professions et les lois particulières.</p> <p>La modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux ne vise pas à empêcher les professionnels de la santé qui ont les compétences nécessaires pour effectuer des analyses ou des examens de les réaliser. Cette modernisation permettra à l'Ordre de s'acquitter de son mandat de protection du public en surveillant l'exercice de la profession et l'encadrement des compétences et des actes posés. Le mémoire met en lumière toutes les connaissances et compétences nécessaires pour appliquer un bon jugement professionnel dans l'exécution des activités réservées identifiées. Il démontre également les conséquences et les préjudices possibles au patient si les activités sont exécutées de façon déficiente.</p>

ORDRE DES SAGES-FEMMES DU QUÉBEC

COMMENTAIRE REÇU	RÉPONSE DE L'OPTMQ
<p>Nous souhaitons porter à votre connaissance que certaines de ces activités s'apparentent à ce que les sages-femmes effectuent au chevet de leur clientèle. Il est donc important que les activités éventuellement réservées aux technologistes médicaux n'empêchent pas les professionnelles à exercice exclusif de les poursuivre.</p>	<p>La loi S-01 permet aux sages-femmes de prescrire, d'effectuer et d'interpréter un examen ou une analyse pour donner les soins et les services professionnels requis pendant la grossesse, le travail, l'accouchement, ainsi que les soins requis durant les six premières semaines de la période postnatale.</p> <p>L'article 38 du Code des professions précise également que le droit d'exercer une activité professionnelle réservée aux membres d'un ordre ne doit pas être interprété comme interdisant aux membres d'un autre ordre auquel la présente section s'applique le droit de l'exercer en vertu de son champ d'exercice.</p>

ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC

COMMENTAIRE REÇU	RÉPONSE DE L'OPTMQ
<p>Lors de la rencontre entre nos deux ordres, nous vous avons informé que le libellé de certaines des activités que vous proposiez devait être revu pour éviter des problèmes d'interprétation eu égard aux activités réservées à d'autres professionnels, notamment les pharmaciens. Vous avez démontré une belle ouverture à les ajuster, le cas échéant.</p>	<p>La loi P-10 permet entre autres aux pharmaciens d'évaluer la condition physique et mentale d'une personne dans le but d'assurer l'usage approprié des médicaments. Cette évaluation s'effectue en observant des informations comme les résultats d'analyse (RNI, glycémie, HbA1C, etc.) Les pharmaciens sont donc autorisés à prescrire et à interpréter des analyses de laboratoire dans le cadre de leur champ de pratique, qui comprend la gestion des valeurs critiques.</p> <p>La modernisation des activités réservées aux technologistes médicaux ne vise pas à empêcher les professionnels de la santé qui ont les compétences nécessaires pour effectuer des analyses ou examens de les réaliser. Elle ne vise pas non plus à empêcher ces professionnels d'effectuer des analyses ou examens de biologie médicale délocalisée (EBMD). Cependant, les mêmes normes de qualité et de compétences (ISO 22870) doivent être respectées en dehors des établissements de santé. Consulter l'Annexe 6 concernant les connaissances et compétences exigées à cet effet.</p>

EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE (EBMD)

Les avancées technologiques permettent d'offrir des dispositifs médicaux de diagnostic portatifs pouvant être utilisés en dehors du laboratoire, à proximité du patient, sur ordonnance médicale, par des professionnels de la santé habilités à procéder à de telles analyses. L'utilisation d'un tel dispositif représente certainement un avantage pour le patient et un apport certain au système de santé, à condition que le résultat obtenu soit tributaire de sa fiabilité et qu'un système de gestion de la qualité des EBMD soit conçu afin de minimiser les risques pour les patients.

Les EBMD dans les établissements publics servis par un laboratoire biomédical sont sous la responsabilité de ce dernier. Le laboratoire doit superviser les exigences applicables aux EBMD en conformité avec la norme ISO 22870, Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence. Cette norme précise les exigences minimales en matière de connaissances et de qualifications pour assurer la qualité des résultats émis et la bonne représentativité de l'état du patient au moment de la prise de l'échantillon, afin que le patient reçoive des soins et des traitements sécuritaires et appropriés.

Les professionnels de la santé habilités à effectuer des EBMD doivent posséder des compétences qui vont au-delà de la manipulation du dispositif. Ils doivent maîtriser, entre autres, les connaissances et compétences suivantes :

a. Les connaissances techno-scientifiques des analyses biomédicales, le contrôle des paramètres qui influencent la précision, l'exactitude et la qualité d'un résultat, la compétence pour intervenir afin d'assurer la fiabilité des résultats;

- b.** La connaissance des paramètres qui influencent la qualité des spécimens;
- c.** Le jugement nécessaire pour transmettre un résultat fiable, représentatif de l'état clinique du patient ainsi que l'information pertinente contribuant à son interprétation;
- d.** Les connaissances qui permettent de vérifier et d'interpréter les résultats au regard de la physiopathologie humaine, de s'assurer de la corrélation entre les résultats et les autres examens de laboratoire, d'être en mesure de chercher la cause d'un résultat peu plausible, de reconnaître les valeurs critiques qui sont en dehors des valeurs de référence.

L'Ordre est d'avis que peu importe l'appareil utilisé, qu'il soit portatif ou automatisé, au chevet du patient ou en laboratoire, s'il y a dosage de métabolites dans des échantillons biologiques tels que le sang, l'urine ou d'autres liquides biologiques, cela constitue une analyse. Les résultats provenant d'EBMD sont donc utilisés au même titre que tout autre résultat d'analyse pour prendre des décisions cliniques. Le non-respect des spécifications techniques ainsi qu'un manque de compétence et de jugement professionnel lorsqu'il s'agit d'émettre

un résultat d'analyse provenant d'un dispositif EBMD ont les mêmes conséquences et préjudices possibles pour les patients que ce qui a été identifié dans le cadre de l'analyse à l'Annexe 2.

Il est essentiel que seuls les professionnels habilités à exécuter des analyses, des examens ou des épreuves diagnostiques soient autorisés à effectuer des EBMD et que leurs compétences à cet égard soient étroitement surveillées par leur ordre professionnel. En outre, afin d'assurer la qualité des résultats émis et de diminuer les risques pour le patient, un organisme de santé non public qui effectue des EBMD devrait être sous la supervision d'un laboratoire biomédical et se conformer à la norme ISO 22870.