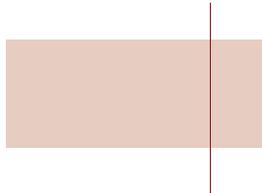


Analyses hors laboratoire dans le secteur privé

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

ETMIS 2008; Vol. 4 : N° 1



Analyses hors laboratoire dans le secteur privé

Rapport préparé pour l'AETMIS par
Carole St-Hilaire

Janvier 2008

20 *ans*
AVEC VOUS
POUR LA SANTÉ

Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé
Québec 

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Ce document ainsi que le résumé anglais, intitulé *Point-of-Care Testing in the Private Sector*, sont également offerts en format PDF dans le site Web de l'Agence.

RÉVISION SCIENTIFIQUE

D^{re} Alicia Framarin, directrice scientifique
M. Jean-Marie R. Lance, conseiller scientifique principal

RÉVISION LINGUISTIQUE

Suzie Toutant

MONTAGE

Jocelyne Guillot

CORRECTION D'ÉPREUVES

Suzanne Archambault

VÉRIFICATION BIBLIOGRAPHIQUE

Denis Santerre

COORDINATION

Lise-Ann Davignon

COORDINATION DE LA LECTURE EXTERNE

Valérie Martin

BIBLIOTHÉCAIRE

Mathieu Plamondon

RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Micheline Paquin

COMMUNICATIONS ET DIFFUSION

Service des communications

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
2021, avenue Union, bureau 10.083
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : 514-873-2563
Télécopieur : 514-873-1369
Courriel : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Analyses hors laboratoire dans le secteur privé.
Rapport préparé par Carole St-Hilaire. ETMIS 2008;4(1):1-64.

Dépôt légal

Bibliothèque nationale du Québec, 2008

Bibliothèque et Archives Canada, 2008

ISSN 1915-3082 ETMIS (Imprimé), ISSN 1915-3104 ETMIS (PDF)

ISBN 978-2-550-51186-1 (Imprimé), ISBN 978-2-550-51185-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2008.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs, dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les enjeux éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

LE CONSEIL

D^r Jeffrey Barkun,
chirurgien, Hôpital Royal Victoria, CUSM, et directeur,
département de chirurgie générale, Faculté de médecine,
Université McGill, Montréal

D^{re} Marie-Dominique Beaulieu,
titulaire de la Chaire Docteur Sadok Besrouer en médecine
familiale, CHUM, professeure titulaire, Faculté de médecine,
Université de Montréal, et chercheure, Unité de recherche
évaluative, Hôpital Notre-Dame, CHUM, Montréal

D^{re} Sylvie Bernier,
directrice, Organisation des services médicaux et technologiques,
MSSS, Québec

D^r Serge Dubé,
chirurgien, directeur du programme de chirurgie, Hôpital
Maisonnette-Rosemont, et vice-doyen aux affaires professorales,
Faculté de médecine, Université de Montréal

M. Roger Jacob,
ingénieur, directeur associé, Gestion des immobilisations et
des technologies médicales, Agence de la santé et des services
sociaux de Montréal

D^r Michel Labrecque,
professeur et chercheur clinicien, Unité de médecine familiale,
Hôpital Saint-François d'Assise, CHUQ, Québec

M. A.-Robert LeBlanc,
ingénieur, professeur titulaire et directeur des programmes,
Institut de génie biomédical, Université de Montréal, et directeur
adjoint à la recherche, au développement et à la valorisation,
Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

LA DIRECTION

D^r Juan Roberto Iglesias,
président-directeur général

D^{re} Alicia Framarin,
directrice scientifique

D^r Reiner Banken,
directeur général adjoint au développement et aux partenariats

D^r Pierre Dagenais,
directeur scientifique adjoint

M. Jean-Marie R. Lance,
économiste, conseiller scientifique principal

M^{me} Esther Leclerc,
infirmière, directrice des soins infirmiers, Hôpital Saint-Luc,
CHUM, Montréal

D^r Jean-Marie Moutquin,
spécialiste en gynéco-obstétrique, directeur de la recherche et
directeur du département d'obstétrique-gynécologie, CHUS,
Sherbrooke

D^r Réginald Nadeau,
cardiologue, chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du
Sacré-Cœur de Montréal, et professeur émérite, Faculté de
médecine, Université de Montréal

M^{me} Johane Patenaude,
éthicienne, professeure agrégée, département de chirurgie,
Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, et chercheure
boursière, FRSQ

D^r Simon Racine,
spécialiste en santé communautaire, directeur général adjoint aux
affaires cliniques, Centre hospitalier Robert-Giffard – Institut
universitaire en santé mentale, Québec

M. Lee Soderstrom,
économiste, professeur agrégé, département des sciences
économiques, Université McGill, Montréal

PRÉFACE



Le recours aux analyses hors laboratoire (AHL) est en pleine expansion au Québec, et ce, depuis le milieu des années 1990. Il s'agit d'analyses réalisées à l'extérieur d'un laboratoire public ou privé reconnu et agréé pour exercer ces activités et à l'extérieur d'un établissement de santé et de services sociaux (au sens de la loi) par des professionnels de la santé habilités à les faire. Il n'existe actuellement aucun encadrement législatif de ce secteur d'activité.

Face à cette utilisation accrue et à la nécessité d'assurer des AHL de qualité, sécuritaires et techniquement efficaces, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a entrepris de réviser la loi et les règlements sur les analyses hors laboratoire et d'évaluer le besoin d'encadrement législatif à cet effet.

Dans ce contexte, le ministère a mandaté l'AETMIS pour le soutenir dans son processus de révision en réalisant une revue exhaustive de la littérature afin d'établir une définition appropriée des AHL, de dresser une liste des trousseaux et du matériel approuvés au Canada, de dégager les principaux enjeux associés aux AHL et de recenser les mesures de contrôle et d'assurance de la qualité proposées à cet égard au Canada et ailleurs dans le monde.

La demande du ministère s'inscrit également dans un contexte plus large de réorganisation du système de santé vers une prestation de soins et de services de santé ambulatoires pour répondre plus efficacement à la demande croissante de la population. Plus particulièrement, la hausse de la demande de tests de laboratoire résulte, entre autres, de l'augmentation du nombre de personnes atteintes de maladies chroniques, de la longévité accrue de ces personnes et du besoin pressant d'accès immédiat aux résultats des tests de laboratoire. Cette hausse de la demande pour des tests à exécuter dans un court délai soulève la question de la qualité des résultats produits, de la pertinence et de la fréquence des tests ainsi que de la responsabilité des professionnels de la santé face à ce genre d'analyses. En effet, ces derniers se voient ainsi attribuer des rôles et des responsabilités additionnels. C'est le cas notamment des pharmaciens du secteur privé qui offrent un service de laboratoire clinique en plus d'assister les patients dans la sélection et l'utilisation appropriée des appareils de tests et dans l'interprétation de leurs résultats.

Le présent rapport ne constitue pas une évaluation approfondie de chaque test, mais plutôt une analyse descriptive de la situation caractérisant le recours aux AHL. Les besoins du ministère étant essentiellement de nature informative, les renseignements qui y sont contenus sont factuels et découlent tant de l'expérience acquise hors Québec que d'une revue de la littérature sur la problématique générale. Soulignons enfin que les tests auto-administrés par les patients sont exclus de l'analyse.

En remettant ce rapport, l'AETMIS souhaite contribuer à une meilleure compréhension des enjeux liés à l'utilisation des analyses hors laboratoire afin de guider les changements législatifs et réglementaires en cours destinés à encadrer cette pratique au Québec.

Juan Roberto Iglesias, m.d., M. Sc.,
président-directeur général

L'AVIS EN BREF

Les analyses hors laboratoire (AHL), ou analyses de biologie délocalisées, sont définies comme des analyses réalisées à l'extérieur d'un laboratoire public ou privé reconnu et agréé pour exercer ces activités et à l'extérieur d'un établissement de santé et de services sociaux (au sens de la loi) par des professionnels de la santé habilités à les faire sur ordonnance d'un médecin ou de tout autre professionnel habilité. Ces analyses s'inscrivent dans le cadre d'une prise en charge clinique globale du patient (incluant soutien et suivi). Les partisans du recours à ces analyses soutiennent qu'elles améliorent l'accès à certains tests et réduisent le délai d'exécution en plus de mieux répondre aux besoins des patients. Ses opposants attirent l'attention sur les risques de tests inutiles et d'erreurs dues au manque d'expérience et de formation du personnel. Ils soulignent également la surcharge de travail des professionnels qui assurent le contrôle de la qualité, dont ceux des laboratoires centraux, et le coût élevé des réactifs. Même si l'utilisation de ces analyses est en pleine expansion, elle n'est actuellement soumise à aucun encadrement législatif.

À la lumière de son évaluation, fondée sur une analyse des enjeux majeurs soulevés par les analyses hors laboratoire et un examen des différentes mesures mises en place dans d'autres provinces et pays pour assurer la qualité de cette pratique, l'AETMIS dégage les principes et les conditions qui pourraient guider les mécanismes et les modalités d'encadrement de cette pratique au Québec.

De façon générale, les AHL ne devraient être réalisées que là où le besoin d'intervention rapide le justifie et dans les situations exigeant une connaissance immédiate du résultat du test. Ces analyses semblent plus appropriées pour des activités de surveillance que pour la détection ou le diagnostic de maladies. Le recours aux AHL doit demeurer un complément des services du laboratoire central. Afin de favoriser la qualité des résultats de ces analyses et de prévenir tout préjudice à la santé des personnes, les conditions suivantes doivent être respectées :

- Les AHL doivent être réalisées dans un milieu sécuritaire répondant à des normes de qualité strictes comprenant : la formation et l'entraînement des personnes qui les exécutent, des audits périodiques, des contrôles interne et externe de la qualité et la collaboration des laboratoires centraux.
- Chaque étape de l'analyse doit être adéquatement consignée au dossier et les sources d'erreurs doivent être relevées aux différentes étapes de l'analyse.
- La confidentialité des résultats des tests et de la consultation avec le professionnel de la santé qui les demande doit être assurée, qu'il s'agisse du rapport, de l'archivage ou de la transmission de l'information.
- Les responsabilités doivent être clairement établies dans les politiques et directives relatives à l'utilisation des différents tests (qui doivent inclure des normes, des lignes directrices et un processus d'agrément et d'accréditation).
- La pertinence et la fréquence des tests doivent être évaluées.
- Les recommandations des fabricants, les programmes d'entretien, les mesures d'hygiène et d'élimination des déchets doivent être respectés.

Enfin, si des décisions doivent être prises à l'égard d'analyses jugées prioritaires, une évaluation approfondie s'impose pour chaque test et devrait être assortie d'un volet économique pour assurer que les avantages compensent les inconvénients et les coûts qu'engendre son utilisation.

REMERCIEMENTS

Le présent rapport a été préparé par **M^{me} Carole St-Hilaire**, économiste, Ph. D. (santé publique) et chercheure consultante, à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).

L'AETMIS tient à remercier les lecteurs externes qui, grâce à leurs nombreux commentaires, ont permis d'améliorer la qualité et le contenu de ce rapport :

M. Martin Beaumont

Directeur du développement des marchés nationaux et internationaux, Conseil canadien d'agrément des services de santé, Ottawa (Ontario)

M. Pierre Ducharme

Pharmacien consultant

Prof. Joëlle Goudable

Professeure, Laboratoire de biochimie, Hôpital Édouard-Herriot (France)

D^r Andrew Grant

Professeur titulaire, département de biochimie, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke (Québec)

M^{me} Lyne Labrecque

Biochimiste clinique, département de biochimie, Hôpital Saint-Luc, Montréal (Québec)

Les personnes suivantes ont grandement contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

M^{me} Michèle Beaubien*

Directrice principale, Affaires gouvernementales et d'entreprise, Roche Diagnostics, Laval (Québec)

M. Lonny James Erickson

Chercheur consultant, Ph. D. (santé publique)

M. Pierre Tardif*

Gestionnaire du développement, soins aux diabétiques et coagulation, Roche Diagnostics, Laval (Québec)

M^{me} Marjan Yazdanpanah

Présidente, Groupe Vega Consultation Biomédicale Internationale (Vega C.B.I.), responsable d'une étude sur les analyses hors laboratoire en milieu hospitalier, Montréal (Québec)

* Soulignons que M^{me} Beaubien et M. Tardif sont des représentants d'un Centre de formation dont le programme est agréé par l'Ordre des pharmaciens du Québec, par le Canadian Council on Continuing Education in Pharmacy (CCCEP) et par la Faculté des sciences infirmières de l'Université de Montréal.

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

Introduction

Les analyses hors laboratoire (AHL), ou analyses de biologie délocalisées (ADBBD), sont des analyses de biologie médicale réalisées à l'extérieur d'un laboratoire¹ public ou privé reconnu et agréé pour exercer ces activités et à l'extérieur d'un établissement de santé et de services sociaux (au sens de la loi) par des professionnels de la santé habilités à les faire sur ordonnance d'un médecin² ou de tout autre professionnel habilité. Chacun des trois éléments de cette définition, c'est-à-dire le lieu, l'exécutant et le prescripteur de l'analyse, est indispensable à sa compréhension et à son application. Les partisans du recours à ces analyses soutiennent qu'elles améliorent l'accès à certains tests, réduisent le délai d'exécution³ (*turnaround time*) et contribuent à mieux répondre aux besoins des patients. Ses opposants soulignent les risques de tests inutiles, d'erreurs liées au manque d'expérience et de formation du personnel, la surcharge de travail des professionnels qui assurent le contrôle de la qualité et le coût élevé des réactifs (par rapport à ceux d'un laboratoire central). De plus, il ne faut pas négliger les conséquences possiblement dramatiques d'un résultat communiqué trop rapidement à un patient aux prises avec un problème de santé majeur sans qu'il puisse bénéficier en même temps d'un soutien professionnel adéquat⁴.

Le recours aux AHL croît à un rythme important au Québec sans que cette pratique soit bien encadrée. Cette situation a incité le MSSS à revoir la loi et les règlements sur les analyses hors laboratoire pour jeter les bases législatives de l'encadrement de cette pratique. Dans ce contexte, le ministère a mandaté l'AETMIS pour le soutenir dans son processus de révision en réalisant une revue exhaustive de la littérature afin d'établir une définition appropriée des AHL, de dresser une liste des trousse et du matériel approuvés au Canada, de dégager les principaux enjeux associés aux AHL et de recenser les mesures de contrôle et d'assurance de la qualité proposées à cet égard au Canada et ailleurs dans le monde. Le présent rapport ne constitue pas une évaluation approfondie de chaque test, mais plutôt une analyse descriptive de la situation caractérisant le recours aux AHL. Il faut préciser que le mandat confié à l'AETMIS exclut l'examen des tests auto-administrés par les patients.

Sécurité, efficacité technique, enjeux éthiques et coûts

Selon la littérature, la sécurité de la plupart des appareils disponibles ne pose généralement pas de problème, les risques se résumant à ceux associés au prélèvement de l'échantillon et à l'élimination de certains instruments. Des incidents dus à des résultats erronés sont toutefois mentionnés, ces derniers découlant le plus souvent de l'interaction de certaines substances avec des réactifs. De plus, selon la littérature consultée, la plupart des AHL sont techniquement efficaces lorsqu'elles sont faites par des professionnels de la santé dans un milieu adéquat. En ce qui concerne les enjeux éthiques, on insiste sur la transmission de l'information appropriée au patient pour qu'il puisse fournir un consentement éclairé au test ainsi que sur la confidentialité des résultats des tests et de la consultation avec le professionnel de la santé qui les demande. Enfin, les coûts des

1. Veuillez consulter le glossaire pour la définition officielle de « laboratoire ».

2. L'ordonnance médicale est essentielle s'il s'agit de prélèvements ou de tests diagnostiques invasifs.

3. Voir le glossaire.

4. Pour d'autres avantages et inconvénients possibles des AHL répertoriés dans la littérature, voir l'annexe E.

réactifs, des fournitures et du matériel de contrôle de la qualité sont considérablement plus élevés pour les AHL que pour les analyses réalisées dans les laboratoires centraux. À ces coûts s'ajoutent les honoraires des professionnels responsables des processus de validation et des divers contrôles de la qualité, qui sont non négligeables.

Contrôle et assurance de la qualité

Le contrôle de la qualité des AHL repose en grande partie sur la capacité de détecter les erreurs aux différentes étapes de l'analyse. Il comporte diverses modalités et conditions pour assurer des résultats de qualité. Parmi celles-ci figurent les recommandations des fabricants, les programmes d'entretien, les mesures d'hygiène et d'élimination des déchets, les mesures visant à assurer la confidentialité de l'information, la formation, la définition des responsabilités dans l'utilisation des appareils d'AHL, ainsi que les normes, lignes directrices, et modalités d'agrément et d'accréditation. L'Australie propose 14 normes regroupées en cinq catégories. Elles portent sur la gouvernance clinique, les exigences analytiques, la formation du personnel, l'application des tests et leur performance ainsi que sur la qualité des résultats.

L'application de ces différentes mesures peut être renforcée par des lois et règlements encadrant la pratique des AHL. Cette réglementation vise à garantir des résultats de qualité au patient et la sécurité de la personne qui exécute le test, à assurer que l'appareil et le procédé sont conformes aux exigences techniques par le moyen d'un programme d'assurance de la qualité, à garantir la sécurité des produits mis sur le marché et à harmoniser la législation nationale. Des organismes de réglementation de différents paliers gouvernementaux sont mis à contribution afin de faire respecter ces objectifs. Les exigences réglementaires portent sur des sujets comme les agréments et les accréditations, la complexité des tests, les épreuves de compétence, l'encadrement de l'administration des tests aux patients, le contrôle de la qualité et les inspections des lieux où sont réalisées les analyses. Enfin, comme la réglementation dans les autres provinces ou pays est très variable, il s'avère nécessaire de réaliser une analyse plus fine pour vérifier son applicabilité à des contextes spécifiques.

Discussion et conclusion

La rapidité d'accès aux AHL et à leurs résultats soulève la question de leur pertinence et de leur fréquence. Selon certains, ces analyses devraient être réalisées uniquement là où le besoin d'intervention rapide le justifie et dans les situations exigeant une connaissance immédiate du résultat du test. Ces analyses (tests) semblent aussi plus appropriées pour des activités de surveillance que pour la détection ou le diagnostic de maladies.

Les responsabilités devraient être clairement établies dans les politiques et directives relatives à l'utilisation des différents tests. Avant d'utiliser un test, il faudrait également sopeser les avantages et les risques découlant de son résultat. Il faut garder à l'esprit que les AHL doivent contribuer à l'amélioration des soins offerts aux patients et de leur qualité de vie et demeurer un complément, et non un substitut des services du laboratoire central.

La grande disponibilité des AHL dans des contextes aussi variés que les magasins à grande surface soulève une vive inquiétude face à la banalisation des maladies ainsi « diagnostiquées ». À cette inquiétude s'ajoute la crainte que du personnel non qualifié puisse réaliser ce genre de tests. Pour pallier ce problème, certains proposent que des professionnels de laboratoire participent à la sélection et à l'entretien des appareils, à la formation de ceux qui exécuteront les tests, à la vérification régulière de leurs

compétences et de la pertinence de la documentation fournie aux patients (selon les exigences des agences de réglementation).

Puisqu'il devient nécessaire d'élaborer et d'adopter des mesures législatives pour encadrer la pratique des analyses hors laboratoire au Québec, le législateur pourrait s'inspirer des réglementations mises en place par d'autres pays pour adapter et renforcer les mécanismes et modalités de contrôle qui existent déjà ou en prévoir de nouveaux. Un tel cadre législatif pourrait contribuer à rendre ces analyses hors laboratoire aussi efficaces et sécuritaires que les analyses réalisées en laboratoire central.

Enfin, si des décisions doivent être prises à l'égard d'analyses jugées prioritaires, une évaluation approfondie s'impose pour chaque test et devrait être assortie d'un volet économique pour assurer que les avantages compensent les inconvénients et les coûts qu'engendre son utilisation.

ABBREVIATIONS ET ACRONYMES

AAFP	American Academy of Family Physicians
ADBD	Analyses de biologie délocalisées
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AHL	Analyse hors laboratoire
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
APS	Antigène prostatique spécifique
aPTT	<i>Activated partial thromboplastin time</i> (temps de céphaline activé)
ARTG	<i>Australian Register of Therapeutic Goods</i>
AVAQ	Année de vie ajustée par la qualité
BIVDA	British In Vitro Diagnostics Association
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CAP	College of American Pathologists
CBI	Consultation Biomédicale Internationale
CCASS	Conseil canadien d'agrément des services de santé
CCCEP	Canadian Council on Continuing Education in Pharmacy
CE	Marque de conformité des produits réglementés par certaines législations européennes de la santé, sécurité et de la protection environnementale
CEDIT	Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques
CEQAL	Canadian External Quality Assessment Laboratory
CETS	Conseil d'évaluation des technologies de la santé
CHL	Canterbury Health Laboratories
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CICDI	Centre d'information canadien sur les diplômés internationaux
CLIA	<i>Clinical Laboratory Improvement Amendments</i> (ou <i>Clinical Laboratory Improvement Act</i> , selon le contexte)
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (officiellement le NCCLS)
CMLTO	College of Medical Laboratory Technologists of Ontario
CMQ	Collège des médecins du Québec
COLA	Commission on Office Laboratory Accreditation
CPA	Clinical Pathology Accreditation
CPBC	College of Pharmacists of British Columbia

CQA	Conseil québécois d'agrément
CSCC	Canadian Society of Clinical Chemists
CSMLS	Canadian Society for Medical Laboratory Science
CV	Coefficient de variation
DCCT	<i>Diabetes Control and Complications Trial</i>
DHA	Department of Health and Ageing
DM DIV	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
ECRI	Emergency Care Research Institute
EMEA	European Medicines Agency
FDA	Food and Drug Administration
FIP	Fédération internationale pharmaceutique
GDH-PQQ	Enzyme glucose déshydrogénase pyrroloquinoléine quinone
HbA1c	Hémoglobine glyquée
HCFA	Health Care Financing Administration
hCG	<i>Human chorionic gonadotrophin</i> (gonadotrophine chorionique humaine)
HIC	Health Insurance Commission
HLA	<i>Human leukocyte antigen</i>
HTLV	<i>Human T-lymphotropic virus</i>
IBMS	Institute of Biomedical Science
IDIV	Instrument diagnostique <i>in vitro</i>
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INR	<i>International Normalized Ratio</i> (rapport international normalisé)
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
ISO	International Standards Organisation (Organisation internationale de normalisation)
ITA	Institute of Technology Assessment
IVDD	<i>In vitro diagnostic device</i>
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
LAA	Loi fédérale sur l'assurance accident (Suisse)
LAI	Loi fédérale sur l'assurance invalidité (Suisse)
LAM	Loi fédérale sur l'assurance militaire (Suisse)
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance maladie (Suisse)
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
MANQAP	<i>Manitoba Quality Assurance Program</i>
MAS	Medical Automation Systems

MDA	Medical Devices Agency
MES	Ministère de l'emploi et de la solidarité (France)
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Japon)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Royaume-Uni)
MPOC	Maladie pulmonaire obstructive chronique
MSAC	Medical Services Advisory Committee
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NACB	National Academy of Clinical Biochemistry
NATA	National Association of Testing Authorities
NCCLS	National Committee for Clinical Laboratory Standards
NCEP	<i>National Cholesterol Education Program</i>
NEQAS	National External Quality Assessment Service
NFAG	National Framework Advisory Group
NGSP	<i>National Glycohemoglobin Standardization Program</i>
NIAIC	Northern Ireland Adverse Incident Centre
NPAAC	National Pathology Accreditation Advisory Council
NPT	<i>Near patient testing</i>
OAMal	Ordonnance sur l'assurance maladie (Suisse)
OFSP	Office fédéral de santé publique (Suisse)
OHA	Ontario Hospital Association
ONP	Ordre national des pharmaciens
OPQ	Ordre des pharmaciens du Québec
POCT	<i>Point of care testing</i>
PT	<i>Prothrombin time</i> (temps de prothrombine)
PTT	<i>Partial thromboplastin time</i> ou aPTT: <i>activated partial thromboplastin time</i> (temps de céphaline activé)
QAP	<i>Quality Assurance Program</i>
QUALAB	Commission suisse pour l'assurance qualité dans le laboratoire médical
RCPA	Royal College of Pathologists of Australia
RIM	<i>Règlement sur les instruments médicaux</i>
RIN	Rapport international normalisé
RPSGB	Royal Pharmaceutical Society of Great Britain
RSV	<i>Respiratory Syncytial virus</i>
SCP	Saskatchewan College of Pharmacists
SCSLM	Société canadienne de science de laboratoire médical

SFDA	State Food and Drug Administration (Chine)
SGA	Streptocoque du groupe A
SOP	<i>Standard operating procedures</i> (procédure opérationnelle standardisée)
TGA	<i>Therapeutic Goods Act</i> (ou Therapeutic Goods Administration, selon le contexte)
TP	Temps de prothrombine
UPHS	University of Pennsylvania Health System
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

GLOSSAIRE

Accréditation – accrédité

Ce terme n'a pas, en français, le sens d'accepté, d'approuvé, que le mot anglais *accredited* peut avoir. On doit dire hôpital *agrée* ou programme *agrée* (par une autorité officielle). Le nom correspondant est *agrément* [Quérin, 1998]. Pour éviter toute confusion dans ce rapport, nous avons convenu que le mot *accréditation* ne s'applique qu'à des personnes et signifie : donner autorité pour agir.

Agrément

1) Méthode utilisée par les organisations pour évaluer leurs services et en augmenter la qualité⁵;
2) reconnaissance par une autorité externe compétente (organisme d'agrément) du fait qu'un établissement est engagé dans une démarche continue d'amélioration de la qualité de ses services. L'agrément fait suite à l'évaluation systématique d'un ensemble de pratiques organisationnelles en fonction de normes qui renvoient aux meilleures pratiques pour améliorer la qualité des services, et en fonction d'un processus qui tient compte du contexte et des caractéristiques de l'établissement [MSSS, 2006b].

Analyses de biologie délocalisées

1) Analyses réalisées à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une modification des soins qui lui sont prodigués [ISO, 2006]; 2) analyses effectuées dans des établissements de soins publics ou privés, par des médecins non biologistes ou le personnel soignant, en dehors des locaux réservés à la biologie médicale. Ces analyses peuvent appartenir aux catégories suivantes : analyses à réponses qualitatives (présence/absence, oui/non) ou semi-quantitatives ne nécessitant pas de matériel spécial (bandelettes à glycémie à « lecture directe »); analyses réalisées avec des appareils permettant une lecture rapide du résultat (glycémie, hémoglobine glyquée, etc.); analyses réalisées avec des analyseurs multiparamétriques (gazométrie sanguine, ionogramme, etc.) [Goudable *et al.*, 1998].

Analyses de biologie médicale

Manipulation, préparation, traitement de substances d'origine humaine se soldant par l'émission d'un rapport, d'un résultat, ou une thérapie [MSSS, 2006].

Analyte

Composante représentée dans le nom d'une quantité mesurable. Par exemple, dans le type de quantité « masse de protéine dans 24 heures – urinaire », « protéine » est l'analyte [Jacobs *et al.*, 2006].

Appareil et dispositif de diagnostic *in vitro* (*in vitro diagnostic device*)

Réactif ou instrument servant à l'examen *in vitro* d'échantillons cliniques. Il peut s'agir aussi d'un calibrateur, de matériel de contrôle, d'une trousse, de matériel ou d'un système, employé seul ou en association, avec une spécification du fabricant précisant qu'il doit être utilisé *in vitro* pour l'examen d'échantillons, incluant les dons de sang et de tissus humains, uniquement ou principalement pour fournir de l'information sur un état pathologique ou physiologique; une anomalie congénitale; pour déterminer la sécurité et la compatibilité de receveurs potentiels ou pour surveiller des mesures thérapeutiques⁶.

Assurance de la qualité

Ensemble d'actions préétablies et systématiques visant à fournir l'assurance nécessaire qu'un produit ou un service satisfera aux exigences relatives à la qualité. La qualité est définie comme l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire à des besoins exprimés ou implicites⁷.

5. Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. Rapports publics sur les maisons de soins de longue durée. Glossaire (voir aussi « Conseil canadien d'agrément des services de santé » dans le glossaire). Disponible à : http://www.health.gov.on.ca/french/publicf/programf/lctcf/28_pr_glossaryf.html.

6. BioSignpost.com. In vitro diagnosis. Disponible à : http://www.biosignpost.com/Regulatory/IN_VITRO_DIAGNOSIS/.

7. Biologie clinique hospitalière. Glossaire. Disponible à : <http://bioch.ap-hop-paris.fr/accreditation/glossaire.htm>.

Calibration

1) Validation interne d'un instrument. La plupart des agences de réglementation et d'agrément exigent de vérifier la calibration en testant au moins trois échantillons dont le résultat est connu sur l'instrument (peut varier selon la recommandation du fabricant). La fréquence de cette vérification dépend du type d'appareil (tous les six mois, par exemple). Les critères individuels pour la vérification de la calibration varient selon les agences [MAS, 2004]; 2) ensemble des opérations qui établissent, dans des conditions déterminées, la relation entre les valeurs de quantités indiquées par un instrument ou un système de mesure, ou valeurs représentées par une mesure matérialisée ou une norme matérielle, et les valeurs correspondantes obtenues par les tests de référence [Jacobs *et al.*, 2006; Dunka Jr *et al.*, 2005].

CE

Marque de conformité s'appliquant à des produits réglementés par certaines législations européennes de la santé, sécurité et protection environnementale. Le marquage CE est obligatoire pour les produits du fabricant destinés à être vendus sur le marché européen.

Certification – délivrance d'un certificat

1) Processus par lequel une agence ou une organisation gouvernementale ou non gouvernementale évalue et reconnaît qu'un individu, un établissement ou un programme satisfait à certaines normes préétablies⁸; 2) démarche pour être reconnu expert dans une tâche particulière en suivant une pratique et une formation spécialisées. La formation pour l'utilisation d'un instrument et (ou) d'un test manuel en AHL autorise une personne à devenir certifiée dans son utilisation [MAS, 2004].

Coefficient de variation (CV)

Terme statistique utilisé pour déterminer la précision d'un instrument, d'un nombre de lots de réactifs ou de toute autre variable définissable utilisée sur un instrument. Le calcul est $\%CV = (\text{écart-type}/\text{moyenne}) \times 100$. Plus le coefficient de variation est faible, plus la donnée est précise. Dans la plupart des laboratoires, le coefficient de variation doit être inférieur à 5 % [MAS, 2004].

Complexité (selon les CLIA)

Est établie à partir d'un score reposant sur sept critères (un score de 1 [faible], 2 [moyen] ou 3 [spécialisé] est attribué à chaque critère)⁹; si un test obtient un score total de 12 ou moins, le test est considéré comme de complexité moyenne; si ce score est de 13 ou plus, la complexité est considérée comme élevée¹⁰.

Contrôle de la qualité

1) Vérification de la capacité de réaliser une analyse et d'obtenir un résultat acceptable à partir d'un échantillon [CHL, 2003], tant sur le plan de l'exactitude que de la précision; 2) processus servant à vérifier qu'un instrument ou un centre d'analyse fournit des résultats de tests exacts. La reproductibilité du résultat d'un centre d'analyse ou d'un instrument devrait se trouver à l'intérieur d'un certain intervalle. Des solutions de contrôle de valeurs connues sont souvent utilisées pour vérifier le contrôle de la qualité. Un établissement peut choisir la fréquence de ces contrôles, qui dépend du type d'agrément et de la complexité de l'analyte.

Délai d'exécution (*turnaround time*)

Période d'attente entre le début des épreuves et l'obtention des résultats. Aussi, délai de retour des résultats d'analyse¹¹. Comprend le prélèvement de l'échantillon, son transport au centre d'analyse, sa préparation ainsi que la mesure et la communication des résultats (transmis par ordinateur-réseau, téléphone ou télécopieur) [CEDIT, 2006].

8. Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Bureau de la traduction. Termium Plus®. Disponible à : http://www.termiumplus.gc.ca/site/termium_plus_f.html.

9. Les critères sont : 1) niveau de connaissance technique et scientifique du test exigé; 2) formation et expérience nécessaires; 3) réactifs et préparation du matériel (stabilité, fiabilité); 4) caractéristiques des étapes opérationnelles; 5) calibration et contrôle de la qualité du matériel et épreuve de compétence (*proficiency testing*); 6) entretien du matériel et système de dépannage; 7) interprétation et jugement requis.

10. U.S. Food and Drug Administration. CLIA categorization criteria. Disponible à : <http://www.fda.gov/cdrh/CLIA/categorization.html>.

11. Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Bureau de la traduction. Termium Plus®. Disponible à : http://www.termiumplus.gc.ca/site/termium_plus_f.html.

Épreuve de compétence (*proficiency testing*)

Type d'enquête externe sur des échantillons dont les valeurs sont inconnues. Ces échantillons sont envoyés à l'établissement participant à différents moments pendant l'année. Ils sont analysés à l'intérieur d'une période précise par du personnel de laboratoire. Une fois que ces échantillons de valeurs inconnues ont été testés et qu'on a les résultats, les valeurs sont envoyées à l'agence externe d'épreuve de compétence pour évaluation. Les résultats évalués sont ensuite renvoyés à l'établissement dans un rapport qui compare les résultats obtenus avec les véritables résultats et note les établissements l'un par rapport à l'autre en utilisant la même méthode [MAS, 2004].

Exactitude (d'un instrument de mesure)

- 1) Aptitude d'un instrument (appareil) de mesure à donner des réponses proches d'une valeur avérée¹²;
- 2) degré auquel une mesure est juste et rend compte de la véritable valeur.

Fiabilité – performance technique

Probabilité de fonctionnement sans défaillance d'un dispositif, au moment voulu, pour une période de temps définie et dans des conditions déterminées¹³. Soulignons que l'exactitude et la précision constituent la fiabilité [CHL, 2003].

Homologation

1) En gestion de la qualité, il s'agit de la reconnaissance officielle de la conformité d'une entreprise, d'une organisation (ou d'un produit) à certaines normes et règles préalablement établies, ce qui la rend apte à recevoir une certification¹⁴; 2) certification conforme d'un produit à une norme ou à une réglementation. En d'autres termes, l'homologation garantit au consommateur que le produit qu'il achète correspond à ce qu'il est en droit d'en attendre¹⁵.

Laboratoire

Désigne un laboratoire compris dans l'une des catégories déterminées par règlement et qui est un lieu aménagé hors d'une installation maintenue par un établissement pour fabriquer ou réparer des orthèses ou prothèses, pour faire des examens de biologie médicale, notamment dans les domaines de la biochimie, de l'hématologie, de la bactériologie, de l'immunologie, de l'histopathologie et de la virologie, pour faire des examens en radio-isotopes ou en radiologie à des fins de prévention, de diagnostic ou de traitement de la maladie humaine, ou pour faire des examens dans les domaines de la toxicologie, de l'audiologie et de la physiologie respiratoire¹⁶.

Laboratoire serveur

Laboratoire qui effectue l'analyse.

Linéarité

1) Lors d'un test de linéarité d'un instrument, on vérifie la relation d'au moins trois échantillons de concentrations inconnues avec trois échantillons de concentrations connues. De façon optimale, lorsqu'elle est mise sous forme graphique, la relation devrait former une ligne droite [MAS, 2004]; 2) relation proportionnelle entre deux variables, habituellement entre le signal mesuré et la concentration de l'analyte¹⁷.

Littérature grise

Documents réalisés par tous les paliers gouvernementaux, les universités, les entreprises et l'industrie, en version imprimée ou électronique, en dehors des circuits d'édition commerciaux [INAHTA, 2006].

12. *Ibid.*

13. *Ibid.*

14. Office québécois de la langue française. Le grand dictionnaire terminologique. Disponible à : http://www.granddictionnaire.com/btml/fra/r_motclef/index1024_1.asp.

15. Tiré d'un article de Wikipédia, Homologation. Disponible à : <http://fr.wikipedia.org/wiki/Homologation>.

16. *Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes, des tissus, des gamètes et des embryons et la disposition des cadavres*. L.R.Q., c. L-0.2, art. 1b (disponible à : http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/L_0_2/L0_2.html).

17. Communication personnelle de M^{me} Lyne Labrecque, biochimiste clinique responsable des analyses hors laboratoire du CHUM Saint-Luc, juillet 2007.

Normes

1) Ensemble de critères d'évaluation élaboré ou adopté par un organisme de haut niveau, par exemple ISO, qui jouit d'une reconnaissance mondiale grâce à la participation des nombreux pays qui en font partie [Dupras, 2004]; 2) les normes peuvent préciser les règles de pratique. La conformité aux normes est généralement volontaire, mais elle peut devenir obligatoire lorsqu'elles sont précisées par une loi ou un règlement. Les normes sont des documents actifs révisés pour refléter les changements selon les besoins des parties concernées et selon l'environnement technique dans lequel elles ont été établies [SCSLM, 1998].

***Partial thromboplastin time (PTT)* ou *activated partial thromboplastin time (aPTT ou APTT)* (temps de céphaline activé)**

Indicateur utilisé pour détecter les anomalies dans la coagulation sanguine et pour surveiller les effets des traitements à l'héparine (anticoagulants).

Précision

1) Lorsque plusieurs mesures de la même substance reproduisent une même valeur, la précision est déterminée. Le degré de proximité de ces valeurs détermine le niveau de précision [MAS, 2004]; 2) degré auquel une mesure est dérivée d'une série d'observations présentant une faible variation [INAHTA, 2006].

Programme d'assurance de la qualité

1) Ensemble de directives et de politiques visant à assurer et à vérifier la fiabilité des résultats produits par un système analytique [Comité directeur sur les laboratoires, 2001]; 2) programme qui se concentre sur la production de tests de laboratoire de qualité. Ce programme inclut la plupart du temps des directives et politiques de surveillance. Il examine la sélection de l'instrument et de la méthode, ainsi que le programme de compétence complet pour tout le personnel qui administre les tests. Le prélèvement des échantillons, leur traitement et le contrôle de la qualité font aussi partie du programme d'assurance de la qualité [MAS, 2004]. Un programme n'est pas complet sans la capacité de déceler les problèmes et de les corriger.

***Prothrombin time (PT)* (temps de prothrombine) (TP)**

Test sanguin qui mesure le temps que met le plasma sanguin à coaguler.

Réactifs

Substances produisant la réaction qui entraîne une réponse pour tout type de test. Ces substances peuvent être sous forme liquide et sont imprégnées dans une bandelette ou déposées sur une lame (*slide*). Il est préférable de suivre les recommandations du fabricant sur les conditions d'entreposage et de stabilité des réactifs pour obtenir des résultats optimaux [MAS, 2004].

Robustesse analytique

Capacité d'une méthode de fournir des résultats fiables de façon constante lorsqu'elle est appliquée par diverses personnes, avec plusieurs lots de réactifs et dans différentes conditions potentiellement défavorables, et ce, sur une longue période [Comité directeur sur les laboratoires, 2001].

Système d'assurance de la qualité

Ensemble de règles permettant de mesurer les performances nécessaires pour garantir le niveau de qualité souhaité des produits et des services¹⁸.

Tests simples (*waived tests*)

1) Catégorie de tests incluant les tests de faible complexité pouvant être réalisés par du personnel compétent. Cette catégorie de tests est approuvée pour l'usage à domicile, les méthodes sont simples et précises, et il n'y a aucun risque pour le patient même s'ils sont réalisés inadéquatement [MAS, 2004]; 2) tests dont la méthode d'utilisation est simple et précise qui ne comportent aucun risque raisonnable ou danger pour le patient s'ils sont utilisés inadéquatement; les tests approuvés pour l'usage à domicile par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis sont automatiquement inclus dans cette catégorie [AAFP, 2006].

Validation

Méthode de vérification de l'exactitude des données et de leur conformité aux normes et aux spécifications exigées [MAS, 2004].

18. Biologie clinique hospitalière. Glossaire. Disponible à : <http://bioch.ap-hop-paris.fr/accreditation/glossaire.htm>.

TABLE DES MATIÈRES

LA MISSION	i
PRÉFACE	ii
L'AVIS EN BREF	iii
REMERCIEMENTS	iv
RÉSUMÉ	v
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES	viii
GLOSSAIRE	xii
1 INTRODUCTION	1
2 MÉTHODE DE RECHERCHE	3
3 NATURE DES ANALYSES HORS LABORATOIRE	4
3.1 Définitions des AHL en milieux agréés (publics ou privés)	5
3.2 Définition des AHL dans les milieux non agréés	6
3.3 Trousses, matériel et appareils d'analyses hors laboratoire	6
4 SÉCURITÉ, EFFICACITÉ TECHNIQUE, ENJEUX ÉTHIQUES ET COÛTS	8
4.1 Sécurité	8
4.1.1 Tests pouvant affecter la santé des personnes	8
4.1.2 Sécurité liée à la manipulation de l'instrument ou du dispositif	9
4.1.3 Élimination des déchets	9
4.2 Efficacité technique	9
4.3 Enjeux éthiques	10
4.4 Coûts	11
5 CONTRÔLE ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ	12
5.1 Programmes de contrôle de la qualité	13
5.2 Conditions pour assurer la qualité des résultats	15
5.2.1 Recommandations des fabricants	16
5.2.2 Conservation, entreposage des réactifs et interactions de substances	16
5.2.3 Programmes d'entretien, mesures d'hygiène et élimination des déchets	18
5.2.4 Confidentialité de l'information	18
5.2.5 Formation	19
5.2.6 Responsabilité	21
5.2.7 Normes et lignes directrices	23
5.2.8 Agrément et certification	25
5.3 Lois et règlements	27
5.3.1 Réglementation des professions	33
6 DISCUSSION	36

7 CONCLUSION.....	40
ANNEXE A Stratégies de recherche documentaire	41
ANNEXE B Extraits du cadre de réglementation	44
ANNEXE C Trousses, matériel et appareils d’AHL homologués par Santé Canada.....	47
ANNEXE D Revues systématiques sur les analyses hors laboratoire (AHL) théoriquement efficaces	50
ANNEXE E Avantages, inconvénients et coûts des analyses hors laboratoire (AHL)	55
RÉFÉRENCES	60

LISTE DES ENCADRÉS ET DES TABLEAUX

Encadré 1 Diverses définitions des analyses hors laboratoire	5
Encadré 2 Éléments d’un programme de contrôle de la qualité des AHL	13
Encadré 3 Activités pour rehausser la robustesse des contrôles de la qualité des AHL	15
Encadré 4 Conditions inhérentes à la qualité du résultat d’un test	16
Encadré 5 Composantes des méthodes d’analyse hors laboratoire.....	17
Encadré 6 Composantes des méthodes d’analyse du niveau d’anticoagulation	17
Encadré 7 Recommandations de l’ISMP pour les mesures de glycémie.....	17
Encadré 8 Mesures d’hygiène et d’élimination des déchets cliniques.....	18
Encadré 9 Mesures pour assurer la confidentialité de l’information	19
Encadré 10 Éléments à inclure dans la formation des personnes qui exécutent les tests	21
Encadré 11 Activités à surveiller ou à coordonner aux fins de reddition de compte.....	22
Encadré 12 Responsabilité du personnel qui administre les tests.....	22
Encadré 13 Éléments à inclure dans les dossiers de formation et d’épreuves de compétence	26
Encadré 14 Objectifs principaux des réglementations.....	28
Encadré 15 Éléments devant minimalement être abordés dans une réglementation	32
Tableau 1 Classification des erreurs en AHL	12
Tableau 2 Stratégies de prévention et de surveillance des erreurs pour les AHL	14
Tableau 3 Normes de qualité pour la pratique des AHL par les médecins généralistes	24
Tableau 4 Organismes nationaux de réglementation des produits pharmaceutiques et instruments médicaux	31
Tableau 5 Comparaison des classifications de niveaux de risque de santé publique pour les appareils de diagnostic <i>in vitro</i>	33
Tableau C-1 Liste des trousse, du matériel et des appareils d’AHL homologués par Santé Canada	47
Tableau D-1 Recommandations issues des revues systématiques sur les AHL théoriquement efficaces	50
Tableau E-1 Avantages, inconvénients et coûts des AHL.....	55

Les analyses hors laboratoire (AHL), ou analyses de biologie délocalisées (ADBBD), sont définies de plusieurs façons dans la littérature. Aux fins du présent rapport, il s'agit d'analyses de biologie médicale réalisées **à l'extérieur d'un laboratoire¹⁹ public ou privé reconnu** et agréé pour exercer ces activités **et à l'extérieur d'un établissement de santé et de services sociaux** (au sens de la loi) **par des professionnels de la santé habilités à les faire** sur ordonnance d'un médecin²⁰ ou de tout autre professionnel habilité. Depuis une dizaine d'années, on assiste à une croissance de leur utilisation attribuable à plusieurs facteurs, dont l'intérêt des médecins (aux soins intensifs, à l'admission, à l'urgence et en salle d'opération) et des patients pour des résultats de tests disponibles rapidement. La disponibilité d'une vaste gamme d'appareils et de tests diagnostiques hors laboratoire [Chronolab, 2006] et les avancées technologiques qui ont abouti à des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* compacts et faciles à utiliser sont d'autres facteurs contribuant à cet usage accru. À ces facteurs s'ajoutent l'intégration des AHL à la technique d'administration de médicaments (*drug delivery technology*) et la demande d'AHL comme complément de tests de laboratoire (réalisées à domicile, au cabinet du médecin, à la salle d'opération ou en pharmacie) [Cambridge Consultants, 2006].

Face à cette utilisation accrue et à la nécessité d'assurer des AHL de qualité, sécuritaires et techniquement efficaces, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a demandé à l'AETMIS de le soutenir dans son processus de révision de la loi et des règlements sur les analyses hors laboratoire et l'évaluation du besoin d'encadrement législatif à cet effet. Plus précisément, le mandat de l'AETMIS consiste à réaliser une revue exhaustive de la littérature afin d'établir une définition appropriée des AHL, de dresser une liste des trousse et du matériel approuvés au Canada, de signaler les avantages et les inconvénients découlant de leur utilisation, de dégager les principaux enjeux associés aux AHL et de recenser les mesures de contrôle et d'assurance de la qualité proposées à cet égard, dont les lois et règlements relatifs aux AHL au Canada et ailleurs dans le monde.

La qualité des résultats fournis par les AHL est d'une importance cruciale, puisqu'ils sont utilisés dans la prise en charge clinique pour le diagnostic et le suivi thérapeutique et fournissent une donnée qui concourt à la prescription des soins [MES, 1999]. Pour contribuer à garantir cette qualité, des directives ont été publiées par l'Institut national de santé publique du Québec [Comité d'assurance qualité en biochimie, 2003] et par le Comité directeur sur les laboratoires [2001] du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Le Québec a aussi adopté en 2002 la *Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé* (projet de loi n° 90, 2002, chapitre 33) [Gouvernement du Québec, 2002], qui prévoit que la réalisation des prélèvements et des tests diagnostiques invasifs²¹ doit se faire sur ordonnance d'un médecin ou de tout autre professionnel habilité (dans le cas d'un acte délégué) et

19. Voir le glossaire pour la définition officielle de « laboratoire ».

20. L'ordonnance médicale est essentielle s'il s'agit de prélèvements ou de tests diagnostiques invasifs.

21. Les comités de terminologie médicale proposent tous le mot effractiv pour faire référence à un acte comportant un passage à travers le revêtement cutané ou muqueux, mais comme le projet de loi utilise le mot invasif, très courant dans le domaine médical, nous avons dû retenir ce terme.

précise qui sont ces professionnels habilités. L'attestation de formation, au même titre que l'ordonnance, peut aussi, dans certains cas, être une condition liée à l'exercice de ce genre d'activités [Office des professions du Québec, 2003]. La responsabilisation du professionnel de la santé qui exécute ce genre d'analyses est de première importance.

Dans cette optique de soutien au MSSS, l'AETMIS a adopté une approche de synthèse de la littérature sur le sujet pour présenter quelques définitions des AHL qui y sont utilisées et dégager les éléments constitutifs de la définition retenue aux fins du présent rapport. Une liste non exhaustive des trousse et du matériel théoriquement efficaces disponibles au Canada est également fournie (chapitre 3 et annexe C). Le chapitre suivant relève les principaux enjeux associés aux AHL relativement à la sécurité, à l'efficacité technique, à l'éthique et aux coûts liés à l'utilisation des AHL (chapitre 4, annexes D et E). Soulignons que les conséquences de résultats de mauvaise qualité sont un sujet de préoccupation majeur du ministère. Des mesures de contrôle et d'assurance de la qualité à cet égard sont proposées au chapitre 5, qui commence par la présentation d'un modèle de détection des erreurs possibles aux différentes phases de l'analyse pour ensuite suggérer des programmes de contrôle de la qualité et des conditions permettant d'obtenir des résultats de tests de qualité. Parmi ces conditions figurent le respect des recommandations des fabricants (instructions d'utilisation), les programmes d'entretien et de formation, les normes et lignes directrices ainsi que l'agrément et la certification. À ces mesures s'ajoutent des règlements associés à des lois qui viennent renforcer les contrôles en tentant de guider le recours à ce genre d'analyses. Enfin, les derniers chapitres discutent des principaux constats de l'analyse et formulent quelques conclusions.

Nous devons insister sur le fait que le présent rapport n'évalue pas chaque test, mais réalise une analyse descriptive de la situation caractérisant le recours aux AHL. Une évaluation approfondie portant sur chaque test est toutefois fortement recommandée et devrait être assortie d'un volet économique. De plus, la contribution de ces analyses sur le plan de leur utilité clinique dans la prise en charge d'un patient est exclue du mandat, puisqu'une telle étude exigerait l'examen de tous les tests individuellement. Il en va de même pour l'examen de leur coût respectif et de leur rapport coût-efficacité. Précisons enfin que les tests auto-administrés par les patients ne font pas l'objet de la demande d'évaluation et sont donc exclus du présent rapport.

Le présent rapport repose sur trois principales sources d'information :

- une revue de la littérature effectuée dans les bases de données reconnues;
- une recherche avec mots clés dans divers sites Web;
- des consultations d'experts du secteur privé.

La recherche d'articles scientifiques primaires a été effectuée dans les bases de données spécialisées en santé : MEDLINE par l'interface PubMed, The Cochrane Library 2007, issue 4 et EMBASE file 72 avec l'interface Dialog. Les stratégies de recherche ont été élaborées à partir de trois thèmes : les analyses hors laboratoire; l'organisation, le contrôle de la qualité et les normes de pratique; et les professionnels de la santé appelés à administrer ces tests (voir l'annexe A). Des stratégies de veille documentaire dans MEDLINE se sont poursuivies jusqu'en juin 2007.

Une recherche de la littérature grise a également été effectuée, principalement à l'aide des termes : "point of care testing", "point of care systems", POCT, "near patient testing", "remote testing", "out-of-hospital testing", quality, policies (voir l'annexe A).

En règle générale, seuls les documents publiés entre 2001 et juin 2007 ont été inclus.

Soulignons que, pour la littérature grise et les bases de données, les études publiées dans d'autres langues que le français et l'anglais n'ont pas été retenues et que des contacts ont été établis auprès de quelques auteurs importants du domaine lorsque la situation l'exigeait.

Enfin, la bibliographie des articles a aussi été consultée pour retracer d'autres références importantes.

NATURE DES ANALYSES HORS LABORATOIRE

Les analyses hors laboratoire (AHL), aussi appelées « analyses de biologie délocalisées » (ADBD) en France, sont des *analyses de biologie [médicale] qui peuvent être réalisées dans les établissements de santé, non pas au sein du laboratoire, mais auprès du patient* [Ministère de la santé et des solidarités, 2006]. Ce sont « des manipulations, préparations ou traitements de substances d'origine humaine conduisant à l'émission d'un rapport, d'un résultat ou à une thérapie » [MSSS, 2006a]. Il s'agit donc d'« examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline » [ONP, 2000].

Quant au terme « délocalisées », il désigne des analyses réalisées à l'extérieur d'un laboratoire central. Goudable et ses collaborateurs [1998] insistent sur le fait que le terme « délocalisées » est préférable aux termes « externalisées » ou « décentralisées », qui font référence, dans certains établissements, à des analyses données en sous-traitance à des laboratoires extérieurs. Enfin, il existe en anglais plusieurs synonymes de la notion d'analyses de biologie délocalisées également susceptibles d'être employés, comme *point-of-care testing* (POCT), *near patient testing* (NPT), *bedside testing*, *extra-laboratory testing*, *alternative site test*, *ancillary testing*, *decentralized testing* et *disseminated laboratory testing*.

Les résultats produits par les analyses de biologie délocalisées sont utilisés par les cliniciens pour le diagnostic et le suivi thérapeutique et fournissent une donnée qui concourt à la prescription des soins [MES, 1999]. À ce titre, ces analyses correspondent à des actes de biologie médicale [Goudable *et al.*, 1998] qui s'inscrivent dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique. Ces actes incluent le prélèvement des échantillons, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats et, si besoin est, leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients, l'interprétation des résultats et leur transmission au médecin traitant. En France, comme au Québec et ailleurs dans le monde, on considère que les analyses de biologie médicale sont des « actes de biologie réservés » à des praticiens de la santé (médecins, pharmaciens, vétérinaires ou scientifiques) titulaires de diplômes d'études spécialisées ou d'une formation « équivalente ». Certains actes de biologie sont dits « réservés », soit à des professionnels pouvant faire état, dans tel ou tel domaine, d'une qualification particulière, soit à des laboratoires disposant de l'infrastructure nécessaire [ONP, 2000].

Une des caractéristiques des AHL est la diversité des personnes qui les exécutent et des milieux pouvant s'y prêter. Parmi les personnes et milieux potentiels répertoriés dans la littérature figurent les infirmières et médecins des services de soins de courte durée et des urgences hospitalières, les cardio-perfusionnistes en salle d'opération, les inhalothérapeutes, les infirmières en soins à domicile, les techniciens ambulanciers, les infirmières et les médecins en clinique, les infirmières en milieu scolaire, les pharmaciens et les techniciens en pharmacie²² ainsi que le personnel non spécialisé en santé qui œuvre dans les centres de traitement de la toxicomanie, les milieux de détention (*law enforcement facilities*), les centres publics de dépistage et les compagnies d'assurances [Jacobs *et al.*, 2006].

22. Il n'existe pas de techniciens en pharmacie au Québec.

3.1 Définitions des AHL en milieux agréés (publics ou privés)

À partir des caractéristiques susmentionnées (analyses réalisées hors d'un laboratoire central par diverses personnes dans différents milieux), la littérature propose plusieurs définitions. Celles-ci sont présentées à titre illustratif dans l'encadré 1 pour permettre d'extraire les éléments essentiels à une définition opérationnelle correspondant aux objectifs du présent mandat.

ENCADRÉ 1

Diverses définitions des analyses hors laboratoire

- [...] *clinical laboratory testing conducted close to the site of patient care, typically by clinical personnel whose primary training is not in the clinical laboratory sciences or by patients (self-testing). POCT refers to any testing performed outside of the traditional, core or central laboratory* [NACB, 2006].
- [...] *any analytical test performed for a patient by a healthcare professional outside the conventional laboratory setting* [IBMS, 2004; MDA, 2002a].
- *Diagnostic testing performed outside a central laboratory by a trained scientist, healthcare professional or by the patient or carer* [Ayling et Moreton, 2006].
- [...] *tests designed to be used at or near the site where the patient is located, that do not require permanent dedicated space, and that are performed outside the physical facilities of the clinical laboratories. Examples include kits and instruments that are hand-carried or otherwise transported to the vicinity of the patient for immediate testing at that site (e.g., capillary blood glucose) or analytic instruments that are temporarily brought to a patient care location (e.g., operating room, intensive care unit). POCT does NOT include limited service satellite laboratories with fixed dedicated testing space* [CAP, 2006].
- [...] analyses effectuées dans des établissements de soins publics ou privés, par les médecins non biologistes ou le personnel soignant, en dehors des locaux spécifiquement dédiés à la biologie médicale [CEDIT, 2006; Goudable *et al.*, 1998].
- [...] analyses effectuées à l'extérieur du laboratoire de biologie médicale d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux du Québec. L'AHL est effectuée, **sous ordonnance médicale, au chevet du patient** (« point of care ») **ou au site d'intervention** (« on site ») **par un professionnel de la santé autorisé** [MSSS, 2006a].
- [...] *alternative to central or core laboratory testing that is performed at or near the patient, predominantly by non-laboratory medical professionals, inside or outside a hospital or medical setting* [CSMLS, 2002].
- *Diagnostic testing performed at or near the site of patient care. Point-of-Care testing, or POCT, has a number of names. Ancillary testing, bedside testing, alternate site testing and decentralized testing all mean POCT* [MAS, 2004].
- *Diagnostic testing that is performed near to or at the site of the patient care with the result leading to possible change in the care of the patient* [ISO, 2003].
- [Test conducted] *to the patient's bedside, the pharmacy, physician's office, patient's home and other non-laboratory sites* [Washington State Clinical Laboratory Advisory Council, 2005].
- [...] *adjunct to existing pathology services available to general practice and therefore has the potential to fulfil a critical role in terms of providing timely, convenient and cost-effective access to diagnostic data at the time of consultation* [DHA, 2004].

Soulignons que la littérature propose rarement des contextes d'utilisation autres que les milieux agréés²³. Ces milieux sont des établissements de santé publics, certains laboratoires privés et tout établissement bénéficiant d'une forme d'encadrement reconnue. De plus, comme nous pouvons le constater, ces définitions sont très générales, certaines concernant des AHL effectuées dans des établissements de santé agréés (publics ou privés), d'autres des AHL réalisées à l'extérieur de ce genre d'établissements, et d'autres encore faisant référence aux deux contextes d'utilisation.

3.2 Définition des AHL dans les milieux non agréés

La littérature ne fournit aucune définition exclusive aux organismes ou établissements non agréés (cabinets médicaux ou pharmacies privées, par exemple). Par contre, elle permet de dégager trois éléments constitutifs de la définition retenue pour les besoins du présent rapport, soit :

- l'endroit où sont réalisées ces analyses;
- les professionnels de la santé habilités à faire ces analyses afin d'assurer une sécurité optimale;
- l'élément déclencheur de l'analyse (l'ordonnance d'un médecin ou de tout autre professionnel habilité s'il s'agit de prélèvements ou de tests diagnostiques invasifs).

La définition des AHL hors établissements agréés retenue dans le cadre du présent rapport peut donc s'énoncer comme suit :

Il s'agit d'analyses de biologie médicale réalisées à l'extérieur d'un laboratoire public ou privé reconnu et agréé pour exercer ces activités *et* à l'extérieur d'un établissement de santé et de services sociaux (au sens de la loi) par des professionnels de la santé habilités à les faire sur ordonnance d'un médecin²⁴ ou de tout autre professionnel habilité.

3.3 Trousses, matériel et appareils d'analyses hors laboratoire

La littérature présente aussi une gamme variée de trousses, de matériel et d'appareils destinés aux analyses de biologie délocalisées. Leur contexte d'utilisation est également très varié. Mentionnons, à titre d'exemple, les mesures de l'hémoglobine glyquée (HbA1c), de la glycémie et de la glycosurie ou des corps cétoniques (diabète); les tests de coagulation sanguine; les mesures de la bilirubine sérique; des lipides; des gaz artériels et de la tension artérielle; la détection de cancers et de maladies cardiaques (marqueurs tumoraux et cardiaques), de l'ostéoporose, de maladies infectieuses et de certaines drogues illicites; et les tests de grossesse.

Au Québec, la disponibilité de ces tests est liée à leur conformité aux normes établies par Santé Canada, qui visent à assurer que le produit (trousse, matériel ou appareil) respecte les exigences en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité. Cette information est présentée dans le site Internet de Santé Canada consacré aux « instruments médicaux », dans la Liste des instruments médicaux homologués (*Medical Devices Active Licence Listing*)²⁵. Les AHL peuvent être réparties en trois groupes :

- les trousses analytiques (lecture visuelle), dont les résultats sont qualitatifs ou semi-quantitatifs (exigeant l'usage de bandelettes ou de bâtonnets, comme les tests de grossesse);

23. Pour éviter toute confusion dans ce rapport, nous avons convenu que le mot *accréditation* ne s'applique qu'à des personnes. Le mot *agrément* est utilisé lorsqu'il s'agit d'établissements ou d'organismes.

24. Rappelons que la *Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé* stipule que l'ordonnance est nécessaire s'il s'agit de prélèvements ou de tests diagnostiques invasifs.

25. Disponible à : <http://cpe0013211b4c6d-cm0014e88ee7a4.cpe.net.cable.rogers.com/mdall/>.

- les analyseurs portatifs (ou petits analyseurs), qui produisent des résultats qualitatifs ou quantitatifs (analyseurs des gaz sanguins comme le *i-STAT Portable Clinical Analyzer* et les moniteurs des niveaux de coagulation comme le *CoaguChek System*);
- les microscopes optiques avec ou sans contraste de phase, dont les résultats sont qualitatifs ou semi-quantitatifs (pour la détection de maladies infectieuses, par exemple); ce genre d'analyses exigent des échantillons à l'état frais, et leur complexité incite à les réserver aux médecins et aux technologistes médicaux.

De façon plus générale, Ayling et Moreton [2006] et la Medical Devices Agency [MDA, 2002a] classent également les AHL en trois groupes, leurs catégories différant toutefois des précédentes :

- les fournitures jetables (bâtonnets pour analyse urinaire et tests de grossesse);
- les analyseurs portatifs (glucomètres, par exemple);
- les analyseurs de table pour cliniques ou petits laboratoires (coagulomètres pour mesurer le rapport international normalisé [RIN]²⁶ chez des patients sous traitement anticoagulant, par exemple).

Les tableaux de l'annexe C présentent une liste détaillée mais non exhaustive des trousse, du matériel et des appareils homologués par Santé Canada pour les AHL actuellement sur le marché.

26. On utilise aussi communément l'abréviation INR (*International Normalized Ratio*).

SÉCURITÉ, EFFICACITÉ TECHNIQUE, ENJEUX ÉTHIQUES ET COÛTS

Le présent rapport repose essentiellement sur la littérature disponible et fait ressortir la rareté des informations sur le Québec. Selon cette littérature, la réalisation des analyses hors laboratoire soulève des enjeux de sécurité et d'efficacité technique ainsi que des enjeux éthiques non négligeables pour certains problèmes de santé. Ces enjeux, présents à différentes phases de l'analyse, doivent être dégagés si l'on veut assurer la qualité et l'exactitude des résultats produits par ce genre d'analyses. Ces phases sont définies comme les phases préanalytique (incluant tout ce qui entoure l'activité de prélèvement), analytique (comprenant l'ensemble des activités liées à l'exécution de l'analyse et au contrôle interne et externe de la qualité) et postanalytique (incluant les activités de validation, d'interprétation par le médecin, de conservation et de transmission des résultats au médecin traitant et aux patients eux-mêmes). Des enjeux de coûts sont également soulevés, et il faut comparer ces derniers aux avantages des AHL avant de préconiser ou non leur utilisation ou même leur remboursement par le régime d'assurance public. Mentionnons que le contrôle et l'assurance de la qualité font l'objet d'un chapitre distinct (chapitre 5).

4.1 Sécurité

De façon générale, la sécurité des appareils médicaux constitue un enjeu des plus importants [OHA, 2005]. Elle fait référence à « toute défaillance ou altération des caractéristiques ou des performances d'un appareil ou équipement susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné des effets néfastes pour la santé des personnes » [AFSSAPS, 2004]. La sécurité fait également référence à la prévention d'accidents et de blessures [CSCC, 2000] attribuables à la manipulation de l'appareil (du matériel) et aux méthodes d'analyse.

4.1.1 Tests pouvant affecter la santé des personnes

Les altérations de la performance de certains tests surviennent à la phase analytique du procédé. À titre d'exemple, mentionnons les hypoglycémies provoquées médicalement à l'origine de problèmes de santé graves et de décès imputables à la surestimation des taux de glycémie de patients diabétiques sous dialyse péritonéale avec de l'icodextrine (Extraneal de Baxter) [AFSSAPS, 2004]. Cette surestimation résulte de l'interférence du maltose (produit du métabolisme de l'icodextrine) avec l'enzyme utilisée (GDH-PQQ) pour la mesure de la glycémie capillaire. Les agences de réglementation australienne, canadienne et britannique ont relevé ce genre de problème chez des patients qui utilisent différents lecteurs de glycémie (Microfill, par exemple) [ISMP, 2005].

Les tests de mesure du RIN retiennent aussi l'attention, même s'ils sont considérés comme une option sécuritaire pour la prise en charge et la surveillance des traitements d'anticoagulothérapie oraux [NACB, 2006]²⁷ (niveaux de preuve I et III, voir l'annexe D, tableau D-1). Les écarts de température, l'humidité et l'exposition aux rayons du soleil altèrent l'efficacité de plusieurs réactifs et, par conséquent, les résultats des tests [MDA, 2002b]. Les conséquences de ces résultats ainsi faussés sont graves et peuvent se traduire par un traitement inapproprié susceptible de provoquer des thromboses ou des hémorragies. Oake et ses collaborateurs [2007] ont estimé à 44 % la proportion

27. Voir Zucker et ses collaborateurs dans les revues systématiques de la NACB.

d'hémorragies survenues lorsque les valeurs du RIN se situaient au-delà de l'intervalle thérapeutique, et à 48 % celle des thromboses survenues lorsque ces valeurs étaient inférieures à cet intervalle. La qualité des résultats de tests peut également être compromise lorsque le prélèvement n'est pas effectué adéquatement²⁸.

4.1.2 Sécurité liée à la manipulation de l'instrument ou du dispositif

Il est possible que la manipulation de l'appareil ou de l'instrument entraîne des accidents ou des blessures dans la phase préanalytique, soit pendant le prélèvement de l'échantillon. Aucun problème de ce genre n'a cependant été relevé dans la littérature consultée pour les tests traités ici. Par exemple, les appareils de contrôle du taux de cholestérol sont sécuritaires, puisqu'ils « [...] n'entrent pas en contact avec la personne qui exécute un test de lipidémie » (trad.) [MSAC, 2001]. Les seuls risques découlant de leur utilisation sont les risques associés à l'obtention d'un prélèvement capillaire, soit de blessure par aiguille pour le professionnel de la santé qui exécute le test, de saignement localisé ou de syncope vasovagale pour le patient. Quant aux lecteurs glycémiques à usage partagé où le sang est déposé sur une bandelette à l'extérieur de l'appareil, ils présentent une sécurité optimale en éliminant les risques de contamination par du sang souillé.

4.1.3 Élimination des déchets

Pendant les phases préanalytique (lors du prélèvement de l'échantillon) et analytique du procédé, l'élimination des déchets doit être faite de manière à ne pas polluer l'environnement (nettoyage des déversements accidentels de liquides biologiques, par exemple) ni compromettre la santé et la sécurité du personnel qui effectue les tests. Jacobs et ses collègues [2006] insistent sur la nécessité de prévoir des mesures d'élimination sécuritaire des déchets et de prévention des infections liées à leur contamination. Aucun incident lié au traitement ou à l'élimination des déchets biologiques n'a toutefois été repéré dans la littérature.

4.2 Efficacité technique

L'efficacité technique fait référence à la phase analytique du test. Elle est déterminée par l'exactitude et la précision d'un test (fiabilité et performance technique globale). Dans la littérature consultée, on constate que la plupart des appareils sur le marché sont techniquement efficaces²⁹ **lorsqu'ils sont utilisés par des professionnels de la santé dans un milieu adéquat** [MSAC, 2005].

À titre d'exemple, le nouveau spectrophotomètre à infrarouge utilisé pour la détection d'*Helicobacter pylori* affiche un score de concordance globale (*overall agreement*) de 99,6 % par rapport à l'instrument approuvé en laboratoire (UBiT-IR300) [Opekun *et al.*, 2005]. Il y a aussi les appareils de mesure de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) conformes au protocole de certification du *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP)³⁰. Aarsand et ses collègues [NACB, 2006] soulignent qu'on dispose de preuves

28. Communication personnelle (2007) avec un pharmacien qui effectue régulièrement des tests de mesure du RIN en pharmacie. Selon lui, des problèmes de non-fiabilité des résultats sont fréquents à cause de la fenêtre très étroite de l'appareil qui reçoit la goutte de sang (la goutte doit tomber exactement à cet endroit, sinon les résultats varient).

29. Performance et efficacité sont utilisées de façon interchangeable dans la littérature.

30. Le NGSP vise à uniformiser les résultats des tests de dosage de l'HbA1c afin qu'ils soient comparables à ceux de l'étude du DCCT (*Diabetes Control and Complications Trial*).

suffisantes pour recommander que ces tests puissent être exécutés au cabinet du médecin dans certaines conditions³¹ (niveaux de preuve I et II, voir l'annexe D).

Un autre exemple est celui des appareils de mesure de la lipidémie. **Dans des conditions idéales** et selon l'évaluation du Medical Services Advisory Committee [MSAC, 2001], la performance analytique³² du Cholestech LDX est équivalente à celle des appareils utilisés en laboratoire pour mesurer les taux de cholestérol total et de triglycérides (qui satisfont aux critères du *National Cholesterol Education Program*)³³. Tous les types d'appareils ne respectaient cependant pas les lignes directrices du NCEP dans des milieux comme les pharmacies [Darcy, 2005]. De même, certains appareils de mesure de la glycémie étaient moins fiables que les instruments de laboratoire lorsqu'ils étaient utilisés en pharmacie, et plusieurs d'entre eux ne répondaient pas aux exigences de l'American Diabetes Association [Darcy, 2005].

Dans un contexte d'utilisation comme les cliniques d'anticoagulothérapie, les appareils de mesure du RIN se sont avérés efficaces [Murray *et al.*, 2004]. Lizotte et ses collaborateurs [2002] ont mesuré la fiabilité du CoaguChek S dans une clinique d'anticoagulothérapie gérée par un pharmacien, et celle-ci s'est traduite par un coefficient de corrélation intraclasse élevé (entre 98 et 99 % pour la fiabilité test-retest), comparable aux normes techniques des laboratoires. Ce pourcentage tend toutefois à décroître lorsque le RIN augmente, possiblement à cause de la faible sensibilité du test de thromboplastine, et ce, peu importe l'endroit où il est réalisé.

Parmi les autres exemples cités dans la littérature figurent les tests rapides de détection du VIH, qui peuvent produire des résultats de qualité équivalente à celle des tests effectués en laboratoire [Johnston et Conly, 2002; Kilby *et al.*, 2000]. Dans les revues systématiques du NACB (voir l'annexe D), Campbell et ses collaborateurs insistent toutefois sur la nécessité de cibler les populations pouvant se prêter à ce genre d'analyses (niveaux de preuve I et III). Comme pour la plupart des tests, il ne faut pas s'en servir pour remplacer les tests de laboratoire sans tenir compte de leurs limites [NACB, 2006].

4.3 Enjeux éthiques

Les enjeux éthiques sont présents aux phases préanalytique (identification de l'échantillon et du patient) et postanalytique de l'analyse (rapport, conservation-archivage et transmission de l'information sur le patient). De façon générale, ils ont trait au consentement éclairé du patient, à la confidentialité des informations (sur les résultats des tests, notamment) et de la consultation avec le professionnel de la santé, ainsi qu'aux conséquences probables de l'absence de soutien professionnel pour certaines maladies graves ainsi détectées.

Le fait que les analyses de biologie délocalisées doivent être faites sur ordonnance du médecin traitant lorsqu'il s'agit de prélèvements et de tests diagnostiques invasifs implique que le patient (client) a obtenu toute l'information nécessaire pour donner un consentement éclairé avant de se présenter à l'endroit (une pharmacie, par exemple) où sera réalisée l'analyse³⁴. Dans la pratique, on s'interroge toutefois sur l'information dont

31. Ces conditions sont : la formation et l'accréditation des personnes qui réalisent les tests, l'implantation de mesures de contrôle et d'assurance de la qualité, et système analytique comparable à celui d'un laboratoire central.

32. La performance analytique comprend la précision et l'exactitude = fiabilité = performance technique.

33. NCEP : lignes directrices pour la prise en charge des dyslipidémies. Site Web : <http://www.nhlbi.nih.gov/about/ncep/index.htm> (consulté le 14 mai 2007).

34. Communications personnelles avec trois experts : une bio-éthicienne et deux responsables de la formation des professionnels de la santé sur les AHL (consultés respectivement en janvier 2007 et en février 2006).

dispose le patient pour prendre sa décision, puisqu'il peut se rendre directement au lieu d'analyse sans passer par son médecin traitant (en l'absence de réglementation).

De plus, en ce qui concerne les tests de détection de maladies graves comme le VIH, plusieurs soulignent la difficulté que pose la prise en charge d'un tel diagnostic, les personnes ne bénéficiant alors pas du soutien professionnel [Sinyerd, 2005] qui leur est généralement offert en milieu hospitalier. Ces personnes seraient plus en détresse et souffriraient davantage d'anxiété que si elles recevaient le résultat dans un milieu de soins traditionnel [Frith, 2007]. Enfin, la qualité des données épidémiologiques sur les maladies à déclaration obligatoire pourrait être affectée, les résultats de ce genre de tests (AHL) étant rarement transmis au système de surveillance du Québec (Laboratoire de santé publique du Québec).

4.4 Coûts

La réalisation des AHL soulève également des enjeux de coûts (voir l'annexe E), mais ces derniers ne font pas l'objet du présent rapport, puisque cela nécessiterait l'étude individuelle de chaque test. Ces coûts devraient toutefois être comparés aux avantages découlant de l'utilisation des AHL avant que l'on puisse préconiser ou non leur utilisation ou même envisager leur remboursement par le régime d'assurance public.

À titre d'exemple, il est intéressant de noter que Brown et ses collaborateurs [2007] ont étudié l'efficacité du CoaguChek et du ProTime³⁵ pour les analyses hors laboratoire dans des cliniques d'anticoagulothérapie. Selon leurs résultats, l'utilisation de ces tests serait « efficiente » si la société était prête à payer 50 000 \$ CA pour une année de vie additionnelle ajustée par la qualité (AVAQ), coût considérable par rapport à celui des analyses réalisées dans un laboratoire central.

Le coût d'un test réalisé avec le Cholestech LDX (dosage des taux de lipides sanguins en AHL) a également été évalué par le MSAC [2001]. Comparativement au test courant réalisé en laboratoire, le coût du test en AHL était supérieur. De plus, selon le rapport d'évaluation du MSAC, l'utilisation du Cholestech n'est pas efficiente, ce qui s'explique principalement par le coût plus élevé des *consommables* [CEDIT, 2006] et des ressources professionnelles nécessaires pour les calibrations, les vérifications et l'application des diverses mesures de contrôle de la qualité [FIP, 2004]. Le coût des réactifs, des fournitures et du matériel de contrôle de la qualité est généralement plus élevé pour les AHL [ECRI, 2004], le coût des réactifs pour les tests individuels comme les AHL étant supérieur à celui des tests par lots réalisés en laboratoire central.

35. Au moment de la rédaction du présent rapport, ProTime n'était pas disponible au Canada (notes des auteurs de la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health [Brown *et al.*, 2007]).

CONTRÔLE ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Le contrôle de la qualité des AHL repose en grande partie sur la détection des erreurs qui peuvent survenir lors de leur réalisation. Dans cette optique, Kost [2003] a élaboré un modèle qui a été modifié par Jones et Meier [2004] et repris plus tard par Meier et Jones [2005], qui l'ont encore légèrement modifié. Le modèle final ainsi mis au point (voir le tableau 1) est à la base non seulement de la détection des principales sources d'erreurs influant sur la qualité des AHL, mais aussi de celle des éléments agissant comme « amplificateurs » de celles-ci (formation inadéquate, par exemple).

La détection des erreurs à chaque étape du procédé est étroitement liée aux enjeux précités. Soulignons que la détection et la réduction de ces erreurs reposent entre autres sur une saine gestion des informations et qu'elles nécessitent un volume important de ressources [Nichols, 2003].

TABEAU 1

Classification des erreurs en AHL	
PHASES/ÉTAPES DU PROCÉDÉ	SOURCES D'ERREURS POSSIBLES
1. Phase préanalytique	
a) Prescription du test	Surprescription ou test fait au mauvais moment
b) Identification de l'échantillon et du patient	Mauvais patient ou échantillon, inscription de renseignements erronés sur l'échantillon ou le patient (date incorrecte ou manquante, numéro de dossier, etc.)
c) Prélèvement de l'échantillon	Mauvais type d'échantillon, volume inadéquat, ou utilisation inappropriée de la surface de travail (manipulation, dosage)
d) Évaluation de l'échantillon	Éléments faussant l'identification du patient ou qualité du prélèvement non reconnue (mauvais mélange, par exemple)
2. Phase analytique	
a) Méthode de calibration	Calibration omise, différente du protocole ou inadéquate
b) Interaction échantillon-réactif	Interférences d'origine (<i>native interference</i>), influences non ciblées liées à l'échantillon, effets matriciels des réactifs ou de l'échantillon
c) Production des résultats	Résultats à l'extérieur de l'intervalle validé par la méthode
d) Validation des résultats	Mesures de contrôle de la qualité et (ou) de surveillance de la performance insuffisantes
3. Phase postanalytique	
a) Formatage des rapports	Unités, intervalle de référence et extrants inappropriés ou absents, erreurs de transcription ou de transmission
b) Rapport d'une valeur critique	Caractère critique de la valeur obtenue non reconnu, non porté à l'attention du décideur, non inscrit au dossier pour extraction subséquente
c) Autre rapport de résultat	Échec ou retard dans la communication du rapport; incapacité de retrouver le rapport
d) Extraction/enregistrement du rapport	Non-corrélation entre les résultats enregistrés au début et à la fin

Source : Meier et Jones, 2005.

Selon l'Institute of Medicine, le risque d'erreurs est possiblement accru lorsque l'interprétation des résultats du test est entre les mains de personnes qui n'ont pas reçu la formation nécessaire, ce qui augmente le risque d'utilisation inadéquate des résultats et d'intervention inappropriée [Gutierrez et Welty, 2004]. Meier et Jones [2005] abondent dans ce sens, les principales erreurs venant selon eux du manque de compétence de la personne qui effectue le test, de la non-observance de la méthode d'exécution ou de l'utilisation de matériel et de réactifs sans mesures de contrôle de la qualité. L'hétérogénéité de la réglementation, l'obtention rapide du résultat et les implications thérapeutiques immédiates qui en découlent amplifient le risque d'erreurs. L'administration d'un test doit donc être surveillée et contrôlée dans sa totalité, et ce, à chaque étape de l'analyse [Jacobs *et al.*, 2006].

Le contrôle de la qualité des AHL comporte différentes modalités et se déroule sur un continuum. Malgré certains chevauchements entre ces modalités de contrôle, elles sont complémentaires, qu'il s'agisse des recommandations du fabricant pour une utilisation sécuritaire et efficace de son produit (calibration, entretien et mises à niveau), des mesures de contrôle de la qualité pour son utilisation optimale dans les meilleures conditions (incluant les mesures d'hygiène et d'élimination des déchets, les conditions d'entreposage des réactifs, la formation et les épreuves de compétence), des normes et des lignes directrices, des politiques d'agrément et d'accréditation ou des règlements associés à des lois qui viennent renforcer ce genre de contrôle en guidant l'utilisation de ces appareils (trousses et matériel).

5.1 Programmes de contrôle de la qualité

La littérature propose plusieurs programmes de contrôle de la qualité des AHL. Comme celui de Jacobs et ses collaborateurs [2006] (voir l'encadré 2), la plupart de ces programmes incluent des objectifs de performance, des revues (audits) périodiques des profils de pratique et des programmes d'assurance de la qualité ainsi que des comparaisons des résultats avec ceux obtenus dans un laboratoire central.

ENCADRÉ 2

Éléments d'un programme de contrôle de la qualité des AHL

- Objectifs de performance pour chaque phase (préanalytique, analytique et postanalytique)
- Performance escomptée après la consultation avec le médecin traitant et les autres professionnels de la santé
- Audit périodique pour déterminer si le service d'AHL atteint les performances prévues
- Comparaison de la performance avec celle d'un laboratoire central
- Revue périodique des profils de pratique avec des étalons externes validés et établis
- Revue du programme d'assurance de la qualité par une équipe de gestion

Sources : Jacobs *et al.*, 2006; NACB, 2006, p. 25-38.

La collaboration entre les laboratoires centraux et les milieux où sont réalisées les AHL constitue une condition essentielle pour assurer la sécurité et la fiabilité des tests [Murray *et al.*, 2004]. Le système appliqué au Royaume-Uni illustre bien cette collaboration, où le fonctionnement des cliniques d'anticoagulothérapie gérées par des pharmaciens communautaires repose sur un partenariat avec le patient et d'autres professionnels de la santé, dont le médecin traitant [Moffat, 2001]. Étant donné qu'un traitement anticoagulant efficace et sécuritaire en milieu ambulatoire exige un suivi serré de l'état

de santé du patient, la collaboration entre le médecin traitant et le pharmacien constitue un atout indéniable [CMQ et OPQ, 2005]. Cette collaboration se traduit également par la transmission de tout résultat ambigu à un laboratoire central pour validation (confirmation des résultats obtenus par des mesures de laboratoire *standards*).

Des stratégies de prévention et de surveillance des erreurs les plus susceptibles de se produire dans un contexte d'analyses hors laboratoire ont aussi été proposées par Meier et Jones [2005] (tableau 2). Ces auteurs insistent sur le contrôle de la qualité et les épreuves de compétence pour améliorer la sécurité et la fiabilité des résultats produits par ce genre d'analyses.

TABEAU 2

Stratégies de prévention et de surveillance des erreurs pour les AHL	
STRATÉGIES DE PRÉVENTION	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Observation directe du mécanisme et du mode de fonctionnement de l'appareil (contrôle de la qualité) ▪ Observation étape par étape de la performance (liste de contrôle) ▪ Test d'aptitude (épreuve de compétence) et scénarios pertinents (évaluations) ▪ Détection automatique des défauts pendant la production 	
SURVEILLANCE DES ERREURS	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dans l'enregistrement des ordonnances ▪ Dans l'identification du patient et de l'échantillon ▪ Dans l'acceptabilité de l'échantillon ▪ Dans l'exactitude du rapport des résultats 	

Source : Meier et Jones, 2005.

Les exigences d'un programme d'assurance de la qualité efficace et des contrôles internes et externes de la qualité sont également mentionnées dans plusieurs publications [NCCLS, 1999; Jansen *et al.*, 1998; 1997]. Le contrôle de la qualité interne est un moyen de s'assurer que les résultats obtenus sont fiables avant qu'ils soient transmis. L'emploi d'un matériel de contrôle approprié – souvent fourni par le fabricant de l'appareil – avant l'analyse des échantillons peut donner l'assurance que le système fonctionne correctement [MDA, 2002a]. En règle générale, les exigences d'un tel programme d'assurance de la qualité incluent toutes les mesures visant à assurer la fiabilité des analyses : identification adéquate du patient; sélection du test approprié; obtention d'un échantillon satisfaisant; analyse et rapport adéquats des résultats; consignation au dossier de toutes les méthodes d'exécution pour référence [NACB, 2006].

Le contrôle externe de la qualité implique quant à lui l'analyse d'échantillons de valeurs inconnues par une source externe (*épreuves de compétence*). La plupart des spécialistes s'entendent pour dire qu'un audit externe contribue à garantir un service de laboratoire de haute qualité [MDA, 2002a]. Cet audit devrait être effectué régulièrement [Murray *et al.*, 2004]. Le contrôle peut être assuré par le laboratoire de l'hôpital local responsable du contrôle technique ou de la validité des analyses [MDA, 2002a] ou par l'entremise d'un plan d'assurance de la qualité comme celui du National External Quality Assessment Service (NEQAS)³⁶.

36. Le NEQAS est un service britannique d'évaluation externe de la qualité offert pour assurer que les tests de laboratoire sont précis, fiables et comparables quel que soit l'endroit où ils sont réalisés. Site Web : <http://www.ukneqas.org.uk/>.

Au Canada, le Canadian External Quality Assessment Laboratory (CEQAL)³⁷ fournit ce genre de plan d'assurance de la qualité en offrant des programmes de contrôle de la qualité qui répondent aux objectifs de qualité des analyses réalisées en laboratoire clinique et dans les points de service (*point-of-care*). Ces programmes visent à standardiser les méthodes d'exécution des tests et les façons de présenter les résultats [Strategis, 2006]. Selon ces plans, si un professionnel de la santé détecte un problème ou un changement dans la performance d'un procédé d'analyse, des mesures sont automatiquement prises, dont une enquête sur l'ampleur du problème et la détermination de sa cause ou du changement³⁸. L'assurance externe de la qualité fait donc référence à la transmission des résultats d'un test à des groupes de pairs chargés d'en faire l'analyse statistique pour comparer les résultats des différents points de service [MDA, 2002a].

Pour rehausser la robustesse des contrôles de la qualité, Powers et Roscoe [2005] proposent des activités comme le repérage des tests sensibles aux conditions d'entreposage, l'inclusion de mécanismes de sécurité qui interrompent l'analyse lorsque l'information entrée est incorrecte et les vérifications externes (voir l'encadré 3). On recommande également de consigner adéquatement au dossier toutes les méthodes d'exécution et tous les résultats pour consultation ultérieure.

ENCADRÉ 3

Activités pour rehausser la robustesse des contrôles de la qualité des AHL

- Repérage des tests (appareils et réactifs) sensibles aux conditions d'entreposage et spécification de ces conditions
- Repérage des tests dont le résultat devient difficile à lire après un intervalle de temps donné
- Inclusion de mécanismes de sécurité qui interrompent l'analyse quand l'identification est incorrecte ou lorsque l'information sur le patient n'est pas entrée correctement
- Vérification de la linéarité de l'instrument avec un matériel de contrôle
- Vérifications externes
- Aide et service d'experts techniques en temps réel

Source : Powers et Roscoe, 2005.

5.2 Conditions pour assurer la qualité des résultats

Pour assurer la qualité du résultat d'un test (sécurité et efficacité technique), la littérature propose des conditions d'utilisation ayant trait aux modalités de contrôle précitées. Dans un contexte de médecine de première ligne, dont le cabinet médical, Price [2003] insiste notamment sur la robustesse de la technologie utilisée, la clarté des instructions d'utilisation et d'entreposage (réactifs), la transmission et l'archivage des résultats, et l'accréditation des personnes qui réalisent les tests (voir l'encadré 4).

De ces conditions ressort l'importance des recommandations du fabricant, des politiques d'entreposage des réactifs, d'élimination des déchets et de respect de la confidentialité de l'information (y compris la confidentialité de la consultation), de la formation et des épreuves de compétence, des politiques d'accréditation et d'agrément, en plus des programmes de contrôle et d'assurance de la qualité.

37. Le CEQAL offre des programmes de contrôle de la qualité au Canada, aux États-Unis et ailleurs dans le monde.

38. National External Quality Assessment Service (NEQAS). Disponible à : <http://www.ukneqas.org.uk/>.

Conditions inhérentes à la qualité du résultat d'un test

- Technologie analytique robuste
- Instructions d'utilisation claires et faciles à comprendre
- Conseils d'entreposage des réactifs jetables clairement formulés
- Mises à jour régulières des programmes de formation interactifs
- Accréditation de toutes les personnes qui exécutent les tests
- Politique bien définie sur la transmission et l'archivage des résultats
- Conseils clairs sur l'élimination des déchets
- Vérifications (audits) régulières des procédés et de l'exécution
- Contrôle régulier de la qualité et participation aux processus d'assurance externe de la qualité

Source : Price, 2003.

5.2.1 Recommandations des fabricants

Selon Price [2003], des instructions claires et faciles à comprendre contribuent à une utilisation plus sécuritaire et efficace des tests. À ces instructions s'ajoutent les conseils sur la calibration et l'entretien des appareils ainsi que sur l'entreposage des réactifs jetables. Les recommandations de formation fournies par le fabricant sont également utiles, spécialement si elles sont standardisées et si l'établissement (le point de service) n'a pas de procédure opérationnelle standardisée (*standard operating procedures*, ou SOP) à jour pour les nouveaux instruments [Jacobs *et al.*, 2006].

Il est recommandé d'avoir une procédure opérationnelle écrite pour chaque appareil (test) et de l'inclure dans un manuel. Ce dernier traiterait d'éléments comme le prélèvement et la manutention de l'échantillon, la calibration de l'appareil et sa vérification, les mesures de contrôle de la qualité et les consignes d'entreposage des échantillons, réactifs et autres [Jacobs *et al.*, 2006]. La liste complète des éléments proposés par les auteurs figure à l'encadré 5.

5.2.2 Conservation, entreposage des réactifs et interactions de substances

Certains tests, comme ceux qui mesurent le temps de prothrombine et le RIN, nécessitent une calibration (journalière) et des conditions de conservation des réactifs particulières [Roger-Achim, 2005]. Dans un contexte d'anticoagulothérapie, LaBeau [2005] recommande surtout de porter attention à la sélection du réactif, aux concentrations d'anticoagulants dans les tubes de prélèvement et aux politiques d'acceptation et de rejet des échantillons (voir l'encadré 6). Une attention particulière doit également être portée aux nouveaux lots de réactifs et à l'information contenue dans les rapports de résultats des tests transmis au médecin traitant.

De plus, à la suite de fausses lectures de résultats par certains lecteurs de glycémie signalées par l'AFSSAPS, l'Institute for Safe Medication Practices [ISMP, 2005] recommande d'adopter des mesures de sécurité pour éviter ce genre d'erreurs (voir l'encadré 7). Parmi ces mesures figurent la création d'alertes automatiques dans les ordinateurs des pharmaciens pour leur rappeler le risque de mauvaises lectures de

glycémie et l'ajout d'une note de mise en garde au dossier du patient dans le protocole d'administration d'insuline.

ENCADRÉ 5

Composantes des méthodes d'analyse hors laboratoire

- Principe opérationnel et but du test
- Prélèvement et manutention de l'échantillon
- Préparation des réactifs et d'autre matériel
- Calibration et vérification de la calibration
- Mesures de contrôle de la qualité
- Instructions étape par étape
- Rapport des résultats et rapport des valeurs d'alerte médicale (valeurs critiques)
- Limites du procédé
- Mises à jour
- Références de la littérature
- Mesure corrective lorsque le résultat obtenu est hors norme
- Intervalle de référence (valeurs normales)
- Entreposage, stabilité et préservation (s'il y a lieu) des échantillons
- Entreposage du matériel, des réactifs et des unités de test
- Mesures à prendre si le système de test est inopérant
- Critères de renvoi d'échantillons

Source : Jacobs *et al.*, 2006.

ENCADRÉ 6

Composantes des méthodes d'analyse du niveau d'anticoagulation

- Sélection du réactif de la thromboplastine
- Concentration d'anticoagulants dans les tubes de prélèvement
- Politiques d'acceptation et de rejet des échantillons
- Utilisation de nouveaux lots de réactifs
- Contenu des rapports de résultats des tests au médecin traitant

Source : LaBeau, 2005.

ENCADRÉ 7

Recommandations de l'ISMP pour les mesures de glycémie

- Création d'alertes automatiques dans les ordinateurs des pharmaciens pour leur rappeler le risque de fausses lectures de glycémie et communication de l'information au personnel infirmier
- Ajout d'une note de mise en garde au dossier dans le protocole d'administration de l'insuline
- Description des circonstances précises entourant ce risque dans les protocoles d'administration de l'insuline ainsi que des symptômes et autres critères de surveillance pouvant être utilisés pour vérifier la glycémie
- Corrélation des symptômes du patient avec la lecture de la glycémie avant l'administration de l'insuline, surtout dans les cas où les mesures de glycémie sont très élevées ou très basses
- Information aux patients sur les possibilités d'interactions de substances

Source : ISMP, 2005.

5.2.3 Programmes d'entretien, mesures d'hygiène et d'élimination des déchets

Selon la Canadian Society of Clinical Chemists [CSCC, 2000], les programmes d'entretien journalier, hebdomadaire, mensuel, semi-annuel et annuel permettent un fonctionnement optimal et prolongé des appareils et fournissent des tests sécuritaires pour les patients et les professionnels de la santé. Les personnes qui réalisent les tests doivent cependant bien connaître ces programmes et les politiques de sécurité liées aux méthodes d'exécution. Ces programmes couvrent des aspects comme la sécurité des prélèvements d'échantillons, le nettoyage des déversements accidentels de liquides biologiques et la prise en charge des blessures pouvant transmettre des maladies infectieuses. Jacobs et ses collègues [2006] insistent sur la nécessité de prévoir des modalités d'élimination sécuritaire des déchets et de prévention des infections liées à leur contamination.

De façon plus détaillée, la Royal Pharmaceutical Society of Great Britain [RPSGB, 2003] recommande l'adoption de mesures d'hygiène de base comme le lavage des mains et le port de gants, la prévention de la contamination par la désinfection et le recours aux procédures opérationnelles standardisées pour l'élimination des déchets cliniques (voir l'encadré 8).

ENCADRÉ 8

Mesures d'hygiène et d'élimination des déchets cliniques

- Lavage des mains
- Utilisation d'une solution désinfectante (antiseptique) comme Hibiscrub
- Port de gants afin de prévenir les coupures, plaies et écorchures en présence de sang et de liquides organiques et de protéger les plaies existantes, les lésions de la peau, etc.
- Adoption de mesures d'hygiène de base, dont le lavage régulier des mains, pour éviter la contamination
- Prévention de la contamination de surface par le sang par la désinfection
- Manipulation et élimination sécuritaires des instruments tranchants (il faut éviter de les utiliser dans la mesure du possible)
- Recours à des procédures opérationnelles standardisées pour éliminer les déchets cliniques (les instruments piquants ou coupants sont ainsi recueillis dans des récipients conformes à la réglementation en vigueur, tout comme les déchets potentiellement contaminés et les restes d'échantillons biologiques analysés)

Source : RPSGB, 2003.

5.2.4 Confidentialité de l'information

Pour assurer la confidentialité des résultats des tests et de la consultation avec le professionnel de la santé, un espace privé doit être prévu dans les lieux où sont réalisées les AHL, en particulier les pharmacies. Cet espace, propre en tout temps, doit être désinfecté régulièrement et respecter les normes professionnelles et éthiques en vigueur [RPSGB, 2003]. Les informations sur la demande de test et les résultats du patient ne doivent pas être laissées dans un endroit visible et ouvert facile d'accès pour d'autres patients. Toute l'information doit être traitée de manière confidentielle, et les résultats doivent être transmis au médecin traitant de façon à respecter le principe de protection de la vie privée du patient [Jacobs *et al.*, 2006]. Le fait que les prélèvements et les

tests invasifs doivent être effectués sur ordonnance oblige à transmettre les résultats au médecin traitant ou à tout autre professionnel habilité.

Il est nécessaire de porter une attention extrême au rapport et à l'archivage des informations sur le patient pour assurer la confidentialité. Dans cette optique, la Medical Devices Agency [MDA, 2002a] propose des mesures comme l'enregistrement des personnes qui effectuent les tests et des patients, l'inscription des dates d'ouverture des dossiers, la sensibilisation du personnel au principe du respect de la confidentialité des résultats et l'envoi des résultats au médecin traitant en même temps que leur conservation par écrit (voir l'encadré 9).

ENCADRÉ 9

Mesures pour assurer la confidentialité de l'information

- Enregistrement adéquat des personnes qui effectuent les tests et des patients préalablement identifiés
- Accès du personnel de laboratoire aux résultats du contrôle et de l'assurance de la qualité
- Inscription des dates d'ouverture des dossiers et des dates d'utilisation des réactifs
- Sensibilisation du personnel à la préservation du caractère confidentiel des résultats des patients
- Suivi de la méthode d'archivage des résultats dans le système d'analyse hors laboratoire et durée d'archivage
- Pour les dossiers informatisés, détails sur l'archivage des dossiers (méthode) et sur leur sauvegarde (*backup*)
- Assurance que les résultats sont envoyés au médecin traitant et, en même temps, conservés dans un format écrit avec référence au matériel utilisé
- Protection, par un mot de passe, des résultats archivés dans les systèmes informatiques

Source : MDA, 2002a.

La transmission électronique des données exige qu'un poste de travail (ordinateur) ou un télécopieur soit installé dans une zone à accès restreint. Si les données sont envoyées par Internet, il faut employer un mécanisme d'encryptage approprié [Jacobs *et al.*, 2006]. En résumé, le service d'AHL doit être totalement vérifiable (*auditable*) et pour satisfaire à cette exigence, les informations détaillées sur les patients devront être archivées, électroniquement ou autrement, conformément aux codes d'éthique qui s'appliquent au consentement à toute mesure clinique et à toute recommandation faite durant le service [RPSGB, 2003]. La transmission des informations sera précédée de la signature d'un formulaire de consentement par le patient autorisant la transmission des résultats à son médecin traitant. Les règles qui régissent la confidentialité et l'échange d'information entre le patient et le professionnel de la santé qui le traite et entre les professionnels de la santé devront être respectées [Fassett, 2006].

5.2.5 Formation

Pour que la sécurité soit assurée, la littérature propose que les AHL soient exécutées par des professionnels de la santé ayant reçu une formation et un entraînement appropriés. Plus particulièrement pour des tests de détection de maladies graves comme le VIH, les programmes continus de contrôle de la qualité et d'amélioration de la performance sont d'une importance capitale [NACB, 2006] (niveaux de preuve II et III). Les attestations de compétence du personnel formé devraient d'ailleurs faire partie intégrante du programme de formation.

La formation peut être fournie par le fabricant ou le distributeur de l'appareil d'AHL, mais il incombe au laboratoire central de définir les analyses adéquates et d'élaborer les instructions nécessaires à leur réalisation sécuritaire [Labmed, 2002]. De plus, une formation interne (sur mesure) pourrait être ajoutée à celle qu'offre le fabricant et comporter des lignes directrices pour le contrôle de la qualité (fréquence, consignation au dossier, vérification des résultats qui ne sont pas dans les intervalles acceptables) de l'administration des tests aux patients (exigences relatives aux échantillons, à la manipulation, au rapport et à la consignation au dossier), entretien préventif de l'instrument, défauts possibles de l'instrument, démonstration et pratique d'utilisation de l'instrument [Jacobs *et al.*, 2006].

Des mécanismes de supervision [IBMS, 2004] et de mise à jour des compétences à intervalles réguliers [Price, 2003] doivent être prévus. Selon Price, ces programmes de formation devraient contenir les éléments suivants :

- objectifs, politiques d'utilisation et critères de mise à jour;
- utilité clinique et limites des tests;
- information sur le prélèvement, l'entreposage et l'élimination des échantillons de matériel biologique;
- modalités d'enregistrement des résultats et du matériel servant à l'assurance de la qualité.

La liaison avec un laboratoire central est essentielle pour appuyer la formation du personnel et l'assurance externe de la qualité, de même que pour adresser certains patients à des spécialistes désignés [Murray *et al.*, 2004].

Dans un contexte de cabinet médical, il est reconnu que l'acquisition et le maintien des compétences découlent de la formation des personnes qui exécutent les tests et de la supervision à laquelle elles sont soumises. Sharp et ses collaborateurs [2003] mentionnent que des inspections mensuelles des laboratoires des cabinets médicaux permettent de réduire considérablement les risques d'erreurs d'analyse. On peut présumer qu'il en est ainsi avec les AHL réalisées dans les pharmacies privées.

L'avis de sécurité 96/29 du NIAIC³⁹ [MDA, 2002a] (encadré 10) propose d'inclure dans la formation des personnes qui exécutent les AHL tous les éléments liés à l'efficacité technique du test, y compris les principes de base de la mesure et de la calibration de l'appareil, la démonstration des conséquences d'une mauvaise utilisation ainsi que les aspects de santé et de sécurité lors du prélèvement de l'échantillon.

39. Northern Ireland Adverse Incident Centre. NIAIC Safety Notice SN (NI) 96/29, 1996.

Éléments à inclure dans la formation des personnes qui exécutent les tests

- Principes de base de la mesure de l'appareil
- Démonstration de l'utilisation adéquate du matériel (appareil) conformément aux spécifications du fabricant
- Démonstration des conséquences d'une mauvaise utilisation
- Instructions pour le prélèvement de l'échantillon, dont les aspects de santé et de sécurité
- Enseignement de l'importance d'une inscription complète de toutes les données produites au dossier
- Calibration appropriée et techniques de contrôle de la qualité
- Expérience pratique des méthodes d'exécution, incluant la réalisation d'une série d'analyses répondant aux critères de compétence

Source : MDA, 2002a.

À ces éléments, Dunka Jr et ses collaborateurs [2005] ajoutent la nécessité d'incorporer à la formation du matériel audiovisuel et pédagogique fourni par le fabricant et par des ressources professionnelles comme les spécialistes en diabète (pour le glucomètre, par exemple), les laboratoires, etc.

À titre d'information, mentionnons qu'à l'heure actuelle, les pharmacies communautaires allemandes offrent des services de détection de maladies comme le diabète, l'ostéoporose, l'hypertension, les maladies coronariennes, l'hyperlipidémie, les maladies pulmonaires obstructives chroniques, etc., en plus de leurs autres activités. Bien que les pharmaciens soient tenus par la Loi (*German Code of Social Law*) de se soumettre à une formation continue, il n'y a aucun contrôle quant à la formation sur ces services, puisqu'ils ne sont pas encore réglementés [Eickhoff et Schulz, 2006].

5.2.6 Responsabilité

Pour contribuer à assurer la sécurité et l'efficacité des appareils d'AHL, les responsabilités (reddition de compte) devraient être clairement établies dans les politiques et directives locales sur l'utilisation des instruments et appareils d'AHL [MDA, 2002a]. Dans cette optique, il faudra désigner : les personnes responsables de l'interprétation et des mesures à prendre à la suite des résultats des tests, les personnes aptes à assumer les responsabilités inhérentes à la gestion du service, le personnel nécessaire pour fournir un soutien au service (y compris l'interprétation des résultats) et le soutien éventuel d'un organisme d'agrément en partenariat avec un laboratoire reconnu.

Selon Jacobs et ses collaborateurs [2006], une ou plusieurs personnes clés devraient se voir attribuer la responsabilité de la coordination d'activités comme l'évaluation de l'instrument, l'application des méthodes d'exécution des tests, la formation du personnel, l'assurance de la qualité et la supervision des méthodes, dont la résolution des problèmes avec l'instrument et les relations avec le fabricant (voir l'encadré 11).

Activités à surveiller ou à coordonner aux fins de reddition de compte

- Évaluation de l'instrument
- Application des modalités d'exécution des tests
- Formation du personnel
- Évaluation des résultats du contrôle de la qualité
- Rapport des résultats
- Établissement des procédés en fonction des valeurs critiques cliniquement pertinentes
- Conformité aux normes de sécurité et aux normes réglementaires
- Vérification de la précision et de l'exactitude des méthodes d'exécution des tests
- Vérification des épreuves de compétence selon les recommandations relatives à la complexité de l'administration des tests (réfère aux exigences réglementaires)
- Communication avec les personnes qui utilisent les instruments
- Évaluation de la compétence et formation continue
- Assurance de la qualité
- Assistance aux politiques de facturation
- Développement de relations de travail avec les médecins, le personnel infirmier et (ou) les autres personnes qui interviennent dans les AHL
- Supervision des méthodes d'exécution des tests, dont la résolution des problèmes avec les instruments et les relations avec le fabricant

Source : Jacobs *et al.*, 2006.

Toujours selon ces auteurs, le personnel qui administre les tests en AHL devrait être tenu de connaître les limites du procédé, de consigner au dossier les informations sur l'entretien des appareils, de maintenir ses compétences dans l'administration des tests et de prendre les mesures nécessaires lorsqu'un résultat est de qualité douteuse (encadré 12).

La responsabilisation est d'autant plus importante que les utilisateurs d'appareils d'AHL et les milieux où elles sont réalisées sont variés.

Responsabilité du personnel qui administre les tests

- Connaître les principes et les limites du procédé.
- Contrôler la qualité et consigner les informations au dossier.
- Assurer l'entretien des appareils et consigner ces données au dossier.
- Maintenir ses compétences dans la méthode d'administration des tests.
- Réaliser les tests et inscrire les résultats selon la procédure.
- Faire le suivi des protocoles de mesures correctives ou aviser le personnel responsable.
- Faire le suivi des protocoles liés aux valeurs critiques et prendre les mesures nécessaires.

Source : Jacobs *et al.*, 2006.

5.2.7 Normes et lignes directrices

Le National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), aussi connu sous le nom de Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), est un organisme international interdisciplinaire sans but lucratif qui élabore des normes et fait la promotion de la production et de l'utilisation de normes et de lignes directrices au sein de la communauté des professionnels de la santé. Cet organisme est reconnu mondialement, notamment pour l'application de son processus d'élaboration de normes et de lignes directrices visant à guider l'administration de tests aux patients [Jacobs *et al.*, 2006]. Le document *POCT4-A2-Point-of-care In Vitro Diagnostic (IVD) Testing* du CLSI fournit des informations et des suggestions pour une bonne pratique de laboratoire afin de produire des résultats de tests fiables, sans égard à l'endroit où le test est réalisé (ce document traite d'AHL réalisées dans des établissements de soins, à domicile par des infirmières, dans les ambulances, les écoles et les collèges, les pharmacies, les cabinets médicaux, les centres de réadaptation, les compagnies d'assurances, etc). Les tests auto-administrés sont exclus [Jacobs *et al.*, 2006].

Le gouvernement australien propose également des normes pour guider la pratique des analyses hors laboratoire par des médecins généralistes. Le document, intitulé *Standards for PoCT Testing in General Practice, incorporating PoCT Trial Guidelines* [DHA, 2004], insiste sur le fait que les analyses hors laboratoire sont un complément des services existants auxquels peuvent recourir ces médecins et qu'ils doivent être de qualité équivalente aux tests de laboratoire. Quatorze normes sont proposées et réparties en cinq catégories (voir le tableau 3).

Les pratiques fondées sur ces normes et lignes directrices sont évaluées par des experts pour déterminer si chaque critère est respecté sur la base de l'information disponible [DHA, 2004].

Des normes semblables sont également proposées au Canada [CSCC, 2000]. Au Manitoba, par exemple, les AHL doivent relever de la responsabilité d'une autorité désignée ayant les compétences, l'expérience et la formation appropriées pour assurer le respect des normes dans la prestation des services diagnostiques au lieu où est effectuée l'AHL. Cette autorité qualifiée est responsable devant le *Manitoba Quality Assurance Program* (MANQAP). Elle doit assurer que les tests sont effectués seulement par des professionnels formés à cette fin dont la compétence (professionnels accrédités) est reconnue pour faire ces analyses et consigner leurs résultats. Elle doit aussi veiller à ce qu'il y ait un processus d'évaluation continue des professionnels qui réalisent les AHL et qu'ils soient associés à un laboratoire agréé. Des politiques écrites sur tous les aspects des AHL doivent être prévues; à chaque type d'AHL réalisée doit correspondre une procédure écrite. Au Québec, en 2006, la norme ISO 22870 a été adoptée pour être utilisée conjointement avec la norme ISO 15189. Elle spécifie que les AHL doivent respecter les normes ministérielles et que le contrôle de la qualité doit obligatoirement être assuré par un laboratoire serveur.

L'entretien de tous les instruments et appareils (AHL) doit se faire selon le calendrier recommandé par le fabricant et selon le protocole d'entretien et de mise à niveau pour assurer la précision et la fiabilité des résultats de tests communiqués. Des dossiers complets, précis et réalisés en temps opportun doivent être conservés en respectant les mêmes normes que les laboratoires agréés.

TABLEAU 3

Normes de qualité pour la pratique des AHL par les médecins généralistes

1. Gouvernance clinique

- 1.1 Les AHL sont utilisées pour améliorer l'offre de soins de qualité; l'efficacité et la sécurité d'une AHL reposent sur une gamme d'activités de soutien, dont : la formation des professionnels, la surveillance de la performance et des effets indésirables, et l'aptitude des ressources à maintenir la prestation de service.
- 1.2 Avant l'acquisition d'un appareil (instrument) pour AHL, il faut s'assurer que les aspects non analytiques du système répondent aux besoins des patients et de la pratique (problèmes logistiques et autres).
- 1.3 L'AHL n'est utilisée que pour améliorer la qualité des soins au patient.
- 1.4 Les responsabilités sont clairement définies.

2. Exigences analytiques

- 2.1 Avant d'implanter un système d'AHL, il faut préciser la performance analytique escomptée pour répondre aux besoins diagnostiques et cliniques pour lesquels il sera utilisé. Pour être efficace et sécuritaire, l'AHL doit satisfaire aux mêmes critères analytiques que ceux qui sont exigés d'un laboratoire aux mêmes fins cliniques.

3. Formation du personnel

- 3.1 Les AHL sont utilisées par du personnel ayant les connaissances et les compétences appropriées. On insiste sur l'importance de la formation continue (au moins annuellement).

4. Application et performance des tests

- 4.1 La performance analytique et les méthodes d'AHL respectent les spécifications de la pratique professionnelle.
- 4.2 Les tests sont réalisés dans un environnement adéquat.
- 4.3 Les tests sont réalisés selon un niveau de qualité élevée uniforme.
- 4.4 La gestion des données doit être organisée de façon à favoriser la continuité de soins de haute qualité.

5. Qualité des résultats (*outcomes*)

- 5.1 Des mesures de contrôle de la qualité sont appliquées pour assurer que tous les tests sont effectués avec des instruments et des fournitures qui fonctionnent correctement.
- 5.2 Les professionnels participent à un programme de contrôle externe de la qualité (la comparaison de la performance analytique réelle avec la même méthode qu'ailleurs fournit une vérification valable pour savoir si le test est réalisé de la même façon que dans le laboratoire de référence).
- 5.3 Un manuel qualité facilement disponible définit les exigences en matière de gestion et de performance des AHL.
- 5.4 Le contrôle continu de la qualité est estimé par rapport à l'étalon proposé dans le manuel qualité.

Source : DHA, 2004.

5.2.8 Agrément et certification

Avant de poursuivre, un rappel s'impose quant aux termes employés dans le présent rapport. En effet, même si de nombreux documents utilisent les mots *accréditation*, *agrément* et *certification* comme synonymes, nous avons convenu d'utiliser *agrément* lorsqu'il s'agit d'un hôpital, d'un organisme, d'un laboratoire, d'un programme ou service ou d'établissement, réservant l'usage du mot *accréditation* à des personnes dans le sens de *donner autorité pour agir* (voir le glossaire). Rappelons brièvement qu'*agrément* est défini comme la *reconnaissance par une autorité externe compétente (organisme d'agrément) du fait qu'un établissement est engagé dans une démarche continue d'amélioration de la qualité de ses services* [MSSS, 2006b]. Le mot *certification*, quant à lui, s'entend ici de la *délivrance d'un certificat*. Il s'agit d'une *démarche pour être reconnu expert dans une tâche particulière en suivant une pratique et une formation spécialisées* (voir le glossaire).

Selon la littérature, tout endroit où des tests sont réalisés devrait être agréé et satisfaire aux critères de performance reconnus relatifs au personnel et aux instruments. Il est ainsi recommandé que ces milieux se soumettent à un processus d'agrément comme celui que fournit la Clinical Pathology Accreditation (CPA) Ltd. (Royaume-Uni), directement ou en consultant leur laboratoire de pathologie⁴⁰ hospitalier local [MDA, 2002a], et ce, afin d'assurer la qualité et la fiabilité des AHL (procédés et résultats).

Les politiques d'agrément de laboratoires comme ISO/CD22870, section 5.1.5 b, et ISO 15189 (norme adoptée par le Canada en 2004 [Dupras, 2004]) précisent que « seuls les professionnels de la santé désignés qui ont mené une formation à terme et démontré leur compétence devraient réaliser des analyses hors laboratoire » (trad.) [ISO, 2006; CHL, 2003]. La norme internationale ISO 22870, élaborée par le comité technique sur les laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic *in vitro*, fournit des exigences spécifiques pour les analyses de biologie délocalisées et est destinée à être utilisée conjointement avec la norme ISO 15189. Les exigences de la norme ISO 22870 s'appliquent à des analyses de biologie délocalisées réalisées dans un hôpital ou une clinique et par un organisme de santé qui fournit des soins ambulatoires [ISO, 2006].

Selon cette norme, les dossiers d'attestation, de formation et de recyclage ainsi que les tests de compétence continus devraient comprendre, entre autres, des éléments comme la qualité de l'échantillon, les calibrations, le contrôle de la qualité, l'interprétation des résultats normaux et anormaux, la détection des sources d'erreurs, la santé et la sécurité ainsi que la formation et les épreuves de compétence (voir l'encadré 13 pour une liste plus complète). L'assurance des compétences à l'embauche constitue également un élément à ne pas négliger⁴¹.

Soulignons qu'en Nouvelle-Zélande, les épreuves de compétence pour l'utilisation de glucomètres ou l'administration de tests urinaires avec bandelettes ne sont pas obligatoires [CHL, 2003].

40. En Australie, on utilise le terme laboratoire de pathologie pour désigner un laboratoire de biologie médicale où sont réalisés des analyses et tests (dosage du taux de cholestérol, de la glycémie, etc.).

41. Selon M. Martin Beaumont, directeur du développement des marchés nationaux et internationaux, Conseil canadien d'agrément des services de santé (CCASS), juillet 2007.

Éléments à inclure dans les dossiers de formation et d'épreuves de compétence

- Qualité de l'échantillon
- Utilisation de l'analyseur ou de la méthode manuelle
- Calibrations
- Contrôle de la qualité
- Interprétation des résultats normaux et anormaux
- Sources d'erreurs
- Calendrier régulier d'entretien et de mises à niveau
- Santé et sécurité
- Consignation au dossier
- Formation, formation continue et compétences (annuellement)
- Diagnostic de mauvais fonctionnement et dépannage de base
- Contacts de soutien

Source : ISO, 2006.

Aux États-Unis, chaque agence ou organisme d'agrément a ses propres normes qui doivent respecter ou surpasser celles que recommande le *Clinical Laboratory Improvement Act* (CLIA) de 1988, qui vise à standardiser tous les tests réalisés sur des échantillons cliniques. Tous les centres qui réalisent des analyses doivent être enregistrés au programme CLIA, dont les normes tiennent compte du niveau de complexité des tests effectués : faible (*waived*), moyen (incluant la microscopie réalisée par un médecin) ou élevé. La catégorie de complexité d'un test détermine les règles qu'un établissement doit suivre dans les domaines des épreuves de compétence, du contrôle et de l'assurance de la qualité, du type de personnel qui réalise les tests et de la prise en charge du test et du patient. Il importe de souligner que même si un test est considéré comme ayant un niveau de complexité faible (*waived*)⁴², une interprétation erronée peut avoir des conséquences graves, d'où la nécessité d'effectuer des vérifications en comparant les résultats obtenus par différents intervenants (exemple : la microscopie [cytologie]). Les laboratoires, où qu'ils se trouvent, doivent respecter les guides de bonnes pratiques (milieu physique adéquat, instructions du fabricant, documentation et contrôles de la qualité, et enregistrement des résultats des tests des patients) [Gutierrez et Welty, 2004].

À titre d'information, mentionnons qu'aux États-Unis, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) agréée à la fois des hôpitaux et des organismes de soins variés comme les centres d'hébergement et les laboratoires dans différents milieux, et que le College of American Pathologists (CAP) est un organisme scientifique professionnel qui offre des programmes d'agrément pour améliorer la qualité de la médecine de laboratoire [MAS, 2004]. Soulignons que les normes du CAP sont souvent plus strictes que les règlements du CLIA, et que le CAP ne fait pas de distinction entre les tests, ces derniers étant regroupés comme s'ils étaient tous des tests hautement complexes.

En Australie, la Health Insurance Commission (HIC) administre l'agrément des laboratoires de pathologie. Elle considère l'évaluation réalisée par la National Association of Testing Authorities (NATA) et le Royal College of Pathologists of Australia (RCPA), qui évaluent la conformité par rapport aux normes du National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC) pour déterminer le statut

42. Voir le glossaire.

d'agrément. Tous les laboratoires doivent participer aux programmes d'assurance externe de la qualité [MSAC, 2005]. Un tel programme a d'ailleurs été établi entre Roche Diagnostics (Australie) et le RCPA-QAP⁴³ (haematology) pour les mesures du RIN pratiquées hors laboratoire. Les laboratoires qui ne se conforment pas aux normes du NPAAC peuvent perdre leur admissibilité au régime d'assurance maladie Medicare (section 16A[2] du *Health Insurance Act*, 1973).

Au Canada, la Société canadienne de science de laboratoire médical (SCSLM) est l'organisme national d'accréditation des technologistes et des adjoints de laboratoire médical. Elle publie des normes de pratique et un code de conduite pour les technologistes de laboratoire médical en plus d'offrir une certification dans trois domaines : la technologie de laboratoire médical général, la cytologie diagnostique et la génétique clinique [Nova Scotia Health Human Resources Study, 2003]. Au Québec, deux organismes d'agrément sont reconnus, soit le Conseil canadien d'agrément des services de santé (CCASS) et le Conseil québécois d'agrément (CQA). Le MSSS adoptait récemment le projet de loi n° 113 sur la prestation sécuritaire des services de santé et des services sociaux, qui exige de tous les laboratoires publics du Québec un agrément spécifique en fonction de la norme internationale ISO 15189 [Sévigny, 2005].

Le *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP) des États-Unis constitue un cas particulier de certification; il en offre trois types : 1) la certification selon la méthode du fabricant; 2) la certification de laboratoire de niveau I; et 3) la certification de laboratoire de niveau II. Pour la certification de niveau I, les laboratoires doivent réaliser des tests de précision et des comparaisons d'échantillons avec un laboratoire de référence selon le protocole du NGSP. Les critères de certification sont plus sévères que ceux que propose la méthode du fabricant, et les laboratoires sont contrôlés sur une base trimestrielle⁴⁴. La certification de niveau II diffère de celle de niveau I dans le degré d'imprécision (mesuré par le coefficient de variation) accepté, ce dernier étant plus élevé que pour le niveau I. Dans les deux cas, le processus de certification comprend la vérification des biais et de la précision. Un certificat analogue à la méthode de référence du *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) est délivré au fabricant ou au laboratoire qui obtient la certification. Le certificat est valide pour un an et s'applique aux réactifs et aux instruments utilisés durant la période de certification⁴⁵.

Avec ces certifications, les centres d'AHL devraient idéalement prouver que leurs instruments et leurs méthodes analytiques :

- ont bénéficié de toutes les mesures d'entretien préventives;
- appliquent les mêmes paramètres pour toutes les études de comparaison et de précision (c'est-à-dire instrument, réactifs, calibreur, valeurs assignées au calibreur);
- sont utilisés de la même manière qu'en laboratoire.

5.3 Lois et règlements

L'intérêt croissant pour les AHL et les risques additionnels qui y sont liés ont entraîné l'émergence de nombreux règlements aux États-Unis et ailleurs dans le monde [Nichols, 2003]. Par exemple, la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*⁴⁶ de l'Union européenne comporte une directive qui précise les conditions

43. QAP : *Quality Assurance Program*.

44. NGSP Level I laboratory information packet. Disponible à : http://ngsp.org/prog/cert/ref_info.pdf.

45. How to obtain certification. Disponible à : <http://www.ngsp.org/prog/3.html>.

46. Dans plusieurs articles de règlements, on utilise le terme « instrument diagnostique clinique *in vitro* » comme synonyme d'appareil et instrument d'analyse hors laboratoire.

essentielles de conception, de fabrication et d'emballage pour ne pas compromettre la sécurité des patients, de ceux qui exécutent les tests et d'autres personnes, et mentionne que les risques liés à l'utilisation de ces dispositifs doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité [Gouvernement du Canada, 1998; Parlement européen, 1998]. Cette réglementation s'inspire des définitions suivantes :

- Instrument diagnostique *in vitro* (IDIV) : instrument médical destiné à être utilisé *in vitro* pour examiner des prélèvements provenant du corps (*in vitro diagnostic device*, ou IVDD).
- Instrument diagnostique clinique *in vitro* : instrument diagnostique *in vitro* destiné à servir à l'extérieur d'un laboratoire, à des fins d'analyse au domicile ou au lieu où sont donnés des soins, notamment dans une pharmacie ou au cabinet d'un professionnel de la santé, ou encore au chevet d'un malade (*near patient in vitro diagnostic device* ou *near patient IVDD*).

À ces définitions s'ajoute celle du comité technique ISO/TC 212 (norme ISO 22870) :

- Dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DM DIV) qui permet d'effectuer les analyses là où se trouve le patient ou à proximité [ISO, 2006].

Ces réglementations (voir l'encadré 14) visent principalement à assurer des résultats de qualité au patient et une utilisation sécuritaire et sans risque à la personne qui exécute le test. Dans cette optique, la conformité du test établie par un organisme notifié est essentielle.

ENCADRÉ 14

Objectifs principaux des réglementations

- Offrir des garanties au patient (qualité et disponibilité des AHL, qualité des résultats des tests) et à la personne qui effectue le test (sécurité et utilisation sans risque) par les exigences imposées.
- Obtenir la conformité aux normes après une vérification par « l'organisme notifié » (vérification du système complet d'assurance de la qualité, examen de la conception des produits d'AHL, vérification des produits manufacturés, examen d'un échantillon représentatif, assurance de la qualité de la production).
- Garantir la sécurité du marché par un contrôle du marché (mesures de précaution visant à éviter la non-satisfaction des exigences essentielles, l'application incorrecte des normes, l'apposition indue du marquage CE; méthodes de surveillance; mesures motivées; refus ou restriction de l'usage des AHL afin de préserver la santé et la sécurité).
- Harmoniser la législation nationale (vente libre des produits avec marquage CE, maintien et promotion de la santé et de la sécurité – communication entre les autorités compétentes, système international de surveillance, harmonisation technique –, exigences essentielles, spécifications techniques communes, normes).

Les exigences de la réglementation sont habituellement plus larges et fournissent les lignes directrices de base pour l'opérationnalisation des laboratoires. Elles donnent une vue générale d'enjeux comme les certifications et la complexité des tests; l'inscription aux épreuves de compétence, leur réussite et, en cas d'échec, la possibilité d'une recertification conditionnelle à la réussite de ces épreuves; la gestion de l'administration de tests aux patients; le contrôle de la qualité; les normes relatives au personnel;

l'assurance de la qualité; et les inspections. Les agences gouvernementales (d'État) peuvent imposer des lignes directrices plus sévères si elles le jugent nécessaire. Les agences de réglementation privées peuvent ajouter des exigences additionnelles [Bishop *et al.*, 2000]. Si les centres d'AHL et le laboratoire local exercent leurs activités sous une même licence, les centres d'AHL doivent alors se conformer à toutes les exigences imposées par ce laboratoire. S'ils exercent leurs activités séparément, ils doivent se conformer aux exigences de base de gestion de laboratoire [Bishop *et al.*, 2000].

En **Suisse**, les bases juridiques sur lesquelles repose l'autorisation de pratiquer des analyses de laboratoire hors établissement agréé visent principalement à garantir l'assurance qualité (art. 58 LAMal, art. 77 OAMal, art. 48 et 54 LAA, art. 26^{bis} LAI et art. 25 LAM⁴⁷), notamment le contrôle interne et externe de la qualité auprès des personnes qui effectuent les analyses médicales. Les parties contractantes constituent une commission (QUALAB) en y associant les sociétés scientifiques et, avec un statut d'observateur, les « offices fédéraux »⁴⁸ concernés. L'organisation, la responsabilité et les compétences sont régies par un règlement d'organisation. Mentionnons que le concept d'assurance de la qualité correspond à l'article 58 LAMal et à l'article 77 OAMal (respectivement art. 48 et 54 LAA, art. 26^{bis} LAI et art. 25 LAM) ainsi qu'aux directives de la liste fédérale des analyses et annexes, et résume les réglementations applicables en Suisse sur l'exécution des analyses prescrites par les médecins dans les laboratoires médicaux. Le caractère obligatoire de ces réglementations porte notamment sur les analyses effectuées à la charge de l'assurance de base obligatoire et remboursées par celle-ci. Des personnes d'autres professions paramédicales (autres que directeur du laboratoire, laborantins médicaux CRS [Croix-Rouge Suisse]) sont autorisées à exécuter des analyses à un cabinet médical si elles ont reçu une formation continue en analytique théorique et pratique adéquate, équivalente et certifiée. La QUALAB règle les questions de détail sur ce point [Labmed, 2002].

En **France**, le statut des lecteurs de glycémie et de la mesure des glycémies sur le prélèvement capillaire relève de l'acte infirmier et c'est le seul, avec les lectures de bandelettes urinaires, qui fait partie du texte de loi régissant la profession d'infirmier. Tous les autres actes de biologie ne peuvent être faits que par des biologistes. De façon plus générale, au sein de l'Union européenne, les gouvernements locaux peuvent interdire ou restreindre la distribution d'un test pour des raisons de santé publique⁴⁹.

En **Australie**, le *Health Insurance Act* permet aux médecins généralistes de réaliser trois catégories de tests :

- 1) les tests de base sans exigence réglementaire autre que la bonne pratique clinique qui ne sont pas remboursés par Medicare. L'administration du test glycémique par glucomètre en est un exemple;
- 2) les tests relativement simples qui sont remboursés par Medicare dans le groupe de tests de la section P9 du *Medicare Benefits Schedule* (barème des prestations). Cette section inclut les tests réalisés dans la pratique générale, et il n'y a aucune condition

47. LAMal : Loi fédérale sur l'assurance maladie; OAMal : Ordonnance sur l'assurance maladie; LAA : Loi fédérale sur l'assurance accident; LAI : Loi fédérale sur l'assurance invalidité; LAM : Loi fédérale sur l'assurance militaire.

48. Par exemple, l'Office fédéral de santé publique (OFSP) a pour objectif de promouvoir et de protéger la santé de toutes les personnes résidant en Suisse.

49. Communication personnelle de M^{me} Joëlle Goudable. Fédération de biochimie et Faculté de pharmacie, Lyon, France, juillet 2007.

d'agrément associée à la performance de ces tests. Ces tests peuvent être utilisés par tous les omnipraticiens sans processus d'approbation;

- 3) les tests plus complexes qui peuvent être utilisés par les omnipraticiens dont le laboratoire est agréé « laboratoire de catégorie M » (pratique médicale), ce qui exige leur participation à un programme d'assurance de la qualité [MSAC, 2005].

Aux **États-Unis**, les exigences réglementaires locales font référence aux CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*), et au Royaume-Uni, à la Pathology Accreditation Ltd. [Jacobs *et al.*, 2006]. À titre d'exemple, les CLIA (amendements) de 1988 indiquent les conditions que tout centre d'administration de tests doit respecter pour être agréé et, le cas échéant, pour réaliser des tests sur des échantillons cliniques à des fins préventives, diagnostiques ou thérapeutiques, ou encore pour évaluer l'état de santé d'une personne. Ces amendements exigent que tous les tests respectent les normes de santé et de sécurité établies par le ministère de la Santé et des Services sociaux [Jacobs *et al.*, 2006]. La loi CLIA est l'extension des normes de laboratoire de la Health Care Financing Administration (HCFA)⁵⁰ qui s'appliquent aux cabinets médicaux, aux laboratoires et autres centres où sont réalisés des tests de laboratoire. La HCFA établit les normes minimales de conservation des dossiers personnels et de contrôle et d'assurance de la qualité afin de garantir l'exactitude des résultats des tests [UPHS, 1998]. Une fois qu'un laboratoire est établi, il doit obtenir son agrément, payer les frais inhérents et se conformer aux règlements existants. Les inspections des laboratoires agréés CLIA peuvent être faites par la HCFA, l'autorité gouvernementale, ou un organisme d'agrément réputé comme la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), le College of American Pathologists (CAP) ou la Commission on Office Laboratory Accreditation (COLA) [MAS, 2004].

Au **Royaume-Uni**, l'un des rôles de la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) est de faire enquête sur les rapports d'incidents déclarés par les fabricants et les utilisateurs d'appareils d'AHL [Ludgate et Molyneaux, 2004]. Dans les rapports d'incidents figurent des tests de grossesse qui ne donnaient que des résultats positifs; des emballages en aluminium de bandelettes de tests de warfarine troués; des bâtonnets pour la détection du diabète de la mauvaise couleur; des instructions d'utilisation pour les bandelettes de tests de glycémie dans une langue étrangère; etc.

Aux États-Unis, les instruments médicaux et les AHL (ou appareils/dispositifs de diagnostic *in vitro*) sont réglementés par la Food and Drug Administration (FDA), l'équivalent américain de Santé Canada. En Australie, le *Therapeutic Goods Act* (TGA)⁵¹ réglemente un nombre restreint d'appareils de diagnostic *in vitro* comme instruments thérapeutiques. Depuis quelques années, on y observe un mouvement en faveur d'un niveau de réglementation plus élevé. Pour l'enregistrement de ces appareils auprès de l'*Australian Register of Therapeutic Goods* (ARTG), les informations sur l'appareil, l'emballage et l'utilisation sont essentielles.

Les principaux organismes de réglementation des AHL sont présentés au tableau 4.

50. Agence fédérale qui administre les programmes d'assurance Medicare, Medicaid et Child Health, en plus de réglementer tous les laboratoires d'analyse (sauf les laboratoires de recherche) des États-Unis par le programme des CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*).

51. Site Web du TGA : <http://www.tga.gov.au/>.

TABLEAU 4

Organismes nationaux de réglementation des produits pharmaceutiques et instruments médicaux		
PAYS	ORGANISME	OBJET DE RÉGLEMENTATION
Royaume-Uni	MHRA	Produits pharmaceutiques, instruments médicaux, appareils de diagnostic <i>in vitro</i> , appareils implantables et médecine régénérative
Europe	EMA	Produits pharmaceutiques. Il n'y a pas d'équivalent de l'EMA pour les instruments médicaux, les appareils de diagnostic <i>in vitro</i> , les appareils implantables (les organismes de réglementation régionaux interagissent)
États-Unis	FDA	<u>Center for Biologics Evaluation and Research</u> : produits pharmaceutiques; <u>Center for Drug Evaluation and Research</u> : produits pharmaceutiques et médecine régénérative; <u>Center for Devices and Radiological Health</u> : instruments médicaux et appareils de diagnostic <i>in vitro</i>
Japon	MHLW	Produits pharmaceutiques, instruments médicaux et appareils de diagnostic <i>in vitro</i>
Canada	Santé Canada	Médicaments et produits de santé; instruments médicaux
Australie	TGA	Produits pharmaceutiques, instruments médicaux, appareils de diagnostic <i>in vitro</i>
Chine	SFDA	Produits pharmaceutiques, instruments médicaux et appareils de diagnostic <i>in vitro</i>

Source : BioSignpost.com. Regulatory. Disponible à : <http://www.biosignpost.com/REGULATORY/>.

EMA : European Medicines Agency; FDA : Food and Drug Administration; MHLW : Ministry of Health, Labour and Welfare; MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; SFDA : State Food and Drug Administration; TGA : Therapeutic Goods Administration.

Au **Canada**⁵², les exigences en matière de sécurité et d'efficacité comprennent notamment les dispositions suivantes ayant trait aux trousse de test rapide de détection : le fabricant doit, entre autres, prendre des mesures raisonnables pour : 1) déceler les risques inhérents à l'instrument; 2) éliminer ces risques, si possible; 3) lorsque les risques ne peuvent être éliminés : a) les réduire dans la mesure du possible; b) appliquer les mesures de protection indiquées contre ces risques, notamment des dispositifs d'alarme; c) fournir avec l'instrument des renseignements sur les risques résiduels; d) réduire au minimum les risques découlant d'une défaillance éventuelle de l'instrument au cours de sa durée de vie utile projetée (*Règlement sur les instruments médicaux* [RIM], art. 10) [Gouvernement du Canada, 1998]. L'instrument médical doit être conçu, fabriqué et emballé de façon à réduire au minimum les risques de dangers raisonnablement prévisibles pour les patients, ceux qui exécutent les tests ou d'autres personnes, notamment la présence de contaminants ou de résidus chimiques ou microbiens et les fuites ou les infiltrations de liquides (RIM, art. 16).

Le Bureau des matériels médicaux de Santé Canada est chargé de veiller à ce que les instruments médicaux satisfassent aux « exigences en matière de sécurité et d'efficacité » avant leur homologation pour la vente. L'évaluation de la sécurité et de l'efficacité réalisée par Santé Canada se limite à la performance technique de l'instrument; toutefois, les organismes fédéraux de réglementation « obligent les fabricants de [trousse de] tests destinés aux centres de soins à soumettre leurs données aux consommateurs afin de déterminer leur efficacité lorsqu'ils sont utilisés par des usagers non spécialistes, qui suivent, sans aide, les instructions sur l'emballage. Les non-spécialistes devraient être représentatifs des utilisateurs à qui le test est destiné »⁵³.

52. Pour plus de détails, consulter l'annexe B du présent rapport ou le document d'Elliott et Jürgens [2000].

53. Santé Canada. Procès-verbal de la téléconférence du 9 juillet 1998. Programme des produits thérapeutiques, Comité consultatif d'experts sur les thérapies contre le VIH; 1998 (cité dans Elliott et Jürgens [2000], p. 17).

Lorsqu'il délivre une homologation d'instrument médical, Santé Canada peut l'assortir de conditions sur « les essais à effectuer à l'égard de l'instrument pour veiller à ce que celui-ci satisfasse toujours aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité » et « l'obligation de soumettre le protocole d'essai et les résultats de ces essais » (RIM, art. 36 [2]). Ces conditions peuvent être modifiées pour tenir compte de tout fait nouveau concernant l'instrument (RIM, art. 36 [3]). Le fabricant titulaire de l'homologation doit se conformer aux conditions de celle-ci (RIM, art. 36 [4]). Si une « modification importante » est apportée à un instrument médical, il faut demander et obtenir une modification de l'homologation (RIM, art. 34, 26-27). Pour plus de détails, voir l'annexe B du présent rapport.

La réglementation de l'usage des AHL relève de la compétence des gouvernements provinciaux et territoriaux. Pour certaines infections transmissibles comme le VIH, il existe des lois sur la santé publique qui abordent des aspects comme la déclaration des résultats positifs [Elliott et Jürgens, 2000]. La façon d'administrer les tests et l'incitation aux bonnes pratiques professionnelles se traduisent enfin par des codes de déontologie ainsi que des directives et des politiques quant aux normes de pratique acceptables.

Mentionnons finalement que chaque province canadienne a un organisme de réglementation qui assure la protection du public en l'informant et en soutenant ses membres dans leur pratique quotidienne par l'entremise d'inspections régulières [CICDI, 2004]. Bien que la pratique des AHL par des professionnels autres que des techniciens de laboratoire ne fasse actuellement l'objet d'aucune réglementation, l'Ordre des technologues de laboratoire médical de l'Ontario [CMLTO, 1999] recommande qu'une réglementation des AHL touche au moins les politiques et directives d'utilisation, la gestion de l'utilisation, les exigences en matière de scolarité et de formation, l'assurance et le contrôle de la qualité, les principes de respect de la confidentialité de l'information et les exigences en matière de sécurité pour le prélèvement des échantillons (encadré 15). À ces recommandations, le fabricant pourrait ajouter la nécessité que le personnel qui effectue les tests ait reçu une formation appropriée avant d'appliquer ce genre de tests. Enfin, une liste des tests acceptés devra aussi être préalablement établie.

ENCADRÉ 15

Éléments devant minimalement être abordés dans une réglementation

- Politiques et directives d'utilisation
- Gestion de l'utilisation, des méthodes d'exécution et des exigences afférentes
- Exigences en matière de formation des personnes qui exécutent les tests
- Exigences en matière d'assurance et de contrôle de la qualité
- Exigences en matière d'assurance de l'intégrité des dossiers (patients) et de leur gestion adéquate
- Exigences en matière de sécurité pour le prélèvement des échantillons

Source : CMLTO, 1999.

Au **Québec** comme ailleurs au Canada, la conformité des trousseaux d'analyses individuelles, fournitures et appareils utilisés pour les analyses hors laboratoire relève des normes d'homologation établies par Santé Canada⁵⁴ (liste des instruments médicaux homologués), qui agit comme régulateur fédéral conformément à la *Loi sur les aliments et médicaments* et au *Règlement sur les instruments médicaux*. Cette loi repose sur les définitions « instrument diagnostique *in vitro* » et « instrument diagnostique clinique *in vitro* » [Gouvernement du Canada, 1998] précitées.

54. Site Web : <http://cpe0013211b4c6d-cm0014e88ee7a4.cpe.net.cable.rogers.com/mdall/>.

Ces instruments sont classés en niveaux allant de I à IV selon le degré de risque pour le patient (IV étant le risque le plus élevé) [OHA, 2005]. Les dimensions abordées dans ce règlement portent surtout sur leur sécurité et leur efficacité pour approbation de vente au Canada, ainsi que sur l'emballage et les informations écrites à fournir avec le produit. Les classifications des niveaux de risque peuvent cependant différer selon les pays, comme l'illustre le tableau 5.

TABEAU 5

Comparaison des classifications de niveaux de risque de santé publique pour les appareils de diagnostic <i>in vitro</i>	
APPROCHE EUROPÉENNE	APPROCHE CANADIENNE
Annexe II, liste A : inclut les trousse d'analyse pour détection du VIH, du HTLV* et de l'hépatite, et certains produits servant à déterminer les groupes sanguins, dont ceux utilisés pour tester le sang d'un donneur.	Classe IV : tests présentant un risque de santé publique élevé (pour la détection d'un virus, du VIH, de l'hépatite, par exemple).
Annexe II, liste B : inclut les trousse d'analyse des anticorps anti-Duffy et anti-Kidd†, des anticorps anti-érythrocytaires‡ irréguliers, du cytomégalovirus, de <i>Chlamydia</i> , des groupes de tissus HLA§, de l'APS (antigène prostatique spécifique)¶, de la trisomie 21, de la rubéole, de la toxoplasmose et de la phénylcétonurie ainsi que les appareils d'autotests de glycémie sanguine.	Classe III : tests présentant un risque modéré de santé publique ou un risque individuel élevé, comme les tests de détection des maladies transmissibles sexuellement, de la méningite, de la rubéole, des adénovirus; marqueurs tumoraux; tests génétiques; tous les tests réalisés en AHL, qu'ils soient utilisés à domicile ou ailleurs.
Autotests	Classe II : tests présentant un faible risque de santé publique ou un risque individuel modéré, comme les dosages des taux de progestérone, de la glycémie, des taux de cholestérol ou d'œstradiol ainsi que les tests de grossesse et de fertilité.
Général	Classe I : matériel de laboratoire de diagnostic <i>in vitro</i> général, microbiologie et milieux de culture cellulaire, et réactifs diagnostiques généraux; milieux microbiologiques utilisés pour identifier ou déduire l'identité d'un microorganisme; appareils de diagnostic <i>in vitro</i> utilisés pour identifier ou déduire l'identité d'un microorganisme en culture.

Source : Pedersen et Elwood, 2001, p. 20.

* HTLV (*human T-lymphotropic virus*) : virus T-lymphotrope humain, l'un des deux virus responsables de certaines formes de leucémie chez l'homme.

† Les anticorps anti-Duffy et anti-Kidd sont des systèmes qui s'ajoutent aux systèmes ABO et Rhésus (Dossier – Des groupes sanguins pour quoi faire? Disponible à : <http://www.snv.jussieu.fr/vie/dossiers/gpes-sanguins/01antigenes.htm>).

‡ Érythrocytaires : qui se rapportent aux globules rouges.

§ Système HLA (*human leukocyte antigen*) : ensemble des antigènes communs aux leucocytes et aux plaquettes qui se répartissent en groupes et jouent un rôle capital dans les manifestations d'histocompatibilité (définition du *Termium Plus*).

¶ APS : substance sécrétée par la prostate dont une augmentation importante du taux dans le sang est souvent révélatrice d'un cancer de cette glande.

5.3.1 Réglementation des professions

Soulignons qu'au Québec, la *Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé* (Projet de loi n° 90, 2002, chapitre 33) [Gouvernement du Québec, 2002], qui visait à moderniser le système

professionnel, « [...] a modifié considérablement le partage des activités réservées entre les professionnels de la santé. Le législateur, en modifiant l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie*, reconnaît l'évolution du rôle du pharmacien au cours des dernières années » [CMQ et OPQ, 2005]. Rappelons qu'une AHL est un acte de biologie médicale nécessitant l'ordonnance d'un médecin ou de tout autre professionnel habilité (un pharmacien, par exemple) s'il s'agit d'un acte délégué pour effectuer des prélèvements ou des tests diagnostiques. L'ordonnance est nécessaire pour réaliser ce genre d'activités s'il s'agit de prélèvements et de tests diagnostiques invasifs.

L'attestation de formation, au même titre que l'ordonnance, est une condition liée à l'exercice même de ces activités. Ainsi, seul le professionnel détenteur d'une attestation de formation délivrée par l'ordre professionnel auquel il appartient peut exercer l'activité soumise à cette condition. La *Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé* prévoit de telles attestations pour les infirmières auxiliaires (art. 2, 5°, i), les infirmières et les pharmaciens (actes délégués), ainsi que pour les technologistes médicaux (art. 2, 6°, d). Mentionnons enfin que, en plus des médecins et des infirmières, qui peuvent effectuer tous les examens diagnostiques, les infirmières auxiliaires, les technologistes médicaux et les inhalothérapeutes sont autorisés à effectuer des prélèvements (y compris par ponction capillaire). Ils ne sont pas les seuls professionnels autorisés à effectuer des prélèvements sanguins par ponction capillaire, puisqu'il ne s'agit pas d'une activité réservée au Québec [Gouvernement du Québec, 2002].

Dans le cadre de la pratique pharmaceutique, une des activités réservées au pharmacien lui permet de contribuer, entre autres, à la prise en charge de l'anticoagulothérapie, dans la mesure où il possède une ordonnance à cet effet. Le diagnostic demeure la responsabilité du médecin. La *Loi sur la pharmacie* s'énonce ainsi : « initier ou ajuster, selon une ordonnance, la thérapie médicamenteuse en recourant, le cas échéant, aux analyses de laboratoire appropriées ». Le protocole, pour être appliqué en milieu ambulatoire, doit être applicable dans un établissement du territoire où le médecin exerce ses activités [CMQ et OPQ, 2005]. « Il est [cependant] de la responsabilité du pharmacien de s'assurer qu'il a l'expérience suffisante pour assurer le suivi des traitements anticoagulants. Il doit, si nécessaire, compléter ses connaissances par des activités de développement professionnel continu [et] maintenir à jour ses connaissances en participant régulièrement à des activités de développement professionnel continu traitant de l'anticoagulothérapie » [CMQ et OPQ, 2005]. Aucune exigence de formation n'est toutefois imposée au pharmacien pour les activités liées à la surveillance du traitement médicamenteux, à l'instauration ou à l'ajustement d'un tel traitement⁵⁵.

Les pharmaciens peuvent jouer un rôle clé en assistant les patients dans la sélection et l'utilisation appropriée des appareils de test et dans l'interprétation du résultat [Darcy, 2005]. Dans plusieurs provinces canadiennes, un « pharmacien peut mener, administrer ou interpréter un test diagnostique **à des fins de démonstration seulement**, mais peut superviser l'exécution et l'interprétation d'un test diagnostique par le patient dans la pharmacie » (trad.) [CPBC, 2003; SCP, 2001]. Si la nature du produit diagnostique l'exige, le pharmacien devra être suffisamment formé pour pouvoir à son tour former le patient à l'utilisation adéquate du produit. De façon plus générale, le pharmacien ou un autre professionnel de la santé qualifié pourra exécuter, administrer ou interpréter un test diagnostique dans la pharmacie **à des fins de démonstration seulement**, ce qui signifie qu'il peut prélever un échantillon sur lui-même ou sur un patient, appliquer l'échantillon

55. Communication personnelle de M. Pierre Ducharme, pharmacien, Ordre des pharmaciens du Québec, juillet 2007.

à l'instrument (appareil) de test et (ou) exprimer une opinion sur la signification du résultat pour montrer au patient comment utiliser adéquatement l'appareil [SCP, 2001].

Plus récemment (en mai 2006) en Alberta, le règlement sur la profession pharmaceutique (*Pharmacists Profession Regulation*) a été intégré au *Health Professions Act*, élargissant la pratique des pharmaciens en leur permettant de prescrire certains médicaments et produits sanguins et d'injecter certains médicaments par voie sous-cutanée et intramusculaire [Pearson, 2007]. Le *Pharmacy and Drug Act* (octobre 2006) établit expressément les nouvelles normes de pratique pharmaceutique, et le modèle de prescription du pharmacien définit deux catégories : 1) l'adaptation d'une prescription où la thérapie médicamenteuse est décidée par un médecin ou un autre professionnel de la santé; et 2) l'instauration ou la prise en charge du traitement médicamenteux restreinte aux pharmaciens figurant au registre clinique du Collège des pharmaciens de l'Alberta qui ont réussi un processus en cinq étapes pour démontrer leur compétence dans ce domaine (formation professionnelle et entraînement, expérience, relation de collaboration et pratique). La plupart du temps, les pharmaciens travailleront en collaboration avec des médecins et d'autres professionnels de la santé, mais assumeront la responsabilité de la prise en charge des traitements médicamenteux dont le patient a besoin [Pearson, 2007].

En octobre 2006, le Collège des pharmaciens de la Saskatchewan émettait un document de consultation proposant d'autoriser les pharmaciens à prescrire des ordonnances dans un contexte de pratique de collaboration [SCP, 2006]. Au Manitoba, la Loi 41 (*Pharmaceutical Act*) approuvée en décembre 2006 permet aux pharmaciens de prescrire des médicaments et des tests diagnostiques; les règlements qui encadreront cette pratique élargie et leurs dates d'entrée en vigueur restent cependant à déterminer [Pearson, 2007].

Enfin, en 2007, le gouvernement fédéral américain (*Veterans Affairs and Indian Health Service*) et au moins 40 États avaient des règlements autorisant la prise en charge des traitements médicamenteux par le pharmacien en collaboration avec un autre professionnel de la santé (un médecin, par exemple) [Pearson, 2007].

Les pharmaciens sont donc particulièrement concernés par les AHL, d'où l'intérêt d'y porter une grande attention.

Le présent rapport vise à soutenir le MSSS dans son processus de révision de la loi et des règlements sur les *analyses hors laboratoire* (AHL), également appelées *analyses de biologie délocalisées*, et d'évaluation du besoin d'encadrement législatif à cet effet. Telles qu'elles ont été définies dans le présent rapport, ces analyses suscitent un intérêt considérable, puisqu'elles permettent d'améliorer l'accès aux tests et répondent au besoin accru d'analyses de laboratoire effectuées à l'endroit où les patients sont pris en charge, surtout si elles sont réalisées en pharmacie. En effet, le Québec compte davantage de pharmacies que de points de services hospitaliers. Ces analyses ont de plus l'avantage de fournir rapidement aux médecins et aux patients des résultats de tests cruciaux, favorisant ainsi des temps de réponse thérapeutique plus courts et des traitements plus appropriés en temps opportun pouvant se traduire par une réduction du recours au système de soins et des coûts qui en découlent.

La rapidité d'intervention que permettent les AHL soulève toutefois la question de la pertinence et de la fréquence de cette pratique. Plus précisément, les AHL devraient être réalisées uniquement là où le besoin d'intervention rapide le justifie, par exemple en cardiologie ou auprès de clientèles diabétiques, ainsi que dans les situations où il importe de connaître rapidement le résultat du test (dans les cas de grossesse, par exemple) [Cambridge Consultants, 2006]. La pertinence des tests fait aussi l'objet d'un questionnement, certains semblant plus appropriés pour des activités de surveillance (comme la mesure du RIN) que pour la détection d'un problème de santé. D'après la littérature, l'intérêt pour les AHL est d'ailleurs plus marqué pour le suivi que pour le diagnostic ou la détection de maladies. Par conséquent, avant d'utiliser un test, il faudra bien soupeser les bénéfices et les risques découlant du résultat du test et en informer le patient.

Certains tests sont en effet problématiques dans un contexte d'organisation non agréée. L'obtention trop rapide d'un résultat positif pour un patient aux prises avec un problème de santé majeur, comme le VIH, peut avoir des conséquences dramatiques sur son comportement s'il ne bénéficie pas d'un soutien professionnel adéquat [Frith, 2007]. Dans les milieux non agréés où s'effectuent les AHL, il importe qu'elles s'inscrivent dans le cadre d'une prise en charge clinique globale du patient afin d'offrir effectivement une intervention de qualité plus efficace. Un test réalisé de façon ponctuelle sans soutien ou suivi adéquat ne doit pas être considéré comme un service de qualité. L'on doit de plus garder à l'esprit que ces AHL doivent d'abord et avant tout contribuer à l'amélioration de la santé et de la qualité de vie du patient.

Plusieurs considèrent aussi que les AHL doivent demeurer un complément, et non un substitut des services d'un laboratoire central [Rodis et Thomas, 2006; Labmed, 2002]. La substitution des tests de laboratoire par les AHL soulève un risque de surconsommation et d'utilisation non optimale de ces tests qui ne doit surtout pas être minimisé et peut contribuer à alourdir les coûts du système de santé. Cette surconsommation (ou utilisation non optimale) peut provenir de prescriptions visant à rassurer un patient inquiet, puisque les milieux où sont réalisés les tests sont une extension de la relation médecin (professionnel de la santé)-patient, ce qui permet de penser que ce dernier pourrait exercer une influence sur son médecin et engendrer

une demande potentiellement élevée de tests, dont certains non pertinents. La qualité des soins au patient en serait donc affectée. Pour prévenir les possibilités de conflits d'intérêts, certains auteurs proposent de séparer la prescription et l'exécution du test, ce qui contribuerait également à assurer la sécurité du patient [Pearson, 2007] tout en favorisant un meilleur contrôle du nombre de tests prescrits.

La plupart des inconvénients mentionnés dans la littérature découlent d'ailleurs de l'utilisation des appareils d'AHL ou ont trait à leur performance analytique (technique). Dans un tel contexte, on doit insister sur la possibilité : 1) que des tests non autorisés soient effectués; 2) que des tests soient utilisés à mauvais escient pour apaiser l'angoisse qu'éprouve un patient tant qu'il n'est pas convaincu que le risque est nul; 3) qu'un test donne un résultat positif en l'absence de maladie et que ce faux positif entraîne par la suite des gestes inutiles; 4) que la qualité du processus diagnostique soit réduite, que certains tests soient moins efficaces ou inefficaces dans certaines circonstances; et 5) que le contrôle de la qualité des analyses soit inadéquat à cause du type de test et du lieu où elles sont réalisées. À ces risques s'ajoute celui de la surprescription de certains tests découlant de la relation entre l'indice thérapeutique des médicaments et les AHL, qui se traduit par le fait que plus les médicaments (prescriptions) sont ciblés ou puissants, plus on aura besoin d'analyses additionnelles.

On constate également que l'utilisation des appareils d'AHL doit être soumise à des mesures de contrôle de la qualité rigoureuses et bien définies si l'on veut assurer leur efficacité et leur sécurité. La grande disponibilité des appareils et tests diagnostiques hors laboratoire dans des contextes aussi variés que les cabinets médicaux, les pharmacies et même, dans certains cas, les magasins à grande surface [Cambridge Consultants, 2006]⁵⁶ fait craindre la banalisation de maladies comme le diabète et les problèmes de coagulation. À cette inquiétude s'ajoute le risque que ce genre de tests soit réalisé par du personnel non qualifié.

La formation universitaire des médecins et autres professionnels de la santé ainsi que les programmes de formation continue revêtent une importance cruciale, d'autant plus qu'il est démontré que même des professionnels de la santé peuvent faire des erreurs avec les technologies actuelles d'AHL. Ces erreurs viennent du fait que plusieurs d'entre eux ne connaissent pas les limites et les capacités des différents tests. Un programme de formation basé sur les données probantes devrait donc faire en sorte que les professionnels et non-professionnels qui effectuent ces tests puissent les exécuter et les interpréter correctement [Cambridge Consultants, 2006]. Il est aussi fortement recommandé que des techniciens en analyses biomédicales œuvrant au sein de laboratoires centraux assurent un contrôle de la qualité en demeurant responsables du respect des programmes de contrôle et d'assurance de la qualité [Labmed, 2002], y compris de la prise en charge des calibrations et des tests de confirmation. Chaque laboratoire se trouve ainsi lié à plusieurs médecins et pharmaciens pour leur donner un appui dans la majorité des tests réalisés, ce qui soulève la question de la responsabilité face à la qualité des résultats fournis.

Le champ d'activité des techniciens en analyses biomédicales se trouvera ainsi élargi, ceux-ci devenant « conseillers » en exécution et en surveillance des analyses hors laboratoire. La collaboration entre les laboratoires centraux et les centres où sont réalisés les tests (AHL) doit être assurée et constante. La littérature recommande d'accompagner ces contrôles d'un processus d'agrément ou d'accréditation afin d'assurer que les méthodes d'exécution des AHL et les résultats qu'elles produisent sont fiables. Dans

56. Ce document pose la question suivante : est-ce que les supermarchés deviendront bientôt le principal fournisseur de tests diagnostiques ?

cette optique, la British In Vitro Diagnostics Association (BIVDA) souligne que la multiplication des règlements n'est pas la solution aux problèmes que soulèvent les AHL. Mais il est essentiel que des lignes directrices professionnelles soient en place dans tout lieu où sont réalisées ces AHL, qu'il s'agisse de cabinets médicaux ou de pharmacies, pour assurer que tous les aspects essentiels qui régissent la performance de ces tests sont respectés [Hill, 2006].

On constate également que des professionnels de laboratoire doivent participer à la sélection et à l'entretien des appareils, à la formation de ceux qui s'en serviront, à la vérification régulière de leurs compétences et de la pertinence de la documentation fournie (selon les exigences des agences de réglementation). Le recours à ces professionnels représente un coût non négligeable qui doit être pris en considération. Le contrôle par les professionnels est ainsi souhaitable, mais dans un contexte de pénurie de ressources professionnelles et financières (comme au Québec), la main-d'œuvre experte nécessaire pour le faire peut s'avérer difficile à trouver.

Le coût de chaque AHL devra être évalué soigneusement, y compris les frais relatifs aux mesures d'hygiène et de sécurité. Plusieurs considèrent que les tests hors laboratoire sont plus coûteux que ceux des laboratoires traditionnels, ce qui semble vrai lorsque l'on considère les tests individuellement. Cependant, des auteurs avancent qu'« une analyse appropriée de tous les facteurs inclus dans l'exécution d'un test démontrera que, dans plusieurs cas, les AHL sont efficaces. Il est toutefois clair que ce ne sont pas tous les tests qui peuvent ou qui devraient être fournis dans des contextes d'AHL » (trad.) [Hill, 2006], et ce, pour des raisons qui ont été exposées dans le présent rapport.

La question du coût soulève également le problème du remboursement de ce genre de tests et la possibilité de sa prise en charge par l'État. Pour répondre à cette question, des évaluations plus spécifiques devront être réalisées pour chaque appareil, trousse et matériel d'AHL en ciblant quelques problématiques prioritaires. Dans cette optique, un modèle de prise en charge devra préalablement être conçu pour permettre cette évaluation. Il faudra aussi déterminer les avantages et les inconvénients de ces tests en tenant compte des possibilités d'économies de coûts susceptibles de réduire les charges qu'assume le système de santé [Labmed, 2002]. À titre d'information, mentionnons qu'au Royaume-Uni, on prévoit adopter une politique de remboursement des diverses analyses, dont les AHL, en avril 2008 [Hill, 2006]. Aucun détail n'était toutefois disponible au moment de la rédaction du présent rapport.

Enfin, il importe de souligner que certains tests, comme les tests de détection de problèmes de santé graves comme le VIH ou le cancer (marqueurs tumoraux), soulèvent des enjeux éthiques non négligeables. Sur la plan individuel, l'absence de réglementation et de lignes directrices fait en sorte qu'il n'est pas certain que le patient reçoive les informations nécessaires pour guider sa décision de subir un test. Si le test est réalisé sans ordonnance médicale, il est possible que le patient n'ait pu donner un consentement éclairé. De plus, à l'annonce de l'infection ou de la maladie, certains patients peuvent avoir besoin d'un soutien psychosocial pour surmonter cette épreuve. Ces services sont généralement offerts en milieu hospitalier, mais ils ne le sont pas dans le contexte non supervisé des AHL. L'absence de soutien professionnel, dans de tels cas, risque d'exacerber l'épreuve⁵⁷.

Le principe de confidentialité des données peut également être mis à rude épreuve avec les AHL, et il constitue un enjeu éthique important. Un manquement à l'éthique

57. Communication personnelle de M^{me} Sylvie Beauchamp, Ph. D. (éducation), spécialiste en adaptation sociale, le 10 mai 2007.

peut contribuer à la discrimination des patients (clients) en matière d'employabilité, d'assurance-vie ou d'assurance-maladie et compromettre certaines transactions avec les institutions financières (emprunts hypothécaires, par exemple). Cette discrimination potentielle pourrait inciter certaines personnes à tenter de cacher leur maladie à leur assureur afin d'éviter de payer davantage ou de se voir refuser un emploi.

Finalement, sur le plan sociétal, on doit s'attendre à ce que l'absence de réglementation se répercute sur la collecte et la qualité des données épidémiologiques des cas à déclaration obligatoire. Par exemple, le système de surveillance de l'infection par le VIH risque de perdre des informations essentielles pour l'orientation des efforts de prévention et la planification des soins et services de santé nécessaires⁵⁸. Avec les AHL, on peut s'attendre à ce que cette situation soit encore plus complexe, puisque la déclaration obligatoire ne touche que le médecin et le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). Plus précisément, le médecin doit obtenir de son patient dont le résultat du test a été confirmé positif certains renseignements pour caractériser son cas et les transmettre au système de surveillance, ce qui est loin d'être acquis dans des contextes comme ceux des pharmacies ou des magasins à grande surface.

La pratique des AHL au Québec soulève donc des enjeux importants qui ne pourront être abordés de façon appropriée que si elle est encadrée par une nouvelle réglementation qui prévoit les mécanismes et les modalités nécessaires pour assurer la qualité et la sécurité de ces analyses.

58. Le document « La déclaration obligatoire de l'infection par le VIH » est disponible à : http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/itss/index.php?id=47,106,0,0,1,0 (consulté le 10 mai 2007).

Le présent rapport constitue une analyse descriptive de la situation qui caractérise l'utilisation des analyses hors laboratoire, aussi appelées « analyses de biologie délocalisées », et repose sur une stratégie de synthèse de la littérature sur le sujet et de l'expérience d'encadrement de cette pratique dans d'autres provinces ou pays afin de dresser un portrait de la situation. Ces analyses s'inscrivent dans le cadre d'une prise en charge clinique globale du patient (incluant soutien et suivi). Pour assurer que l'information produite (les résultats) par les AHL est de qualité et ne porte pas préjudice à la santé, ces analyses doivent être réalisées dans un milieu sécuritaire qui répond à des normes de qualité strictes, dont : la formation et l'entraînement des personnes qui les exécutent, qui doivent connaître les limites des tests et les erreurs susceptibles de se produire aux différentes phases de l'analyse, des audits périodiques, des contrôles internes et externes de la qualité, et la collaboration des laboratoires centraux.

Chaque étape de l'analyse doit aussi être adéquatement consignée au dossier, et la confidentialité des résultats des tests et de la consultation avec le professionnel de la santé doit être assurée, qu'il s'agisse du rapport, de l'archivage (sauvegarde) ou de la transmission de l'information. De plus, les responsabilités doivent être clairement établies dans les politiques et directives relatives à l'utilisation des différents tests. Certains ajoutent que ces analyses ne devraient être effectuées que là où le besoin d'intervention rapide le justifie et être exécutées sous ordonnance médicale s'il s'agit de prélèvements et de tests diagnostiques invasifs.

La pertinence et la fréquence des tests doivent également être évaluées, car la plupart semblent plus appropriés pour des activités de surveillance. L'intérêt pour les AHL semble d'ailleurs plus marqué pour le suivi que pour le diagnostic ou la détection de maladies. Par conséquent, avant d'administrer un test, il faudra bien soupeser les bénéfices et les risques qui découlent du résultat et en informer le patient.

Puisqu'il devient nécessaire d'élaborer et d'adopter des mesures législatives pour encadrer la pratique des analyses hors laboratoire au Québec, le législateur pourrait s'inspirer des réglementations mises en place par d'autres pays pour adapter et renforcer les mécanismes et modalités de contrôle qui existent déjà ou en prévoir de nouveaux. Un tel cadre législatif pourrait contribuer à rendre ces analyses hors laboratoire aussi efficaces et sécuritaires que les analyses réalisées dans un laboratoire central.

Enfin, si des décisions doivent être prises à l'égard d'analyses jugées prioritaires, une évaluation approfondie s'impose pour chaque test et devrait être assortie d'un volet économique pour assurer que les avantages compensent les inconvénients et les coûts qu'engendre son utilisation.

ANNEXE A

STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

BASES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES

PubMed

Recherche effectuée le 2 janvier 2007

Limites : humains, de 2001 à 2006

- #1 quality assurance, health care[mh] OR quality control[mh] OR guidelines[mh] OR guideline[pt] OR practice guideline[pt] OR program evaluation[mh] OR cost-benefit analysis[mh]
- #2 economics[sh] OR legislation and jurisprudence[sh] OR organization and administration[sh] OR standards[sh] OR trends[sh]
- #3 regulations[tiab] OR standards[tiab] OR “quality assurance”[tiab] OR “quality assessment”[tiab] OR accreditation[tiab] OR “quality control”[tiab] OR “clinical governance”[tiab] OR “clinical reliability”[tiab] OR guideline*[tiab] OR policy[tiab] OR policies[tiab] OR management[tiab] OR administration[tiab] OR organization[tiab]
- #4 #1 AND (#2 OR #3)
- #5 point-of-care systems[majr]/ec OR point-of-care systems[majr]/lj OR point-of-care systems[majr]/og OR point-of-care systems[majr]/st OR point-of-care systems[majr]/td OR “point of care testing”[ti] OR “point of care analysis” OR poct[ti] OR “near patient testing”[ti] OR npt[ti] OR “ancillary testing”[ti] OR “decentralized testing”[ti] OR “remote testing”[ti] OR “rapid testing”[ti] OR “physician’s office laboratories”[ti] OR “physician’s offices”[mh] OR “non-laboratory testing”[ti] OR “pharmacy-based testing”[ti] OR (“out-of-hospital”[ti] AND testing[ti]) OR pharmacies[ti] OR laboratories[mh:noexp]
- #6 pharmacists OR nurses OR physicians OR technicians OR laboratory personnel[mh] OR pharmaceutical services[mh:noexp]
- #7 #4 AND #5 AND #6

The Cochrane Library, issue 4, 2006

Recherche effectuée le 7 décembre 2006

Limite : de 2001 à 2006

- #1 quality assurance, health care[mh] OR quality control[mh] OR guidelines[mh] OR program evaluation[mh] OR cost-benefit analysis[mh]
- #2 economics[sh] OR legislation and jurisprudence[sh] OR organization and administration[sh] OR standards[sh] OR trends[sh]
- #3 regulations[tiab] OR standards[tiab] OR “quality assurance”[tiab] OR “quality assessment”[tiab] OR accreditation[tiab] OR “quality control”[tiab] OR “clinical governance”[tiab] OR “clinical reliability”[tiab] OR guideline*[tiab] OR policy[tiab] OR policies[tiab] OR management[tiab] OR administration[tiab] OR organization[tiab]

- #4 point-of-care systems[majr]/ec OR point-of-care systems[majr]/lj OR point-of-care systems[majr]/og OR point-of-care systems[majr]/st OR point-of-care systems[majr]/td OR “point of care testing”[ti] OR “point of care analysis” OR poct[ti] OR “near patient testing”[ti] OR npt[ti] OR “ancillary testing”[ti] OR “decentralized testing”[ti] OR “remote testing”[ti] OR “rapid testing”[ti] OR “physician’s office laboratories”[ti] OR “physician’s offices” OR “non-laboratory testing”[ti] OR “pharmacy-based testing”[ti] OR (“out-of-hospital”[ti] AND testing[ti]) OR pharmacies[ti] OR laboratories[mh:noexp]
- #5 pharmacists OR nurses OR physicians OR technicians OR laboratory personnel[mh]
- #6 pharmaceutical services[mh:noexp]
- #7 #1 AND (#2 OR #3)
- #8 #5 OR #6
- #9 #4 AND #7 AND #8

EMBASE par Dialog

Recherche effectuée le 22 décembre 2006

Limite : de 2001 à 2005

- #1 (quality()assurance OR quality()control OR guideline? OR program()evaluation OR health()care()quality OR cost()benefit()analysis)/ti,ab,id,de
- #2 (economic? OR legislation OR law OR jurisprudence OR organization OR organisation OR administration OR standard? OR trend?)/ti,ab,id,de
- #3 #1 AND #2
- #4 (regulation? OR quality()assessment OR accreditation? OR clinical()governance OR clinical()reliability OR clinical()protocol OR policy OR policies OR management)/ti,ab,id,de
- #5 #3 OR #4
- #6 (point(1n)care()systems OR information()system)/ti,ab,id,de
- #7 #2 AND #6
- #8 (point(1n)care()test? OR point(1n)care()analysis OR poct OR near()patient()testing OR npt OR ancillary()testing OR decentralized()testing OR remote()testing OR extra(w)laboratory()testing OR disseminated()testing OR satellite()testing OR rapid()testing OR physician()office()laborator? OR physician()office? OR laboratory()testing OR pharmacy(w)based()testing OR pharmacy(w)based()screening OR (out(1n)hospital AND testing) OR pharmacies OR pharmacy OR laboratories OR laboratory)/ti
- #9 #7 OR #8
- #10 (pharmacist? OR nurses OR nurse OR physician? OR technician? OR laboratory()personnel OR pharmaceutical()service? OR health()practitioner OR pharmacies OR pharmacy)/ti,ab,id,de
- #11 #5 AND #9 AND #10

LITTÉRATURE GRISE

Pour la recherche de la littérature grise, *Copernic*, *Google Scholar*, *AlltheWeb* et *Scirus* ont été interrogés. Les stratégies utilisées étaient : “point-of-care systems” ou “point of care testing” ou “point of care analysis” ou poct ou “near patient testing” ou npt ou “ancillary testing” ou “decentralized testing” ou “remote testing” ou “rapid testing” ou “physician’s office laboratories” ou “physician’s offices” ou “non-laboratory testing” ou “pharmacy-based testing” ou (“out-of-hospital” et testing) ou pharmacies ou laboratoires ou “analyses hors laboratoire”) et (quality ou policies).

De plus, en utilisant la même stratégie de recherche, nous avons aussi interrogé les sites Web de laboratoires et d’organismes de normalisation comme :

- Centers for Medicare & Medicaid Services (www.cms.hhs.gov)
- U.S. Food & Drug Administration (www.fda.gov)
- National Accrediting Agency for Clinical Laboratory Sciences (www.naacls.org)
- Laboratory Medicine Practice Guidelines by The National Academy of Clinical Biochemistry (www.nacb.org/lmpg/main.stm)
- National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (www.napra.org)
- American Association for Clinical Chemistry (www.aacc.org)
- Canadian Standards Association (www.csa.ca)
- Société canadienne de science de laboratoire médical (www.csmls.org/french/french.htm)
- Clinical and Laboratory Standards Institute (www.nccls.org)

Les sites Web des ministères de la Santé des autres provinces canadiennes ont également été exploités.

Ces sites ont été visités pour la dernière fois en septembre 2007.

ANNEXE B

EXTRAITS DU CADRE DE RÉGLEMENTATION

RIM (F-27 – DORS/98-282). Source : <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/DORS-98-282/228096.html> [Gouvernement du Canada, 1998] et approbation pour la vente d'instruments médicaux. Exigences en matière d'homologation.

Exigences en matière d'étiquetage

Le *Règlement sur les instruments médicaux* comprend des exigences sur l'étiquetage de ces instruments⁵⁹... l'étiquetage et l'emballage ainsi que l'offre, la mise à l'étalage et la publicité, pour la vente [...] d'instruments, [...] et la vente ou les conditions de vente de tout ... [instrument], afin d'empêcher que l'acheteur ou le consommateur [de l'instrument] ne soit trompé sur [...] son efficacité, l'usage auquel il est destiné, [...] sa nature, sa valeur, [...] ses avantages ou sa sûreté ou de prévenir des risques pour la santé de ces personnes; le règlement enjoint les personnes qui vendent [...] des instruments de tenir les livres et registres [que le cabinet] juge nécessaires pour l'application et l'administration judiciaires de la présente loi et de ses règlements⁶⁰.

Le Règlement interdit l'importation ou la vente d'instruments médicaux qui ne sont pas accompagnés d'une étiquette qui porte certains renseignements comme le nom de l'instrument, les nom et adresse du fabricant, le numéro de contrôle, la date de péremption de l'instrument, les conditions d'entreposage particulières de l'instrument, le cas échéant. L'étiquette doit également mentionner (à moins qu'ils ne soient évidents pour l'utilisateur) les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation. L'étiquette doit également indiquer le « mode d'emploi » si ce dernier est nécessaire pour que l'instrument soit utilisé de façon efficace et en toute sécurité. Le « mode d'emploi » d'un instrument médical s'entend de « tous les renseignements relatifs aux procédés recommandés pour obtenir le rendement optimal de l'instrument médical⁶¹. »

Il importe de veiller au respect des exigences en matière d'étiquetage et, ce qui est peut-être plus important encore, de surveiller les documents de mise en marché rédigés par les fabricants. Il est préoccupant de constater le langage imprécis et trompeur sur la fonction et l'efficacité des trousse de test rapide de dépistage, ce qui n'est pas rare dans la mise en marché de tels instruments – en particulier les promesses selon lesquelles les tests rapides peuvent donner « des résultats fiables en quelques minutes » ou du genre « apprenez tout de suite votre état sérologique VIH », tout en ne mentionnant qu'au passage et généralement de façon beaucoup moins visible le besoin de tests supplémentaires de confirmation. Même si les dispositions actuelles du *Règlement sur les instruments médicaux* en matière d'étiquetage devraient suffire pour régler ces questions,

59. *Règlement sur les instruments médicaux*, art. 21; Santé Canada (Bureau des matériels médicaux). Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux conformément aux articles 21 à 23 du *Règlement sur les instruments médicaux*, annexes relatives à l'étiquetage : lentilles cornéennes souples et tampons hygiéniques, 12 juin 2004. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/lab1_etiq_dv10_f.pdf; Directive sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical, 20 mars 2003. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/signchng_modimportante_v3_f.pdf.

60. *Loi sur les aliments et drogues*, art. 30(1)(b).

61. *Règlement sur les instruments médicaux*, art. 1 (« mode d'emploi »).

l'article 30 de la *Loi sur les aliments et drogues* permettrait de conférer des pouvoirs réglementaires supplémentaires (si nécessaire).

Conformité et application de la réglementation

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit d'étiqueter ou de vendre des instruments – ou d'en faire la publicité « d'une manière fautive, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, [...] leur efficacité [ou] l'usage auquel ils sont destinés⁶². » Dans la définition du mot « vente », est assimilé à l'acte de vendre le fait de distribuer⁶³. L'instrument qui n'est pas étiqueté ou emballé ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputé contrevenir à cette interdiction portant sur l'étiquetage trompeur⁶⁴.

En vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun tenir des dossiers sur les problèmes qui lui ont été signalés au sujet des caractéristiques de rendement ou de la sûreté de l'instrument (y compris les plaintes des consommateurs) et les mesures prises à la suite de ces problèmes⁶⁵. Cette exigence de tenir des dossiers ne s'applique pas au détaillant d'un instrument (même si la plupart des gens seraient d'avis qu'un détaillant, suivant l'acception courante de ce terme, fait de la « distribution ») ou à un « établissement de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne⁶⁶. »

Le fabricant et l'importateur d'un instrument médical doivent chacun présenter au ministre de la Santé un rapport préliminaire et un rapport final sur tout incident qui s'est produit (au Canada ou à l'étranger) relativement à un instrument vendu au Canada dont ils ont connaissance et qui est lié à une défaillance de l'instrument, une dégradation de son efficacité ou un étiquetage ou mode d'emploi défectueux et qui a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait⁶⁷.

La réglementation de l'usage d'instruments médicaux aux points de service

Il est généralement admis que les provinces ont la compétence exclusive en matière d'assurance et de fourniture de biens et de services de santé en vertu de la *Loi constitutionnelle* de 1867⁶⁸. Par l'autoréglementation des médecins, on confie aux professions de la santé la responsabilité d'établir des normes de pratique, des directives et des codes de déontologie pour leurs membres, par l'adoption de règlements ou de politiques⁶⁹. Les codes de déontologie, de même que les directives et politiques émises aux professionnels de la santé par les corporations professionnelles ou par les organismes de réglementation, établissent une norme de pratique médicale acceptable. Les organismes de réglementation professionnelle ont généralement le pouvoir de discipliner les membres de la profession qui commettent des fautes professionnelles ou qui font

62. *Loi sur les aliments et drogues*, art. 20(1).

63. *Idem*, art. 2 (« vente »).

64. *Idem*, art. 20(2).

65. *Règlement sur les instruments médicaux*, art. 57(1).

66. *Idem*, art. 57(2).

67. *Idem*, art. 59-62.

68. Flood C. The structure and dynamics of Canada's health care system. Dans : Downie J et Caulfield T, réd. *Canadian health law and policy*. Toronto ON : Butterworths; 1999: p. 12. Pour cette proposition, voir : Reference Re Employment and Social Insurance Act, [1936] R.C.S. 427 à la p. 451; R. c. Schneider [1982] 2 R.C.S. 112 à la p. 137; Eldridge c. British Columbia (AG) (1997), 151 D.L.R. (4e) 577 aux p. 595-596.

69. McNamara L et Nelson E. Regulation of health care professionals. Dans : Downie et Caulfield, réd., *supra*, p. 69-70.

preuve d'incompétence dans l'exercice de leur profession [...] Le professionnel pourrait également être reconnu coupable de voies de fait pour avoir posé un acte médical (par ex. l'administration d'un test de détection du VIH) sans le consentement éclairé du patient. Selon les circonstances, comme l'administration d'un test du VIH sans le consentement éclairé du patient, la mauvaise utilisation d'un instrument médical homologué pourrait entraîner des sanctions disciplinaires ou une poursuite en justice.

Source : *Loi [fédérale] sur les aliments et drogues; Règlement sur les instruments médicaux*. Cette annexe est largement basée sur un document publié par Elliott et Jürgens [2000], p. 18-22.

ANNEXE C

TROUSSES, MATÉRIEL ET APPAREILS D' AHL HOMOLOGUÉS PAR SANTÉ CANADA

TABLEAU C-1

Liste des trousse, du matériel et des appareils d' AHL homologués par Santé Canada		
NOM DE L'HOMOLOGATION	NOM DE L'ENTREPRISE	UTILISATION
Freestyle (bandelettes et lancettes)	Abbott Diabetes Care Inc.	Diabète / Glycémie (HbA1c, microalbumine)
AccuCheck compact Plus	Roche Diagnostics GMBH	
Aviva (bandelettes)	Roche Diagnostics GMBH	
Ascencia Breeze (autodisc ou Microfill)	Bayer Healthcare LLC	
DCA2000 (réactif - albumine + créatinine)	Bayer Healthcare LLC	
Onetouch Ultra control	Lifescan Inc.	
Blood glucose test kit	Pulse Scientific Inc.	
Acetest	Bayer Healthcare LLC	Dosage des corps cétoniques
Clinistix	Bayer Healthcare	Glycosurie
Clinitest	Bayer Healthcare	
Diastix	Bayer Healthcare	
CoaguChek Plus	Roche Diagnostics GMBH	Test de coagulation (RIN, aPTT et TP)
CoaguChek System	Roche Diagnostics GMBH	
CoaguChek XS	Roche Diagnostics	
ProTime Microcoagulation System	International Technidyne Corp.	
Ictotest (réactifs en tablettes - urinaire)	Bayer Healthcare LLC	Dosage de la bilirubine
Reflotron System (glycémie, bilirubine, etc.)	Roche Diagnostics GMBH	
BiliChek system	Respironics Inc.	Bilirubinomètres transcutanés
Minolta/Hill-Rom Air-Shields Jaundice Meter	Draeger Medical Infant Care, Inc.	
Cholestech LDX System* (cholestérol total, HDL, triglycérides + glucose - cartouches)	Cholestech Corporation	Dosage du cholestérol
Accutrend (cholestérol total)	Roche Diagnostics GMBH	
Urisys 2400 Urinalysis System (bandelettes et bâtonnets)	Roche Diagnostics GMBH	Analyses urinaires (ex. : infections urinaires, vaginales)

* Aussi pour diabète, problèmes cardiaques et surveillance.

TABLEAU C-1 (SUIITE)

Liste des trousse, du matériel et des appareils d'AHL homologués par Santé Canada		
NOM DE L'HOMOLOGATION	NOM DE L'ENTREPRISE	UTILISATION
Surestep LH ovulation test	Applied biotech Inc.	Tests de grossesse, d'ovulation et de ménopause
Surestep ovulation predictor	Applied biotech Inc.	
Surestep FSH Menopause test	Applied biotech Inc.	
Surestick one-step pregnancy test	Applied biotech Inc.	
Fast-check HCG combo pregnancy	Applied biotech Inc.	
Fast-check HCG pregnancy strips	Adaltis Inc.	
Surestep HCG 500 pregnancy test	Applied biotech Inc.	
Urine dipstick pregnancy/Urine strip test kit	Pulse Scientific Inc.	
X Systems cocaine metabolite assay (surtout en salle d'urgence)	Abbott Lab. Diagnostic	Détection de drogues illicites
Triage drug testing panel	Biosite Incorporated	
Surestep drug screen PCP	Applied biotech Inc.	
Surestep drug screen THC	Applied biotech Inc.	
Surestep drug screen cocaine	Applied biotech Inc.	
Surestep drug screen morphine II	Applied biotech Inc.	
Surestep drug screen MTD one-step methadone	Applied biotech Inc.	
Surestep drug screen amphetamine	Applied biotech Inc.	
Surestep drug screen barbiturates	Applied biotech Inc.	
Multi drug test strip	Pulse Scientific Inc.	
Marijuana (THC) rapid test	Pulse Scientific Inc.	
Cocaine rapid test	Pulse Scientific Inc.	
Benzodiazepines (BZD) rapid test	Pulse Scientific Inc.	
Methamphetamine (ECSTASY) rapid test	Pulse Scientific Inc.	
Morphine (opiates) rapid test	Pulse Scientific Inc.	
Abbott testpack chlamydia	Abbott Lab. Diagnostic	Détection de maladies infectieuses
Testpack strepA/B	Abbott Lab. Diagnostic	
Surestep Strep A (II)	Applied biotech Inc.	
Surestep H. pylori	Applied biotech Inc.	
Surestep H. pylori / sérum et plasma	Applied biotech Inc.	
Fast-check H. pylori (sang entier)	Adaltis Inc.	
Fast-check strep A	Applied biotech Inc.	
Detect-HIV (HIV-1/2 antibody test kit) = Rapid HIV-1/2	Adaltis Inc.	
Infectious mononucleosis (IM)	Pulse Scientific Inc.	

TABLEAU C-1 (SUITE)

Liste des trousse, du matériel et des appareils d'AHl homologués par Santé Canada		
NOM DE L'HOMOLOGATION	NOM DE L'ENTREPRISE	UTILISATION
i-Stat Portable Clinical Analyser	i-STAT Corporation	Gazométrie sanguine
RapidLab 1240 System	Bayer Healthcare Diagnostics	
Ambulatory blood pressure monitor	Welch Allyn Inc.	Mesure de la tension artérielle
LifeSource compact wrist blood pressure monitor (tensiomètre)	A & D Medical, division de A & D engineering Inc.	
Ramp troponin I Assay	Response Biomedical Corp.	Marqueurs cardiaques
Cardiac marker M (Myoglobin) Status Cardiac myoglobin (CMYO)	Roche Diagnostics GMBH	
Cardiac marker T (Troponin)	Roche Diagnostics GMBH	
Troponin I test kits	Spectral Diagnostics Inc.	
Cardiac status myoglobin test	Spectral Diagnostics Inc.	
NMP22 bladderchek (test urinaire - cancer de la vessie)	Stellar Pharmaceuticals Inc.	Marqueurs tumoraux
Hemocult ICT (cancer colorectal)	Beckman Coulter Inc. (primary care diagnostics)	
Free PSA test kit (cancer de la prostate)	Roche Diagnostics GMBH	
CUBA Clinical (nouveau)	Coopersurgical Inc.	Détection de l'ostéoporose
Renaissance II	Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd	Asthme et MPOC
Pocketpeak flow meter	Ferraris Respiratory Inc.	

aPTT : *activated partial thromboplastin time*; HbA1c : hémoglobine glyquée; MPOC : maladie pulmonaire obstructive chronique; RIN : rapport international normalisé; TP : temps de prothrombine.

ANNEXE D

REVUES SYSTÉMATIQUES SUR LES ANALYSES HORS LABORATOIRE (AHL) THÉORIQUEMENT EFFICACES

TABEAU D-1

Recommandations issues des revues systématiques sur les AHL théoriquement efficaces		
AUTEURS/PAYS	UTILISATION	RECOMMANDATIONS
Kazmierczak <i>et al.</i> (dans NACB, 2006, p. 39-64)/États-Unis CETS, 1999/Canada (Québec)	Bilirubinométrie transcutanée	Il faudrait des études supplémentaires pour évaluer si la bilirubinométrie transcutanée améliore le résultat clinique, réduit la durée de séjour à l'hôpital ou diminue les taux de réadmissions des nouveau-nés (niveau de preuve III*). Insuffisance de preuves pour évaluer l'efficacité de la bilirubinométrie transcutanée (niveau de preuve III). La bilirubinométrie transcutanée est efficace pour dépister les cas où la détermination de la concentration de bilirubine sérique est requise. Preuve insuffisante pour recommander son utilisation en pratique courante.
Zucker <i>et al.</i> (dans NACB, 2006, p. 85-114)/ États-Unis	Coagulation	AHL pour aPTT : solution de remplacement sécuritaire et efficace du test de laboratoire pour la surveillance de l'hémostase et le suivi de l'anticoagulothérapie (niveaux de preuve I et II). AHL pour TP : solution de remplacement sécuritaire et efficace pour la surveillance de l'hémostase (à l'hôpital) (niveaux de preuve I et II). AHL pour TP/RIN : solution de remplacement sécuritaire et efficace du test de laboratoire pour la prise en charge et le suivi de l'anticoagulothérapie orale (en clinique d'anticoagulothérapie) (niveaux de preuve I et III).
MSAC, 2005/Australie	Coagulation	Preuves scientifiques insuffisantes pour recommander l'utilisation des mesures du RIN hors laboratoire dans la pratique générale.
Matchar <i>et al.</i> , 2005 (rapport de l'AHRQ)/ États-Unis	Dosage de l'HbA1c (diabète)	Il semble raisonnable de croire que ces tests sont fonctionnellement équivalents aux appareils traditionnels s'ils répondent aux normes de certification du NGSP pour la fiabilité et la précision. La relation entre la performance du test et l'expertise de la personne qui l'exécute n'a pas été établie.

AHL : analyse hors laboratoire; AHRQ : Agency for Healthcare Research and Quality; aPTT : *activated partial thromboplastin time* (temps de céphaline activé); CETS : Conseil d'évaluation des technologies de la santé; HbA1c : hémoglobine glyquée; MSAC : Medical Services Advisory Committee; NACB : National Academy of Clinical Biochemistry; NGSP : *National Glycohemoglobin Standardization Program*; RIN : rapport international normalisé; TP : temps de prothrombine.

* Les niveaux de preuve entre parenthèses proviennent des revues systématiques du NACB (2006) et figurent à la fin du tableau.

TABLEAU D-1 (SUITE)

Recommandations issues des revues systématiques sur les AHL théoriquement efficaces		
AUTEURS/PAYS	UTILISATION	RECOMMANDATIONS
Aarsand <i>et al.</i> (dans NACB, 2006, p. 167-237)/États-Unis	Diagnostic du diabète	Preuves suffisantes pour ne pas recommander les AHL pour le dosage de la glycémie à l'hôpital sur des bases économiques (niveau de preuve II*). Des études sur une plus longue période sont toutefois nécessaires (niveau de preuve II). Preuves suffisantes en faveur de l'utilisation des AHL pour le dosage de l'HbA1c dans un cabinet médical et à l'hôpital à certaines conditions (formation et accréditation des personnes qui exécutent les tests, contrôle et assurance de la qualité, et système analytique comparable à celui d'un laboratoire). Des études sur de plus longues périodes sont toutefois recommandées (niveaux de preuve I et II). Preuves insuffisantes pour recommander l'utilisation courante des tests de glycémie en AHL à l'hôpital (niveau de preuve III).
	Cétonémie	Preuves insuffisantes sur l'efficacité ou le bénéfice économique pour recommander ce test en AHL (niveau de preuve II et III).
	Albuminurie	Selon la seule étude disponible, les AHL pour la mesure de la microalbuminurie avec confirmation par un laboratoire central sont plus coûteuses (niveau de preuve II).
Watson <i>et al.</i> (dans NACB, 2006, p. 238-83)/États-Unis	Détection de drogues et d'éthanol	Limites des appareils (sensibilité et spécificité) et interférences connues dues aux manipulations chimiques et autres pouvant fausser l'interprétation des résultats (niveau de preuve II). Les personnes qui exécutent ce genre de tests doivent être bien formées (niveau de preuve I). Les AHL peuvent fournir une information adéquate pour une intervention clinique (insuffisance de preuves sur la stabilité des échantillons). Lorsqu'une poursuite en justice est entreprise, une confirmation du laboratoire est exigée (niveau de preuve I). Dans un contexte de clinique de désintoxication, preuves insuffisantes pour recommander ou non les appareils d'AHL pour la détection de substances illicites (niveau de preuve III). En milieu de travail et autres contextes non cliniques, il n'y a pas de preuves que les AHL offrent plus d'avantages que le test traditionnel dans un laboratoire central. Les avantages logistiques potentiels ne sont pas généralisables (niveau de preuve II).

AHL : analyse hors laboratoire; HbA1c: hémoglobine glyquée; NACB : National Academy of Clinical Biochemistry.

* Les niveaux de preuve entre parenthèses proviennent des revues systématiques du NACB (2006) et figurent à la fin du tableau.

TABLEAU D-1 (SUITE)

Recommandations issues des revues systématiques sur les AHL théoriquement efficaces		
AUTEURS/PAYS	UTILISATION	RECOMMANDATIONS
Campbell <i>et al.</i> (dans NACB, 2006, p. 284-352)/États-Unis (Détection de maladies infectieuses)	<u>Mononucléose infectieuse</u>	Preuves suffisantes pour recommander les AHL pour les patients de plus de 12 ans (les enfants de moins de 13 ans ne produisent pas d'anticorps hétérophiles) (niveau de preuve II*).
	<u>Chlamydia et gonorrhée</u>	Les AHL ne devraient être réalisées que si le patient est présent sur place pour le traitement et le suivi (si les résultats ne sont pas disponibles avant le départ du patient, ne pas utiliser les AHL) (niveau de preuve II).
	<u>Streptocoque du groupe A (antigène)</u>	La recommandation de l'American Academy of Pediatrics de confirmer les résultats négatifs du test de détection de l'antigène spécifique du streptocoque du groupe A (SGA) des prélèvements pharyngiens devrait être suivie; la recommandation de l'Infectious Diseases Society of America de réaliser des tests de laboratoire (culture de la gorge ou détection rapide d'antigène) pour les adultes présentant des signes cliniques de pharyngite devrait être suivie (niveau de preuve III).
Dean et Perry, 2005 (revue de littérature)/ Royaume-Uni	<u>Streptocoque du groupe A (antigène)</u>	Opinion consensuelle selon laquelle il est nécessaire de faire une confirmation de culture d'un test rapide de détection de l'antigène du SGA, puisque la sensibilité de ce test demeure inacceptable.
Campbell <i>et al.</i> (dans NACB, 2006, p. 284-352)/États-Unis (Détection de maladies infectieuses)	<u>Streptocoque B</u>	Preuves insuffisantes pour recommander les AHL (niveau de preuve I).
	<u>H. pylori</u>	Des études doivent être faites pour déterminer si les AHL donnent de bons résultats cliniques (niveau de preuve I).
	<u>Virus de l'influenza</u>	Problèmes de sensibilité des AHL, qui ne devraient être utilisées que lorsque le virus est prévalent dans la collectivité. Les résultats négatifs ne devraient pas servir à exclure les infections au virus de l'influenza (niveaux de preuve I et III).
	<u>Virus respiratoire Syncytial (RSV)</u>	Grande variabilité des valeurs prédictives (négatives et positives) de ces AHL, sensibilité et spécificité variables. Ces tests ne devraient être utilisés que lorsque le virus est prévalent dans la collectivité. Les résultats négatifs ne devraient pas servir à exclure les infections au RSV (niveaux de preuve I et III).
	<u>VIH</u>	Les AHL sont généralement aussi efficaces (sensibilité et spécificité) pour détecter le VIH que les analyses de laboratoire pour des populations se prêtant à ce genre de tests (niveau de preuve I). Le personnel qui effectue ces tests doit être bien formé et se soumettre à des programmes continus de contrôle de la qualité et d'amélioration des performances (niveaux de preuve II et III). Les AHL doivent être utilisées avec prudence pour le suivi de personnes exposées sous traitement <i>antirétroviral</i> (niveau de preuve II).

AHL : analyse hors laboratoire; NACB : National Academy of Clinical Biochemistry; RSV : *respiratory Syncytial virus*; SGA : streptocoque du groupe A; VIH : virus de l'immunodéficience humaine.

* Les niveaux de preuve entre parenthèses proviennent des revues systématiques du NACB (2006) et figurent à la fin du tableau.

TABLEAU D-1 (SUITE)

Recommandations issues des revues systématiques sur les AHL théoriquement efficaces		
AUTEURS/PAYS	UTILISATION	RECOMMANDATIONS
Campbell <i>et al.</i> (suite)	<u>Vaginite à <i>Trichomonas vaginalis</i></u> <u>Vulvovaginite à <i>Candida</i></u>	Preuves suffisantes pour recommander seulement l'utilisation des nouveaux tests (plus sensibles) en AHL (niveau de preuve III*). Preuves insuffisantes, aucune recommandation formulée (niveau de preuve III).
Melanson <i>et al.</i> (dans NACB, 2006, p. 353-86)/États-Unis	Détection de sang occulte dans les selles	Pas de recommandation pour le dépistage du cancer colorectal chez des patients asymptomatiques. Des experts indiquent que le prélèvement d'échantillons à domicile avec analyse au cabinet médical ou en laboratoire est préférable à l'AHL traditionnelle pour la recherche de sang occulte dans les selles (niveau de preuve III). L'American Gastroenterological Association et autres experts (2005) ne recommandent pas les AHL pour la détection de sang occulte dans les selles à cause du manque de sensibilité de ces tests.
Clarke <i>et al.</i> (dans NACB, 2006, p. 463-93)/États-Unis	Test d'exploration de la fonction rénale	Preuves insuffisantes pour recommander l'utilisation courante des bâtonnets de pH urinaire pour détecter l'insuffisance rénale (niveau de preuve I). De plus, pas de recommandation en faveur ou à l'encontre de l'utilisation des bâtonnets de pH urinaire pour détecter les problèmes métaboliques au point de service (niveau de preuve I). Le contrôle de pratique courante de la protéinurie par bâtonnets de pH urinaire au point de service n'est pas recommandé; preuves suffisantes que ce test est inefficace en AHL dans des milieux comme les cliniques externes (niveau de preuve II). Il est impossible de faire une recommandation en faveur ou à l'encontre de la recherche de l'hématurie à l'aide des bâtonnets réactifs pour évaluer le dysfonctionnement glomérulaire en AHL (niveau de preuve I). Aucune recommandation sur la mesure des électrolytes urinaires ou sériques en AHL (niveau de preuve I). Recommandation à l'encontre de l'utilisation courante des tests par bâtonnets pour analyse des protéines urinaires hors laboratoire à des fins d'évaluation prénatale de l'hypertension ou de la prééclampsie; selon les auteurs, il y a suffisamment de preuves que ce genre de tests est grandement inefficace (niveau de preuve II). Il est impossible de faire une recommandation en faveur de l'utilisation des tests de détection en AHL (bâtonnets urinaires) pour prédire la récurrence d'un calcul rénal (niveau de preuve I).

AHL : analyse hors laboratoire; NACB : National Academy of Clinical Biochemistry.

* Les niveaux de preuve entre parenthèses proviennent des revues systématiques du NACB (2006) et figurent à la fin du tableau.

TABLEAU D-1 (SUITE)

Recommandations issues des revues systématiques sur les AHL théoriquement efficaces		
AUTEURS/PAYS	UTILISATION	RECOMMANDATIONS
Clarke <i>et al.</i> (suite)	Test d'exploration de la fonction rénale	Preuves insuffisantes pour recommander le test par bâtonnets urinaires pour l'analyse de la myoglobulinurie au point de service (en clinique externe, par exemple) comme indicateur de complications rénales (niveau de preuve I*). Il est impossible de recommander le test par bâtonnets pour l'analyse de la microalbuminurie au point de service pour diagnostiquer une néphropathie non diabétique (niveau de preuve I).
Gronowski <i>et al.</i> (dans NACB, 2006, p. 494-541)/ États-Unis	Procréation (fertilité)	Preuves insuffisantes pour recommander les dosages de l'hCG en AHL pour diagnostiquer les grossesses ectopiques. Des études supplémentaires sont nécessaires (niveau de preuve I). En ce qui concerne les tests d'ovulation (tests urinaires de détection de l'hormone lutéinisante), les auteurs recommandent fortement leur utilisation, car ils ont une excellente sensibilité diagnostique (niveau de preuve II). En ce qui a trait à la précision des tests non urinaires en AHL pour prédire l'ovulation à l'aide du taux de progestérone, la preuve est limitée en quantité et en qualité. Les auteurs ne font donc aucune recommandation sur ce genre de tests (niveau de preuve III). Le test pH/nitrazine n'est sensible que lorsqu'il est utilisé pour des femmes dont l'état des membranes est connu. Les auteurs ne recommandent donc pas l'utilisation de ce test seul pour la détection d'une rupture prématurée des membranes (niveau de preuve II).

AHL : analyse hors laboratoire; hCG : *Human chorionic gonadotrophin* (gonadotrophine chorionique humaine); NACB : National Academy of Clinical Biochemistry.

* Les niveaux de preuve entre parenthèses proviennent des revues systématiques du NACB (2006) et figurent ci-dessous :

Niveaux de preuve

I : la preuve inclut des résultats concordants d'études bien conçues et rigoureuses sur des populations représentatives.

II : la preuve est suffisante, mais affaiblie par le petit nombre, la faible qualité ou la non-concordance des études individuelles; par le fait qu'elle ne peut être généralisée à la pratique courante; ou par sa nature indirecte.

III : la preuve est insuffisante pour évaluer les effets sur les résultats cliniques à cause du nombre restreint ou de la faible puissance des études, de nombreuses failles dans leurs plans de recherche ou leur réalisation, des omissions dans la chaîne causale de la preuve ou d'un manque d'information.

ANNEXE E

AVANTAGES, INCONVÉNIENTS ET COÛTS DES ANALYSES HORS LABORATOIRE (AHL)

TABEAU E-1

Avantages, inconvénients et coûts des AHL			
AUTEURS (ANNÉE), PAYS	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS	COÛTS
CETS (1999) Canada (Québec)	Fournisent une mesure objective du degré d'ictère (bilirubinomètre) Grande commodité d'utilisation dans différents milieux	Efficacité limitée ou nulle dans certaines circonstances (population de forte hétérogénéité ethnique, traitement de photothérapie ou d'exsanguino-transfusion)	Coût relativement élevé de l'appareil
Résumé ITA Project (2000) Autriche	Rapidité des tests Influence potentielle sur les pratiques de prescription des médecins en pratique privée (réduction possible des prescriptions d'antibiotiques)		
Kost (2000) États-Unis	Délais d'exécution plus courts Meilleure décision clinique et meilleurs résultats médicaux	Problèmes avec la performance analytique parce que du sang entier est utilisé Possibilité d'un contrôle de la qualité inadéquat à cause du lieu où se fait l'analyse Risque de faire des tests non autorisés	Coûts accrus des tests diagnostiques
Wolman et al. (2000) États-Unis		Efficience controversée (manque de données sur les résultats cliniques et sur le rapport coût-efficacité)	
MSAC (2001) Australie	Réduction des patients perdus en cours de suivi Meilleure observance (réduction des interruptions de traitement) Amélioration du processus de soins et de la qualité de vie du patient	Augmentation du nombre de tests de dosage du cholestérol due aux AHL. Selon une modélisation, pour chaque ensemble de 100 000 consultations auprès d'un omnipraticien, ces tests détecteraient une hypercholestérolémie chez 298 patients additionnels, 91 patients additionnels atteindraient les taux de lipides ciblés et moins d'un décès serait évité.	Test de dosage du cholestérol total (Cholestech LDX) <i>versus</i> test courant en laboratoire : coût excédentaire de 1,17 \$/patient consultant un omnipraticien Coût différentiel par patient additionnel dépisté présentant une hypercholestérolémie = 392 \$ Coût différentiel par patient additionnel dépisté qui atteint les taux de lipides ciblés = 1 287 \$ Coût différentiel par patient additionnel dépisté par année de vie gagnée = 132 934 \$ Le coût différentiel par patient dépasse le seuil acceptable recommandé par le <i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>

TABLEAU E-1 (SUIVE)

Avantages, inconvénients et coûts des AHL			
AUTEURS (ANNÉE) PAYS	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS	COÛTS
Caffee et Teichman (2002) États-Unis	Permettent une prise en charge de l'anticoagulothérapie commode pour le médecin et le patient. Le médecin perd moins de temps à obtenir les résultats de laboratoire et peut se concentrer sur le traitement des patients tout en ayant un meilleur contrôle pour le suivi.		CoaguChek (Roche Diagnostics) : prix de 1 295 \$ (2002) + 6 \$ par cuvette de test. Les contrôles de qualité, incluant les bandelettes de contrôle électronique et (ou) les contrôles liquides (20 \$ pour 4 utilisations), sont achetés séparément. ProTime (International Technidyne) : 1 500 \$ + 10 \$ par cuvette de test. Les contrôles de qualité sont intégrés dans la cuvette.
Cain et al. (2003) États-Unis			Coût des AHL plus élevé que celui des tests de laboratoire si le volume de patients est faible.
Department of Health (2005; 2004) Royaume-Uni	Meilleur accès aux tests (milieux plus pratiques), qui peuvent être effectués dans divers milieux (laboratoires d'hôpitaux, laboratoires satellites, cliniques et salles d'opération, services de chirurgie, centres de traitement, pharmacies, etc.).		
ECRI (2004) États-Unis	Éliminent le transport de l'échantillon à un laboratoire central et le retour des résultats à l'endroit où se trouve le patient. Réduisent le délai d'exécution. Réduisent les coûts à long terme en raison des bénéfices générés.	La précision des résultats peut être affectée par certaines substances (agents d'interférence), d'où l'importance que le personnel soit bien formé.	Coût d'achat des appareils inférieur à celui du matériel de laboratoire. Coût des analyseurs : entre 600 \$ et 35 000 \$, selon les types de tests effectués et les configurations des systèmes disponibles, alors que les appareils d'un laboratoire central coûtent entre 15 000 \$ et 300 000 \$ Réactifs, fournitures et matériel pour le contrôle de la qualité considérablement plus chers pour les appareils d'AHL

TABLEAU E-1 (SUITE)

Avantages, inconvénients et coûts des AHL			
AUTEURS (ANNÉE), PAYS	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS	COÛTS
FIP (2004) Étude internationale	Potentiel de bénéfices économiques de l'offre de services de détection et de surveillance dans les pharmacies		Exige des ressources importantes (temps d'exécution des tests, soutien au patient, mise à jour des connaissances sur l'interprétation des résultats et les mesures à prendre, préparation de la documentation appropriée).
Jackson <i>et al.</i> (2004) Australie	Meilleur accès pour les patients des régions éloignées Réduction des complications chez les patients (coagulothérapie)		
Murray <i>et al.</i> (2004) Royaume-Uni	Tests de mesure du RIN : motivation accrue des professionnels de la santé, qui n'ont pas à envoyer des échantillons à un laboratoire Élimination des délais pour l'obtention des résultats Facilité d'utilisation et faible quantité de sang nécessaire		
Taylor et Lopez (2004) États-Unis	Moniteurs de cholestérol meilleurs pour la détection ou pour assister le professionnel dans la prise en charge de l'hyperlipidémie	Application limitée pour le diagnostic de l'hyperlipidémie	Coûts des moniteurs variant selon les modèles : Lifestream (cholestérol total) = environ 130 \$ pour le moniteur plus 20 \$ pour 6 bandelettes réactives. Cholestech (cholestérol total, profil lipidique, glycémie et ALT) = environ 2 100 \$ pour le moniteur, auquel on doit ajouter le coût des cassettes d'analyse, qui varie entre 42 \$ et 120 \$ pour une boîte de 10 selon ce que l'on souhaite analyser.

TABLEAU E-1 (SUIVE)

Avantages, inconvénients et coûts des AHL			
AUTEURS (ANNÉE), PAYS	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS	COÛTS
Gutierrez et Welty (2004) États-Unis	Le coût plus élevé peut être compensé par une meilleure prise en charge du patient, de meilleurs résultats cliniques et une diminution de l'utilisation du système de soins.		Le coût d'une AHL est supérieur à celui du test de laboratoire traditionnel
Kost et al. (2005) Thaïlande	Répondent aux besoins pour des résultats de tests critiques et des temps de réponse thérapeutiques rapides. Améliorent l'accès à certains tests dans les régions rurales et urbaines (cliniques communautaires, services d'urgence et petits hôpitaux).		
Matchar et al. (2005) États-Unis	Test de dosage de l'hémoglobine glyquée utile à la prise en charge clinique, notamment pour adapter l'intensité du traitement Améliore le contrôle de l'HbA1c à court terme, mais cet effet s'atténue à long terme. Entraîne des bénéfices cliniques modestes.		Aucune répercussion sur les coûts des soins dans la première année qui a suivi le test
MSAC (2005) Australie	Disponibilité du résultat lors de la consultation Meilleure observance thérapeutique, l'analyse étant faite devant le patient Plus commode pour le patient, surtout s'il demeure loin des services Meilleure utilisation de la warfarine dans les régions rurales ou éloignées qui ont un accès limité aux laboratoires Réduction des difficultés liées aux fréquentes prises de sang, particulièrement pour les enfants		Coût différentiel des tests de mesure du RIN en AHL = 16,20 \$ (opinion d'experts du <i>MSAC Advisory Panel</i>)

TABLEAU E-1 (SUIVE)

Avantages, inconvénients et coûts des AHL			
AUTEURS (ANNÉE) PAYS	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS	COÛTS
NFAG (2005) Écosse	Production rapide de résultats d'analyse pour une liste croissante de tests dans plusieurs milieux cliniques Meilleure prise de décision en temps opportun → traitement adéquat		
Ayling et Moreton (2006) Royaume-Uni		Certaines AHL réduisent la qualité du processus diagnostique. Problème de non-standardisation des méthodes d'analyse et de considération partielle du coût d'un épisode de soins	Coûts souvent plus élevés; ex. : coûts annuels de prise en charge de l'anticoagulothérapie dans un contexte de soins de première ligne : 170£/patient vs 69£ à l'hôpital
CEDIT (2006) France			Coût de revient (coût direct moyen) généralement supérieur en raison du coût des consommables
NACB (2006) États-Unis	Peuvent contribuer à améliorer l'état de santé des patients en fournissant un résultat plus rapide qui permet de raccourcir le temps d'intervention thérapeutique.	Une AHL mal exécutée ou utilisée à mauvais escient présente un risque pour le patient. Limites de certains appareils, dont ceux qui servent à la détection des drogues et de l'éthanol (faibles sensibilité et spécificité) et interférences faussant les résultats.	Une mauvaise exécution, une utilisation inappropriée ou le recours injustifié aux AHL peut entraîner des augmentations importantes du coût des soins.
Brown et al. (2007) Canada (Ontario)			L'utilisation des AHL (CoaguChek et ProTime) dans des cliniques d'anticoagulothérapie est efficiente si la société est prête à payer 50 000 \$ CA par AVAQ.

AHL : analyse hors laboratoire; AVAQ : année de vie ajustée par la qualité; CEDIT : Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques; CETS : Conseil d'évaluation des technologies de la santé; ECRI : Emergency Care Research Institute; FIP : Fédération internationale pharmaceutique; HbA1c : hémoglobine glyquée; ITA : Institute of Technology Assessment; MSAC : Medical Services Advisory Committee; NACB : National Academy of Clinical Biochemistry; NFAG : National Framework Advisory Group; RIN : rapport international normalisé.

RÉFÉRENCES

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Rapport annuel 2003. Paris, France : AFSSAPS; 2004.
- American Academy of Family Physicians (AAFP). CLIA waived and PPM tests defined. Leawood, KS : AAFP; 2006. Disponible à : <http://www.aafp.org/online/en/home/practicemgt/pt/clia/cliawaiveddefined.printerview.htm> (consulté le 18 septembre 2006).
- Ayling R et Moreton S. Point of care testing: Opportunity or threat? *Clinical Focus Primary Care* 2006; 1(3):100-1.
- Bishop ML, Duben-Engelkirk JL, Fody EP. *Clinical chemistry: Principles, procedures, correlations*. 4e éd. Philadelphie, PA : Lippincott Williams and Wilkins; 2000.
- Brown A, Wells P, Jaffey J, McGahan L, Poon M-C, Cimon K, Campbell K. Point-of-care monitoring devices for long-term oral anticoagulation therapy: Clinical and cost effectiveness. Technology Report no 72. Ottawa, ON : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2007. Disponible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/H0299_anticoagulation-therapy_tr_e.pdf (consulté le 13 février 2007).
- Caffee AE et Teichman PG. Improving anticoagulation management at the point of care. *Fam Pract Manag* 2002;9(2):35-7.
- Cain M, Sarasohn-Khan J, Wilson C. A new era of diagnostics. Menlo Park, CA : Institute for the Future, Health Horizons Program; 2003. Disponible à : http://www.iftf.org/docs/SR-821B_New_Era_Diagnostics.pdf.
- Cambridge Consultants. Point-of-care: The demise of high throughput screening? Cambridge, Angleterre : Cambridge Consultants; 2006.
- Canadian Society for Medical Laboratory Science (CSMLS). Point of care testing. Hamilton, ON : CSMLS; 2002. Disponible à : <http://www.csmls.org/english/pdf/positions/poct.pdf>.
- Canadian Society of Clinical Chemists (CSCC). Manitoba Quality Assurance Program (MANQAP): Point of care testing standards. Kingston, ON : CSCC; 2000. Disponible à : <http://www.cccc.ca/guideline.shtml>.
- Canterbury Health Laboratories (CHL). Calibrations vs quality control (QC). Christchurch, Nouvelle-Zélande : Canterbury Health District Board; 2003. Disponible à : http://www.cdhb.govt.nz/ch_labs/cal_vs_qc.htm (consulté le 27 novembre 2006).
- Centre d'information canadien sur les diplômés internationaux (CICDI). Renseignements à l'intention des technologues de laboratoire médical ayant reçu leur formation à l'étranger. 2004. Disponible à : <http://www.cicic.ca/fr/professions.aspx?sortcode=1.3.7&prof=3211>.
- Chronolab. The clinical chemistry—Point of care. Zoug, Suisse : Chronolab AG; 2006. Disponible à : <http://www.diagnosticsample.com/point-of-care/introduction-text.php3?id=25&lang=en> (consulté le 23 février 2007).
- Collège des médecins du Québec (CMQ) et Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ). Anticoagulothérapie en milieu ambulatoire : lignes directrices. 2005. Disponible à : <http://www.cmq.org/DocumentLibrary/UploadedContents/CmsDocuments/Completlignes-anticoagulothérapie.pdf>.
- College of American Pathologists (CAP). Commission on Laboratory Accreditation: Point-of-care testing checklist. Northfield, IL : CAP; 2006. Disponible à : http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/checklists/point_of_care_testing_october2006.pdf.
- College of Medical Laboratory Technologists of Ontario / Ordre des technologues de laboratoire médical de l'Ontario (CMLTO). Point of care testing: Position paper. Toronto, ON : CMLTO; 1999. Disponible à : http://www.cmlto.com/government_policy/position_papers/pdf/point_of_care_testing.pdf.
- College of Pharmacists of British Columbia (CPBC). Professional practice policy. Policy focus: Glucose and cholesterol testing by pharmacists. Vancouver, BC : College of Pharmacists of British Columbia; 2003. Disponible à : <http://www.bcpharmacists.org/resources/councilcommittees/pdf/pgp4ppp.pdf>.
- Comité d'assurance qualité en biochimie. Dosage du glucose sanguin hors laboratoire dans les établissements de santé du Québec. Québec, Qc : Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2003. Disponible à : <http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/204-DosageGlucoseSanguinHorsLaboratoire.pdf>.
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT). La biologie délocalisée à l'AP-HP (Recommandations). Rapport n° 04.07/Re2/06. Paris, France : CEDIT; 2006. Disponible à : <http://cedit.aphp.fr/servlet/siteCedit?Destination=reco&numArticle=04.07/Re2/06> (consulté le 23 avril 2007).

- Comité directeur sur les laboratoires. Analyses hors laboratoire effectuées dans les établissements de santé : directives québécoises. Québec, Qc : Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS); 2001. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2001/01-925-01.pdf>.
- Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS). Bilirubinométrie transcutanée dans un contexte de congé postnatal précoce. Rapport préparé par Huguette Gélinas. Montréal, Qc : CETS; 1999.
- Darcy TP. Pharmacists as laboratorians. *Am J Health Syst Pharm* 2005;62(17):1773.
- Dean L et Perry K. Group A streptococcus rapid antigen detection test kits: A review of evaluation literature. MHRA 04123. Londres, Angleterre : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA); 2005. Disponible à : http://hpa-midas.org.uk/documents/reports/streptococcus/MHRA_04123%20GAS%20-%20Literature%20review.pdf.
- Department of Health (DoH). Warner puts convenience, access and choice at the hearth of modern diagnostics [communiqué du 9 septembre 2005]. Londres, Angleterre : DoH; 2005. Disponible à : http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Pressreleases/DH_4118780.
- Department of Health (DoH). Modernising pathology services. Londres, Angleterre : DoH; 2004. Disponible à : http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4073106.
- Department of Health and Ageing (DHA). Standards for point of care testing in general practice—Incorporating PoCT trial guidelines. Canberra, Australie : Australian Government, DHA; 2004. Disponible à : <http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/content/health-pathology-poctt-index.htm>.
- Dunka Jr LJ, Astles JR, Bernhardt P, Goldsmith BM, Kruger DF, Ng R, Parker R. Glucose monitoring in settings without laboratory support: Approved guideline—Second edition. CLSI document AST4-A2. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI); 2005.
- Dupras M. L'accréditation des laboratoires cliniques du Québec : historique et tour d'horizon. *Ann Biol Clin Qué* 2004;41(2-3):12-3.
- Eickhoff C et Schulz M. Pharmaceutical care in community pharmacies: Practice and research in Germany. *Ann Pharmacother* 2006;40(4):729-35.
- Elliott R et Jürgens R. Dépistage rapide du VIH aux points de services : questions juridiques et éthiques. Montréal, Qc : Réseau juridique canadien VIH/sida; 2000. Disponible à : <http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=285>.
- Emergency Care Research Institute (ECRI). Point-of-care analyzers, blood gas/pH; chemistry; electrolyte. Healthcare product comparison system. Plymouth Meeting, PA : ECRI; 2004.
- Fassett WE. Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005. *Ann Pharmacother* 2006;40(5):917-24.
- Fédération internationale pharmaceutique (FIP). FIP statement of policy: Point of care testing in pharmacies. La Haye, Pays-Bas : FIP; 2004.
- Frith L. HIV self-testing: A time to revise current policy. *Lancet* 2007;369:243-5.
- Goudable J, Calestrémé P, Daunizeau A, Del Corso A, Duchassaing D, Lafond J-L, et al. Recommandations concernant la biologie délocalisée. *Ann Biol Clin* 1998;56(1):114-5.
- Gouvernement du Canada. Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282). Ottawa, ON : Gouvernement du Canada; 1998. Disponible à : <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/DORS-98-282/228096.html>.
- Gouvernement du Québec. Projet de loi n° 90. Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé. Sanctionné le 14 juin 2002. Québec, Qc : Éditeur officiel du Québec; 2002. Disponible à : <http://www.opq.gouv.qc.ca/fileadmin/docs/PDF/Loi90-adopté.pdf>.
- Gutierrez SL et Welty TE. Point-of-care testing: An introduction. *Ann Pharmacother* 2004;38(1):119-25.
- Hill B. Doris-Ann Williams talks on recent activities in the diagnostics industry. Londres, Angleterre : Medical Laboratory World; 2006. Disponible à : <http://www.mlwmagazine.com/story.asp?storyCode=2039385> (consulté le 1^{er} mai 2007).
- Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Be aware of false glucose results with point-of-care testing. ISMP Medication Safety Alert 2005;10(18). Disponible à : <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20050908.asp>.
- Institute of Biomedical Science (IBMS). Point-of-care testing (near-patient testing). Guidance on the involvement of the clinical laboratory. Londres, Angleterre : IBMS; 2004. Disponible à : http://www.ibms.org/pdf/point_of_care_testing.pdf.
- Institute of Technology Assessment (ITA). Semi-quantitative CRP-testing at physicians' in private practice to reduce antibiotic-prescriptions? [résumé ITA Project]. Vienne, Autriche : ITA; 2000. Disponible à : <http://www.oeaw.ac.at/ita/ebene4/e2-2b16.htm>.

- International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Health technology assessment (HTA) glossary. Stockholm, Suède : INAHTA; 2006. Disponible à : http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/Edu_INAHTA_glossary_July_2006_final.pdf.
- ISO (Organisation internationale de normalisation). Analyses de biologie délocalisées (ADBD) : exigences concernant la qualité et la compétence. ISO 22870. Genève, Suisse : ISO; 2006.
- ISO (Organisation internationale de normalisation). Amendments to 15189: Annex D (Normative) – Point-of-care testing (POCT). ISO/TC 212/WG 1 N82, ISO/CD 22870. Genève, Suisse : ISO; 2003. Disponible à : http://www.cdhb.govt.nz/ch_labs/POCT/ISOWD22870.pdf.
- Jackson SL, Peterson GM, House M, Bartlett T. Point-of-care monitoring of anticoagulant therapy by rural community pharmacists: Description of successful outcomes. *Aust J Rural Health* 2004;12(5):197-200.
- Jacobs E, Arbique JC, Dunka Jr LJ, Hackett C, Henderson LR, Mitchell B, et al. Point-of-care in vitro diagnostic (IVD) testing; Approved guideline—Second edition. CLSI document POCT4-A2. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI); 2006.
- Jansen RT, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queraltó JM, Zérah S, Allman B. Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 1998;36(4):249-52.
- Jansen RT, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queraltó JM, Zérah S, Allman B. Essential criteria for quality systems of medical laboratories. *Eur J Clin Chem Biochem* 1997;35(2):121-2.
- Johnston BL et Conly JM. Point-of-care testing for HIV: HIV counselling and testing. *Can J Infect Dis* 2002;13(2):85-8.
- Jones B et Meier F. Patient safety in point-of-care testing. *Clin Lab Med* 2004;24(4):997-1022.
- Kilby DL, Major CJ, Steben MH, Sutherland WD, Bally GA. Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousse de dépistage rapide : guide pour les professionnels de la santé. *RMTC* 2000;26-07:49-59. Disponible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/00pdf/cdr2607.pdf>.
- Kost GJ. Preventing problems, medical errors, and biohazards in point-of-care testing: Using complex adaptive systems to improve outcomes. *Point of Care* 2003;2(2):78-88.
- Kost GJ. A state-of-the-art update on point-of-care testing. Sacramento, CA : Point-of-Care Testing Center for Teaching and Research, UC Davis Health System; 2000. Disponible à : <http://somapp.ucdavis.edu/Pathology/Poctr/Education%20Modules/course%201/left.html>, et à : <http://somapp.ucdavis.edu/Pathology/Poctr/Education%20Modules/course%201/left2.html> [présentation en deux parties].
- Kost GJ, Peungposop N, Kulrattananeeporn C, Wongboonsin K, Charuruks N, Surasiengsunk S, et al. Minimizing health problems to optimize demographic dividend: The role of point-of-care testing. Bangkok, Thaïlande : Chulalongkorn University; 2005. Disponible à : http://adrf.trf.or.th/ADRF6update/Full_Papers/Demo_Dividend/Gerald_Kost/1ADRF.pdf.
- LaBeau K. An assessment of prothrombin time testing practices in the Pacific Northwest. *Elaborations—News and issues for Washington's Clinical Laboratories* 2005;X(2):1-6. Disponible à : http://www.doh.wa.gov/hsqa/FSL/Documents/LQA_Docs/Feb05.pdf.
- Labmed. Utilisation du point-of-care-testing – recommandations Labmed. Berne, Suisse : Labmed; 2002. Disponible à : http://www.labmed.ch/doc/doc_download.cfm?uuid=11F2BEBDD9D9424C46B2DA91FAB1EB25.
- Lizotte A, Quessy I, Vanier M-C, Martineau J, Caron S, Darveau M, et al. Reliability, validity and ease of use of a portable point-of-care coagulation device in a pharmacist-managed anticoagulation clinic. *J Thromb Thrombolysis* 2002;14(3):247-54.
- Ludgate S et Molyneaux A. How the MHRA can help pharmacists ensure the safety of OTC testing kits. *Pharma J* 2004;273(7307):64-5.
- Matchar DB, McCrory DC, Samsa GP, Patwardhan M, Lobaugh B, Liu K. Point of care testing of hemoglobin A1c. Rockville, MD : Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2005. Disponible à : <http://www.cms.hhs.gov/determinationprocess/downloads/id35TA.pdf>.
- Medical Automation Systems (MAS). PointofCare.net. Definitions and glossary of terms. Charlottesville, VA : MAS; 2004. Disponible à : <http://www.pointofcare.net/definitions.htm>.
- Medical Devices Agency (MDA). Management and use of IVD point of care test devices. DB(NI)2002/03. Belfast, Irlande du Nord : Department of Health, Social Services and Public Safety; 2002a. Disponible à : [http://www.dhsspsni.gov.uk/hea-db\(ni\)2002-03.pdf](http://www.dhsspsni.gov.uk/hea-db(ni)2002-03.pdf).

- Medical Devices Agency (MDA). Management of in vitro diagnostic medical devices. DB(NI)2002/02. Belfast, Irlande du Nord : Department of Health, Social Services and Public Safety; 2002b. Disponible à : [http://www.dhsspsni.gov.uk/headb\(ni\)2002-02.pdf](http://www.dhsspsni.gov.uk/headb(ni)2002-02.pdf).
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). The use of INR point-of-care testing in general practice. MSAC application 1071. Canberra, Australie : MSAC; 2005. Disponible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1071-1/\\$FILE/msac1071.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1071-1/$FILE/msac1071.pdf).
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). Evaluation of near patient cholesterol testing using the Cholestech LDX. MSAC application 1026. Canberra, Australie : MSAC; 2001. Disponible à : [http://www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1026-1/\\$FILE/msac1026.pdf](http://www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1026-1/$FILE/msac1026.pdf).
- Meier FA et Jones BA. Point-of-care testing error: Sources and amplifiers, taxonomy, prevention strategies, and detection monitors. *Arch Pathol Lab Med* 2005;129(10):1262-7.
- Ministère de l'emploi et de la solidarité (MES). Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (Annexe générale de l'Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale). Paris, France : MES; 1999. Disponible à : <http://www.alabm.com/ressources%5CPDF%5CLegislation.pdf>.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Laboratoire de biologie médicale : mesure de la production – édition 2006-2007. Québec, Qc : MSSS; 2006a. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2006/06-922-01.pdf>.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Lignes directrices sur l'agrément des services offerts par les établissements de santé et de services sociaux. Québec, Qc : MSSS; 2006b. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2006/06-603-01.pdf>.
- Ministère de la santé et des solidarités. Rapport du Groupe de travail portant sur la biologie délocalisée (analyses de biologie délocalisées). Paris, France : Ministère de la santé et des solidarités; 2006. Disponible à : http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/biologie_delocalisee/rapport.pdf.
- Moffat T. Point-of-care testing in the community pharmacy. *Pharm J* 2001;267(7162):267-8.
- Murray ET, Fitzmaurice DA, McCahon D. Point of care testing for INR monitoring: Where are we now? *Br J Haematol* 2004;127(4):373-8.
- National Academy of Clinical Biochemistry (NACB). Laboratory medicine practice guidelines: Evidence based practice for point of care testing. Washington, DC : NACB; 2006. Disponible à : http://www.nacb.org/lmpg/poct/POCT_LMPG_final_rev41706.pdf.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Continuous quality improvement: Essential management approaches and their use in proficiency testing; Approved guideline – GP-22A. Wayne, PA : NCCLS; 1999.
- National Framework Advisory Group (NFAG). Diagnostic services. Édinburgh, Écosse : NHS Scotland; 2005. Disponible à : <http://www.sehd.scot.nhs.uk/nationalframework/Documents/diagservices.pdf>.
- Nichols JH. Quality in point-of-care testing. *Expert Rev Mol Diagn* 2003;3(5):563-72.
- Nova Scotia Health Human Resources Study. Medical laboratory technologists. Halifax, NS : Nova Scotia Department of Health; 2003. Disponible à : <https://gov.ns.ca/heal/hhr/Medical%20Laboratory%20Technologists.pdf>.
- Oake N, Fergusson D, Forster A, van Walraven C. Frequency of adverse events in patients with poor anticoagulation: A meta-analysis. *CMAJ* 2007;176(11):1589-94.
- Office des professions du Québec. Cahier explicatif – Loi 90 (2002, chapitre 33). Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé. Québec, Qc : OPQ; 2003. Disponible à : <http://www.opq.gouv.qc.ca/fileadmin/docs/PDF/Cahier-explicatif-PL90.pdf>.
- Ontario Hospital Association (OHA). Medical devices licensing issues: A primer. Toronto, ON : OHA; 2005. Disponible à : [http://www.oha.com/Client/OHA/OHA_LP4W_LND_WebStation.nsf/ressources/Medical+Devices+Licensing+Issues+A+Primer/\\$file/Primer_on_Licensing+.pdf](http://www.oha.com/Client/OHA/OHA_LP4W_LND_WebStation.nsf/ressources/Medical+Devices+Licensing+Issues+A+Primer/$file/Primer_on_Licensing+.pdf).
- Opekun AR, Gotschall AB, Abdalla N, Agent C, Torres E, Sutton FM, et al. Improved infrared spectrophotometer for point-of-care patient 13C-urea breath testing in the primary care setting. *Clin Biochem* 2005;38(8):731-4.
- Ordre national des pharmaciens (ONP). Les analyses de biologie médicale : la course à la qualité [site Web]. Paris, France : ONP; 2000. Disponible à : http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/index4_2.htm (consulté le 22 mai 2007).
- Parlement européen. Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998). Strasbourg, France : Parlement européen; 1998. Disponible à : <http://www.lne.fr/publications/directives/98-79.pdf> (consulté le 24 avril 2006).

- Pearson G. Evolution in the practice of pharmacy—not a revolution! *CMAJ* 2007;176(9):1295-6.
- Pedersen K et Elwood M. Report on the regulation of in vitro diagnostic tests in Australia. Melbourne, Australie : National Cancer Control Initiative (NCCI); 2001.
- Powers DM et Roscoe T. Regulations and standards: QC for the future. IVD Technology. Los Angeles, CA : Medical Device Link; 2005. Disponible à : <http://www.devicelink.com/ivdt/archive/05/11/009.html>.
- Price CP. Point-of-care testing in diabetes mellitus. *Clin Chem Lab Med* 2003;41(9):1213-9.
- Quérin S. Dictionnaire des difficultés du français médical. Saint-Hyacinthe, Qc : Edisem; 1998.
- Rodis JL et Thomas RA. Stepwise approach to developing point-of-care testing services in the community/ambulatory pharmacy setting. *J Am Pharm Assoc* 2006;46(5):594-604.
- Roger-Achim D. [Lettre publiée dans le *Courrier des lecteurs*]. *Le Médecin du Québec* 2005;40(5):176. Disponible à : <http://www.fmoq.org/Documents/MedecinDuQuebec/mai-2005/Antipasto0505.pdf>.
- Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB). Practice guidance on: Cholesterol testing. Londres, Angleterre : RPSGB; 2003.
- Saskatchewan College of Pharmacists (SCP). Enhanced authority for the pharmacist to prescribe drugs in a collaborative practice framework. Regina, SK : SCP; 2006. Disponible à : http://www.napra.ca/pdfs/provinces/sk/Pharmacist_Prescribing_Discussion_Paper_Oct2006.pdf
- Saskatchewan College of Pharmacists (SCP). Role of the pharmacist in the distribution of diagnostic products and laboratory and diagnostic testing. Regina, SK : SCP; 2001. Disponible à : http://www.napra.org/pdfs/provinces/sk/skreference_manual/Role%20of%20the%20Pharmacist%20in%20the%20Distribution%20of%20Diagnostic%20Products.pdf.
- Sévigny L. Organisation territoriale des services de biologie médicale. Québec, Qc : Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS); 2005. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-921-01.pdf>.
- Sharp GH, Gibson DJ, Tindle BH. Physician office testing: The importance of ongoing monitoring. *Point of Care* 2003;2(3):179-82.
- Sinyerd L. Health professionals raise alarms over rapide HIV tests. Halifax, NS : NovaNewsNet, 14 novembre 2005. Disponible à : http://novanewsnet.ukings.ca/nova_news_3588_6986.html.
- Société canadienne de science de laboratoire médical (SCSLM). Les normes et le laboratoire médical. Hamilton, ON : SCSLM; 1998. Disponible à : <http://www.csmls.org/french/pdf/position/normes.pdf>.
- Strategis. Canadian External Quality Assessment Laboratory [Réseau des entreprises canadiennes : profil complet]. Ottawa, ON : Industrie Canada; 2006. Disponible à : <http://strategis.ic.gc.ca/app/cc/search/navigate.do?language=eng&portal=1&subPortal=&estblmntNo=123456215185&profile=completeProfile> (consulté le 6 novembre 2006).
- Taylor JR et Lopez LM. Cholesterol: Point-of-care testing. *Ann Pharmacother* 2004;38(7-8):1252-7.
- University of Pennsylvania Health System (UPHS), Office of Legal Affairs. Regulation of clinical laboratories: The Clinical Laboratories Improvement Act. 1998. Disponible à : <http://www.uphs.upenn.edu/legal/reg.html>.
- Washington State Clinical Laboratory Advisory Council. Point-of-care testing guidelines. Seattle, WA : Washington State Department of Health, Office of Laboratory Quality Assurance; 2005. Disponible à : http://www.doh.wa.gov/hsqa/fsl/Documents/LQA_Docs/POCT.pdf.
- Wolman DM, Kalfoglou AL, LeRoy L. Technology trends in the clinical laboratory industry. Dans : Wolman DM, Kalfoglou AL, LeRoy L, réd. Medicare laboratory payment policy: Now and in the future. Washington, DC : National Academy Press; 2000: 58-74.

*Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé*

Québec 