

PROJET DE LOI 29 (PL29) :

LOI MODIFIANT LE CODE DES PROFESSIONS
ET D'AUTRES DISPOSITIONS NOTAMMENT DANS LE DOMAINE
BUCCODENTAIRE ET CELUI DES SCIENCES APPLIQUÉES.

MÉMOIRE présenté à la

COMMISSION DES INSTITUTIONS (CI)

Par (en ordre alphabétique):

Jean-François DUBÉ, ing., M.Eng.

Ingénieur(Ir) Martin Benoît GAGNON, Phys Ing, MSc, Scol.3^eC

Patrick MOREL, ing., M.Sc.A.

Me Philippe LAPORTE, ing., M.Eng., PMP

Fernand JALBERT, BScA Physique,

Docteur-Ingénieur Gnahoua ZOABLI, ing., M.Eng., Ph.D.

Groupe de réflexion en génie biomédical au sein du Réseau (RSSS) et
du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec
(GRGB)

Le 24 août 2019

Définitions

Quelques définitions auxquelles le texte fera référence.

Instrument :	Objet fabriqué servant à un travail, à une opération.
Appareil ou dispositif :	Objet, machine, dispositif électrique, électronique, mécanique, etc., formés d'un assemblage de pièces destinées à fonctionner ensemble et formant un tout.
Équipement médical :	Ensemble d'appareils, d'objets ou d'instruments servant aux soins des malades, aux fonctions d'analyse, de diagnostic et de traitement des maladies et blessures.
Système :	Ensemble formé de composants ou d'équipements destiné à être utilisé pour remplir certaines, ou la totalité, des fonctions auxquelles il est destiné.
Génie biomédical :	L'expression « génie biomédical » et sa signification comprennent et incluent dans le présent document les expressions suivantes : « ingénierie biomédicale », « génie médical », « ingénierie médicale », « génie en médecine », « ingénierie en médecine », « génie en biomédecine » ou « ingénierie en biomédecine » et toute expression apparentée ainsi que leurs significations.
Aire de soins :	Aire destinée principalement aux services de diagnostics et de traitements ainsi qu'aux soins. (réf. CSA Z32-09)

SOMMAIRE

L'évaluation et la gestion du risque technologique par l'ingénieur ne sauraient se faire par l'exercice d'activités réservées de manière différenciée du fait que: une structure ou un système soient fixes ou mobiles; des analyses ou des études des matériaux qui les composent ou les supportent soient nécessaires ou non; des normes, obligatoires ou non, s'appliquent; l'énergie soit d'origine électrique/électromagnétique, gravitationnelle ou nucléaire; en particulier, en excluant du champ de pratique de l'ingénieur tout ce qui est d'origines électromagnétique (RX, radiofréquences) et nucléaire (ex. radiothérapie, centrales nucléaires). Finalement, il ne saurait être acceptable que l'évaluation du risque technologique associé à certains types d'ouvrages sortent des actes réservés à l'ingénieur et soient du ressort de personnes non compétentes dans le domaine. C'est pourtant ce que propose le présent Projet de loi 29 (PL29), et ce, y compris pour le domaine du génie biomédical.

Le Réseau de la santé québécois, c'est: la moitié du budget du Québec; des centaines de milliers d'équipements médicaux d'une valeur avoisinant les cinq milliards de dollars; des centaines de millions de dollars investis annuellement pour assurer le maintien de ce parc d'équipements et son remplacement; des dizaines de milliers de québécois qui reçoivent chaque jour des diagnostics et des traitements réalisés avec des technologies biomédicales essentielles.

Nous estimons qu'il va de soi que le champ de pratique des ingénieurs en génie biomédical doit être clairement compris, connu et respecté par tous. Leur rôle est essentiel dans la chaîne de prestation de soins sécuritaire, de qualité et performante.

Le GRGB

THÈME	RECOMMANDATIONS		PAGE
Champ de pratique et actes réservés	1	Revoir la rédaction du premier alinéa de l'article 1.1 proposé de l'article 48 pour arriver à une définition simple et générique de l'exercice de l'ingénierie conforme à la définition proposée par Ingénieurs Canada et qui s'appuie sur les principes d'ingénierie, l'évaluation et la gestion des risques technologiques.	20
Pouvoir réglementaire du Gouvernement	2	Retirer l'article 3.2 de l'article 48 proposé par le PL29	21
Structure et Système : fixes et mobiles	3	Éliminer les termes « fixe » et « mobile » qualifiant les structures et les systèmes et inclure dans les ouvrages de l'article 3 de l'article 48 proposé du PL29, toutes les structures et tous les systèmes.	22
Structure et Système: définitions	4	Définir les termes « structure » et « système » de manière claire et reconnue.	22
	5	En lien avec la RECOMMANDATION 4, nous proposons les définitions suivantes : Structure : Ensemble des pièces d'un ensemble supportant les efforts principaux et formant l'ossature sur laquelle sont fixés les autres éléments (carrosserie, fuselage, etc.). (Réf. Larousse – Structure technique) Système : Ensemble formé de composants ou d'équipements destiné à être utilisé pour remplir certaines, ou la totalité, des fonctions auxquelles il est destiné.	22
Énergie	6	Reformuler le 3e paragraphe de l'article 3 de l'article 48 proposé par le PL 29 par : « ...un système fixe de génération, d'accumulation, de transmission, d'utilisation ou de distribution d'énergie <u>d'origine gravitationnelle, électromagnétique ou nucléaire, tel un équipement industriel ou médical, ... »</u>	23

Dysfonctionnement et sécurité des personnes	7	Éliminer du 3e paragraphe de l'article 3 de l'article 48 proposé au PL 29 par ce qui suit : <i>« ...à l'exclusion d'un système dont le dysfonctionnement ne présente pas de risque pour la sécurité des personnes et d'un système destiné à l'usage d'une seule unité d'habitation ».</i>	24
Les normes et l'ingénieur	8	Reformuler le paragraphe 2, suivant le premier alinéa de l'article 2 de l'article 48 proposé par PL29, par : <i>« ... 2° attester la conformité des plans, des devis, des cahiers des charges et des manuels d'opération ou d'entretien à toute norme obligatoire fondée sur des concepts ou des modèles issus de principes d'ingénierie. »</i> En retirant, par conséquent, de ce paragraphe ce qui suit : <i>« ... lorsque cette norme s'applique :</i> <i>a) soit à une structure mobile qui nécessite le recours à des études des propriétés des matériaux qui la composent ou qui la supportent ;</i> <i>b) soit à un système mobile de génération, d'accumulation, de transmission, d'utilisation ou de distribution d'énergie sous forme électrique, mécanique ou thermique. ...»;</i>	25
Les ouvrages et l'ingénieur	9	Extraire de l'article 2, les paragraphes a) et b) du 2e paragraphe suivant le premier alinéa de l'article 2 de l'article 48 proposé du PL29 et les inclure au sein des ouvrages définis au sein de l'article 3 de l'article 48 du PL29.	26
	10	Retirer la condition pour les structures <i>« ...qui nécessite le recours à des études des propriétés des matériaux qui la composent ou qui la supportent. »</i>	27
	11	Reformuler l'alinéa suivant le 4e paragraphe de l'article 3 de l'article 48 proposé par le PL29 comme suit : <i>« ...Ces activités professionnelles se rapportent également aux dépendances d'une route, aux aires de soins ainsi qu'aux technologies médicales. »</i>	27

Définition des principes d'ingénierie	12	Définir au sein de l'article 46 du PL29 « Principes d'ingénierie » par la définition établie par Ingénieurs Canada, soit : « Principes d'ingénierie : application professionnelle des principes des mathématiques, de la chimie, de la physique ou de toute matière appliquée connexe. »	27
---------------------------------------	----	--	----

Le Projet de loi 29 (PL 29) apporte des modifications au Code des professions du Québec et à d'autres dispositions, notamment concernant le domaine buccodentaire et celui des sciences appliquées.

Le présent Mémoire aborde de manière successive :

1. Le contexte et la justification de la production de ce mémoire (page 8) ;
2. L'historique des différentes interventions et démarches qui ont été faites jusqu'ici au regard de la Loi sur les ingénieurs du Québec et de sa révision par les ingénieurs œuvrant dans le domaine du génie biomédical (page 8) ;
3. La pratique du génie en biomédecine (page 13) ;
4. Les questionnements et les préoccupations que soulève le PL 29 ainsi que les recommandations et les propositions d'amendements du projet de loi afin que les ingénieurs en génie biomédical puissent poursuivre avec efficacité et professionnalisme leur rôle essentiel de vigie et d'assurance de la qualité quant à l'usage des technologies médicales dans la prestation de services cliniques sécuritaires, de qualité et en temps opportun (page 18);
5. La conclusion (page 29) ;
6. Les annexes comprennent de courts parcours professionnels des auteurs et des documents auxquels réfère le présent Mémoire

Annexe A - Parcours professionnels des auteurs

Annexe B - PMO GBM 2004

Annexe C - Rapport d'étape des activités du comité APIBQ 2005 – Laporte, Philippe

Annexe D - Extrait Revue PLAN, 2011 -Biomédical et Biotechnologies

Annexe E - Communiqué APIBQ 2013

Annexe F - Actes pour OIQ-FINAL: Consultation sur le projet de loi concernant la révision de la loi sur les ingénieurs

Annexe G - MSSS, Lettre à l'OPQ, 2016

Annexe H - L'avis intitulé « L'évaluation des risques technologiques : une activité réservée à l'ingénieur », revue PLAN, 2011

Annexe I - Ingénieurs Canada – Définition

Annexe J - Exemples d'avis juridique des normes CSA

1. Contexte et justification

Le PL 29 a été présenté par la Ministre de la Justice, Madame Sonia LeBel à l'Assemblée Nationale du Québec le 5 juin 2019. La Loi sur les ingénieurs encadre la pratique des ingénieurs en génie biomédical et notre groupe de réflexion (GRGB) vous présente ses observations et ses préoccupations quant à l'éventuelle adoption du PL 29.

2. Historique

Les ingénieurs, que ce soit au Québec ou ailleurs dans le monde, sont appelés à intervenir dans le domaine biomédical depuis des décennies, depuis le développement des tous premiers instruments médicaux. La Fédération internationale de génie biomédical a été créée en 1959. Au Canada, La Société canadienne de génie biomédical (CMBES) a été fondée en 1964 et l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ) a vu le jour en 1973. De nos jours, il ne fait plus de doute que les ingénieurs ont leur place, leur rôle et leurs responsabilités propres au sein des organisations de santé.

Pour des raisons qui restent difficiles à expliquer, le champ de pratique exclusif qui est dévolu aux ingénieurs en génie biomédical en vertu du Code des professions et de la Loi sur les ingénieurs du Québec n'a pas toujours été clairement compris par les employeurs ou par les différents ordres professionnels.

Des démarches concrètes ont été faites au Québec pour clarifier cette question depuis une vingtaine d'années, à divers moments et par des acteurs différents. Nous croyons important d'en dresser un court historique pour vous illustrer que le génie biomédical est une discipline bien établie du génie qui est et qui doit rester adéquatement encadrée par toute loi professionnelle concernant les ingénieurs.

La compréhension du champ de pratique exclusif des ingénieurs en génie biomédical et des actes réservés qui leurs sont dévolus est primordiale pour assurer la sécurité des patients, du personnel et du public en général. Elle permet aussi d'éliminer les situations de pratique illégale qui pourraient prévaloir à l'insu de tous.

Au début des années 2000, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a réalisé un grand chantier de planification de la main-d'œuvre (PMO) dans le Réseau de la santé. Plusieurs secteurs et professions avaient été étudiés dont celui du génie biomédical (Techniciens et Ingénieurs).

Le MSSS a produit un rapport de PMO en collaboration avec les syndicats, les employeurs, les associations professionnelles et les ordres professionnels concernés. C'est en 2004 que le MSSS publiait son rapport¹ sur la planification de la main-d'œuvre dans le secteur du génie biomédical avec un plan d'action étoffé. L'un des objectifs principaux dudit plan d'action se lisait comme suit :

Objectif

Préciser le champ de pratique professionnelle expressément dévolu à l'ingénieur biomédical.

Résultats attendus

- 1. Une liste exhaustive des actes **exclusifs** réservés à l'ingénieur biomédical.*
- 2. Un plan de communication pour faire connaître cette liste.*

Actions

- 1. Répertorier les actes ou activités qui relèvent du domaine du génie et réaliser les consultations nécessaires.*
- 2. Établir un plan de communication pour faire connaître ou reconnaître les actes qui relèvent du génie.*

Acteurs concernés**Action 1**

Responsables : OIQ et APIBQ

Collaborateurs : Office des professions, AHQ, syndicats, Association des technicien(ne)s en génie biomédical

Action 2

Responsables : APIBQ et OIQ

Collaborateur : AHQ

Suite à la publication du rapport de PMO du MSSS, un comité de l'APIBQ a été formé et l'OIQ avait désigné un mandataire pour le représenter au sein de ce

¹ Annexe B – PMO GBM MSSS

comité. L'objectif de ce comité était de donner suite expressément au plan d'action du MSSS contenu dans le document de PMO.

En juin 2005, le mandataire désigné par l'Ordre a transmis un rapport² d'avancement de ses travaux à l'OIQ en y incluant ses conclusions préliminaires.

Parallèlement aux activités de ce Comité, les travaux du Groupe expert pour la révision de la Loi sur les Ingénieurs (GERLI), mandaté par l'Office des professions (OPQ), se sont déroulés d'avril 2004 à décembre 2006. Pour des raisons inconnues, le GERLI³ n'a pas, à notre connaissance, eu le bénéfice de consulter les conclusions du comité relevant de l'APIBQ en ce qui concerne le domaine du génie biomédical ni eu de contact avec qui que ce soit pouvant expliquer les particularités de la pratique du génie dans le domaine biomédical et les risques technologiques auxquels les patients, les soignants et le public en général sont exposés.

Il est important de rappeler que le PL29 reprend des notions et des conclusions de ce rapport basées sur les activités en génie, mais vraisemblablement sans avoir consulté les praticiens du génie biomédical, domaine qui existait bien avant 1959. En conséquence, nous ne retrouvons pas la prise en considération du domaine du génie biomédical à laquelle nous devrions nous attendre dans le PL 29 ni la définition du champ de pratique et les actes qui lui sont réservés.

Jusqu'en 2008, un diplôme en génie biomédical s'obtenait aux études supérieures, que ce soit à la maîtrise ou au doctorat, sans l'exigence de détenir un baccalauréat en ingénierie. Les critères d'admission aux programmes de 2^e cycle n'exigent toujours pas une formation d'ingénieur aux candidats ni qu'ils soient membres de l'OIQ; un candidat peut avoir une formation de premier cycle en médecine, en physiologie ou en sciences.

En 2008, l'École Polytechnique de Montréal innovait en mettant sur pied le premier programme de 1^{er} cycle en génie biomédical donnant accès à la profession d'ingénieur. Les premiers gradués ont commencé à intégrer le marché du travail en 2012.

En septembre 2011, confirmant une fois de plus que le génie biomédical était une pratique⁴ bien établie des ingénieurs au Québec, l'OIQ publiait dans sa revue PLAN

² Annexe C – Laporte, Philippe, Rapport d'avancement, ..., 2005

³ Selon notre compréhension, le PL29 s'inspire grandement des conclusions des travaux et du rapport du GERLI qui datent de 2007.

⁴ Nécessairement avec un champ de pratique défini et circonscrit et des actes exclusifs dévolus.

un dossier⁵ complet sur le génie et les sciences de la vie: Biomédical et Biotechnologies. Le dossier comprenait aussi une capsule spécifique sur le génie clinique.⁶

En 2013, dans le cadre du Projet de loi no 49 (PL 49) de l'époque modifiant la Loi sur les ingénieurs, l'APIBQ demandait à l'OIQ d'avoir des échanges officiels toujours afin de clarifier le champ de pratique des ingénieurs en génie biomédical et les actes qui leur sont réservés. Un deuxième comité relevant de l'APIBQ avait alors été formé pour appuyer l'OIQ dans ces travaux et des documents explicatifs fort pertinents avaient été préparés et déposés pour clarifier la situation. En décembre de cette même année, l'APIBQ émettait un communiqué⁷ à ses membres les informant de la démarche en cours pour enfin apporter plus d'éclairage sur cette question d'intérêt.

En mai 2016, toujours dans le cadre de travaux sur la révision de la Loi sur les ingénieurs en préparation, les membres d'un nouveau comité relevant de l'APIBQ assistaient à une présentation par Me François-Xavier Robert aux bureaux de l'OIQ et transmettaient de nouveau un document à l'OIQ intitulé « Actes pour OIQ-FINAL: Consultation sur le projet de loi concernant la révision de la loi sur les ingénieurs⁸».

Plus tard en 2016 les membres de ce nouveau comité, collégialement avec un représentant de l'OIQ, rencontraient les représentants de l'Office des professions du Québec (OPQ), toujours dans le cadre de la révision éventuelle de la loi, pour leur exposer les particularités de la pratique du génie en milieu de soins et les risques desquels la population devait être protégée.

Par la suite, une rencontre entre des représentants du MSSS et l'OPQ quant à un éventuel processus de modernisation de la Loi sur les ingénieurs avait eu lieu en décembre 2016. À la suite de cette rencontre, le MSSS faisait parvenir une lettre⁹ au président de l'OPQ, énonçant notamment :

« ... Le MSSS juge opportun d'indiquer à l'OPQ que la Loi actuelle sur les ingénieurs détermine déjà les activités ou les actes réservés aux ingénieurs et que notamment, ceux-ci s'appliquent déjà aux équipements médicaux et aux technologies biomédicales ainsi qu'à leur gestion; Tout

⁵ Annexe D - OIQ, Biomédical et Biotechnologies, Revue PLAN, 2011

⁶ Génie clinique : pratique de l'ingénieur au sein d'un milieu de soins ou hospitalier.

⁷ Annexe E - Communiqué APIBQ 2013

⁸ Annexe F - Actes pour OIQ-FINAL: Consultation sur le projet de loi concernant la révision de la loi sur les ingénieurs

⁹ Annexe G - MSSS, Lettre à l'OPQ, 2016

comme il en est concernant les autres activités d'ingénierie au sein du réseau de la santé.

(...)

En ce sens, le MSSS, considérant que la portée de la Loi actuelle sera préservée au sein des amendements proposés lors de la révision de la Loi sur les ingénieurs, ceci ne pourrait engendrer de rupture de service ou de coût supplémentaire substantiel dans le réseau de la santé. Par contre, une nouvelle Loi qui réduirait la portée actuelle de la Loi sur les ingénieurs risquerait de mettre à mal la sécurité et la qualité de la prestation des services rendus et pourrait mettre en péril certains travaux en cours au MSSS qui ont justement pour but d'assurer et d'augmenter la sécurité et la qualité de la prestation des services et des soins cliniques à la fois pour le patient, le personnel et le public. ... »

Note : Le soulignement est des auteurs

L'opinion émise par le MSSS dans cette lettre reste valide. Elle indique clairement que si la portée de la Loi sur les ingénieurs dans le domaine biomédical est préservée, le réseau de la santé continuera de bénéficier d'une couverture adéquate mais que si cette couverture n'est pas préservée par l'adoption des modifications proposées dans le PL 29, alors le réseau pourrait subir une rupture de service ou des coûts supplémentaires substantiels dans la gestion de ses équipements médicaux.

Comme on peut le constater, les démarches que nous faisons aujourd'hui et le Mémoire que nous vous présentons s'inscrit dans le droit fil d'un mouvement de fond de plusieurs années au sein de la communauté des ingénieurs en génie biomédical du Québec.

3. Pratique du génie en biomédecine

Comme tout ingénieur, les ingénieurs en génie biomédical doivent faire l'évaluation et à la gestion des risques technologiques. Selon la loi actuelle et conformément aux avis¹⁰ de l'OIQ, ces activités constituent des actes réservés aux ingénieurs, avec la collaboration de d'autres professionnels si requis, mais l'ingénieur demeure l'ultime responsable. On peut même affirmer que le rôle exclusif qui est dévolu aux ingénieurs est l'évaluation et la gestion du risque technologique, et ce, peu importe le domaine de leur pratique. Ceci s'applique au cours du cycle de vie complet d'un équipement ou d'un système, de sa naissance à sa disposition.

Il importe de définir et de positionner la technologie dans le domaine biomédical ainsi que de situer les différents intervenants responsables et leurs fonctions au sein de la chaîne de la prestation de services cliniques à la population, et en particulier, pour ce qui est du génie biomédical.

Pour illustrer la suite du propos, nous vous référerons aux figures 1 et 2 qui suivent.

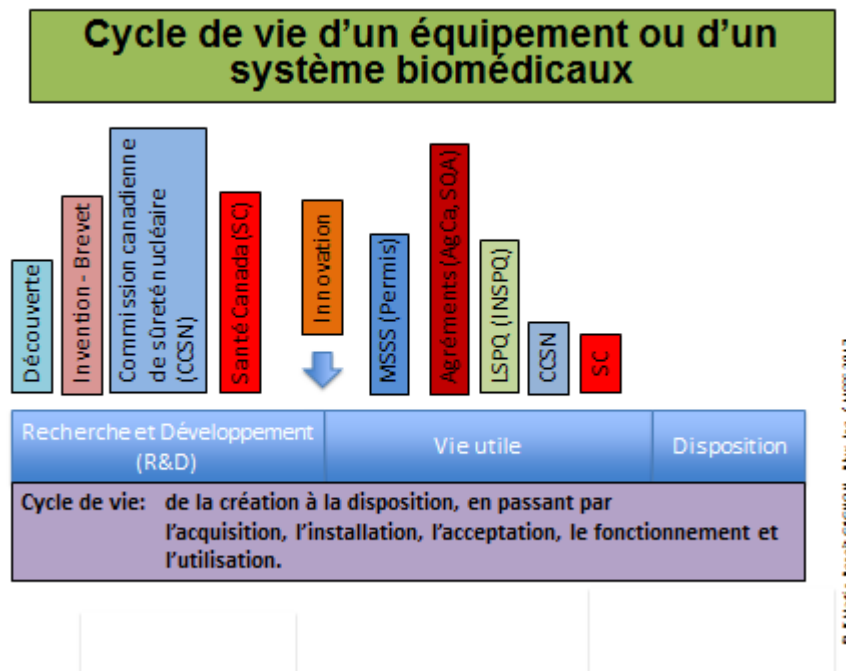


FIGURE 1

¹⁰ Annexe H - L'avis intitulé « L'évaluation des risques technologiques : une activité réservée à l'ingénieur », PLAN, 2011

Les équipements ou systèmes médicaux utilisés dans la prestation des soins doivent présenter le moins de risques possible pour le patient, le personnel, l'utilisateur et l'environnement. Cette préoccupation s'établit dès la création de l'équipement ou du système. C'est la norme de fabrication.

Une norme de fabrication, c'est d'abord un consensus volontaire des fabricants, des utilisateurs et de représentants d'organismes concernés pour dicter comment réaliser la fabrication de l'équipement. Il y a aussi une grande quantité de normes qui dictent comment lesdits équipements doivent être utilisés pour demeurer sécuritaires. Ces ententes se font via des organismes, habituellement privés, qui regroupent ces participants. Ils sont bien connus comme, par exemple, CSA et ULC.

Le législateur peut déterminer qu'il est essentiel qu'une norme soit respectée et il en fera alors un code, qui introduira une pénalité en cas de dérogation. Le Code du bâtiment reprend des normes relatives à la sécurité électrique par exemple les rendant ainsi obligatoires.

Un organisme propriétaire, comme le MSSS au sein du réseau de la santé, peut aussi très bien, par voie de directives administratives, imposer le respect à une norme spécifique.

L'établissement de santé est responsable de s'assurer que l'équipement médical introduit dans son organisation ne présente pas de risques. On serait porté à croire que le seul fait de détenir un sceau de conformité en garantit l'innocuité, mais il en est tout autre. Si la qualité initiale de fabrication d'un appareil est essentielle pour en assurer l'utilisation sécuritaire, elle n'est certainement pas suffisante. C'est seulement un élément de la chaîne de sécurité et plusieurs ingénieurs biomédicaux pourraient attester d'événements graves survenus à cause du mauvais fonctionnement ou de la mauvaise utilisation d'un équipement pourtant conforme aux normes qui s'y appliquaient.

L'ingénieur biomédical, en plus de s'assurer que l'équipement a été fabriqué selon une norme reconnue, doit effectuer des mesures pour confirmer l'innocuité. Cet équipement sera utilisé dans la prestation des soins et, selon la criticité, devra faire l'objet de vérifications régulières et d'entretiens préventifs afin de reconfirmer le maintien de cette innocuité. Il en est responsable pour l'ensemble du parc d'équipements médicaux de son établissement qui peut contenir des milliers d'équipements d'une valeur de plusieurs centaines de millions de dollars.

Finalement, cet équipement vieillira et viendra le moment où un professionnel compétent devra déterminer sa fin de vie, ce qui le conduira à le retirer de l'utilisation active afin d'éviter les risques d'une défaillance qui pourrait être préjudiciable aux patients, à l'utilisateur ou à l'environnement.

Ainsi, l'ingénieur biomédical doit intervenir à toutes les étapes du cycle de vie d'un équipement médical en posant des actes et en réalisant des activités qui lui sont réservées en vertu des lois et règlements applicables.

Positionnement de la technologie et du génie biomédical dans les soins de santé

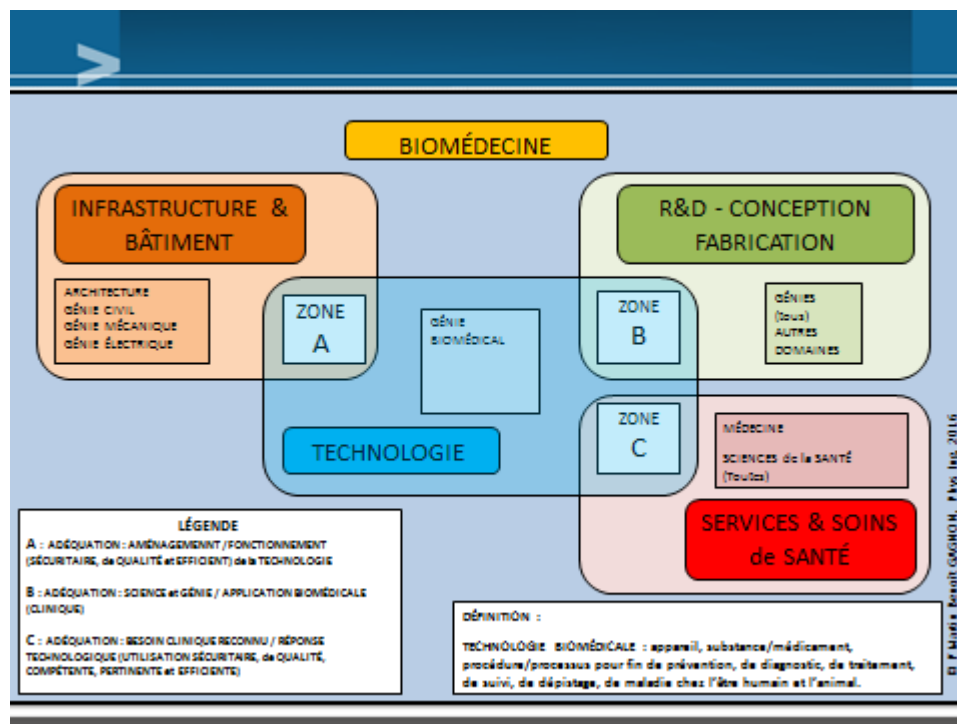


FIGURE 2

La Figure 2 indique bien que l'ingénieur biomédical a pour mandat, d'une part, d'assurer l'adéquation entre les besoins cliniques reconnus par les professionnels de la santé et la réponse technologique à y apporter. En collaboration avec ces professionnels (médecins, dentistes, pharmaciens, infirmières, ergothérapeutes, ...), il doit s'assurer que l'**utilisation** de ces technologies se fasse de manière sécuritaire, compétente, pertinente, efficiente et qu'elle soit de qualité.

D'autre part, l'ingénieur biomédical a aussi pour mandat de s'assurer, en collaboration avec les professionnels des infrastructures et du bâtiment comme les architectes et les autres ingénieurs (civil, mécanique, électrique et autres) de l'adéquation entre l'aménagement d'une technologie au sein des infrastructures et son **fonctionnement** sécuritaire, de qualité, individuellement et collectivement.

Ainsi, à toutes les étapes du cycle de vie d'une technologie (référence aux figures 1 et 2), et en particulier dans le domaine biomédical, les ingénieurs sont requis et essentiels de par les prérogatives qui leurs sont dévolues par le Législateur. Les situations suivantes démontrent bien le rôle essentiel de ces professionnels au sein des organisations de santé.

i. Évaluation des besoins cliniques

Le besoin d'acquérir une solution technologique (que ce soit un équipement ou un système) doit être précisé par une compréhension pointue de la solution requise ce qui est effectué par l'ingénieur qui traduira cette demande par des exigences minimales que devra posséder l'équipement. Ce sont des caractéristiques techniques mesurées et traduites dans le devis d'acquisition.

ii. Acquisition

L'acquisition sera effectuée selon une procédure administrative réglementée et établie. L'ingénieur aura la responsabilité d'apprécier les caractéristiques techniques de la solution proposée et de la traduire pour que l'utilisateur puisse en comprendre les spécificités. Sur cette analyse, l'ingénieur établira la conformité, souvent par des mesures ou des essais qu'il traduira dans un rapport.

iii. Inspection initiale

L'équipement sera vérifié pour établir et certifier qu'il correspond non seulement aux exigences du devis d'acquisition, mais qu'il est conforme aux normes auxquelles il doit répondre. L'équipement fera l'objet aussi de mesures pour déterminer son innocuité (par exemple, l'intégrité électrique) aussi bien dans sa fabrication que dans son utilisation clinique. L'ingénieur biomédical fera un rapport et attestera de cette conformité. Il devra en interdire l'usage si cette conformité n'était pas établie.

iv. Entretien

L'ingénieur biomédical doit s'assurer que les bris sont réparés adéquatement et refaire le processus de certification de l'innocuité de l'équipement si requis. Il doit établir un programme pour s'assurer que cette innocuité est préservée dans le temps, pour l'ensemble du parc d'équipements. C'est le programme d'entretien préventif.

v. Accidents et incidents

Lors d'un événement impliquant un équipement qui produit un effet indésirable (ex. blessure, dommage à l'environnement), l'ingénieur doit prendre en charge l'analyse de la cause de cet événement et recommander les actions pour éviter que cela se produise à nouveau.

vi. Ensemble ou système d'équipements

Plus complexe encore, la science a fourni aux professionnels de la santé une multitude d'appareils qui sont utilisés simultanément, souvent pour maintenir la vie d'une personne qui ne peut pas réagir ou éviter une situation qui lui serait préjudiciable.

C'est le cas des patients dont la vie est supportée par des appareils comme un ventilateur, un rein artificiel, un cœur-poumon artificiel et de nombreuses pompes qui injectent des produits dont le dosage est critique. Bien que chaque équipement utilisé soit fabriqué selon une norme bien établie, l'utilisation concomitante, elle, n'est pas normée et peut être imprédictible. L'ingénieur biomédical doit s'assurer que l'utilisation simultanée de ces nombreux équipements utilisant tous de l'énergie d'origine électrique/électromagnétique, gravitationnelle ou nucléaire, soient suffisamment performants pour ne pas induire de risques, surtout en cas de défaillance.

4. Questionnements, préoccupations, recommandations et propositions d'amendements

De manière générale, le PL 29, dans sa forme actuelle, nous soulève plusieurs questionnements. Sa construction même nous interpelle et nous sommes aussi préoccupés du fait que les rédacteurs¹¹ ne semblent pas avoir tenu compte de l'ensemble de l'environnement du génie biomédical ni du positionnement officiel passé d'organismes comme Ingénieurs Canada¹² ou l'OIQ. Nous désirons par conséquent porter votre attention sur les éléments suivants :

i. Champ de pratique et actes réservés

La construction même des dispositions modificatrices du PL 29 nous apparaît inadéquate. Nous aurions préféré voir dans la modernisation des articles 2 et 3 de la loi actuelle définissant le champ de pratique et les actes réservés aux ingénieurs une formulation générique, précise, simple et facile d'application comme on en retrouve dans d'autres lois professionnelles au Québec, comme la Loi médicale par exemple.

Si les dispositions actuelles de la Loi sur les ingénieurs posent plusieurs problèmes d'application, notamment en prévoyant des limites monétaires de valeurs rendues désuètes, les dispositions proposées au PL 29 en présentent de nouvelles. Plutôt que de recourir à une série d'articles énumératifs et successifs définissant les ouvrages concernés par la loi et les actes qui sont réservés à l'ingénieur lorsqu'ils se rapportent à ces dits ouvrages, nous sommes d'avis que la notion de gestion du risque technologique serait une notion d'activité plus juste, plus englobante et surtout plus facile à identifier dans tous les domaines du génie, incluant certainement le génie biomédical.

La reformulation proposée des articles 2 à 5 de la Loi sur les ingénieurs en vigueur pose énormément de difficultés d'application et laisse de côté des pans importants d'activités risquées pour le public. Le génie biomédical en est un exemple, mais certainement pas le seul. Les rédacteurs n'ont visiblement pas tenu compte de la position passée officielle de l'OIQ de 2011 publiée dans la chronique¹³ juridique de la revue PLAN suite à une décision judiciaire affirmant que l'évaluation du risque technologique était un acte réservé à l'ingénieur.

¹¹ Comme les travaux du GERLI ne semblent pas avoir considéré le génie biomédical et qu'ils sont apparemment à la base du PL29 il y a lieu de bonifier pour tenir compte de ce secteur névralgique.

¹² Annexe I - Définition de Ingénieurs Canada

¹³ Annexe H - L'avis intitulé « L'évaluation des risques technologiques : une activité réservée à l'ingénieur, PLAN, 2011 »

Il importe aussi de rappeler de quelle manière Ingénieurs Canada¹⁴, (association exclusive des ordres professionnels d'ingénieurs au Canada) définit la profession d'ingénieur et son exercice (date de révision : 30 avril 2016).

« L'exercice de la profession d'ingénieur consiste à préparer des plans, des études, des synthèses, des évaluations et des rapports, à donner des consultations, et à diriger, surveiller et administrer les travaux précités, lorsque cela exige l'application des principes d'ingénierie et est associé à la protection de la vie, de la santé, de la propriété, des intérêts économiques, de l'environnement et du bien-être public.

...

Principes d'ingénierie : application professionnelle des principes des mathématiques, de la chimie, de la physique ou de toute matière appliquée connexe. »

Incidemment, il est intéressant de noter que c'est essentiellement de cette manière que sont définis la pratique du génie et les actes qui sont réservés aux ingénieurs au sein des lois professionnelles des ingénieurs des autres territoires ou provinces. Les rédacteurs du PL 29 n'ont visiblement pas tenu compte de cette orientation d'Ingénieurs Canada qui prône une définition simple et générique de la pratique du génie tournée vers la sécurité du public. Les dispositions proposées au PL 29 prévoient plutôt des définitions granulaires quasi-incompréhensibles à la première lecture. Il nous apparaît anormal que non seulement le citoyen, mais aussi le juriste ou l'ingénieur ne soient pas en mesure de comprendre les responsabilités des ingénieurs sans recourir à une analyse de texte exhaustive. Cette opacité du texte limite son application et créera des situations dangereuses.

La notion d'ouvrage et les descriptions complexes qui sont proposées nous apparaissent inappropriées et inapplicables. Ces dispositions ne règlent en rien la difficulté de détermination du champ de pratique des ingénieurs en génie biomédical vécues depuis tant d'années et font fi des positions passées d'Ingénieurs Canada et de l'OIQ.

L'article 1.1 du PL 29 qui définit l'exercice de l'ingénierie prévoit qu'il consiste en une série d'activités *« dans le but d'offrir un milieu fiable, sécuritaire et durable »*.

Nous croyons que ce paragraphe détermine que les activités liées à la gestion (établissement des besoins, devis d'acquisition, programme d'entretien préventif et

¹⁴ Regroupement exclusif de tous les ordres professionnels d'ingénieurs au Canada afin d'homogénéiser la pratique du génie et favoriser la mobilité au Canada

correctif, analyse des incidents accidents, gestion des risques et retrait de services cliniques) des équipements médicaux consistent en l'exercice de l'ingénierie, mais, malheureusement, le texte tel que libellé ne rend pas les choses si claires ; il faut en faire une interprétation pour en arriver à une telle conclusion et c'est ce que nous souhaitons voir modifier.

Nous sommes d'accord que les activités de coordination en font aussi partie, et ce, pour le respect de l'environnement et de la vie.

Par ailleurs, nous croyons que la définition d'ouvrage prévue à l'article 48 du PL 29 exclut sans raison tous les domaines moins traditionnels du génie mais pourtant bien reconnus par la société et par l'OIQ, notamment les génies biomédical, aéronautique, informatique, environnemental et chimique. Cet article laisse sous-entendre que certaines activités réservées à l'ingénieur doivent être faites à l'égard seulement d'une structure ou d'un système fixes, alors que d'autres activités réservées se rapportent exclusivement aux structures ou systèmes mobiles, ce qui nous apparaît inadéquat.

Nous tenons aussi à rappeler que la génération et l'utilisation de l'énergie, de toute origine, soient électromagnétique/électrique, gravitationnelle ou nucléaire, commande une analyse du risque reliée à cette génération ou à cette utilisation et que cette analyse doit relever du domaine de l'ingénierie.

Notre recommandation est donc de revoir complètement la rédaction du premier alinéa de l'article 1.1 proposé de l'article 48 du PL29 pour arriver à une définition simple et générique de l'exercice de l'ingénierie conforme avec la définition proposée par Ingénieurs Canada et qui s'appuie sur les principes d'ingénierie, l'évaluation et la gestion des risques technologiques.

RECOMMANDATION 1

Revoir la rédaction du premier alinéa de l'article 1.1 proposé de l'article 48 pour arriver à une définition simple et générique de l'exercice de l'ingénierie conforme à la définition proposée par Ingénieurs Canada et qui s'appuie sur les principes d'ingénierie, l'évaluation et la gestion des risques technologiques.

ii. Pouvoir réglementaire du Gouvernement

Le PL 29 introduit une brèche importante, soit une première à notre connaissance, et qui va à l'encontre des principes directeurs du système professionnel québécois.

En effet, le gouvernement se réserve le droit, par voie réglementaire, de restreindre ou d'élargir les champs de pratique des ingénieurs. Nous dénonçons avec véhémence cette brèche qui touche en fait non seulement les ordres des architectes et des ingénieurs, mais toutes les professions à pratique exclusive.

Ce pouvoir réglementaire introduit une instabilité et une imprédictibilité dans le futur du système professionnel québécois et sa nécessité n'a certainement pas été démontrée à ce jour ; du moins, le PL 29 n'en fait pas état.

Nous sommes d'avis et recommandons que l'article 3.2 proposé doive simplement être éliminé.

RECOMMANDATION 2

Retirer l'article 3.2 de l'article 48 proposé par le PL29

iii. Structure et Système : fixes ou mobiles

La définition des ouvrages prévue dans l'article 3 de l'article 48 du PL29 proposé est selon nous inadéquate et sera difficile à appliquer parce que beaucoup trop difficile à cerner. De plus, il faut enlever toute distinction de fixe ou mobile, que ce soit pour les structures ou les systèmes. Ces notions n'ont pas, à nos yeux, de lien avec le risque qu'un système ou une structure, médical ou pas, peut présenter. Selon notre compréhension, seulement les structures et les systèmes fixes peuvent être considérés comme des ouvrages où l'ingénieur aurait les prérogatives des activités réservées décrites au cinq (5) premiers paragraphes de l'article 2 au sein de l'article 48 du PL29. Le PL 29 prévoit une définition¹⁵ du « fixe » pour les structures ou les systèmes qui laisse tellement place à l'interprétation avec une région de l'espace restreinte que nous ne voyons pas comment les limites seraient déterminées entre une structure fixe et mobile, ou encore, entre un système fixe et mobile.

La notion de fixe ou mobile est une représentation scientifique et technique de la physique et du génie qui repose sur un système référentiel commun. Par conséquent, l'application de ce critère en fonction du repère que l'on retiendra conduira à considérer un système comme « fixe » pour l'un alors que pour l'autre, il sera « mobile », dépendamment du repère de référence. Le but visé par le législateur, en introduisant les notions de fixe et de mobile, nous apparaît donc inapplicable. Par exemple, un stimulateur cardiaque ou neurologique implanté au sein d'un individu : Est-il fixe ou mobile ?

¹⁵ « Pour l'application des paragraphes 2° et 3° du premier alinéa, une structure ou un système est fixe lorsque, dans le cours des opérations de l'ouvrage, le centre de masse de cette structure ou de ce système est confiné à une région de l'espace restreinte. »

Selon nous, ce critère de distinction devrait être carrément éliminé. Il n'y a aucun lien entre la sécurité du public ou d'un individu et le fait qu'un équipement soit fixe ou mobile.

Nous recommandons d'éliminer la distinction « fixe ou mobile » tant pour les structures que pour les systèmes. Puisque la notion d'ouvrage doit être retenue, nous recommandons de l'étendre à tous les structures ou les systèmes, qu'ils soient « fixes » ou « mobiles ».

RECOMMANDATION 3

Éliminer les termes « fixe » et « mobile » qualifiant les structures et les systèmes et inclure dans les ouvrages de l'article 3 de l'article 48 proposé du PL29, toutes les structures et tous les systèmes.

iv. Structure et Système : définitions

Dans le PL 29, on définit la notion de « structure » par « un assemblage d'éléments agencés pour soutenir une charge ». Cette définition nous apparaît limitative et semble insuffisante pour couvrir l'ensemble des ouvrages du génie biomédical. La notion de système s'avère plus à propos dans ce domaine, mais elle est non définie dans le PL 29.

Nous recommandons de prévoir une définition établie et reconnue des termes «système » et « structure » qui soit claire.

RECOMMANDATION 4

Définir les termes « structure » et « système » de manière claire et reconnue.

RECOMMANDATION 5

En lien avec la RECOMMANDATION 4, nous proposons les définitions suivantes :

Structure : Ensemble des pièces d'un ensemble supportant les efforts principaux et formant l'ossature sur laquelle sont fixés les autres éléments (carrosserie, fuselage, etc.). (Réf. Larousse – Structure technique)

Système : Ensemble formé de composants ou d'équipements destiné à être utilisé pour remplir certaines, ou la totalité, des fonctions auxquelles il est destiné.

v. Énergie

Le PL 29 fait référence à un « système fixe de génération, d'accumulation, de transmission, d'utilisation ou de distribution d'énergie sous forme électrique, mécanique ou thermique... ». Les énergies énumérées font fi de leur source ou de leur origine, plutôt que de leur forme. On exclut tout ce qui regarde l'énergie d'origine électromagnétique (ÉM) (ex. radiofréquence, lumière visible, laser, rayons UV, X et Gamma) et nucléaire (ex. radiothérapie) qui font parties intégrantes de notre quotidien et utilisées au sein de nos sociétés modernes.

Plusieurs équipements médicaux, sinon les plus importants, génèrent, utilisent ou transforment de l'énergie de ces origines. Nous recommandons de s'assurer de les inclure dans la portée de la loi.

Le 3^e paragraphe de l'article 3 de l'article 48 proposé par le PL 29 devrait être reformulé comme suit : « ...*un système fixe de génération, d'accumulation, de transmission, d'utilisation ou de distribution d'énergie d'origine gravitationnelle, électromagnétique ou nucléaire, tel un équipement industriel ou médical, ...* »

RECOMMANDATION 6

Reformuler le 3^e paragraphe de l'article 3 de l'article 48 proposé par le PL 29 par : « ...*un système fixe de génération, d'accumulation, de transmission, d'utilisation ou de distribution d'énergie d'origine gravitationnelle, électromagnétique ou nucléaire, tel un équipement industriel ou médical, ...* »

vi. Dysfonctionnement et sécurité des personnes

Le PL 29 prévoit une exclusion de la portée du champ de pratique pour les ingénieurs pour les systèmes fixes « ...*dont le dysfonctionnement ne représente pas de risque pour la sécurité des personnes et d'un système destiné à l'usage d'une seule habitation.* »

L'ingénieur ne doit pas considérer uniquement la sécurité, mais aussi les autres aspects comme « ...*le respect de l'environnement et de la vie, la protection des*

biens, la pérennité du patrimoine et l'efficacité économique... » (Réf. article 48 du PL 29).

Cette exclusion nous apparaît inappropriée parce qu'elle laisse à interprétation et crée beaucoup d'incertitude. Nous sommes inquiets quant à savoir qui aura à déterminer si un tel système ne présente pas de risque et selon quels critères. Nous sommes d'avis que les ingénieurs sont les professionnels les mieux formés pour évaluer le risque technologique et rappelons-nous que l'OIQ est d'avis que cette activité leur est réservée exclusivement avec la collaboration d'autres professionnels, si requise ; l'ingénieur demeurant l'ultime responsable¹⁶.

Nous recommandons d'éliminer la dernière portion du paragraphe 3 de l'article 3 de l'article 48 proposé par le PL 29 ce qui suit : « ...à l'exclusion d'un système dont le dysfonctionnement ne présente pas de risque pour la sécurité des personnes et d'un système destiné à l'usage d'une seule unité d'habitation ». Les notions de risques sont beaucoup plus pertinentes.

RECOMMANDATION 7

Éliminer du 3^e paragraphe de l'article 3 de l'article 48 proposé par le PL 29 ce qui suit : « ...à l'exclusion d'un système dont le dysfonctionnement ne présente pas de risque pour la sécurité des personnes et d'un système destiné à l'usage d'une seule unité d'habitation ».

vii. Les normes et l'ingénieur

Le PL 29, semble indiquer que le champ de pratique de l'ingénieur, pour les équipements, systèmes ou appareils **mobiles**, se limiterait à ce qui répond à des normes **obligatoires**. On ne comprend pas pourquoi cette distinction. Est-ce que les équipements fixes n'ont pas à faire l'objet de la surveillance d'un ingénieur ? On réitère que la notion de fixe ou mobile devrait disparaître.

De plus, nous sommes d'avis que le champ de pratique devrait s'appliquer autant aux normes de bonnes pratiques que celles qui sont obligatoires. Nous comprenons à l'interprétation du PL 29 que le Législateur considèrerait que la simple conformité d'un système ou d'un appareil à une norme **obligatoire** en garantisse la sécurité de ses utilisateurs.

¹⁶ Annexe H - L'avis intitulé « L'évaluation des risques technologiques : une activité réservée à l'ingénieur », PLAN, 2011

Nous sommes d'avis qu'il n'en est rien, et ce, tel que nous en avons discuté précédemment. Les normes sont généralement élaborées de manière consensuelle par les acteurs du milieu et rien ne peut prédire le comportement d'un essaim d'appareils interreliés comme on peut en trouver au bloc opératoire par exemple.

De plus, les normes elles-mêmes contiennent des réserves de limitations de responsabilités à l'effet que l'organisme de normalisation se dégage de toute responsabilité dans l'éventualité où un dommage surviendrait alors même que la norme était respectée. L'organisme de normalisation s'en remet ultimement aux professionnels responsables¹⁷ et le Législateur, selon notre compréhension, semblerait à son tour s'en remettre à l'organisme de normalisation.

Nous recommandons que l'article 2, 1^e alinéa, s'applique à toutes normes, qu'elles soient obligatoires ou non. De plus, les paragraphes a) et b) ne devraient pas s'appliquer seulement à ce qui est « mobile » mais à tous les ouvrages.

RECOMMANDATION 8

Reformuler le paragraphe 2, suivant le premier alinéa de l'article 2 de l'article 48 proposé par PL29, par :

« ... 2° attester la conformité des plans, des devis, des cahiers des charges et des manuels d'opération ou d'entretien à toute norme obligatoire fondée sur des concepts ou des modèles issus de principes d'ingénierie. »

En retirant, par conséquent, de ce paragraphe ce qui suit :

« ... lorsque cette norme s'applique :

- a) soit à une structure mobile qui nécessite le recours à des études des propriétés des matériaux qui la composent ou qui la supportent ;***
- b) soit à un système mobile de génération, d'accumulation, de transmission, d'utilisation ou de distribution d'énergie sous forme électrique, mécanique ou thermique. ...»;***

¹⁷ Annexe J – Exemples d'avis juridique des normes CSA

viii. Les ouvrages et l'ingénieur

Dans le milieu biomédical, plusieurs appareils ou équipements médicaux, qui pourraient être considérés par certains comme des «structures mobiles» ou des «systèmes mobiles», tels les fauteuils roulants, les civières, les drones servant au télédiagnostic, les robots messagers/courriéristes (ex. CHUM), les exosquelettes et les «androïdes de soins» déjà en utilisation au Japon, seraient désormais des structures ou systèmes exclus de la couverture des actes réservés à l'ingénieur des paragraphes 1 à 5 de l'article 2 de l'article 48 proposé par le PL29. En tant qu'ingénieurs biomédicaux, cette situation nous apparaît inappropriée compte tenu des risques et la possibilité de préjudice que cela entraînerait pour les personnes, qu'elles soient bénéficiaires, membres du personnel ou du public en général.

De plus, concernant les ouvrages, on ne saurait soustraire des actes réservés aux ingénieurs, les structures qui ne nécessitent pas, en tout temps, « ...*le recours à des études des propriétés des matériaux qui la composent ou qui la supportent* » qu'elles soient qualifiées « fixes » ou « mobiles ». Pour illustrer le propos, nous pourrions reprendre les exemples précédents et ajouter les structures qui pourraient être qualifiées de « fixes » par certains, sous-jacentes à l'utilisation de systèmes médicaux tels, les cyclotrons, producteurs de radio-isotopes médicaux/radiopharmaceutiques qui sont utilisés en médecine nucléaire et injectés aux patients, ou encore, différents appareils ou systèmes d'imagerie. Par contre, on doit la plupart du temps tenir compte des efforts que supportent ou auxquels est soumise la structure.

Ainsi, nous recommandons que pour les libellés concernant les structures « fixes » ou « mobiles » que soit retiré la condition « ...*qui nécessite le recours à des études des propriétés des matériaux qui la composent ou qui la supportent.* »

RECOMMANDATION 9

Retirer la condition pour les structures « ...*qui nécessite le recours à des études des propriétés des matériaux qui la composent ou qui la supportent.* »

Nous recommandons que tous les actes réservés, énumérés à l'article 2, s'appliquent à tous les ouvrages. Par conséquent, extraire de l'article 2 du premier alinéa, du 2^e paragraphe, les articles a) et b) et les inclure dans l'article 3 auxquelles elles se rapportent.

RECOMMANDATION 10

Extraire de l'article 2, les paragraphes a) et b) du 2^e paragraphe suivant le premier alinéa de l'article 2 de l'article 48 proposé du PL29 et les inclure au sein des ouvrages définis au sein de l'article 3 de l'article 48 du PL29.

Nous recommandons qu'à l'alinéa, suivant le 4^e paragraphe de l'article 3 de l'article 48 proposé par le PL29, devrait être modifié pour se libeller ainsi :

Ces activités professionnelles se rapportent également aux dépendances d'une route, aux aires de soins ainsi qu'aux technologies médicales.

RECOMMANDATION 11

Reformuler l'alinéa suivant le 4^e paragraphe de l'article 3 de l'article 48 proposé par le PL29 comme suit : « ...Ces activités professionnelles se rapportent également aux dépendances d'une route, aux aires de soins ainsi qu'aux technologies médicales. »

ix. Définition des principes d'ingénierie

Il serait bon également d'inclure dans le PL 29 loi la définition de « Principes d'ingénierie » de Ingénieurs Canada : « *Principes d'ingénierie : application professionnelle des principes des mathématiques, de la chimie, de la physique ou de toute matière appliquée connexe.* »

RECOMMANDATION 12

Définir au sein de l'article 46 du PL29 « Principes d'ingénierie » par la définition établie par Ingénieurs Canada, soit : « *Principes d'ingénierie : application professionnelle des principes des mathématiques, de la chimie, de la physique ou de toute matière appliquée connexe.* »

x. Modernisation de la loi

Il nous apparaît difficile de percevoir comment et pourquoi le PL 29 vient répondre aux besoins de modernisation de la Loi sur les ingénieurs en proposant des définitions du champ de pratique et des actes réservés formulées en des termes encore plus difficiles à comprendre et à appliquer que les dispositions actuellement en vigueur.

Nous comprenons que certains irritants comme les limites de valeur sont éliminés et que les pouvoirs des nouveaux vérificateurs sont bonifiés, ce qui est une bonne nouvelle, mais pour ce qui est de la détermination des responsabilités professionnelles des ingénieurs, élément fondamental d'une loi professionnelle, nous sommes d'avis qu'il n'y a pas d'avancée, et surtout pas dans le domaine du génie biomédical, sans un recours à des critères et des notions génériques et simples comme la gestion des risques technologiques par exemple.

5. Conclusion

À la lecture du PL 29, de même que lors de notre participation à différents travaux avec l'OIQ au cours des dernières années, nous sommes perplexes quant au nouvel éclairage que le PL 29 apporterait au domaine du génie biomédical.

Le Réseau de la santé québécois, c'est :

- la moitié du budget du Québec ;
- des centaines de milliers d'équipements médicaux d'une valeur avoisinant les cinq milliards de dollars ;
- des centaines de millions de dollars investis annuellement pour assurer le maintien de ce parc d'équipements et son remplacement ;
- des dizaines de milliers de québécois qui reçoivent chaque jour des diagnostics et des traitements réalisés avec des technologies biomédicales essentielles.

Compte tenu de la nature même des interventions, la moindre déficience en termes de fiabilité, de sécurité ou de performance de ces technologies peut s'avérer extrêmement préjudiciable pour la santé et l'intégrité des patients et des soignants. Il s'agit d'un univers où la sécurité du public est très à risque et cela exige des connaissances approfondies des sciences appliquées et en gestion de risques. Nous estimons qu'il va de soi que le champ de pratique des ingénieurs en génie biomédical doit d'être clairement compris, connu et respecté par tous. Leur rôle est essentiel dans la chaîne de prestation de soins sécuritaire, de qualité et performante.

Par ailleurs, nous proposons que l'OIQ considère sérieusement la mise en place de certificats de spécialistes qu'il a déjà le pouvoir de créer en vertu du Code des professions, comme le Collège des médecins le fait depuis longtemps. Le domaine du génie biomédical en bénéficierait et notre sécurité à tous s'en verrait mieux encadrée lors de nos prochains contacts avec la technologie médicale.

En espérant que ce mémoire contribuera à éclairer et à instruire le Législateur au cours du processus législatif du projet de loi 29, nous demeurons disponibles et ouverts à tout échange avec le Législateur afin de préciser certains éléments du présent mémoire.

Salutations sincères,

Le GRGB

ANNEXE A

**PARCOURS PROFESSIONNELS
DES AUTEURS**

Ingénieur Jean-François DUBÉ, M. Ing.

Expérience professionnelle

2017-	Conseiller en Bâtiment	CIUSSS-CN	Québec
2015-2017	Coordonnateur des projets GBM	CISSS-ME	Longueuil
2001-2015	Coor. des technologies biomédicales	CSSSPB	Longueuil
1993-2001	Coor du service de Génie Biomédical	HPB	Longueuil
1992-1993	Ingénieur Biomédical	Notre-Dame	Montréal
1990-1991	Ingénieur biomédical – stagiaire	Ste-Justine	Montréal

Formation

2014	Certification universitaire en Gestion de Projet	Université York et Laval
1992	Maîtrise en Génie biomédical (Génie clinique)	UdeM et Poly
1989	Baccalauréat en Génie électrique	Université Laval
1989	Certificat en administration	Université Laval

Principales représentations professionnelles

2017 -	Membre du Comité du Maintien des Actifs Inter-régional (CMAI) pour les équipements Médicaux de l'est du Québec (GACEQ)	Québec
2014-2017	Membre du Comité Stratégique Provincial formé par le MSSS pour l'Acquisition des Dispositifs Médicaux (CSP-ADM)	Québec
2014-2017	Membre du comité régional de concertation Biomédicale du Groupe d'Approvisionnement en Commun de l'Ouest du Québec (GACOQ)	St-Bruno
2006-2015	Membre du CA du CSSS Pierre-Boucher	Longueuil
2012-	Membre du comité de sélection des étudiants candidats à la maîtrise en Génie clinique – UdeM	Montréal
2010-2016	Vice-Président – Ingénieur de l'APIBQ	Montréal
2001-2010	Président du comité des relations professionnelles (APIBQ)	Montréal
2009 -	Membre du comité des bonnes pratiques biomédicales (APIBQ)	Montréal
2004-2005	Membre du comité de l'APIBQ mandaté pour proposer une adaptation québécoise du « Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé »,	Montréal

	initialement créé par l'AFIB (Association française des ingénieurs biomédicaux)	
2001-2003	Membre du comité formé par le Conseil du Trésor et le MSSS pour l'élaboration d'un rapport sur la planification de la main d'œuvre (PMO) dans le secteur du génie biomédical	Montréal
1993-1994	Président du comité d'organisation du congrès annuel de l'APIBQ	Montréal

Ingénieur(I') Martin Benoît GAGNON, Phys Ing, MSc Scol.3°C

Ingénieur et Physicien licencié Martin Benoît GAGNON a étudié en médecine, physique, droit et génie aux universités Laval, McGill et de Montréal. Détenteur d'une scolarité de 3^e cycle, Ingénieur Gagnon exerce depuis plus de vingt ans, tant au privé qu'au public et parapublic, dans le domaine des sciences et des technologies. Au cours de son parcours professionnel, il a occupé les fonctions de chercheur, professeur, chargé de projet, témoin-expert, coordonnateur et directeur en propriété intellectuelle, en météorologie-climatologie, en électronique et en biomédecine. Depuis mai 2014, Ir Martin Benoît Gagnon, Phys Ing, exerce au Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) en tant que Responsable national et Co-autorité règlementaire de la radioprotection du Québec ainsi que Responsable des radio-isotopes médicaux et de leurs technologies associées au MSSS. À ces titres, il est le représentant du Québec au sein du Comité de radioprotection fédéral-provincial-territorial (CRPFT), du Comité fédéral-provincial-territorial de coordination de la gestion des urgences radiologiques et nucléaires (CFPTCGURRN) et du Groupe de travail multilatéral canadien sur les radio-isotopes médicaux (GTMIM). De plus, Ingénieur Gagnon est le fondateur et le président du Réseau de référence en radioprotection intégré du Québec (R³IQ) et du Groupe de travail de référence en radio-isotopes médicaux du Québec (GTR²IMQ) ainsi que l'initiateur et le co-fondateur du Réseau québécois d'approvisionnement en radio-isotopes médicaux (RQARIM). Il siège sur plusieurs comités, dont: les Comités ministériels de sécurité civile du MSSS et celui du Comité national en dépistage et investigation du cancer du sein (CNDICS). Dans le cadre de ses fonctions, il est responsable de l'élaboration et de la réalisation des plans ministériels du suivi de dose d'origine clinique chez le patient et de l'application des bonnes pratiques, des normes ainsi que des lois et règlements en imagerie médicale quant à la radioprotection. Ingénieur Gagnon initie et coordonne certaines enquêtes en collaboration avec d'autres organisations responsables dans les cas de surexpositions suspectées ou avérées. Finalement, il est co-inventeur de cinq inventions avec les brevets correspondants sur les 5 continents.

Ingénieur Patrick MOREL, M.Sc.A.

Expérience professionnelle

1994-1998 Ingénieur chargé de projets - Institut de génie biomédical de Montréal
1998-2015 Ingénieur et responsable du service de génie biomédical - CSSS
Rimouski-Neigette
2015-2019 Adjoint de direction - Génie biomédical - CISSS Bas-St-Laurent

Formation

École Polytechnique de Montréal 1988-1992 B.Eng. (génie physique)
École Polytechnique de Montréal 1992-1994 M.Sc.A (génie biomédical)

Principales représentations professionnelles

2014-2019 Président du comité du maintien des actifs interrégional (CMAI), membre du Comité stratégique provincial des acquisitions de dispositifs médicaux (CSP-ADM) et membre de différents comité ad-hoc ministériels entourant la gestion des parcs d'équipements médicaux.

2015 Présentateur et paneliste lors du Lac à l'Épaule sur les processus d'approvisionnement en commun. Participaient à cette rencontre des membres de l'exécutif de la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ), du MSSS (direction de la logistique et des équipements), des représentants de l'industrie (MEDEC et AFISQ), des représentants du Comité de direction des approvisionneurs interrégional (CDAI) et de l'exécutif de la Conférence provinciale des approvisionnements en commun (CPAC)

2008-2015 Gestionnaire du plan de conservation des équipements et du mobilier – volet équipements médicaux (PCEM) pour le CSSS de Rimouski-Neigette et membre permanent du comité de priorisation des équipements médicaux du CSSS de Rimouski-Neigette.

1998-2015 Ingénieur biomédical en charge de plus d'une centaine de projets d'acquisitions dont des salles «intégrées» au bloc opératoire, un système PACS régional, un tomographe à émission de positron, des salles d'imagerie médicale et systèmes de monitoring.

Me Philippe LAPORTE, ing., M.Ing., PMP

Expérience professionnelle

1988-1991	Ingénieur de projets	Éconoler-Hydro-Québec,	Montréal
1991-2001	Ingénieur biomédical	ASSSM-GBM,	Longueuil
2001-2003	Avocat	Heenan-Blaikie	Montréal
2003-2004	Avocat (Brevet)	Léger, Robic, Richard	Montréal
2005-2019	Coordonnateur	CISSSMC-GBM.	Brossard

Formation

Université McGill	1984-1988	B.Eng. (mech.)
École Polytechnique de Montréal	1990-1992	M.Ing. (biomédical)
Université de Montréal	1997-2001	LL.B. (Droit)
Barreau du Québec	2001-2002	Barreau
Université de Montréal	2018-...	2 ^e cycle Adm. Santé

Fernand JALBERT, BScA Physique

Expérience professionnelle

2015-2017	Expert PACS SIR	MSSS	Montréal
2004-2014	Chef projet PACS SIR	SDNASSS	Chaudière-Appalaches
1998-2003	Ingénieur clinique	CHUS	Sherbrooke
1997-1998	Vice-président	RD CHUS Inc.	Sherbrooke
1994-1997	Directeur général	RD CHUS Inc.	Sherbrooke
1980–1996	Chef Génie Biomédical	CHUS	Sherbrooke
1976-1980	Chef Appareils médicaux	MSSS	Québec
1971-1976	Chef Génie Biomédical	Hôpital Maisonneuve	Montréal

Formation

Université Laval, Québec	1967-1971	B. Sc. A. Physique.
Université de Sherbrooke	2012- 2013	Dossier de Santé Électronique

Réalisations importantes

Création d'un centre de recherche et de développement RD CHUS

Création d'une entreprise de recherche-développement afin de mettre en valeur les découvertes biomédicales. J'ai personnellement inventé et obtenu des brevets pour des instruments de chirurgie. J'ai été successivement directeur général et vice-président de cette entreprise.

Fabrication mise en marché d'instruments de chirurgie

Rédaction du plan d'affaires de la compagnie responsable de la fabrication et de la mise en marché des instruments développés par RD CHUS. J'ai rédigé et obtenu les certifications FDA et CSA pour ces instruments ainsi que les permis de vente au Canada, États-Unis, Japon, Thaïlande et Philippines.

Chargé de projet PACS SIR et dictée numérique

Chargé de projet pour le remplacement des équipements PACS SIR et dictée numérique (SDN) des établissements de la région Chaudière-Appalaches et pour réaliser l'interopérabilité en imagerie médicale entre ces établissements.

Dossier Clinique Informatisé (DCI)

Collaboration au déploiement du DCI en Chaudière-Appalaches et suivi une formation universitaire sur le dossier de santé électronique.

Répertoire d'Imagerie Diagnostique (RID)

Représentant de l'Agence de Santé et Services Sociaux et des établissements de la région Chaudière-Appalaches aux comités technique et stratégique du répertoire d'imagerie diagnostique (RID) du RUIS Laval.

Génie biomédical régional

Réalisation d'une étude de faisabilité d'un service de génie biomédical régional pour la région Chaudière-Appalaches. J'ai effectué l'état de situation des équipements médicaux de cette région et rédaction d'un plan directeur de remplacement.

Docteur-Ingénieur Gnahoua ZOABLI, M.Ing. Ph.D

PRINCIPALES RÉALISATIONS DE GNAHOUA ZOABLI

- 2001, 2003 – Développement d’une séquence de résonance magnétique offrant un compromis optimal entre la résolution et le contraste [publié au journal [NASA STAR](#)]
- 2003 - Réseau informatique biomédical sécurisé, distinct de l’infrastructure bureautique
- 2004 – Numérisation de l’ensemble des modalités d’imagerie en vue de supprimer les films et impressions photos (ultrasonographie, radiographie, fluoroscopie, tomодensitométrie) et installation d’un mini-PACS intégré [*ancêtre du réseau d’imagerie médicale du [RUIS](#) Montréal*]
- 2006 – Réalisation d’une chaîne de retraitement pour solutionner le noircissement des instruments chirurgicaux stérilisés à vapeur
- 2007 – Entretien des équipements médicaux – cahier spécial, [Le Point](#)
- 2008 – [Interconnexion sans-fil multi vendeur](#) 802.11b de moniteurs physiologiques de l’urgence avec un réseau VoIP 802.11a/b/g [*ancêtre des réseaux sans-fil multi vendeurs sur les unités de soins critiques*]
- 2008, 2010 : Évaluation clinique à l’aveugle d’appareils de résonance magnétique à aimant fermé de 1.5T [*première nord-américaine*]
- 2010 - Contrat coût-par-procédure sans pénalité en endoscopie
- 2012 – Configuration de la charge de dispositifs médicaux réutilisables pour éviter les [paquets mouillés en stérilisation à vapeur](#)
- 2013 – Stratégie mise en œuvre pour sensiblement [biomédical](#)
- 2013 - Modèle d’évaluation systémique du [budget pour les équipements médicaux et leur entretien](#)
- 2013 - Évaluation technologique des [pinces laparoscopiques](#) en électrochirurgie monopolaire
- 2014 – Intraveinothérapie – Approche intégrée du choix sécuritaire de méthodes de perfusion comme [alternative aux pompes volumétriques](#)
- 2015 - Conception du [Mode Hospitalier dans les téléphones intelligents](#) et tablettes pour la sécurité du sans-fil dans les établissements de santé
- 2015 - Gestion des [interférences électromagnétiques](#) dans les établissements de santé – Revue de littérature
- 2015 - Impacts de la technologie médicale sur la [santé de la mère et de l’enfant](#) – Revue de littérature
- 2017 – Conception de [lits électriques pour les futures générations](#) de soins infirmiers
- 2018 – Paramétrisation des besoins en [dispositifs médicaux pour les unités de soins de longue durée](#)
- Encadrement de stagiaires en génie biomédical (baccalauréat et maîtrise)
- Enseignant ponctuel aux cours de génie biomédical à Polytechnique (2001+) et Université de Montréal (2013+).

CONTRIBUTIONS ASSOCIATIVES

Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ, 1994+)

- Depuis le 4 décembre 2017 : Président du Comité des affaires académiques et de la formation continue
- Depuis le 3 novembre 2015 : Membre du Comité de communication / marketing / reconnaissance de la profession
- 2010-2012 : Président.
- 2008-2010 : Vice-président
- 2004-2008 : Conseiller du Président, Responsable du recrutement des nouveaux membres
- 2000-2004 : Président du Comité Terminologie.

Société canadienne de génie biomédical (CMBES, 2000+)

- Depuis le 22 décembre 2015 : Co-Chair du CMBES Publication Committee Task Force
- Depuis le 8 juillet 2015 – Membre de Publications Committee, responsable de la recherche, l'aide au développement et la collaboration
- 13 juin 2008 au 22 juin 2012 : Membre de l'exécutif - Chair of Publications
- 11-13 juin 2008 : Co-président de la 31^{ème} conférence annuelle à Montréal
- 21-24 mai 2019 : Clinical Engineering Chair & Industry Innovation Chair de la 42^{ème} conférence annuelle à Ottawa.

Ordre des ingénieurs du Québec (OIQ, 2004+)

- Depuis le 17 juin 2013 : Programme de parrainage de l'OIQ.

DISTINCTIONS ET RECONNAISSANCES

Prix Méritas 2007-2008 de l'Hôpital Santa Cabrini

- Catégorie «Rayonnement professionnel et Innovation» ([JPG](#))

Programme de reconnaissance de l'École polytechnique de Montréal (période 2005-2012)

- Superviseur Étoile de stages de bacc. et de maîtrise ([PDF₁](#), [JPG₁](#), [JPG₂](#), [JPG₃](#), [PDF₂](#) (page 7))

CMBES 2018 Outstanding Canadian Biomedical Engineer Award

- Ingénieur biomédical de l'année au Canada en 2018 ([JPG1](#), [JPG2](#)).

Pour plus de détails : www.zoabli.com .

ANNEXE B

PMO GBM 2004

SECTION 6 - PLAN D'ACTION POUR LES INGÉNIEURS BIOMÉDICAUX

À la lumière du diagnostic posé, le groupe de travail convient d'un plan d'action qui vise les volets suivants :

- Volet 1 : Formation
- Volet 2 : Organisation des services
- Volet 3 : Conditions de travail
- Volet 4 : Mesures de suivi

On trouve ci-dessous le plan d'action détaillé présentant pour chacun des volets l'objectif, le résultat attendu, les actions, les acteurs concernés ainsi que l'échéancier.

Volet 1 : Formation

Objectif

Augmenter le nombre d'ingénieurs détenteurs d'une maîtrise en génie biomédical disponibles pour des emplois dans le réseau de la santé.

Résultat attendu

Un nombre adéquat de diplômés universitaires pour répondre aux besoins d'ingénieurs biomédicaux.

Action

1. Mettre en place différentes mesures de promotion auprès des étudiants en génie dans les universités pour leur faire connaître le programme de maîtrise en génie biomédical et les inciter à considérer cette orientation de carrière. À cet égard, mettre en évidence les perspectives d'emploi et les besoins de recrutement.

Acteurs concernés

Action 1	Responsable :	MSSS
	Collaborateurs :	MEQ, associations d'employeurs, Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ), Institut de génie biomédical, facultés de génie des universités, Ordre des ingénieurs du Québec (OIQ)

Échéancier

Action 1 : Continu

Volet 2 : Organisation des services

Objectif 1

Favoriser une utilisation optimale des services de génie biomédical.

Résultat attendu

L'optimisation des modes d'organisation des services, tant au sein des établissements qu'entre les établissements, incluant les contrats de services afin de rentabiliser les services de génie biomédical.

Actions

1. Réévaluer les modes d'organisation des services en génie biomédical.
2. Réaliser une planification de main-d'œuvre locale et régionale.
3. Mettre en place un comité de travail dont le mandat serait de définir des orientations ministérielles en matière de génie biomédical.

Acteurs concernés

Action 1	Responsables :	établissements
	Collaborateurs :	régies régionales, syndicats, APIBQ
Action 2	Responsables :	établissements, régies régionales
	Collaborateur :	MSSS
Action 3	Responsable :	MSSS
	Collaborateurs :	APIBQ, régies régionales, Association des hôpitaux du Québec (AHQ), syndicats (incluant ceux des techniciens), Association des technicien(ne)s en génie biomédical

Échéancier

Action 1 : Continu

Action 2 : Printemps 2004

Action 3 : Automne 2003

Objectif 2

Préciser le champ de pratique professionnelle expressément dévolu à l'ingénieur biomédical.

Résultats attendus

1. Une liste exhaustive des actes exclusifs réservés à l'ingénieur biomédical.
2. Un plan de communication pour faire connaître cette liste.

Actions

1. Répertorier les actes ou activités qui relèvent du domaine du génie et réaliser les consultations nécessaires.
2. Établir un plan de communication pour faire connaître ou reconnaître les actes qui relèvent du génie.

Acteurs concernés

Action 1	Responsables :	OIQ et APIBQ
	Collaborateurs :	Office des professions, AHQ, syndicats, Association des technicien(ne)s en génie biomédical
Action 2	Responsables :	APIBQ et OIQ
	Collaborateur :	AHQ

Échéancier

Action 1 : Court terme

Action 2 : Court terme

Objectif 3

Assurer la reconnaissance de l'ingénieur professionnel en biomédical dans le réseau de la santé.

Résultat attendu

Un titre d'emploi exclusif à l'ingénieur biomédical assorti d'une description appropriée.

Action

Réviser le libellé du titre d'emploi « 1205 ingénieur biomédical » en tenant compte du champ de pratique de l'ingénieur.

Acteurs concernés

Responsable : Comité patronal de négociation du secteur de la santé et des services sociaux (CPNSSS)

Collaborateurs : syndicats concernés et représentants autorisés du MSSS

Échéancier

Court terme

Volet 3 : Conditions de travail

Objectif

Améliorer les facteurs d'attraction et de rétention des ingénieurs biomédicaux.

Résultat attendu

L'augmentation du nombre de postulants ingénieurs aux appels de candidatures et la diminution des départs pour cessation d'emploi.

Action

Revoir la rémunération globale des ingénieurs biomédicaux de façon à maintenir la parité salariale entre ceux-ci et les autres titres d'emploi équivalents dans le secteur public, soit les physiciens du réseau de la santé (1203) et les ingénieurs de la fonction publique.

Acteurs concernés

Responsables : MSSS et Secrétariat du Conseil du trésor
Collaborateurs : associations d'employeurs, syndicats et représentants autorisés
par le MSSS

Échéancier

Prochaine négociation

Volet 4 : Mesures de suivi

Objectif

Assurer le suivi du processus de planification.

Résultat attendu

La mise en place d'un processus continu de planification de la main-d'œuvre aux
niveaux local, régional et national.

Actions

1. Effectuer un suivi des actions prévues.
2. Mettre à jour annuellement les paramètres du modèle d'analyse prévisionnelle.
3. Ajuster le plan d'action au besoin.
4. Améliorer le processus de planification de la main-d'œuvre aux niveaux local et régional.

Acteurs concernés

Responsable : MSSS
Collaborateurs : membres du Groupe de travail sur la planification de la main-
d'œuvre

Échéancier

Annuellement

ANNEXE C

RAPPORT D'ÉTAPE DES ACTIVITÉS DU COMITÉ APIBQ 2005 - Laporte, Philippe

Montréal, le 22 juillet 2005

Madame Edith Girard, ing.
Agent de projets – direction des affaires professionnelles
ORDRE DES INGÉNIEURS DU QUÉBEC
Gare Windsor, bureau 350
1100, rue de la Gauchetière Ouest
Montréal, (Québec) H3B 2S2

OBJET : COMITÉ DE TRAVAIL APIBQ / OIQ – RAPPORT D'AVANCEMENT – RÉUNIONS 1, 2, 3, 4 ET 5

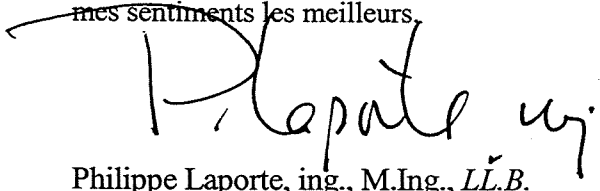
Madame Girard,

Le 8 juin 2004, l'Ordre des ingénieurs du Québec (OIQ) me demandait d'agir à titre de représentant de l'Ordre au sein du comité qui relève de l'Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ), mis sur pied pour déterminer si la pratique des ingénieurs biomédicaux comportait des actes qui devraient être réservés aux seuls ingénieurs en vertu de la loi. L'utilisation des titres de postes de ce secteur d'activité devrait aussi être examinée par le comité.

Comme je vous en ai fait part lors de notre récente rencontre, les travaux du comité sont commencés depuis février 2005 et cinq rencontres ont déjà eu lieu. À titre de représentant de l'OIQ, j'ai participé à toutes les réunions du comité. Je vous ai tenue informée de l'avancement des travaux verbalement, et lors des quelques rencontres que nous avons tenues à vos bureaux.

Le temps est maintenant venu de vous présenter un premier rapport d'avancement des activités du comité que je vous joins avec la présente.

En espérant le tout à votre entière satisfaction, je vous prie d'accepter, Madame Girard, l'expression de mes sentiments les meilleurs.



Philippe Laporte, ing., M. Ing., LL.B.
Représentant de l'OIQ
Membre du comité APIBQ / OIQ

PL/pl

p-j (r)

c.c. Monsieur Raymond Carrier, président de l'APIBQ
Membres du comité APIBQ / OIQ

ORDRE DES INGÉNIEURS DU QUÉBEC

***RAPPORT D'ÉTAPE DES ACTIVITÉS DU COMITÉ APIBQ
MI-MANDAT***

**ASSOCIATION DES PHYSICIENS ET INGÉNIEURS BIOMÉDICAUX
DU QUÉBEC (APIBQ)**

**COMITÉ SUR LE CHAMP DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE
DÉVOLU À L'INGÉNIEUR BIOMÉDICAL**

PHILIPPE LAPORTE, ING., M.ING., LL.B.

MANDATAIRE DE L'ORDRE DES INGÉNIEURS DU QUÉBEC

A handwritten signature in black ink, reading "P. Laporte, ing.", with a large, sweeping flourish at the beginning.

Juillet 2005

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION	1
1.1	HISTORIQUE	1
1.2	MANDAT.....	1
2	APIBQ - COMITÉ SUR LE CHAMPS DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE DÉVOLU À L'INGÉNIEUR BIOMÉDICAL – AVANCEMENT DES TRAVAUX.....	2
2.1	COMPOSITION DU COMITÉ.....	2
2.2	OBJECTIFS	2
2.3	PLAN DE TRAVAIL	3
2.4	ÉCHÉANCIER.....	4
3	AVANCEMENT DES TRAVAUX – RÉUNIONS 1 – 2 – 3 – 4 ET 5	5
3.1	RÉUNION 1 - 2005-02-14	5
3.2	RÉUNION 2 - 2005-03-30	5
3.3	RÉUNION 3 - 2005-04-26	6
3.4	RÉUNION 4 - 2005-05-10	8
3.5	RÉUNION 5 - 2005-07-12.....	10
4	TRAVAUX FUTURS	11
4.1	ORIENTATION	11
4.2	TRAVAUX DE L'OFFICE DES PROFESSIONS	11
4.3	POSITION OFFICIELLE DE L'ORDRE DES INGÉNIEURS DU QUÉBEC.....	11
5	CONCLUSION DE MI-MANDAT	12
6	RECOMMANDATION.....	12

ANNEXE A – Comité de travail – Actes exclusifs en milieu hospitalier, déc. 2004

ANNEXE B – Grille d'analyse

ANNEXE C – Compte-rendu 1 – 14 février 2005

ANNEXE D – Compte-rendu 2 – 30 mars 2005

ANNEXE E – Compte-rendu 3 – 26 avril 2005

ANNEXE F – Compte-rendu 4 – 10 mai 2005

ANNEXE G – Compte-rendu 5 – 12 juillet 2005

1 INTRODUCTION

1.1 HISTORIQUE

Le 27 novembre 2003, le président de l'*Association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec* (APIBQ), monsieur Claude Foucart, ing., adressait une lettre au président de l'*Ordre des ingénieurs du Québec* (OIQ) au sujet du champ de pratique professionnelle dévolu à l'ingénieur biomédical. L'APIBQ est un regroupement d'experts et de scientifiques ayant l'intérêt commun du génie biomédical.

L'APIBQ sollicitait l'aide de l'OIQ pour clarifier un certain nombre de questions à l'égard des ingénieurs biomédicaux.

Ce questionnement faisait suite à la publication d'un plan d'action publié par le *Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec* relatif à la planification de la main-d'œuvre (PMO) dans le secteur du génie biomédical. Une confusion dans les frontières des activités professionnelles des ingénieurs et des physiciens biomédicaux a amené les rédacteurs dudit plan d'action à inscrire une activité spécifique visant à préciser le champ de pratique professionnelle expressément dévolu à l'ingénieur biomédical en vertu de la *Loi*¹.

L'APIBQ réclamait du soutien afin de déterminer s'il y avait des actes professionnels qui, de par leur nature, constituaient des actes exclusifs réservés à l'ingénieur biomédical. Si tel était le cas, elle désirait dresser une liste exhaustive de ces actes. L'identification d'actes exclusifs réservés à l'ingénieur biomédical viendrait aussi clarifier l'utilisation du titre d'ingénieur dans ce secteur d'activité.

Après avoir accusé réception de la demande le 19 décembre 2003, le président de l'OIQ confirmait à l'APIBQ que j'avais accepté d'aider l'APIBQ à préciser le champ de pratique de l'ingénieur biomédical dans le cadre de la démarche proposée. Madame Édith Girard, ing., agent de projets à l'OIQ, était chargée du projet à l'OIQ.

1.2 MANDAT

Le 8 juin 2004, l'OIQ m'écrivait pour confirmer le mandat qui m'était confié dans le cadre des travaux du comité de l'APIBQ.

De façon plus spécifique, les responsabilités du mandataire sont de participer aux réunions du comité, d'informer l'OIQ si une question était susceptible d'interpeller sa compétence ou sa capacité à réglementer la profession au Québec et d'informer l'Ordre si une question discutée au comité risquait d'affecter la protection du public ou la pratique du génie au Québec.

Le cas échéant et suite à la conclusion des travaux du comité, le mandataire participera à l'élaboration d'une prise de position de l'OIQ qui serait éventuellement approuvée par ses instances gouvernantes et présentée au comité de l'APIBQ. Le mandataire pourrait aussi présenter au comité la position de l'OIQ sur des sujets qui feraient l'objet de l'adoption de lignes directrices si le cas se présentait.

Il était aussi convenu de faire un rapport d'étape sur les activités du comité, vers la mi-mandat.

En date d'aujourd'hui, cinq rencontres ont eu lieu avec le comité de l'APIBQ depuis le mois de février 2005.

¹ *Loi sur les ingénieurs*, L.R.Q., c. I-9, art. 2 et 3

2 APIBQ - COMITÉ SUR LE CHAMP DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE DÉVOLU À L'INGÉNIEUR BIOMÉDICAL – AVANCEMENT DES TRAVAUX

2.1 COMPOSITION DU COMITÉ

Le comité APIBQ sur le champ de pratique professionnelle dévolu à l'ingénieur biomédical est composé des personnes suivantes :

- Monsieur Fernand Jalbert, ing. – Président du comité
- Monsieur Jean-François Dubé, ing. – représentant du Comité des relations professionnelles de l'APIBQ
- Monsieur Julien Hudon, ing. – membre
- Monsieur Yves Amyot, ing. – membre
- Maître Philippe Laporte, ing. – représentant de l'OIQ et membre du comité

En tant que président, monsieur Fernand Jalbert, ing., prépare les ordres du jour et les comptes-rendus de chacune des réunions.

2.2 OBJECTIFS

Les objectifs du comité de l'APIBQ sont, en ligne avec le PMO, d'établir avec le soutien de l'OIQ, si des actes professionnels posés par les ingénieurs biomédicaux en milieu hospitalier sont des actes exclusifs réservés à la pratique du génie en vertu de la loi.²

Établir si ces actes, le cas échéant, sont posés par des ingénieurs inscrits au tableau de l'OIQ.

De façon spécifique, les actions proposées par le président du comité allaient comme suit :

1. Répertoire les actes professionnels des ingénieurs biomédicaux en milieu hospitalier
2. Répertoire certains actes faits par d'autres professionnels
3. Arrimer les faits répertoriés avec la notion de génie
4. Arrimer avec la *Loi sur les ingénieurs*
5. Élaborer des conclusions
6. Formuler des recommandations à l'OIQ

Le président du comité a déposé un document de référence³ au début des travaux. C'est à partir de ce document que le comité APIBQ a amorcé ses travaux. On y retrouve un rappel de la définition de la profession d'ingénieur biomédical en vertu du PMO, les exigences de formations académiques requises pour un ingénieur biomédical, une revue des dispositions législatives et réglementaires encadrant ce secteur, un rappel des objectifs spécifiques émis dans le PMO, ainsi qu'une description étendue des responsabilités et des activités d'un ingénieur biomédical dans un établissement hospitalier.

Ce document est à la base des discussions pour amener les membres du comité vers une analyse plus précise des activités des ingénieurs biomédicaux.

² *Loi sur les ingénieurs*, L.R.Q., c. I-9, art. 2 et 3

³ Annexe A - Comité de travail – Actes exclusifs en milieu hospitalier, déc. 2004

L'analyse se fera en considération des articles 2 et 3 de la *Loi sur les ingénieurs* qui sont les dispositions qui définissent le champ de pratique de l'ingénieur et les actes constituant l'exercice de la profession de l'ingénieur. Rapidement, les membres du comité ont constaté que la définition de *travaux* et d'*ouvrages* sera déterminante.

L'objectif ultime du comité est de dresser une liste des actes de la pratique régulière d'un ingénieur biomédical qui pourraient tomber sous la définition des actes exclusifs de l'exercice de la profession d'ingénieur. Le résultat dictera l'utilisation du titre d'ingénieur dans ce secteur d'activité.

2.3 PLAN DE TRAVAIL

Le plan de travail du comité nous a été déposé en main propre par le président du comité lors de la convocation de la première réunion qui s'est tenue le 14 février 2005. Il s'inscrit directement dans la ligne des objectifs déterminés dans le PMO.

Afin de rencontrer les objectifs posés, le plan de travail proposé par le président du comité allait comme suit :

- 1.0 Répertorier les actes professionnels spécifiques des ingénieurs biomédicaux en milieu hospitalier
 - 1.1 *en utilisant les descriptions de tâches obtenues dans le cadre de la PMO*
 - 1.2 *en interviewant des ingénieurs biomédicaux pour connaître leurs activités spécifiques*
- 2.0 Répertorier certains actes faits par d'autres professionnels
 - 2.1 *en interviewant des ingénieurs et certains chefs de service pour connaître les activités spécifiques qui pourraient avoir une relation avec la pratique du génie*
 - 2.2 *en obtenant quelques descriptions de tâches de professionnels (autre que le physicien médical)*
- 3.0 Arrimer les résultats obtenus avec les notions de génie
 - 3.1 *en faisant la liste de tous les actes en relation avec la pratique du génie*
 - 3.2 *en établissant la relation, si elle existe, avec les notions enseignées dans les écoles de génie*
- 4.0 Arrimer les résultats avec la *Loi sur les ingénieurs*
- 5.0 Conclusions et recommandations

Une grille d'analyse⁴ était aussi déposée afin d'amorcer l'exploration des activités de l'ingénieur biomédical. Nous vous avons déposé ces documents en main propre lors d'une rencontre du printemps 2005.

La grille se présente sur deux axes qui consistent essentiellement à faire la liste des activités de l'ingénieur biomédical dans le quotidien et à caractériser chacune en vertu de quatre critères initiaux.

- 1. Utilisation et la mise en pratique des principes d'ingénierie enseignés dans les facultés et les grandes écoles de génie
- 2. L'application de ces principes d'ingénierie à des actes posés dans le domaine des sciences appliquées
- 3. La reconnaissance et l'implication d'une responsabilité professionnelle personnelle
- 4. Que ces actes aient une incidence sur la vie, la santé la protection du public.

⁴ Annexe B – Grille d'analyse

Les premières activités explorées étaient l'utilisation de l'électricité dans les aires de soins et de l'utilisation des courants de fuite à basse fréquence.

La liste des différentes activités se fera en explorant les responsabilités courantes des ingénieurs biomédicaux, notamment quant à la planification stratégique des établissements de santé en matière d'équipements médicaux, au contrôle de la performance des équipements médicaux, à l'entretien et au contrôle de la qualité des équipements médicaux, à la gestion de la sécurité et des risques associés à l'utilisation des équipements médicaux, à l'enseignement et à la formation, à la recherche et développement et à l'évaluation des technologies.

Une fois chacune des activités bien identifiées, les membres du comité détermineront si ces activités tombent sous la portée des articles 2 et 3 de la *Loi sur les ingénieurs*.

2.4 ÉCHÉANCIER

La première rencontre du comité s'est tenue le 14 février 2005. L'échéancier préliminaire établi prévoyait des réunions sur une fréquence mensuelle, sur une période de six à 12 mois. À ce jour, le comité s'est réuni cinq fois.

3 AVANCEMENT DES TRAVAUX – RÉUNIONS 1 – 2 – 3 – 4 ET 5

3.1 RÉUNION 1 - 2005-02-14

Vous trouverez en annexe⁵ le compte-rendu de la première réunion du comité qui s'est tenue dans les locaux du Centre hospitalier Pierre-Boucher à Longueuil, le 14 février 2005. Le comité était complet lors de cette première rencontre qui a permis aux membres du comité de se familiariser avec les démarches préalables de l'APIBQ.

Lecture est faite de la lettre que l'APIBQ adressait au président de l'OIQ en date du 19 novembre 2003, relativement aux champs de pratique professionnelle dévolus à l'ingénieur biomédical. Lecture est aussi faite de l'extrait du plan d'action inscrit dans le PMO en génie biomédical publié par le Ministère de la Santé et des Services sociaux.

Les premières discussions du comité sont exploratoires et visent à orienter les travaux du comité pour la suite.

Cette rencontre permet de déterminer des champs d'activité qui risquent de contenir des actes prévus aux articles 2 et 3 de la loi. Ainsi :

1. La sécurité électrique
2. Le montage et/ou la conception d'un système d'appareillages ou d'un équipement électromédical
3. Le déploiement d'appareils émetteurs de radiofréquence ou de systèmes d'ondes électromagnétiques
4. L'aménagement des aires de soins généraux et spécialisés relativement à la :
 - distribution électrique au chevet
 - distribution des gaz médicaux
 - conception et montage des systèmes électromédicaux de diagnostics ou de traitement.

Cette première rencontre se termine avec l'objectif d'explorer chacun de ces champs d'activité.

3.2 RÉUNION 2 - 2005-03-30

La rencontre s'est tenue dans les locaux du Centre hospitalier Pierre-Boucher à Longueuil. La participation des membres du comité est complète à l'exception d'un membre.

Vous retrouverez en annexe⁶ le compte-rendu de cette deuxième rencontre rédigé par le président du comité.

L'exploration des activités d'un ingénieur biomédical en milieu hospitalier s'est poursuivie en posant des balises plus précises.

Le comité a convenu d'utiliser la notion d'aires de soins⁷ et les technologies utilisant des énergies électriques effractives, ainsi que l'utilisation des lasers thérapeutiques.

⁵ Annexe C – Réunion 1 – compte-rendu

⁶ Annexe D – Réunion 2 – compte-rendu

⁷ Aires de soins : notions définies à la norme CAN / CSA- Z32-99 – Sécurité en matière d'électricité et réseaux électriques essentiels des établissements de soins de santé, janvier 2003, articles 2.1 et 4.2.5

Les membres du comité décident aussi d'explorer les systèmes d'appareils, soit le montage technologique composé de plusieurs appareils médicaux distincts répondant à des normes de fabrication propres et qui sont utilisées ensemble pour des fins thérapeutiques. L'ingénieur biomédical est souvent appelé à assembler de tels systèmes.

Les notions de *travaux* et *ouvrages* des articles 2 et 3 de la *Loi sur les ingénieurs* sont discutées.

Monsieur Laporte informe le comité de sa rencontre préalable avec madame Édith Girard, ingénieure, de l'OIQ. Suite à ses recommandations, le comité a posé des balises pour caractériser les activités des ingénieurs biomédicaux. Le champ de pratique et les actes des ingénieurs biomédicaux devraient se trouver dans les catégories prévues aux articles 2c), 2i) et 3 de la *Loi sur les ingénieurs*.

Il appert que l'OIQ n'est pas en mesure de formuler une définition interprétative de *travaux* ou *ouvrages*. Il est donc proposé de décrire les activités des ingénieurs biomédicaux de façon factuelle, à l'intérieur des balises posées plus haut et de déterminer si elles tombent sous la portée des articles 2 et 3 de la *Loi sur les ingénieurs*, en vertu de la règle du bon sens.

Si une activité ne tombait pas sous la portée de la loi, il est proposé de vérifier si elle tomberait sous la portée de l'article 26 du *Code des professions*.⁸ Dans l'affirmative, formuler une recommandation pour modifier l'article 2 de la *Loi sur les ingénieurs*.

Une discussion a lieu autour des travaux de l'Office des professions du Québec (OPQ) relativement à la réforme du droit professionnel au Québec. Les membres du comité demandent à Monsieur Laporte de s'enquérir auprès de l'OIQ de l'avancement des travaux de l'OPQ, notamment en ce qui a trait à la modification de la *Loi sur les ingénieurs*. L'exploration des activités de l'ingénieur se poursuit.

Les activités suivantes de l'ingénieur biomédical sont retenues par les membres du comité :

1. Sécurité électrique – à l'intérieur de l'aire de soins
2. Conception d'un système en électrophysiologie – avec le concours d'un ingénieur-conseil de construction
3. L'évaluation de la performance des équipements.

Les membres du comité demandent à Monsieur Laporte de s'enquérir des travaux de l'OPQ et/ou de l'OIQ relativement à la modification de la *Loi sur les ingénieurs*. Ils réitèrent la demande d'obtenir une interprétation des termes *travaux*, *ouvrages*, en plus de *équipements industriels*.

3.3 RÉUNION 3 - 2005-04-26

Vous trouverez en annexe⁹ le compte-rendu de la rencontre du comité qui s'est tenue dans les locaux du Centre hospitalier Pierre-Boucher à Longueuil. La participation des membres était complète.

⁸ *Code des professions du Québec*, L.R.Q., c. C-26, art. 26

⁹ Annexe E – Réunion 3 – compte-rendu

La rencontre débute par le dépôt d'une série de documents par Monsieur Laporte relativement aux travaux antérieurs de l'OPQ relativement à la modification sur la *Loi sur les ingénieurs*.

Le président du comité informe les membres que le Conseil interprofessionnel du Québec (CIP), relevant de l'OPQ, aurait vraisemblablement traité de la pratique des ingénieurs biomédicaux dans le cadre de travaux antérieurs. Les membres manifestent un intérêt pour les documents d'orientation qui pourraient exister. Une stratégie de recherche est mise en place.

Les membres demandent à Monsieur Laporte de s'enquérir auprès de l'OIQ afin de :

- Obtenir la documentation que l'OIQ pourrait détenir sur des travaux antérieurs relatifs à la pratique du génie biomédical
- S'informer sur l'avancement des travaux que le CIP pourrait avoir réalisé sur le génie biomédical
- Vérifier comment l'OIQ participe au processus de modification de la *Loi sur les ingénieurs* piloté l'OPQ.

L'analyse des activités de l'ingénieur biomédical se précise. L'utilisation de l'énergie électrique dans les aires de soins¹⁰, la certification de la conformité électrique des appareils délivrant ou captant de l'énergie (autre que de l'énergie ionisante) et la conception et la certification de la conformité des systèmes d'appareils pourraient tomber sous la portée des articles 2 et 3 sur la *Loi sur les ingénieurs*.

À la fin de la rencontre, les membres demandent à Monsieur Laporte, de s'enquérir auprès de l'OIQ pour obtenir des réponses aux questions suivantes.

Question 1

Est-ce que l'OIQ peut fournir de la documentation relativement à la définition qu'elle donne au génie biomédical ?

Réponse 1

Suite aux travaux de consultation qui avait lieu en 1998 par l'OPQ dans le cadre de l'avant-projet de loi qui avait été préparé, on ne retrouve pas de travaux spécifiques à cet effet à l'Ordre des ingénieurs du Québec. L'Office des professions a effectivement entrepris divers travaux depuis 2 à 3 ans et une consultation générale des ingénieurs oeuvrant dans divers secteurs a été réalisée. L'Office aurait consulté les secteurs de l'informatique et des technologies de l'information. L'Ordre des ingénieurs du Québec n'est pas en mesure de nous indiquer si l'Office des professions du Québec a, dans ses travaux de consultation, considéré le secteur du génie biomédical. L'Ordre des ingénieurs du Québec n'a pas été sollicité directement par l'Office des professions du Québec à ce sujet.

¹⁰ Aires de soins : notions définies à la norme CAN / CSA- Z32-99 – Sécurité en matière d'électricité et réseaux électriques essentiels des établissements de soins de santé, janvier 2003, articles 2.1 et 4.2.5

Question 2

Est-ce que l'OIQ est en mesure d'informer le comité sur les travaux en cours dans le cadre de la modification de la *Loi sur les ingénieurs* ?

Réponse 2

Tout s'initie à l'OPQ et présentement, l'OIQ est en attente. L'OIQ réagira lorsque l'OPQ déposera un projet de texte modificateur.

Question 3

Est-ce que les travaux du CIQ sont accessibles aux membres du comité?

Réponse 3

L'OIQ ne dispose pas des rapports des travaux du CIQ.

Question 4

Est-ce que l'OIQ permettrait à l'APIBQ de se manifester dans le cadre des travaux de révision de la *Loi sur les ingénieurs* ?

Réponse 4

Si l'APIBQ désire se manifester directement auprès de l'OPQ, l'OIQ ne s'y opposera pas.

3.4 RÉUNION 4 - 2005-05-10

La rencontre s'est tenue dans les locaux du Centre hospitalier Pierre-Boucher, à Longueuil. La participation des membres du comité est complète à l'exception d'un membre.

Vous trouverez en annexe¹¹ le compte-rendu de cette quatrième rencontre rédigée par le président du comité.

En suivi de la troisième rencontre, monsieur Laporte a rencontré madame Édith Girard, ingénieure à l'OIQ afin de s'enquérir des questionnements transmis par les membres du comité. Monsieur Laporte a rencontré madame Girard dans les bureaux de l'OIQ le 4 mai 2005.

L'OIQ s'attend à ce que l'OPQ propose une modification de l'article 2 de la *Loi sur les ingénieurs* à l'automne 2005. L'OIQ est à la remorque des travaux de l'OPQ dans ce dossier. Depuis plusieurs années, l'OPQ procède à la révision des textes régissant les corporations professionnelles au Québec. L'OIQ réagira lorsqu'un projet de texte modificateur sera proposé par l'OPQ. L'OIQ ne fait pas d'action proactive dans ce dossier avant le dépôt d'un projet.

Madame Girard nous confirme que l'OIQ s'attend au dépôt d'une proposition de texte modificateur de l'article 2 à l'automne 2005 et un projet de texte modificateur de l'article 3 de la *Loi sur les ingénieurs* au printemps 2006. Au moment d'écrire ces lignes, l'OIQ n'a pas eu de correspondance de la part de l'OPQ.

Les attentes de l'OIQ sont à l'effet que le texte du nouvel article 2 proposera une définition du champ de pratique exclusif de l'ingénieur plus large que ce que prévoit la loi actuelle.

¹¹ Annexe F – Réunion 4 – compte-rendu

Trois ingénieurs ont été recommandés par l'OIQ afin de travailler au sein du comité d'experts de l'OPQ dans le cadre de la révision de la *Loi sur les ingénieurs*. Le comité d'experts a été constitué en 2001, pour prendre une pause entre 2001 et 2003 pour des fins de recherche sur les activités des ingénieurs dans les différents champs de pratique. Le comité d'experts de l'OPQ a repris ses travaux en 2003 sans interruption. L'OIQ n'est pas informée de l'avancement des travaux à ce jour.

Les membres du comité d'experts de l'OPQ ont exploré 137 domaines distincts de génie. Avec le concours du Conseil canadien des ingénieurs (CCI), ils ont procédé à une analyse exhaustive de ces domaines autant au Canada, aux États-Unis, en Europe, qu'en Asie. Le but de cette étude était de déterminer quels sont les secteurs d'activité où l'on retrouve des actes exclusifs qui doivent relever de la compétence des ingénieurs. On n'est pas en mesure de m'indiquer si le génie biomédical a été exploré tout en sachant qu'il est bien identifié dans les champs de pratique de la feuille d'inscription des membres au tableau de l'Ordre.

L'OIQ n'a pas d'information sur les travaux du CIQ. Ce conseil est une personne morale qui conseille l'OPQ. Il semble que le CIQ sera impliqué seulement à la fin du processus lorsqu'un projet de texte modificateur aura été proposé par l'OPQ.

L'OIQ n'a pas de réserve particulière au fait que l'APIBQ se manifeste directement auprès de l'OPQ, notamment auprès des membres du comité d'experts, afin de faire des représentations. À ce stade-ci, l'OIQ ne fera pas de représentation pour l'APIBQ ou pour aucun autre groupe particulier d'ingénieurs auprès de l'OPQ. La personne à contacter à l'OPQ est le président, Me Gaétan Lemoyne, et l'OIQ n'interviendra pas dans les communications de l'APIBQ avec l'OPQ advenant le cas¹².

La permanence de l'OIQ procédait à la préparation d'un guide interprétatif de différentes notions reliées au droit professionnel des ingénieurs. Le guide devait proposer des définitions des termes *ouvrages* et *travaux* retrouvés à l'article 2 de la *Loi sur les ingénieurs*. Ce guide est toujours en préparation, mais son développement pourrait être retardé devant la modification imminente de la *Loi sur les ingénieurs*.

La définition *ouvrages* et de *travaux* ne sera pas détaillée par l'OIQ dans son guide parce qu'on ne sait pas si ces notions seront reprises dans le nouveau texte de la loi. Il appert plutôt que la notion de *mandat* serait privilégiée.

On a fait des recherches internes à l'OIQ afin de vérifier si le secteur de génie biomédical n'avait pas déjà été traité dans d'autres travaux, notamment lors d'instances disciplinaires ou de poursuites en dommages et intérêts. Madame Girard m'informe que le comité des admissions s'est questionné dans un cas particulier d'une demande d'admission.

Les informations à l'effet qu'un comité se serait déjà penché sur les actes exclusifs relevant du domaine du génie dans le secteur du génie biomédical ne semblent donc pas être documentées au sein de l'OIQ.

¹² Me Gaétan Lemoyne, président de l'Office des professions du Québec, 800, Place D'Youville, 10^e étage, Québec (Québec), G1R 5Z3

Suite à la présentation de monsieur Laporte, les membres discutent de la stratégie à prendre pour la suite des travaux. Dans la mesure où l'article 2 et l'article 3 de la *Loi sur les ingénieurs* seraient modifiés substantiellement, l'exercice de faire l'inventaire des actes des ingénieurs biomédicaux qui pourraient tomber sous la définition de ces deux articles devient aléatoire. Le comité tient donc à être informé de tout développement dans l'avancement de ces travaux et surtout, être informé de la part de l'OIQ lorsque l'OPQ proposera un texte pour l'article 2, de la *Loi sur les ingénieurs*. Les membres demandent à monsieur Laporte de s'assurer d'obtenir l'information en temps opportun.

Il est aussi convenu que monsieur Dubé, contactera l'OPQ afin de s'enquérir de l'avancement des travaux du comité d'experts¹³. Les membres du comité veulent s'assurer que l'OPQ soit bien informé de l'existence du secteur du génie biomédical et de la pratique des ingénieurs oeuvrant dans ce secteur. Idéalement, le nouveau texte de l'article 2 de la *Loi sur les ingénieurs* devrait prévoir que certaines activités dans le secteur du génie biomédical sont des actes réservés.

La rencontre se termine sur ces discussions et il est convenu que la prochaine rencontre se tiendrait le 12 juillet 2005.

3.5 RÉUNION 5 - 2005-07-12

La rencontre s'est tenue dans les locaux du Centre hospitalier Pierre-Boucher, à Longueuil. La participation des membres du comité est complète à l'exception d'un membre.

Vous trouverez en annexe¹⁴ le compte-rendu de cette cinquième rencontre rédigée par le président du comité.

Les membres discutent de la stratégie d'approche de l'OPQ pour présenter la position de l'APIBQ dans le cadre des travaux de modification de la *Loi sur les ingénieurs*.

¹³ En date du 12 juillet 2005, des démarches auprès de l'Office des professions du Québec ont été faites mais aucune rencontre n'a encore eu lieu.

¹⁴ Annexe G – Réunion 5 – compte-rendu

4 TRAVAUX FUTURS

4.1 ORIENTATION

Si la nécessité d'analyser la pratique des ingénieurs oeuvrant dans le secteur du génie biomédical n'est pas remise en question quant au fond, la grille d'analyse elle-même devient incertaine dans la mesure où il appert que les articles 2 et 3 de la *Loi sur les ingénieurs* seront modifiés incessamment. Les membres du comité veulent éviter de procéder à une analyse extensive de la pratique tout en sachant que le texte lui-même pourrait être modifié en profondeur dans les prochains mois.

Par ailleurs, les membres du comité sont soucieux de s'assurer que les différentes instances impliquées tiennent en compte l'existence du secteur de génie biomédical.

4.2 TRAVAUX DE L'OFFICE DES PROFESSIONS

Les informations actuelles permettent de conclure que l'OPQ travaille activement pour modifier la *Loi sur les ingénieurs*. Un avant-projet de loi avait déjà été déposé en 1998. Il appert que d'ici l'automne 2005, l'OPQ proposera un texte pour modifier l'article 2.

Le comité n'est pas en mesure de savoir si le secteur du génie biomédical sera spécifiquement prévu dans le nouveau texte proposé ou s'il faudra procéder à un exercice interprétatif pour déterminer que des actes particuliers du secteur du génie biomédical tombent sous la définition du champ de pratique exclusif. Le génie biomédical n'étant pas défini spécifiquement à l'article 2, une interprétation du texte s'impose.

L'initiative provient de l'OPQ et ce n'est que suite au dépôt d'une proposition de texte de loi modificatrice que l'OIQ réagira. D'ici là, tout est spéculatif.

Les membres du comité sont présentement en contact avec les représentants de l'OPQ pour obtenir plus d'informations sur l'avancement des travaux. Le comité entend se manifester (APIBQ) afin que l'OPQ considère le secteur du génie biomédical dans ses travaux. Une fois que la proposition de l'OPQ sera connue, la suite des travaux sera plus facile à déterminer.

4.3 POSITION OFFICIELLE DE L'ORDRE DES INGÉNIEURS DU QUÉBEC

Les membres du comité orienteront la suite des travaux en tenant compte d'une éventuelle position officielle de l'OIQ. Monsieur Laporte assurera le contact serré entre le comité et l'OIQ au fil de la progression du dossier.

5 CONCLUSION DE MI-MANDAT

L'avancement des travaux du comité de l'APIBQ concernant le champ de pratique professionnelle dévolu à l'ingénieur biomédical a permis, à ce stade-ci, d'identifier les secteurs d'activité qui pourraient vraisemblablement contenir des actes tombant sous la définition des articles 2 et 3 de la *Loi sur les ingénieurs*. Ceci peut avoir des conséquences importantes sur ces champs d'activité, notamment en milieu hospitalier.

Par contre, étant donné que l'environnement législatif régissant cette pratique est en voie de modification importante, l'analyse détaillée et factuelle de la pratique courante de l'ingénieur biomédical, confrontée avec les définitions de l'article 2 de la *Loi sur les ingénieurs*, est suspendue temporairement.

Les membres du comité sont soucieux de connaître la place que le secteur du génie biomédical occupera dans la rédaction du nouveau texte de l'article 2 de la *Loi sur les ingénieurs*. Les membres du comité ont décidé de faire des démarches auprès de l'OPQ pour faire des représentations.

Les membres du comité désirent s'adjoindre le soutien de l'OIQ dans cette démarche, et c'est de concert avec sa représentante au sein de la permanence de l'OIQ que les membres du comité désirent orienter la suite des travaux.

Les démarches auprès de l'OPQ devraient permettre d'éclairer les intervenants pour la suite à donner aux travaux. Si la modification sur la *Loi sur les ingénieurs* ne se concrétisait pas à l'automne 2005, il y aura lieu de procéder à l'analyse en vertu du texte actuel. Certaines activités de l'ingénieur biomédical contiendraient vraisemblablement des actes exclusifs au sens de la loi et ainsi, il y a lieu d'en informer l'OIQ pour que des mesures requises soient prises, toujours afin d'assurer la plus grande protection du public.

6 RECOMMANDATION

À ce stade-ci des travaux du comité de l'APIBQ sur le champ de pratique professionnelle dévolu à l'ingénieur biomédical, nous recommandons de :

- Poursuivre les démarches auprès de l'Office des professions du Québec pour connaître l'avancement des travaux relatifs à la modification de la *Loi sur les ingénieurs*.
- S'enquérir de la place qui a été réservée au secteur du génie biomédical dans les travaux de l'Office des professions du Québec.
- Prendre connaissance du projet de texte modificateur de l'article 2 de la *Loi sur les ingénieurs* lorsqu'il sera présenté par l'Office des professions du Québec à l'Ordre des ingénieurs du Québec.
- Prendre connaissance de la position de l'Ordre des ingénieurs du Québec.
- Convenir avec l'Ordre des ingénieurs du Québec de la suite de l'analyse.

ANNEXE D

Extrait Revue PLAN, 2011 - Biomédical et Biotechnologies

Assistez aux meilleurs ateliers du Colloque, p. 49

La revue de l'Ordre des ingénieurs du Québec

PLAN

AOÛT-septembre 2011

www.oiq.qc.ca

**GRAND PRIX
D'EXCELLENCE 2011**

Robert Louis Papineau, ing.
(1943-2011), p. 12

DOSSIER

BIOMÉDICAL ET BIOTECHNOLOGIES

Le génie et les
sciences de la vie

Protection incendie
Un profil des compétences
à découvrir ! p. 40

Le savez-vous ?
L'inspection professionnelle
a changé, p. 42

Votre sceau encourage-t-il
la pratique illégale ? p. 44

**GÉNIE CLINIQUE**

Au premier plan dans l'intégration des technologies en milieu hospitalier

Ils ont travaillé à la recherche, au développement, à la conception et à la fabrication d'une multitude de moyens technologiques qui permettent aux médecins de poser de meilleurs diagnostics et de réaliser des interventions moins invasives (voir l'encadré). Par exemple, dans bien des cas, la chirurgie d'un jour remplace les hospitalisations, en partie grâce à des techniques comme la laparoscopie.

Le génie biomédical est un domaine de formation offert à l'École Polytechnique depuis le milieu des années 1970 au 2^e cycle. L'un des axes que l'étudiant peut choisir au 2^e cycle est le génie clinique, celui qui se pratique en milieu hospitalier. « Depuis deux ans, il est possible de suivre un nouveau programme de génie biomédical de 1^{er} cycle à l'École Polytechnique. Les premiers diplômés de cette première cohorte d'étudiants recevront leur diplôme au printemps 2012. Ce nouveau programme a donné l'occasion de revoir et d'enrichir le programme de 2^e cycle actuel destiné à ceux et celles qui choisissent de se spécialiser en génie clinique », signale Jean-François Dubé, ingénieur au Centre de santé et de services sociaux (CSSS) Pierre-Boucher.



Jean-François Dubé, ing.

Le programme de formation spécialisé en génie clinique met rapidement l'ingénieur en contact avec son futur environnement de travail grâce à des stages et à des projets concrets en centre hospitalier. « Cela est bien important, car la nature du milieu hospitalier est d'une complexité bien différente de celle des entreprises », remarque l'ingénieure junior Nawal Khattabi, qui travaille également pour le CSSS Pierre-Boucher. Au quotidien, l'ingénieur en génie clinique est un acteur de premier plan dans la gestion des technologies et dans leur intégration à l'environnement clinico-administratif d'un hôpital. « Au sein d'un hôpital, explique Nawal Khattabi, l'ingénieur en génie clinique est au cœur des activités. Il possède une polyvalence qui lui permet de travailler



Technologie et soins médicaux allant de pair en médecine moderne, on trouve aujourd'hui une foule d'équipements médicaux dans les centres hospitaliers. La contribution des ingénieurs à l'émergence de cette médecine moderne est bien connue.

Par Gilles Drouin

avec les gens de tous les secteurs, qu'il s'agisse des médecins, des infirmières ou du personnel administratif et même juridique. Il a la responsabilité d'assurer la disponibilité des technologies médicales pour une utilisation sécuritaire, efficace et efficiente en fonction des ressources qui lui sont confiées. Il participe aussi bien à l'entretien des équipements qu'à leur implantation, tout en s'assurant de leur intégration à l'ensemble des systèmes de l'hôpital. »

UN DOMAINE EN ÉVOLUTION

En milieu hospitalier, les ingénieurs interviennent de plus en plus en amont des soins et même de la construction des bâtiments. « C'est un des changements importants de notre profession, mentionne Nawal Khattabi. Autrefois, les gens avaient tendance à construire sans penser à l'avance aux équipements. Aujourd'hui, dès les plans préliminaires, la construction est pensée en fonction des équipements et des processus. »

L'ingénieur en génie clinique est donc présent dès la conception de nouveaux édifices ou de nouveaux aménagements à l'intérieur des bâtiments existants. Il interagit

avec les administrateurs, les architectes et les autres ingénieurs. C'est l'ingénieur spécialisé en génie clinique qui conseille la direction de l'hôpital sur le choix d'équipements au moment de leur remplacement, sur leur entretien ainsi que sur la planification stratégique de leur acquisition qui est en lien avec les activités et les développements cliniques de l'organisation. Il est évidemment omniprésent dans les phases d'implantation, d'intégration et d'utilisation de ces nouveaux appareils. « L'ingénieur spécialisé en génie clinique doit comprendre aussi bien les aspects médicaux et technologiques que les enjeux politiques et organisationnels », ajoute Nawal Khattabi.

En 2011, l'aménagement d'une salle d'opération est plus qu'une question de bonne ventilation et de bon éclairage. « Le médecin utilise une foule d'informations et il veut avoir accès à cette information au moment où il en a besoin, note Jean-François Dubé. Qu'il s'agisse d'images antérieures, d'images en temps réel, de données de laboratoire ou de profil pharmaceutique, notre défi est de faire en sorte que tous les systèmes s'arriment pour une efficacité maximale. Nous devons donc nécessairement participer aux décisions relatives à l'aménagement des aires de soins dès leur conception. »

La planification va plus loin. « Nous voyons maintenant les interventions comme des processus, indique Nawal Khattabi. L'endroit où se déroulent les opérations chirurgicales n'est plus une simple salle d'opération, mais un environnement opératoire. Dès la conception, nous voulons savoir comment ce bloc fonctionnera afin de choisir les technologies qui procureront un fonctionnement optimal, du diagnostic jusqu'au traitement du patient. » Au moment d'intégrer une nouvelle technologie, l'ingénieur doit poser une série de questions : Quelles sont les images antérieures qui seront consultées ? De quelles sources : radiologique, résonance magnétique, échographie, médecine



Nawal Khattabi, ing. jr

« L'INGÉNIEUR DOIT INVITER L'ÉQUIPE CLINIQUE À RÉFLÉCHIR SUR LES DIFFÉRENTS ASPECTS DU PROCESSUS DE SOINS CONCERNÉ. »

nucléaire ? Les images viendront-elles d'un autre établissement ? Sur quel média d'archivage ? Quelles seront les images requises en temps réel ? Avec quelle résolution ? À quel moment et à quel endroit le médecin dictera-t-il son rapport ? Utilisera-t-il le système de reconnaissance vocale ? Voudra-t-il joindre des images à son rapport ? Etc.

Par ailleurs, l'ingénieur spécialisé en génie clinique a un rôle de plus en plus important en matière de qualité et de sécurité des soins. Grâce à son expertise, il met en place les procédures et les procédés relatifs aux contrôles des équipements. De plus, il voit à satisfaire aux normes exigées par l'un ou l'autre des organismes autorisés à agréer les établissements de santé (Agréement Canada et le Conseil québécois d'agrément). En effet, depuis quelques années, tous les établissements de santé doivent solliciter un agrément auprès de l'un de ces deux organismes et le maintenir pour une durée de quatre ans. Ces organismes exigent notamment que les organisations de santé détiennent désormais un programme d'entretien préventif du parc d'équipements. Ce programme est élaboré par l'ingénieur en génie clinique en tenant compte des risques potentiels et des ressources disponibles. Comme les ressources ne sont pas illimitées, une analyse de risques doit être effectuée pour l'élaboration et l'optimisation d'un tel programme.

La technologie évolue rapidement, nous le savons. En milieu hospitalier, c'est de plus en plus vrai ! « En effet, le taux de remplacement des équipements est plus élevé qu'il y a 20 ou 30 ans, estime Jean-François Dubé. Par exemple, en 1980, une salle de radiologie pouvait avoir une vie utile de plus de 20 ans. Aujourd'hui, il faut renouveler tout l'équipement après 10 ou 12 ans. Cette tendance s'explique par la place centrale prise par les microprocesseurs et l'informatique. La désuétude technologique rapide que l'on reconnaît aux ordinateurs se décalque également sur les technologies médicales. Par ailleurs, les équipements sont maintenant plus évolutifs qu'auparavant, ne serait-ce que par la possibilité de les rehausser par de nouvelles versions de logiciels. » L'ingénieur donne aussi l'exemple d'un défibrillateur cardiaque. « Le protocole d'intervention clinique peut être totalement différent d'un appareil à l'autre juste parce que le logiciel interne n'est pas le même. » Il est de la responsabilité de l'ingénieur clinique de veiller dans ce cas-ci, par exemple, à ce que l'ensemble du parc de défibrillateurs comporte la même version de logiciel pour assurer une uniformité dans l'intervention clinique et ainsi réduire les risques d'erreurs et maximiser la qualité du traitement et les chances de survie.

Dans un contexte de changement technologique rapide, le rôle de l'ingénieur spécialisé en génie clinique devient essentiel. « Nous devons assurer une intégration flexible des technologies, croit Nawal Khattabi. Aujourd'hui, quand nous prenons la décision d'investir dans un équipement, nous devons toujours avoir en tête l'évolution des technologies et la façon dont le nouvel appareil pourra s'insérer dans l'ensemble de l'hôpital d'aujourd'hui, mais aussi de demain. » □

Le génie biomédical : orienté vers les affaires

Si le génie clinique est davantage orienté vers la gestion et l'évaluation des technologies dans le milieu hospitalier, le génie biomédical place les besoins des patients et des médecins au centre de ses préoccupations. À cette fin, le génie biomédical a toujours été tourné vers le développement de technologies médicales dans des laboratoires de recherche publics ou privés. Depuis quelques années, le génie biomédical joue un rôle crucial dans les processus de développement, de réglementation et de commercialisation de produits médicaux dans des compagnies privées spécialisées. Cette nouvelle orientation a des retombées cliniques et économiques dans le domaine de la santé.

« Expert dans les besoins du milieu hospitalier et dans l'avancement de la technologie, l'ingénieur spécialisé en génie biomédical est de plus en plus impliqué dans le monde des affaires et de la propriété intellectuelle, afin de valoriser les nouvelles innovations dans le but d'attirer l'intérêt des investisseurs vers le développement des nouveaux produits médicaux », explique l'ingénieur Marwan Abboud.

Cet ingénieur, qui a une formation en génie des télécommunications et en génie biomédical, a fondé son entreprise, BizDev International, afin d'aider les inventeurs et les entreprises à réaliser le prototypage, la valorisation d'innovations et l'évaluation des perspectives de commercialisation de leurs idées.

« J'ai commencé ma carrière en génie biomédical dans le milieu hospitalier, au sein d'une équipe de recherche de l'Institut de cardiologie, avant de me joindre à l'équipe fondatrice de la compagnie CryoCath Technologies, maintenant une filiale de la multinationale Medtronic. Comme la plupart des ingénieurs spécialisés en génie biomédical, j'ai d'abord fait de la recherche fondamentale ; devenu gestionnaire du parc technologique dans le milieu hospitalier, je me suis orienté vers l'industrie privée qui se consacre au développement et à la commercialisation de nouveaux produits. Actuellement, mon travail a évolué vers le monde des affaires et vers la valorisation des innovations médicales. »

ANNEXE E

Communiqué APIBQ 2013

Nouvelle Loi sur les ingénieurs – Projet de Loi 49

Comme vous le savez probablement, l'Ordre des ingénieurs du Québec (OIQ) fait des représentations depuis de nombreuses années auprès du gouvernement provincial pour que le législateur procède à une réforme en profondeur de la Loi sur les ingénieurs, (L.R.Q., c. I-9) qui date de 1964. Après quelques tentatives infructueuses au cours des dernières années, il semble que cette fois soit la bonne et que cette réforme se réalisera au cours des prochains mois.

En effet, l'Assemblée Nationale a récemment adopté une loi qui modifie plusieurs lois à caractère professionnel, dont la Loi sur les ingénieurs ainsi que Loi sur les architectes (L.R.Q., c. A-21), la Loi sur les chimistes professionnels (L.R.Q., c. C-15), le Code des professions (L.R.Q., c. C-26), ou la Loi sur les géologues (L.R.Q., c. G-1.01) pour en nommer que quelques-unes.

Le but de la réforme proposée, comme le dit bien son nom, est de moderniser l'encadrement des professionnels qui œuvrent dans le domaine des sciences appliquées. Notons que la tendance est au partage des champs d'exercice entre les professions plutôt qu'au cloisonnement exclusif, mais il reste que le portrait actuel des champs d'exercice sera vraisemblablement modifié, notamment par le partage de champs à plusieurs professions et aussi par l'identification de nouveaux champs.

En ce qui concerne les modifications à la Loi sur les ingénieurs, l'OIQ est d'avis que la nouvelle loi va mieux refléter la pratique contemporaine de l'ingénierie ainsi que les compétences des ingénieurs exerçant dans les nouveaux champs d'exercice tels que celui du génie biomédical. Selon l'OIQ, la nouvelle loi encadrera mieux les pratiques de la profession et assurera une meilleure protection du public.

L'OIQ préconise une approche générique et inclusive. En effet, au lieu d'énumérer les types d'ouvrages et une liste d'actes dévolus aux ingénieurs, la nouvelle loi propose une approche générique qui, selon l'OIQ, permettra à la loi d'évoluer dans le temps selon l'émergence de nouvelles réalités et de nouveaux domaines d'exercice.

Les changements apportés permettront aussi, toujours selon l'OIQ, de reconnaître et d'encadrer la pratique des ingénieurs de tous les horizons, quel que soit leur domaine de pratique, incluant le génie logiciel, le génie informatique ainsi que le génie biomédical.

La nouvelle loi définit de façon large et évolutive ce en quoi consiste l'exercice de l'ingénierie pour ensuite préciser les activités que seul un ingénieur peut exercer lorsqu'elles se rapportent à un des types d'ouvrages prévus.

Ce qui sera réservé, ce sont seulement les activités prévues lorsqu'elles sont appliquées à des ouvrages également spécifiés.

C'est justement dans ce contexte que l'APIBQ a mandaté un comité plus tôt cette année afin d'interpeller l'OIQ pour l'aider à déterminer le champ de pratique des professionnels qui œuvrent actuellement dans le domaine du génie biomédical au sein des établissements de santé. Les travaux de ce comité, qui sera appelé à s'élargir prochainement, sont encore aux premières étapes mais visent à énumérer et à qualifier (description, extrant, exigence, etc.) les différentes activités de notre quotidien pour ensuite confronter le tout au texte de la nouvelle loi.

En parallèle aux travaux avec l'OIQ, des séances ont eu lieu en commission parlementaire les 7, 8 et 12 novembre dernier.

<http://www.assnat.qc.ca/fr/travaux-parlementaires/projets-loi/projet-loi-49-40-1.html>

Dans le cadre de ces commissions parlementaires, 34 mémoires ont été déposés par plusieurs associations et plusieurs ordres professionnels, dont un par l'ATGBM et un autre par l'AICQ (Association des Ingénieurs-conseils du Québec). Évidemment l'OIQ aussi a déposé un mémoire à ces commissions.

Tous les mémoires peuvent être consultés ici:

<http://www.assnat.qc.ca/fr/travaux-parlementaires/commissions/CI/mandats/Mandat-24473/memoires-deposes.html>

Pour le moment l'APIBQ, n'a pas l'intention de préparer et de déposer un mémoire étant donné les travaux en cours par son comité avec l'OIQ. Par contre, le processus législatif qui est en cours interpelle tous les membres de l'APIBQ et pourrait mettre en lumière le domaine du génie biomédical et en définir les pourtours plus que jamais auparavant.

À titre d'information, la reprise des travaux parlementaires est prévue à la mi-février, donc il est encore temps de déposer un mémoire pour ceux qui le désirent, à titre individuel ou en groupe. L'Office des Professions, qui est en soutien au

gouvernement, devra aussi analyser le dossier et formuler ses recommandations en vue de proposer des modifications éventuelles au projet de loi. C'est en fait le but premier de cet exercice législatif.

Le détail des prochaines étapes est ici:

<http://www.assnat.qc.ca/fr/travaux-parlementaires/projets-loi/projet-loi-49-40-1.html>

L'exécutif de l'APIBQ tenait donc à attirer l'attention de ses membres et sur ce projet de loi.

L'APIBQ tenait à vous informer du processus qui est en cours actuellement d'une part et vous indiquer qu'en tant que membre, il est toujours possible de faire connaître vos observations. L'APIBQ vous tiendra aussi bien au fait de l'évolution et des conclusions des travaux du comité avec l'OIQ à mesure qu'elles se concrétiseront.

Pour toute question particulière, vous pouvez contacter monsieur Jean-François Dubé.

Joyeux Noël et Bonne Année 2014 !

Comité ad-hoc « APIBQ – OIQ »

19 décembre 2013

ANNEXE F

Actes pour OIQ-FINAL: Consultation sur le projet de loi concernant la révision de la loi sur les ingénieurs

Consultation sur le projet de loi concernant la révision de la loi sur les ingénieurs

Le génie biomédical

Comité APIBQ - OIQ

09/08/2016

Historique

Tout d'abord, nous tenons à remercier l'Ordre des ingénieurs du Québec (OIQ) de donner aux membres du présent comité APIBQ-OIQ (Comité) l'opportunité de contribuer à la préparation du projet de révision de la Loi sur les ingénieurs (Loi). Le génie biomédical étant une activité non-traditionnelle du génie qui occupent un petit nombre de professionnels au sein d'un système de santé dominé par les médecins et les autres professionnels soignants, il demeure méconnu et son impact sur la sécurité du public n'est pas toujours facile à saisir.

Le fait de déterminer si la pratique du génie biomédical en établissement de santé au Québec tombe sous l'égide de la Loi actuelle préoccupe les membres du Comité, et plusieurs ingénieurs (et non-ingénieurs) au sein de nos organisations depuis de nombreuses années. C'est dans ce contexte que l'Association des Physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ) a interpellé l'OIQ en 2014 pour lui demander un éclairage officiel.

L'APIBQ a soumis les noms de quelques ingénieurs biomédicaux intéressés à creuser la question et à former le Comité mais rappelons que les positions prises par le Comité sont celles de ses membres et non celles de l'APIBQ. Le but de l'exercice était de tenter de répondre à la question suivante : Est-ce que la pratique du génie biomédical en établissements de santé au Québec comporte des actes réservés ou non ?

La réponse à cette question est importante afin d'évacuer une certaine confusion au sein des organisations dans l'attribution des responsabilités, mais aussi dans l'utilisation des titres. En effet, si cette occupation ne comporte aucune activité réservée à l'ingénieur en vertu de la Loi, pourquoi forcer les personnes à demeurer membre de l'OIQ simplement pour porter le titre d'ingénieur biomédical alors que les conditions de travail demeurent les mêmes ?

Ceci dit, et ce tel que le Comité a bien tenté de le démontrer en soumettant une liste de plusieurs (15) situations accompagnées d'exemples de rapports et d'avis produits régulièrement par des ingénieurs biomédicaux en novembre 2015, nous sommes d'avis que l'utilisation des technologies médicales pour diagnostiquer et traiter les maladies comporte clairement des risques de sécurité pour la population qui méritent d'être encadrés adéquatement en réservant certaines activités à des professionnels autonomes ayant la formation, les connaissances et la qualification requises pour le faire. Si les équipements médicaux sont utilisés alors qu'ils sont mal ajustés, mal calibrés ou mal entretenus, ils peuvent évidemment causer des préjudices physiques graves et irrémediables aux patients qui s'y soumettent.

Nouveau projet de loi

Le génie biomédical fait partie intégrante de l'exercice du génie (génie émergent) et les travaux de révision de la loi sur les ingénieurs deviennent, comme pour d'autres sphères d'exercice des ingénieurs, l'occasion de réévaluer les risques qui y sont inhérents afin de formuler des recommandations relatives à la réserve de certains actes en application des critères prévus aux articles 25 et 26 du Code des professions.

Lors d'une présentation aux bureaux de l'OIQ le 24 mai 2016, les membres du Comité ont eu l'occasion de prendre connaissance d'une première version des dispositions du projet de loi qui prévoient une nouvelle façon de définir les activités réservées à l'ingénieur lorsqu'elles se rapportent à un ouvrage (articles 3 et 3.1).

Nous comprenons très bien que l'exercice de l'ingénierie est large et que seulement une portion de cet exercice doit être réservée à des membres de l'OIQ, et ce lorsqu'on considère que la protection du public est en jeu selon les critères des articles 25 et 26 du Code des professions. D'autres portions de l'ingénierie seront partagées avec les membres d'autres ordres professionnels, et d'autres ne sont pas réservées tout en étant de l'ingénierie quand même.

Nous comprenons aussi que les activités réservées doivent être décrites de façon précise et qu'elles sont réservées seulement lorsqu'elles portent sur un ouvrage visé. Toutes les activités dans la société n'ont pas à faire l'objet du même encadrement pour des raisons évidentes mais le Comité est d'avis que le bon fonctionnement de certains équipements médicaux modernes, qui n'existaient pas au moment de rédiger le texte de la Loi, devrait être encadré.

Dispositions pertinentes

Les articles 3 et 3.1 du projet de texte des activités et des ouvrages nous a été présenté lors de cette rencontre du 24 mai et les exemples que nous vous présentons aujourd'hui ont été élaborés en conséquence.

De manière générale, en référence à l'article 3, les principales activités que l'ingénieur biomédical accomplit en milieu hospitalier se retrouvent selon notre compréhension dans les catégories suivantes :

- 5^e inspecter un ouvrage
- 6^e préparer, modifier, signer et sceller un document d'ingénierie
- 7^e dans le cadre de l'exercice d'une activité visée ..., donner un avis

En référence maintenant à l'article 3.1, les ouvrages sur lesquels l'ingénieur biomédical intervient en milieu hospitalier se retrouvent, toujours selon notre compréhension, dans les catégories suivantes :

3^e un système FIXE de génération, d'accumulation, de transmission ou d'utilisation d'énergie sous forme MÉCANIQUE d'usage autre que domestique, notamment un système de pompage servant au traitement des eaux ou la turbine d'un barrage hydroélectrique

4^e un système de génération, d'accumulation, de transmission, d'utilisation ou de distribution d'énergie sous forme thermique ou électrique de puissance supérieure à 120 kW, notamment une installation de chauffage ou de refroidissement, un réseau de conduits d'air, une génératrice de centrale hydroélectrique ou un moteur électrique

Enfin, les documents d'ingénierie que les ingénieurs biomédicaux préparent en milieu hospitalier sont souvent des devis, avis, rapports, études ou manuels d'entretien concernant un ouvrage.

Une première observation que nous sommes en mesure de faire est que si certains grands équipements médicaux sont d'une puissance de plus de 120kW (imagerie médicale, médecine nucléaire, radio-oncologie, ...), la très grande majorité n'offrent pas une telle puissance mais présentent tout de même un très grand danger. Ce seuil est beaucoup trop restrictif à certains domaines, notamment celui du génie électrique associés aux grands bâtiments, et en soustrait complètement plusieurs autres, dont celui du génie biomédical.

Cette limite peut se comprendre dans un contexte industriel où, d'expérience, il est possible pour les experts d'établir une corrélation entre la puissance d'un système et le caractère dangereux de son utilisation. Ce raisonnement ne tient absolument pas dans le contexte de la technologie médicale mais des appareils très peu puissants présentent tout de même une dangerosité importante. Nous le verrons dans les exemples.

Une deuxième observation concerne la catégorie 3^e qui se limite aux systèmes fixes d'utilisation de l'énergie mécanique. Beaucoup d'équipements médicaux sont fixes mais ils utilisent ou génèrent de l'énergie autre que mécanique, notamment de l'énergie nucléaire ou du rayonnement ionisant et non-ionisant (LASER) dont la nocivité n'a plus à être démontrée, et qui ont une puissance inférieure à 120 kW.

De manière générale, nous sommes d'avis que certains risques que présentent les équipements médicaux ne sont malheureusement pas couverts par les dispositions 3 et 3.1 dans leur formulation actuelle. Nous sommes heureux de pouvoir apporter un éclairage additionnel dans le cadre de cet exercice.

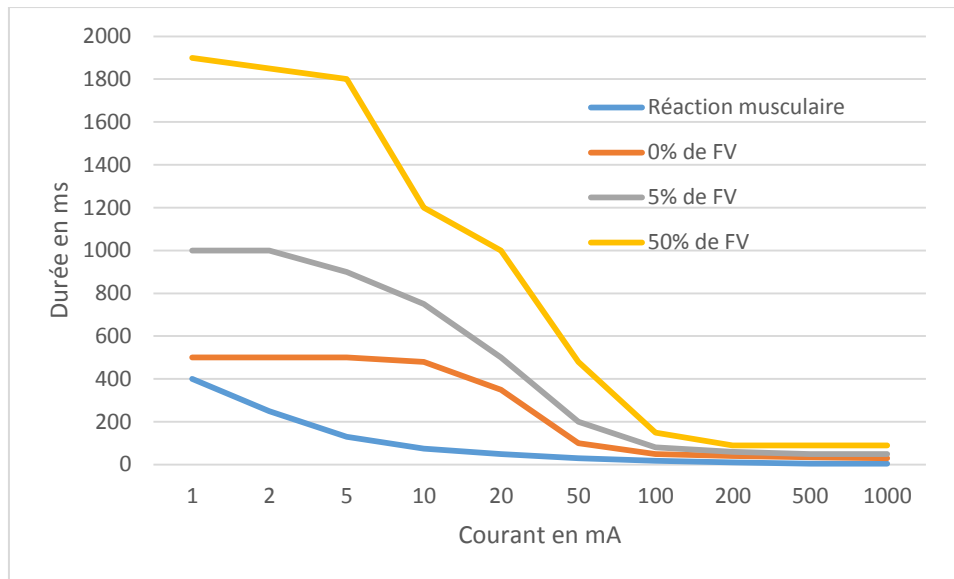
Exemples à considérer

Afin de soutenir ses propos, le Comité vous soumet une liste d'activités sur plusieurs équipements médicaux. Ces activités visent à encadrer un danger potentiel dans le but précis de protéger les individus du public sur qui le personnel soignant utilisera ces appareils. Nous tenterons de bien illustrer la technologie, l'activité réalisée par l'ingénieur, le danger que l'on veut contrôler et le préjudice possible pour les individus, les patients, si le risque se réalisait. Un cours paragraphe illustrera chaque exemple.

1. L'électricité

Il est vrai que l'effet de l'électricité est généralement assez bien connu du public en général mais lorsque l'on travaille à des niveaux aussi bas que le milliampère (mA), l'opinion populaire veut qu'à ce niveau, il ne semble y avoir aucun risque. Mais pourtant, le corps humain réagit à un courant aussi faible que 10 millièmes d'ampères (mA) qui le traverse, ce qui peut induire une fibrillation ventriculaire (FV) provoquant un arrêt cardiaque.

Le tableau suivant illustre bien l'effet de ces courants



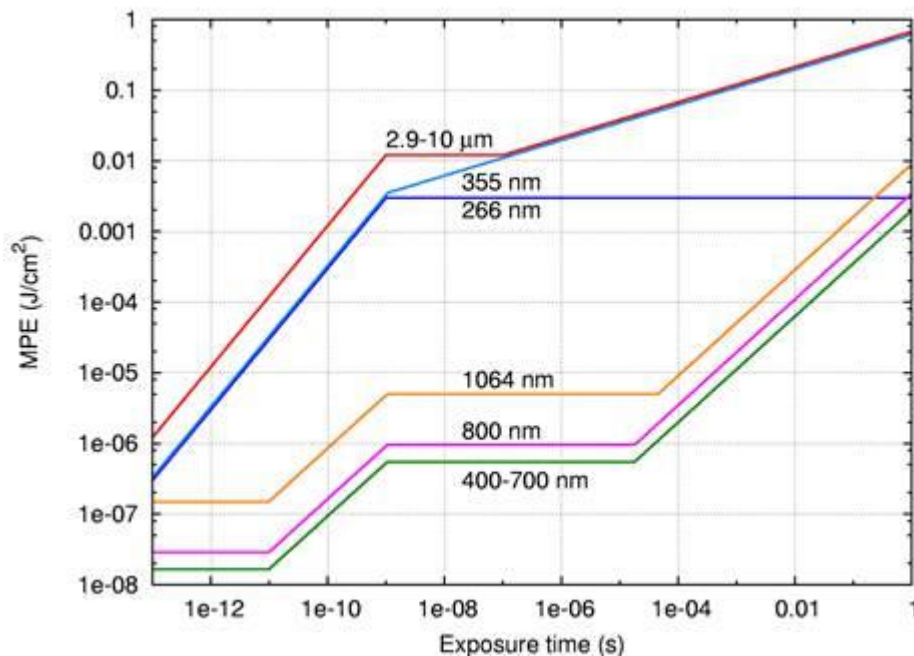
Ainsi un courant de 1 mA appliqué pendant 400 ms provoquera une simple réaction musculaire alors que ce même mA appliqué pendant deux secondes pourra occasionner un arrêt cardiaque. Une personne éveillée réussira à s'éloigner de la source de courant mais une personne inconsciente, comme on en trouve aux soins intensifs des établissements, ne sera pas en mesure de le faire. Les moniteurs cardiaques et les systèmes de monitoring en général, avec leurs capteurs multiples, sont autant de sources potentielles de courants de fuite dangereux.

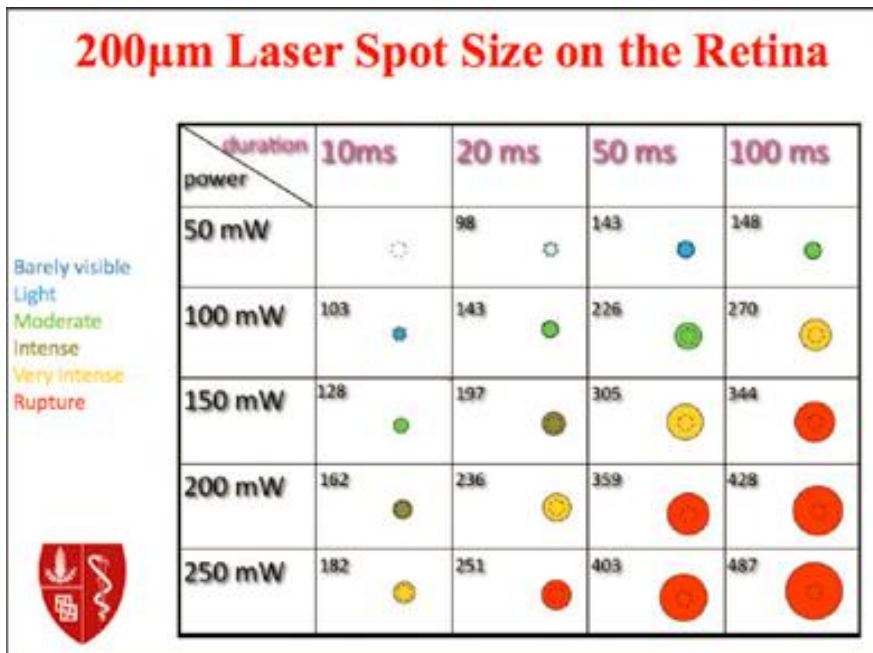
Ainsi,

- i. Pour défibriller un patient en arrêt cardiaque, 200 J d'énergie électrique sont envoyés par l'appareil électro médical qu'est le défibrillateur cardiaque. Si on prend un temps d'exposition à cette énergie de 1 seconde, alors l'appareil émet seulement 200 W de puissance. Nous sommes loin du seuil de 120 kW proposé à l'article 3.1. Le défibrillateur cardiaque doit faire l'objet d'un programme d'entretien préventif rigoureux réalisé par les techniciens en génie biomédical sous la supervision d'un ingénieur. Le programme, la procédure et la fréquence sont élaborés et validés par l'ingénieur. Ils seront souvent différents des recommandations de base du fabricant parce qu'ils doivent tenir compte du contexte réelle d'utilisation.
- ii. Un appareil à rayons X du type d'une salle d'angiographie ou d'hémodynamie possède une alimentation électrique pouvant atteindre 75 KW qui sont convertis en radiation électromagnétique (rayons X) afin d'offrir un diagnostic ou un traitement thérapeutique au patient. Il s'agit donc d'un équipement qui lors de son installation requiert un design électrique particulier notamment pour la mise à la terre qui va à l'encontre des prescriptions du Code national du bâtiment pour lesquels des demandes de dérogations sont faites régulièrement en milieu hospitalier. Ces demandes doivent être rédigées par des ingénieurs compétents en la matière. Une mauvaise mise à la terre peut mettre le patient à risque d'électrocution en cas de mauvais fonctionnement ultérieur de l'équipement. L'ingénieur biomédical doit d'une part certifier la conception initiale des

raccordement, en surveiller, inspecter et approuver l'installation adéquate et par la suite, assurer le maintien en bon état en déterminant la procédure d'entretien et en surveillant son application.

- iii. Les lasers utilisés en ophtalmologie convertissent l'énergie électrique en énergie électromagnétique (lumière visible ou invisible). Le graphique suivant illustre les seuils énergétiques à différentes longueurs d'ondes. On constate que les puissances sont de l'ordre d'un maximum de 250 mW, soit définitivement moins que le seuil de 120 kW proposé. Lorsqu'un laser ophtalmique utilise une longueur d'onde invisible comme principe actif, l'ophtalmologiste doit utiliser un laser de visée visible pour lui afin de cibler adéquatement ses interventions. L'alignement des deux lasers (le visible et l'invisible) devient critique tout au long du cycle de vie de l'équipement et constitue un risque important pour le patient advenant un désalignement de ceux-ci. L'ophtalmologiste pourrait détruire des cellules saines de la rétine du patient, lui causant un dommage irréversible d'une part, et ne pas détruire les cellules à atteindre pour le traitement prévu. Le préjudice est double. Cet alignement se vérifie et s'ajuste lors des procédures d'entretien prescrites par le manufacturier à la base. Par contre, il est fréquent que l'ingénieur biomédical élabore et valide un programme, une procédure et une fréquence d'entretien qui diffère de la procédure de base et qui tient compte du contexte d'utilisation. La fréquence des entretiens peut parfois différer des recommandations idéales du manufacturier faute de ressources financières et humaines disponibles. Cette décision devient une gestion de risques, assumée par l'ingénieur biomédical et qui exercera son jugement selon d'autres paramètres comme : l'âge de l'équipement, la mobilité de celui-ci (déplacement fréquent ou non), le taux de réparation, etc.





Extraits de Wikipedia et de RetinalPhysician.com

- iv. Les modifications de nature électrique d'un appareil médical sont fréquentes en milieu hospitalier. L'article 2 de la Loi sur les aliments et drogues définit ce qu'est un instrument médical (medical device) :

'Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif in vitro, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;*
- b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;*
- c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;*
- d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins post-natals, notamment les soins de leur progéniture;*
- e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.'*

Parallèlement, les lois et les règlements québécois qui régissent l'utilisation de l'électricité prescrivent que tout appareil électro-médical utilisé au Québec doit être conforme à la norme

CSA C22.2 60601.1. Cette norme est utilisée et consultée quotidiennement par les ingénieurs biomédicaux. Les appareils doivent entre autre tous porter un sceau d’approbation délivré par un organisme reconnu.

La sécurité électrique des appareils, qui traite réellement du fonctionnement et des performances des appareils durant leur fonctionnement, est quant à elle encadrée par la norme CSA Z32-F09, *Sécurité en matière d’électricité et réseau électrique essentiel des établissements de santé*.

Cette norme encadre :

- i. la sécurité de l’électricité associée à la prestation de soins de santé ; et
- ii. les réseaux électriques essentiels des établissements de santé.

Cette norme vise :

- a) les aires de soins des établissements de santé de classe A, classe B et de classe C, ci-décrites
 - Établissement appelé hôpital par le gouvernement du Canada ou par le gouvernement d'une des provinces ou de l'un des territoires canadiens qui reçoit des malades requérant des soins médicaux et leur dispense de façon continue des soins ainsi que les services diagnostiques et thérapeutiques d'appoint
 - Établissement qui accueille des résidents qui ne sont pas autonomes en raison d'une incapacité physique ou mentale et qui nécessitent des soins quotidiens par des professionnels de la santé.
 - Établissement qui reçoit des patients ambulatoires nécessitant des soins médicaux et leur dispense les services de support, les services diagnostiques et les traitements requis.
- b) les locaux ou espaces situés à l'extérieur des établissements de santé qui sont destinés au diagnostic, au traitement ou aux soins qui comportent un contact électrique volontaire entre le malade et l'appareillage électro médical.

Cette norme traite :

- de l’appareillage électro médical ;
- de l’appareillage électrique non médical appartenant à l’établissement de santé ;
- les appareils électriques appartenant aux malades ; et
- de l’utilisation du contrôle de l’appareillage et des installations dans les aires de soins

Cet appareillage électro médical peut-être portatif ou raccordé en permanence.

La section 4 de la norme CSA Z32-F09 prévoit spécifiquement les dispositions relatives à l’utilisation sécuritaire des équipements médicaux. On y retrouve :

- que l’établissement de santé doit mettre au point un programme de sécurité en matière d’électricité documentée,
- article 4.2.1; le programme de sécurité en matière d’électricité doit inclure au moins les éléments de base suivants :
 - a) la formation du personnel technique qui utilise l’appareillage électro médical ;

- b) un plan de classification des aires de soins ;
 - c) un programme visant à contrôler l'appareillage électrique utilisé dans les aires de soins ;
 - d) un programme d'inspection, de mises à l'essai et d'entretien de tout appareillage électro médical utilisé dans les aires de soins ;
 - e) un programme sur la conception et la gestion des installations électriques ;
 - f) un programme sur l'élimination de l'appareillage qui a atteint la limite de sa vie ;
- article 4.2.2; que l'établissement de santé doit pouvoir compter sur des conseillers spécialisés pour tout ce qui touche la sécurité en matière d'électricité et l'appareillage de traitement des malades.
 - section 4.5; que l'établissement de santé doit se doter d'un plan d'entretien,
 - que l'établissement de santé doit inclure l'appareillage électrique non médical utilisé dans les aires de soins incluant ceux appartenant aux malades.

L'article 4.4.3 précise que l'établissement de santé doit consigner dans un journal d'entretien tous les travaux d'inspection, d'essais ou d'entretien de l'appareillage, et le conserver en archives. Par conséquent, les modifications d'appareils lors d'une réparation ou pour répondre à un besoin particulier, ne doivent pas avoir pour effet de perdre la certification de l'équipement. Une perte de la certification survient si la pièce remplacée ne respecte pas les spécifications d'origine ou est mal installée. Dans ce cas, il faudra absolument recourir à une approbation spéciale avant de retourner cet équipement en utilisation clinique. Les modifications qui sont faites le sont selon la conception et la supervision de l'ingénieur biomédical qui s'assurera, selon son jugement professionnel, du maintien de l'intégrité des performances et de la sécurité de l'appareil. Les conséquences d'un courant de fuite sur le patient peuvent être graves.

L'utilisation d'équipements électro-médicaux en milieu clinique, même à de faibles puissances d'énergie, peut s'avérer préjudiciable pour les patients ou les employés en cas de mauvais fonctionnement. Les activités de conception, de modification, d'installation ou d'entretien de ces équipements devraient être encadrées adéquatement même sous le seuil de 120 kW proposé.

Nous souhaitons ici prendre l'opportunité de faire un parallèle avec les autres professionnels du Québec, dont les pharmaciens, les médecins ou les infirmières dans notre milieu. En effet, tous ces professionnels sont également encadrés dans leur pratique professionnelle quant à ce qu'ils doivent faire et comment les choses doivent être faites pour assurer la sécurité des services rendus à l'égard du public. Ceux-ci sont inspectés périodiquement, suite à une plainte ou de manière aléatoire, pour s'assurer qu'ils rencontrent bien leurs obligations professionnelles. De la même façon, il nous apparaîtrait indiqué que l'Ordre des Ingénieurs du Québec s'assure de la mise en place effective de l'encadrement prévu par la norme CSA Z32-F09 au sein des organisations de santé du Québec. Sauf erreur, il n'a probablement pas encore été porté à l'attention de l'Ordre qu'une telle norme existait pour encadrer certains aspects de sécurité dans le secteur de la santé. Selon le Comité, la responsabilité d'assurer le respect et l'application de cette norme dans nos institutions de santé revient généralement à l'ingénieur biomédical.

2. Autres exemples

- Système de traitement d'eau osmosée en hémodialyse.

Dans les services d'hémodialyse, les dialyseurs sanguins sont alimentés par une solution à base d'eau. L'eau doit être absolument pure. Pour y arriver, on utilise des systèmes d'alimentation par osmose inversée qui produit une eau pratiquement pure sans bactéries ni impuretés. Ce système est composé de pompes mais aussi de différents systèmes de filtres et de désinfection. Cette eau osmosée est par la suite distribuée aux différents dialyseurs sanguins via un réseau de distribution au sein de l'unité.

Les ingénieurs biomédicaux sont responsables d'approuver la conception initiale du système par osmose inversée, d'élaborer les procédures d'entretien, de réaliser l'entretien, de faire les tests d'eau et la mesure de la contamination et de contrôler le maintien de la qualité de l'eau produite et distribuée.

Les ingénieurs biomédicaux sont aussi responsables d'élaborer la procédure de nettoyage et de désinfection du réseau de distribution et de surveiller la réalisation de la désinfection régulière.

Le danger qui est visé est la contamination bactérienne ou chimique de l'eau osmosée et du réseau.

Si le travail de l'ingénieur biomédical est mal réalisé, le danger couru est la contamination des patients sous dialyse, un danger de septicémie et d'infection grave.

- Appareil d'électrochirurgie

Cette technologie utilise l'électricité pour permettre de couper et coaguler les tissus ou les vaisseaux. L'énergie électrique utilisée à haute fréquence (mode monopolaire) traverse le patient et revient au générateur par un système de retour qui est constitué d'une plaque de retour collée sur un membre du patient. Les risques que comporte cette technologie sont essentiellement de deux niveaux, soit les risques de brûlure pouvant être lié à une plaque de retour inadéquate, des fils endommagés, préparation inadéquate du patient ou les risques d'interférences produites par le générateur hautes fréquences sur les systèmes d'imagerie utilisés en conjonction (images de laparoscopie ou d'échographie).

Il n'est pas rare que les risques évoqués ci-haut se produisent au bloc opératoire et ainsi, créent un préjudice au patient ou au chirurgien voulant avoir accès à des images médicales de qualité pour poursuivre son intervention. Lorsque ces phénomènes se manifestent, il y a lieu d'analyser la situation et de considérer l'ensemble du montage clinique (Équipements branchés, installation du patient, préparation adéquate de celui-ci) comme un « Système » où les comportements de l'un des éléments du système peuvent influencer les comportements de l'autre. Afin d'analyser et comprendre une telle situation, l'ingénieur biomédical est alors interpellé pour apporter son expertise, sa méthode et au final, ses recommandations afin de prévenir et d'éviter que de telles situations se reproduisent.

Par exemple, en milieu pédiatrique, il a déjà été observé une brûlure sur le dos d'un nouveau-né suite à une chirurgie. Après analyse, il a été déterminé que l'on avait utilisé une plaque de retour « adulte » pour assurer le retour de courant de l'appareil d'électrochirurgie. Or, pour pouvoir

fixer la plaque de retour sur le dos du nouveau-né, la plaque avait été coupée diminuant ainsi sa surface de contact sur la peau du bébé. Ceci a eu pour effet d'augmenter la densité de courant et ainsi a généré la brûlure. L'expertise technique et scientifique de l'ingénieur a ainsi été mise à contribution pour instruire le personnel clinique des risques liés à la modification des accessoires liés aux équipements et de l'importance d'utiliser le matériel homologué pour le type de chirurgie planifiée.

- **Formation des utilisateurs et procédures d'utilisation sécuritaire (Guide des lasers)**

L'encadrement de l'utilisation des Lasers en milieu clinique est requis car cette technologie, bien qu'efficace pour traiter certaines pathologies, peut être extrêmement dangereuse et ses effets peuvent être très dommageables. En effet, certains laser dont la lumière est invisible peuvent avoir un caractère très insidieux.

De la même façon qu'il existe une norme sur l'utilisation de l'électricité dans les aires de soins, il existe également une norme sur l'utilisation des Lasers CSA Z386-14 « Safe use of lasers in health care ». L'objectif de cette norme est décrit au chapitre 1.2 de celle-ci :

'This Standard presents the engineering, procedural, and administrative controls necessary to ensure the safety of persons at risk in the vicinity of a health-related laser, based upon a risk assessment.

Note: A risk assessment is a thorough look at the workplace to identify situations, processes, etc. that can cause harm. A risk assessment, performed before policies and procedures are developed, is useful for determining engineering, administrative, and procedural controls and work practices to reduce the risk of laser exposure through

- a) identification of hazards;*
- b) analysis or evaluation of the risks associated with those hazards; and*
- c) determining appropriate ways to eliminate or control the hazards.'*

On peut accéder à cette norme sur le site de CSA¹. Ceci étant dit, les risques liés à l'utilisation de cette technologie doivent être encadrés et l'expertise scientifique disponible dans un établissement de santé pour analyser, comprendre et expliquer les phénomènes et risques aux équipes cliniques relève généralement de l'ingénieur biomédical ou du physicien médical.

Si les utilisateurs sont mal formés et que le risque se réalise, les conséquences peuvent être des brûlures cutanées, des dommages aux yeux (cornée, cristallin, rétine). Il y a aussi des risques de feu des draps chirurgicaux.

• <http://shop.csa.ca/fr/canada/securite-sur-les-applications-du-laser/z386-14/inv/27019492014>

- **Rédaction d'un plan d'entretien préventif et de procédures d'entretien spécifiques.**

Les ingénieurs biomédicaux préparent également des documents qui constituent des calendriers de maintenance pour l'entretien des équipements médicaux. Souvent, les fréquences d'entretien sont en harmonie avec les recommandations des fabricants mais fréquemment, l'ingénieur doit proposer des fréquences et des procédures différentes de celles recommandées pour tenir compte des ressources limitées qui lui sont attribuées pour cette activité. En pareil cas, l'ingénieur pose un jugement qui selon nous, est un exemple d'acte d'ingénierie.

- **Devis technique où on exige des caractéristiques particulières pour la sécurité globale d'un système qui est acheté en parties distinctes**

Par exemple, tous les systèmes de traçabilité qui sont maintenant requis en conjonction avec un équipement médical qui produit des résultats cliniques afin de :

- Assurer qu'un résultat d'analyse soit valide et sécuritaire pour un patient (Ex. : Confirmation d'un groupe sanguin compatible à la banque de sang);
- Assurer la traçabilité du processus de nettoyage et de désinfection des endoscopes afin d'identifier tous les endoscopes ayant été retraités après qu'un endoscope contaminé ait contaminé le système de retraitement. Le système de traçabilité permettra de retracer tous les patients ayant été traités/investigués avec un endoscope potentiellement contaminé. Le cas échéant, les tests appropriés pourront être administrés aux patients ciblés.

Le système qui sera décrit au devis et la définition des caractéristiques techniques qui devront être compatibles avec les systèmes de lavage et les endoscopes à interfacer constitue selon nous un document d'ingénierie car il fait appel à la connaissance et la maîtrise d'un système global pour lequel chacun de ces éléments doivent fonctionner en conjonction les uns avec les autres. Le risque que l'on vise à éliminer est celui de ne pas détecter un endoscope contaminé et en permettre l'utilisation sur un patient.

Si la conception du devis est inadéquate et que le système mis en place ne détecte pas bien tous les endoscopes contaminés, alors le risque peut se réaliser et la conséquence possible est l'infection chez un autre patient, possiblement une septicémie, ce qui peut être mortel.

L'encadrement du contrôle des infections est primordial dans le milieu hospitalier.

- **Inspection, entretien et maintien en bon état des systèmes d'imagerie médicale**

Les écrans diagnostics des installations de mammographies constituent un excellent exemple. En effet, ces systèmes diagnostics sont parmi les plus exigeants en termes de qualité pour révéler des images diagnostiques adéquates. Encore une fois, ces systèmes sont soumis à des normes techniques bien spécifiques encadrées par le PQDCS (Programme québécois de dépistage du cancer du sein). Sans aller dans les détails, la surveillance et le contrôle de qualité des installations de mammographie commandent une expertise scientifique dont les actions sont souvent partagées entre l'ingénieur biomédical et le physicien médical. Des investigations effectuées sur des équipements inappropriés, mal calibrés ou tout simplement mal entretenus peuvent conduire à des faux-positifs mais plus souvent à des faux-négatifs. Le cas échéant, il y a un risque pour la patiente d'entreprendre un traitement de cancer qui n'est pas indiqué ou encore, au contraire, de ne pas entreprendre de traitement alors que celui-ci serait requis.

- **Recommandations suite à un incident ou accident. Conclusions et analyse font appel aux connaissances du génie**

Les ingénieurs biomédicaux font régulièrement des enquêtes et des recommandations suite à un accident ou un incident. Les analyses et les conclusions font appel aux connaissances du génie.

Par exemple, un lève-patient se renverse lors du transport d'un patient. Le lève-patient est opéré par des préposés qui n'ont pas une formation qui leur permet de comprendre facilement les principes de la stabilité mécanique d'un montage. Lors de l'enquête, l'ingénieur biomédical se rend compte que les toiles de soutien des patients étaient installées avec le dossier trop haut et que le système devenait instable. Il formule des recommandations pour modifier la pratique et il organise des formations pour informer tous les préposés qui peuvent travailler avec des lève-patient.

Le danger que l'on veut éviter est la création de situations instables mécaniquement.

Si un patient transporté tombe sur le plancher depuis le lève-patient parce que le montage est instable et se blesse, pour les personnes vulnérables, ça peut être mortel.

- **Interférence électromagnétique (cellulaire, réseau électrique, antennes de télécommunication, wifi, ...)**

Le problème de l'interférence électromagnétique sur les équipements médicaux en milieu hospitalier est connu depuis longtemps et les ingénieurs biomédicaux sont responsables d'assurer une cohabitation harmonieuse des divers équipements. Il doit par son expertise et ses évaluations prévoir les dispositions pour éviter toute interférence.

Ce qu'on veut le plus éviter est le mauvais fonctionnement d'un appareil médical ou une coupure de communication. Si l'ingénieur biomédical évalue mal la situation et qu'il permet de l'interférence sur un respirateur volumétrique ou un système de monitoring en télémétrie, les conséquences pour les patients peuvent être très graves si un respirateur cessait de fonctionner ou si le signal d'ECG du patient cessait d'être transmis à la console de surveillance. Pire encore sont des situations où si le signal est transmis mais avec des artefacts, causant alors une erreur de diagnostic.

Pour encadrer tout ça, l'ingénieur biomédical doit faire les tracés et l'estimation des puissance d'interférence. Il doit aussi faire l'enseignement aux médecins et au personnel qui utilisent les technologies sans fil. Il rédigera aussi des procédures de gestion de l'utilisation des technologies sans fil au sein de l'établissement.

- **Remplacement d'une pièce de rechange**

Souvent, il faut faire l'évaluation si une pièce de rechange, autre que celle d'un fabricant d'origine, assure la conformité d'utilisation d'un équipement médical en terme de sécurité et d'intégrité de résultats.

Il arrive assez souvent que l'on ne puisse plus obtenir de pièces d'origine d'un fournisseur (appareil plus supporté, fabricant sorti du marché canadien, etc.) auquel cas, l'ingénieur biomédical pourvoit par une autre pièce ou en fabrique une nouvelle afin de continuer à utiliser l'appareil. (ex. électrodes de neuro-stimulateur).

Le danger à éviter est celui de modifier le comportement du système ou de l'appareil et de créer des situations dangereuses.

Les conséquences pourraient être des mauvais traitements ou des mauvais diagnostics ou une électrocution si la sécurité électrique de l'appareil est altérée.

- **Évaluation d'intégrité de système composé d'éléments provenant de plusieurs manufacturiers.**

Par exemple, un système de vidéo endoscopique avec convertisseurs vidéo sans fil et moniteurs d'une compagnie tierce.

Il y a là tout un champ de nouvelles pratiques associées au traitement des données et à la gestion de risque de perte de données (donc perte du diagnostic). Par exemple, les nouvelles modalités d'électrocardiogramme ou d'électro-encéphalogramme dont les résultats ne sont plus nécessairement enregistrés directement sur la modalité et imprimés ou visualisés à partir de celle-ci mais plutôt sur un serveur ou PC indépendant.

Le risque potentiel est la perte d'intégrité et la sécurité des données.

Si les données sont perdues, les patients peuvent avoir des retards dans leurs traitements et même être victimes d'erreur de diagnostics.

- **Planification du remplacement des équipements médicaux**

Finalement, tout ce qui touche le jugement opéré par l'ingénieur dans la planification du remplacement de son parc d'équipements. Les critères qu'il utilise pour faire cet exercice nécessaire dû à la rareté des ressources fait en sorte qu'il doit utiliser son jugement, porter des avis et recommander les solutions les plus sécuritaires pour limiter les risques auxquels les patients et les utilisateurs peuvent être exposés. Bien que cette activité puisse sembler très administrative, nous sommes d'avis que cette activité commande de maîtriser les aspects cliniques, techniques et évidemment financiers des systèmes biomédicaux. L'analyse et les avis ainsi produits doivent nécessairement considérer les risques potentiels pour le public.

3. Exemples supplémentaires (revue sommaire)

Exemples	Action de l'ingénieur biomédical	Conséquence possible
Branchements électriques au bloc opératoire	Avis sur les raccordements et les dangers au personnel	Chocs électriques aux patients et aux chirurgiens et aux infirmières
Maintien de l'intégrité des circuits électriques isolés	Conception, inspection, mesure et contrôle de l'intégrité de l'isolation	Chocs électriques aux patients et aux chirurgiens et aux infirmières
Mise au rebut d'un appareil suite à une analyse de risque	Inspection et évaluation de la dangerosité d'un appareil. Décider de le garder en service ou pas même si il fonctionne en dehors des paramètres de conception.	Chocs électriques ou blessures au personnel ou aux patients. Erreurs de diagnostics. Il y a aussi un risque de priver l'équipe clinique d'un renseignement ou d'une donnée clinique pertinente si l'équipement est retiré! Le jugement et la gestion du risque doit s'opérer.
Appliquer un avis d'alerte médicale et élaborer une action différente de la suggestion	Inspection et évaluation de la dangerosité d'un appareil. Décider d'appliquer une réparation différente de l'avis d'alerte et décider de permettre l'utilisation de l'appareil et de le garder en service ou pas même si il fonctionne en dehors des paramètres de conception.	Choc électriques ou blessures au personnel ou aux patients. Erreurs de diagnostics. Délivrance inadéquate de médicaments, d'air, de chaleur et de tout ce qui peut contribuer au traitement du patient.

ANNEXE G

MSSS, Lettre à l'OPQ, 2016

Direction générale des finances,
des infrastructures et du budget

Direction générale du personnel réseau et ministériel

PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Québec, le 26 avril 2017

Monsieur Jean Paul Dutrisac
Président
Office des professions du Québec
800, Place D'Youville, 10^e étage
Québec (Québec) G1R 5Z3

Monsieur le Président,

Le 20 décembre 2016, dans le cadre des travaux de révision de la Loi sur les ingénieurs (RLRQ, chapitre I-9), le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a rencontré mesdames Odette Corneau, Roxanne Guévin et Marie-Renée Lavoie de la Direction de la recherche et de l'analyse, afin de donner suite à une demande de l'Office des professions du Québec (OPQ) concernant le rôle des ingénieurs à l'égard des équipements médicaux. Une dernière rencontre téléphonique sur le sujet s'est tenue le 8 mars 2017.

Lors de ces rencontres, nous avons mis en lumière les particularités du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) eu égard au champ de pratique de l'ingénieur. Le MSSS juge opportun d'indiquer à l'OPQ que la Loi actuelle détermine déjà les activités ou les actes réservés aux ingénieurs, et que notamment, ces activités ou actes s'appliquent déjà aux équipements médicaux et aux technologies biomédicales ainsi qu'à leur gestion, au même titre que les autres activités d'ingénierie au sein du RSSS.

Des ingénieurs en génie biomédical œuvrent déjà au sein du MSSS et de la majorité des établissements du RSSS, et ce, sans compter les ingénieurs-cadres au sein des services ou des départements du génie biomédical. Seuls les très petits établissements n'ont pas cette ressource à l'interne. Des ententes de partage d'expertise peuvent être facilement réalisées avec les établissements pourvus d'ingénieurs en génie biomédical. En ce sens, le MSSS considère que si la portée de la Loi actuelle est préservée au sein des amendements proposés lors de la révision de la Loi sur les ingénieurs (RLRQ, chapitre I-9), cet exercice ne pourrait engendrer de rupture de service ou de coût supplémentaire substantiel dans le RSSS.

... 2

Par contre, une nouvelle Loi qui réduirait la portée actuelle de la Loi sur les ingénieurs (RLRQ, chapitre I-9) mettrait à risque la sécurité et la qualité de la prestation des services rendus et pourrait mettre en péril certains travaux en cours au sein du MSSS. Ces travaux ont justement pour but d'assurer et d'augmenter la sécurité et la qualité de la prestation des services et des soins cliniques à la fois pour le patient, le personnel et le public.

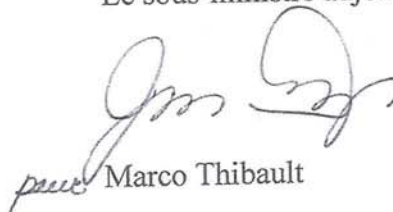
Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le sous-ministre adjoint,



François Dion, CPA, CA

Le sous-ministre adjoint,



Marco Thibault

c. c. M. Michel Fontaine, MSSS

N/Réf. : 17-FI-00301

ANNEXE H

L'avis intitulé « L'évaluation des risques technologiques : une activité réservée à l'ingénieur », revue PLAN, 2011

L'évaluation des risques technologiques : une activité réservée à l'ingénieur

À la fin de 2008, le Service de la surveillance de la pratique illégale (SSPI) de l'Ordre des ingénieurs du Québec ouvrait une enquête au sujet du dépôt d'un rapport préparé par une personne non membre de l'Ordre. Ce rapport avait été commandé en préparation des travaux du Bureau d'audiences publiques sur l'environnement (BAPE) relativement au projet d'établissement d'un train de banlieue pour le lien Mascouche-Terrebonne-Repentigny. Il évaluait les risques industriels potentiels, notamment les risques d'explosion d'un réservoir de 60 000 gallons de propane de la compagnie Inter Propane inc. situé à peu de distance du site proposé pour la future gare de Mascouche, ainsi que les conséquences d'une telle explosion. L'objet de ce rapport avait fait la une de plusieurs journaux au début de 2009; par exemple, *La Presse* du 13 janvier 2009 titrait « Un projet explosif ! Des risques industriels pourraient forcer un changement de tracé pour le futur train de l'Est ».

Après l'enquête du SSPI, le Comité exécutif de l'Ordre autorisait en octobre 2009 une poursuite pénale contre un non ingénieur, M. André Gagnon, pour exercice illégal de la profession d'ingénieur. La décision pénale du juge Robert Lanctôt de la Cour du Québec, rendue le 17 février 2011 dans la cause 505-61-092208-099 du district judiciaire de Longueuil, qui reconnaissait ainsi coupable M. Gagnon, de la firme R3 Solutions inc. de Brossard, stipulait ceci¹ :

- «a) Le ou vers le 10 octobre 2008, à Brossard, sans être membre en règle de l'Ordre des ingénieurs du Québec, a illégalement exercé la profession d'ingénieur en faisant pour le compte d'autrui un des actes visés à l'article 3 a) de la Loi sur les ingénieurs (L.R.Q., c. I-9) et se rapportant aux articles 2 c) et 2 i) de la Loi sur les ingénieurs, à savoir, en préparant un avis (rapport d'évaluation sur un risque industriel) concernant le projet de train de l'Est situé à Mascouche, commettant ainsi l'infraction décrite à l'article 22 (1) de la Loi sur les ingénieurs et se rendant passible des sanctions prévues à l'article 188 du Code des professions (L.R.Q., c. C-26) ;
- «b) Le ou vers le 7 janvier 2009, à Brossard, sans être membre en règle de l'Ordre des ingénieurs du Québec, a illégalement exercé la profession d'ingénieur en faisant pour le compte d'autrui un des actes visés à l'article 3 a) de la Loi sur les ingénieurs (L.R.Q., c. I-9) et se rapportant aux articles 2 c) et 2 i) de la Loi sur les ingénieurs (L.R.Q., c. I-9), à savoir, en préparant

un avis (des réponses à des questions soumises par le ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs) concernant le projet de train de l'Est situé à Mascouche, commettant ainsi l'infraction décrite à l'article 22 (1) de la Loi sur les ingénieurs et se rendant passible des sanctions prévues à l'article 188 du Code des professions (L.R.Q., c. C-26). »

À cette même date, la Cour du Québec (Chambre criminelle et pénale) a condamné M. André Gagnon au paiement d'une amende de 1 500 \$ sur chacun des chefs, le tout sans frais.

LA POSITION DE L'ORDRE

La gestion des risques est un domaine où l'ingénieur joue un rôle unique de premier plan.

Pour l'ingénieur, la gestion des risques à caractère technique doit être en quelque sorte la règle de l'art dans la façon de tenir compte des conséquences de l'exécution de ses travaux sur l'environnement et sur la vie, la santé et la propriété de toute personne. Rappelons qu'il s'agit là de la plus importante obligation de l'ingénieur envers le public (voir article 2.01 du Code de déontologie des ingénieurs).

L'Ordre reconnaît la gestion des risques à caractère technique comme une des six compétences communes à l'exercice du génie dans tous les domaines².

La gestion des risques préconise l'utilisation de méthodes prédictives en vue de détecter et d'éliminer ou de réduire les dangers et les risques susceptibles de compromettre la réalisation et l'utilisation sécuritaires d'un système, d'un ouvrage, d'un équipement ou d'un produit tout à fait conforme sur le plan technique.

Pour l'ingénieur, la compétence « gérer les risques à caractère technique » consiste à jouer un rôle de premier plan et à contribuer activement, avec les intervenants concernés et des acteurs de différentes disciplines, d'une part, à détecter les dangers et les risques associés à la réalisation et à l'exploitation d'un système, d'un ouvrage, d'un équipement, d'un produit et, d'autre part, à mettre en place des mesures visant à éliminer ces risques ou à les réduire à un niveau acceptable.

À cet égard, en avril 2009, l'Ordre des ingénieurs du Québec a aussi publié un profil de compétences³ en raison du rôle important que les ingénieurs sont régulièrement appelés à exercer dans différents projets majeurs où une évaluation des risques technologiques ou de sinistre majeur est demandée, sans oublier le rôle que les ingénieurs

compétents en cette matière seront appelés à jouer dans le cadre d'un éventuel règlement prévu au chapitre 3 de la Loi sur la sécurité civile, adoptée par l'Assemblée nationale du Québec en décembre 2001. Dans ce projet de règlement, le ministère de la Sécurité publique exigerait que l'analyse des risques de sinistre majeur, c'est-à-dire l'élaboration des scénarios normalisés et particuliers, soit réalisée sous la responsabilité d'un ingénieur.

Bien que l'Ordre estime que certains ingénieurs québécois possèdent déjà les compétences nécessaires à l'analyse des risques technologiques ou de sinistre majeur, l'établissement dudit profil de compétences, en collaboration avec le ministère de la Sécurité publique, s'inscrit dans le cadre de sa mission de protection du public et de contrôle de l'exercice de la profession d'ingénieur. L'Ordre entend de cette manière, d'une part, soutenir le développement de ces compétences chez un plus grand nombre d'ingénieurs et, d'autre part, sensibiliser ces derniers au fait qu'ils doivent acquérir ces compétences avant d'effectuer une analyse des risques.

IDENTITÉ ET RESPONSABILITÉ DE L'ANALYSE DE RISQUES DE SINISTRE MAJEUR

L'analyse de risques de sinistre majeur est fondamentalement un travail d'équipe qui requiert la contribution d'expertises diverses, ainsi que des ressources internes de l'organisation génératrice de risques et externes à celle-ci. Cette exigence pose la question de «l'identité du professionnel» appelé à agir comme responsable de l'analyse de risques⁴.

L'Ordre est d'avis que ce professionnel doit être un ingénieur possédant une très bonne connaissance du

procédé générateur de risques. Cette situation se justifie par le fait que, en vertu des articles 2 c), 2 i) et 3 de la Loi sur les ingénieurs, la conception des procédés utilisant les substances visées par les règlements gouvernementaux en matière de prévention des risques relève exclusivement des ingénieurs⁵. En effet, pour être en mesure d'analyser un procédé d'ingénierie et de déterminer les dangers qui y sont associés, ou encore les améliorations pouvant y être apportées, il faut avoir une formation initiale d'ingénieur. Cela implique que c'est l'ingénieur, et plus précisément l'ingénieur qui a une bonne connaissance du procédé générateur de risques, qui est le mieux placé pour être responsable de l'analyse de risques liés à ce procédé⁶.

1. Voir l'avis public sur ce jugement en date du 2011-02-17 à http://www.oiq.qc.ca/Documents/DAJ/Decisions_jugements/Prat_ill/Avis%20de%20Jugement_Gagnon.pdf
2. Voir le *Guide de développement des compétences de l'ingénieur* sur le site Web de l'Ordre <http://www.gpp.oiq.qc.ca/>.
3. Voir à l'adresse <http://www.gpp.oiq.qc.ca/> chapitre Développement professionnel, sous Profils de compétence, Profil – Analyse de risque de sinistre majeur associé à des substances dangereuses.
4. Ressources internes : employés d'opération et de métier, ingénieurs et chimistes ayant une très bonne connaissance du procédé et décideurs. Ressources externes : spécialistes en gestion du risque, spécialistes en modélisation de phénomènes physiques (concentration toxique, radiation thermique et surpression) et, dans certains cas, professionnels de la santé ainsi que citoyens.
5. Le Règlement sur les urgences environnementales, la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, Environnement Canada (<http://www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/regulations/detailReg.cfm?intReg=70>) et le règlement prévu au chapitre 3 de la Loi sur la sécurité civile, ministère de la Sécurité civile du Québec (<http://www.msp.gouv.qc.ca/secivile/secivile.asp?txtSection=loi>).
6. Certaines organisations génératrices de risques n'ont pas à leur service d'ingénieur responsable du procédé. Celles-ci auront intérêt à recourir aux services d'un ingénieur externe qui possède une expertise pertinente en procédés et qui comprend le déroulement des activités que comporte une analyse de risques de sinistre majeur.

ANNEXE I (1 et 2)

Ingénieurs Canada – Définition



Définition de l'exercice de la profession d'ingénieur

Date de révision : 30 avril 2016

L'exercice de la profession d'ingénieur consiste à préparer des plans, des études, des synthèses, des évaluations et des rapports, à donner des consultations, et à diriger, surveiller et administrer les travaux précités, lorsque cela exige l'application des principes d'ingénierie et est associé à la protection de la vie, de la santé, de la propriété, des intérêts économiques, de l'environnement et du bien-être public.

Objet

L'établissement d'une définition de ce en quoi consiste l'exercice de la profession d'ingénieur favorisera l'instauration d'une norme commune et apportera davantage de clarté au public, aux candidats, aux ingénieurs inscrits, aux entreprises d'ingénierie et aux organismes de réglementation du génie.

L'adoption d'une définition nationale unique de l'exercice de la profession d'ingénieur est d'une importance fondamentale, en particulier pour définir les exigences en matière d'expérience et établir des mesures uniformes d'application de la loi.

Principaux aspects à prendre en considération

1. La définition doit tenir compte des domaines d'exercice du génie nouveaux et en émergence.
2. La définition doit établir une distinction claire entre « l'exercice de la profession d'ingénieur » et l'ingénierie. La différence réside dans le fait que le public s'attend à ce que l'ingénieur praticien soit tenu publiquement responsable de la protection de l'intérêt public.
3. La définition doit énoncer ce qu'est l'exercice de la profession d'ingénieur, et non ce qu'il n'est pas.
4. Les exceptions à l'exigence d'être titulaire d'un permis pour exercer le génie devraient être expressément énoncées dans la Loi, et non incorporées dans la définition.
5. La définition comporte trois éléments :
 - i. Une variété d'activités intellectuelles uniques ou combinées
 - ii. L'application des principes d'ingénierie
 - iii. La protection de l'intérêt public.Un travail ou un projet particulier ne peut être considéré comme relevant de l'exercice de la profession d'ingénieur que si ces trois éléments sont présents.

Nota : Les notes d'interprétation figurant dans le document d'Ingénieurs Canada intitulé *Guide sur l'exercice de la profession d'ingénieur au Canada* daté de juin 2011 fournissent l'information requise pour l'application de la définition.

Définitions complémentaires

Principes d'ingénierie : application professionnelle des principes des mathématiques, de la chimie, de la physique ou de toute matière appliquée connexe.

Intérêt public : l'intérêt public englobe les intérêts de toute la population, y compris celle au-delà des frontières provinciales, et désigne la protection de la vie, de la santé, de la propriété, des intérêts économiques, du bien-être public et de l'environnement, ainsi que l'équilibre à établir entre des intérêts sociaux qui changent en fonction de l'évolution des valeurs et des préférences de la société.

55, rue Metcalfe, bureau
300,
Ottawa (Ontario) K1P 6L5

Téléphone : 613-232-2474

Numéro sans frais : 1-
877-408-9273

Télécopieur : 613-230-
5759

Droit d'auteur © Ingénieurs Canada. Tous droits réservés. | Politique de confidentialité | Conditions d'utilisation

Exercice de la profession d'ingénieur au Canada – Guide public

Avis

Avertissement

Les guides et les livres blancs nationaux d'Ingénieurs Canada sont élaborés par des ingénieurs, en collaboration avec les organismes de réglementation du génie provinciaux et territoriaux. Ces guides sont destinés à favoriser des pratiques uniformes à l'échelle du pays. Ce ne sont pas des règlements ni des règles. Ils visent à définir et à expliquer certains aspects de l'exercice et de la réglementation du génie au Canada.

Les guides et livres blancs nationaux n'établissent pas de norme légale de diligence ou de conduite et ne comprennent ni ne constituent d'avis juridique ou professionnel.

Au Canada, le génie est réglementé par les organismes de réglementation du génie en vertu des lois provinciales et territoriales. Ces organismes sont libres d'adopter, entièrement ou en partie, les recommandations contenues dans les guides et les livres blancs nationaux ou de ne pas les adopter. Il revient à l'organisme de réglementation de la province ou du territoire où exerce ou envisage d'exercer l'ingénieur de décider du bien-fondé d'une pratique ou d'une ligne de conduite.

À propos de ce guide

Ce guide national a été préparé par le Bureau canadien des conditions d'admission en génie (BCCAG) en concertation avec les organismes de réglementation et il est destiné à fournir des orientations à ces organismes. Le lecteur est invité à consulter en même temps les lois et règlements pertinents de l'organisme de réglementation dont il dépend.

À propos d'Ingénieurs Canada

Ingénieurs Canada est l'organisme national constitué des ordres provinciaux et territoriaux qui sont chargés de réglementer l'exercice du génie au Canada et de délivrer les permis d'exercice aux 295 000 membres de la profession.

À propos du Bureau canadien des conditions d'admission en génie

Le Bureau canadien des conditions d'admission en génie est un comité du conseil d'Ingénieurs Canada composé de bénévoles. Il a pour rôle d'offrir du leadership national et des recommandations aux organismes de réglementation en ce qui concerne l'exercice du génie au Canada. À cet égard, il élabore à l'intention des organismes de réglementation et du public des guides et des livres blancs qui permettent d'évaluer les compétences en génie, facilitent la mobilité des ingénieurs et favorisent l'excellence en matière d'exercice et de réglementation du génie.

1 Introduction

Ce guide est un document d'accompagnement au Code de déontologie – Guide public. L'objectif du guide est d'offrir une définition de l'exercice de la profession d'ingénieur au Canada (désignée ci-après comme la Définition) et d'améliorer la compréhension du rôle et des responsabilités des ingénieurs au Canada.

Pour décrire le rôle de l'ingénieur, Ingénieurs Canada propose une définition générale de l'exercice de la profession d'ingénieur, qui permet d'établir le rôle de l'ingénieur. Les principes de base y sont exposés, mais les interprétations détaillées restent du ressort des organismes de réglementation.

La Définition se veut une ligne directrice à l'intention des organismes de réglementation, qui peuvent l'adopter ou l'adapter pour leurs membres. En l'adaptant à leur contexte législatif, les organismes doivent tenir compte de ce que cette définition pourrait être utilisée dans des procédures disciplinaires.

Le présent guide comprend une définition de l'exercice de la profession d'ingénieur au Canada ainsi que les principes sur lesquels la définition est fondée. La rubrique d'interprétation subséquente, qui développe et illustre les concepts présentés dans le texte, aide les organismes et leurs membres à mieux cerner la portée de l'exercice de la profession.

2 Principes de base

Les principes de base de la Définition et du Code et leur pertinence quant à l'exercice de la profession se résument ainsi :

1. La société reconnaît l'ingénierie en tant que profession; elle donne aux ingénieurs le privilège et le droit exclusif d'exercer cette profession tout en leur confiant les responsabilités d'autoréglementation de la profession.
2. A titre de professionnels, les ingénieurs s'engagent individuellement et collectivement à servir et protéger le public dans toutes les activités liées au génie. La responsabilité d'autoréglementation confère à la profession l'obligation de s'assurer que seules les personnes qualifiées exercent le génie et qu'elles le font en tenant compte des besoins sociaux et environnementaux, tout en demeurant responsables devant les clients, les employeurs, les collègues, les subalternes, eux-mêmes et la profession dans son ensemble.
3. Ces obligations fournissent un cadre pour la définition de l'exercice de la profession et donnent lieu à un code de déontologie qui énonce les grands principes fondamentaux auxquels aspire la profession.
4. La Définition et le Code s'appliquent à tous les ingénieurs, qu'ils soient praticiens autonomes, ingénieurs salariés,

- gestionnaires de services d'ingénierie ou simples citoyens.
5. Les responsabilités et obligations d'autoréglementation citées plus haut ont été déléguées aux organismes de réglementation par leur instance législative provinciale ou territoriale respective. Chaque organisme de réglementation a le mandat de réglementer l'exercice de la profession d'ingénieur sur son territoire par le maintien de dispositions appropriées en matière de permis d'exercice. Ces dispositions prévoient des mesures disciplinaires à l'endroit des membres qui dérogent au code de déontologie ou dont la conduite est contraire aux conditions de délivrance du permis, ainsi que des mesures contre les personnes qui enfreignent la loi provinciale ou territoriale régissant la profession d'ingénieur (la Loi sur les ingénieurs). Les mesures disciplinaires et les mesures d'application de la Loi, qui ont pour objectif de satisfaire aux obligations d'une profession autoréglementée, font partie intégrante de la Loi et des règlements des organismes de réglementation.

3 Définition de la profession d'ingénieur

Les articles présentés ci-dessous examinent les caractéristiques d'une profession et, sur la base de la Définition, les appliquent au rôle social des ingénieurs. Des notes interprétatives et des exemples de l'exercice de la profession suivent.

3.1 Caractéristiques d'une profession

Une profession est un métier de l'intellect exigeant des connaissances étendues, une compréhension et une expertise acquises par une formation intensive et spécialisée, un apprentissage et une expérience pratique. Les membres d'une profession limitent leurs activités aux domaines de leurs connaissances et de leur expérience conformément à leur obligation de servir et de protéger le public. Les professionnels s'assurent également de maintenir à jour leur compétence tout le long de leur carrière. Les professions sont généralement caractérisées par un haut degré d'organisation et de réglementation; leurs membres exercent des activités plus souvent variées que routinières, ce qui exige du discernement et du jugement.

Les professions adoptent des codes de déontologie appropriés qui régissent les relations entre leurs membres et le public, leurs collègues, employeurs, employés et clients. L'adhésion à un code de déontologie garantit des normes adéquates de compétence et de conduite basées sur une relation de responsabilité et de confiance entre la profession et le public, tout en maintenant le respect, l'intégrité et la confidentialité entre le praticien, l'employeur et le client. Toutefois, l'obligation d'une profession envers la société est primordiale : les membres doivent protéger les intérêts de la société dans le domaine d'expertise de la profession en question. Cette obligation a préséance sur toute autre quand il y a des conflits de responsabilités. En contrepartie de ce « contrat social », les professions reconnues au Canada ont reçu, en vertu de leur législation respective, le pouvoir et la responsabilité de s'autoréglementer et de garantir que les permis d'exercice ne sont accordés qu'à des professionnels qualifiés.

3.2 La définition de l'exercice de la profession d'ingénieur d'Ingénieurs Canada

L'« exercice de la profession d'ingénieur » consiste à préparer des plans, des études, des synthèses, des évaluations et des rapports, à donner des consultations, et à diriger, surveiller et administrer les travaux précités, lorsque cela exige l'application des principes d'ingénierie et est associé à la protection de la vie, de la santé, de la propriété, des intérêts économiques, de l'environnement et du bien-être public.

3.3 Interprétation de la Définition

La Définition utilise une approche générique pour définir l'exercice de la profession. Elle cerne les critères généraux qui définissent la pratique professionnelle sans fournir d'exemples ni tenter d'élaborer une liste détaillée de travaux d'ingénierie. De cette façon, la Définition intègre de manière intrinsèque les nouvelles activités d'ingénierie sans risquer d'en omettre certaines dans une liste qui se voudrait exhaustive.

La Définition comporte trois éléments :

- (i) - une variété d'activités intellectuelles uniques ou combinées
- (ii) - l'application de principes d'ingénierie
- (iii) - la protection des intérêts de la société

Un travail donné ou une activité donnée ne peuvent être considérés comme relevant de l'exercice de la profession d'ingénieur sans la présence de chacun de ces trois éléments.

La Définition s'applique universellement à toutes les situations où des activités intellectuelles particulières sont exercées, où les principes d'ingénierie sont appliqués, et où tout « public » ou la société en général en subit les effets. Elle s'applique par conséquent à tous les ingénieurs, qu'ils soient employés ou travailleurs autonomes. La Définition est suffisamment large pour englober toutes les phases des travaux d'ingénierie, y compris les études de faisabilité, les plans et devis, la mise en œuvre ou le déclassement. En d'autres termes, l'exercice de la profession d'ingénieur englobe non seulement la conception, la planification et la supervision des travaux de construction (par exemple d'une usine de transformation), mais aussi la

surveillance de l'exploitation, la maintenance continue et les modifications aux installations en question, ainsi que leur déclassement ultérieur.

La Définition s'étend à certaines sphères d'activité qui sont parfois considérées comme étant périphériques à l'exercice de la profession. Citons par exemple l'enseignement à des ingénieurs et des étudiants en génie, la surveillance d'ingénieurs, les activités technico-commerciales ou certaines applications informatiques appliquées à des travaux d'ingénierie. Chaque cas particulier doit être jugé selon son propre mérite sur la base des trois éléments de la Définition. Par exemple, l'enseignement des sciences du génie ou la prestation des cours de préparation de plans et devis pourraient être considérés comme un travail d'ingénierie alors que l'enseignement de base de la physique ou des mathématiques ne le serait pas. De la même façon, certains postes d'ingénierie commerciale mettant en jeu des plans ou des applications exigeant l'application des principes d'ingénierie pourraient être considérés comme relevant de l'exercice de la profession. En dernier lieu, l'application des technologies informatiques qui met en jeu l'application de principes d'ingénierie ou qui influe sur les décisions d'ingénierie, par exemple dans une fonction en ligne dans le cadre d'un projet d'ingénierie complexe, pourrait être facilement considérée comme une activité relevant de l'exercice de la profession. Cependant, certaines autres applications informatiques liées à des projets d'ingénierie, comme les applications de contrôle des finances ou des ressources humaines, ne pourraient être considérées ainsi.

La protection des intérêts du public, ainsi que les risques possibles pour le public, sont des sujets qu'il faut considérer dans leur sens le plus large. La pièce, le produit, l'appareil, le système, le procédé, etc., qui est le résultat d'une activité d'ingénierie doivent être vus dans une perspective sociale vaste, car le jugement de l'employeur ou du client de l'ingénieur, ou de l'ingénieur lui-même, ne sont pas nécessairement adéquats.

La « prise de responsabilité » n'est pas expressément identifiée comme un des éléments essentiels de la Définition, parce qu'il est entendu que toutes les personnes doivent normalement assumer la responsabilité de leur participation à un projet. Par conséquent, les ingénieurs sont entièrement responsables de leurs actes professionnels; ils ne peuvent se dissocier de cette obligation sauf lorsqu'un autre ingénieur dûment qualifié assume officiellement la responsabilité du travail. À titre d'exemple, si un travail donné met en jeu les trois éléments de la Définition (en d'autres termes relève de l'exercice de la profession d'ingénieur), il faut qu'une personne dûment qualifiée du fait de sa formation et de son expérience (c'est-à-dire un ingénieur) l'exécute ou en surveille l'exécution et en assume la responsabilité. En corollaire, il serait illégitime qu'une personne soit responsable d'un travail d'ingénierie si elle ne satisfait pas aux trois éléments de la Définition ni n'est pas qualifiée pour surveiller d'autres personnes qui satisfont à ces trois éléments. En résumé, il est nécessaire qu'un ingénieur assume la responsabilité d'un travail de génie; nul autre ne peut le faire. En d'autres mots, il ne s'agit pas vraiment de savoir qui peut assumer la responsabilité d'un travail d'ingénierie, mais plutôt de déterminer, d'après les trois éléments de la Définition, si la personne qui assume la responsabilité du travail est qualifiée pour le faire et y a suffisamment pris part pour en assumer légitimement la responsabilité.

Le même argument s'applique à la question de savoir si une personne est suffisamment qualifiée du fait de sa formation et de son expérience pour assumer l'entière responsabilité des trois éléments identifiés dans la Définition. Il est entendu d'une manière tacite que toutes les personnes prenant part à des travaux ne le font que dans les limites de leur capacité et de leur compétence. Par conséquent, même si la Définition ne le mentionne pas expressément, elle suppose la présence d'une expertise adéquate.

Un corollaire important de la Définition par rapport à l'interprétation qui précède est que seules des personnes physiques peuvent assumer la responsabilité professionnelle de travaux d'ingénierie. Bien que les entreprises et autres personnes morales qui exécutent des travaux d'ingénierie aient l'obligation de maintenir un environnement de travail qui permette aux ingénieurs d'exercer en conformité avec la Loi sur les ingénieurs et même si ces organismes peuvent assumer l'autorité et la responsabilité générales complètes, y compris l'obligation légale de prendre en charge le fardeau financier découlant des défauts d'ingénierie, de telles obligations légales ou fiscales ou de responsabilité totale ne peuvent être assimilées à la responsabilité professionnelle. L'essentiel est que l'exercice de la profession d'ingénieur regroupe des caractéristiques et des habiletés humaines (activités intellectuelles, application des principes d'ingénierie et exercice du jugement dans la protection des intérêts du public ou de l'environnement – le tout fondé sur une formation et une expérience adéquates), et ne peut donc être entrepris par des entités du secteur privé ou du secteur public. Ce sont des personnes, au sein de ces entités, qui doivent assumer la responsabilité professionnelle; elles doivent posséder un permis d'exercice en vertu de la Loi sur les ingénieurs et être en mesure d'influencer les décisions d'ingénierie qui sont prises par l'entité chargée d'exécuter le travail d'ingénierie.

4 Le Code de déontologie

La compréhension et le respect du Code de déontologie constituent un élément essentiel de l'exercice de la profession d'ingénieur au Canada.

Le Code de déontologie – Guide public comprend une définition et une interprétation du code.

ANNEXE J

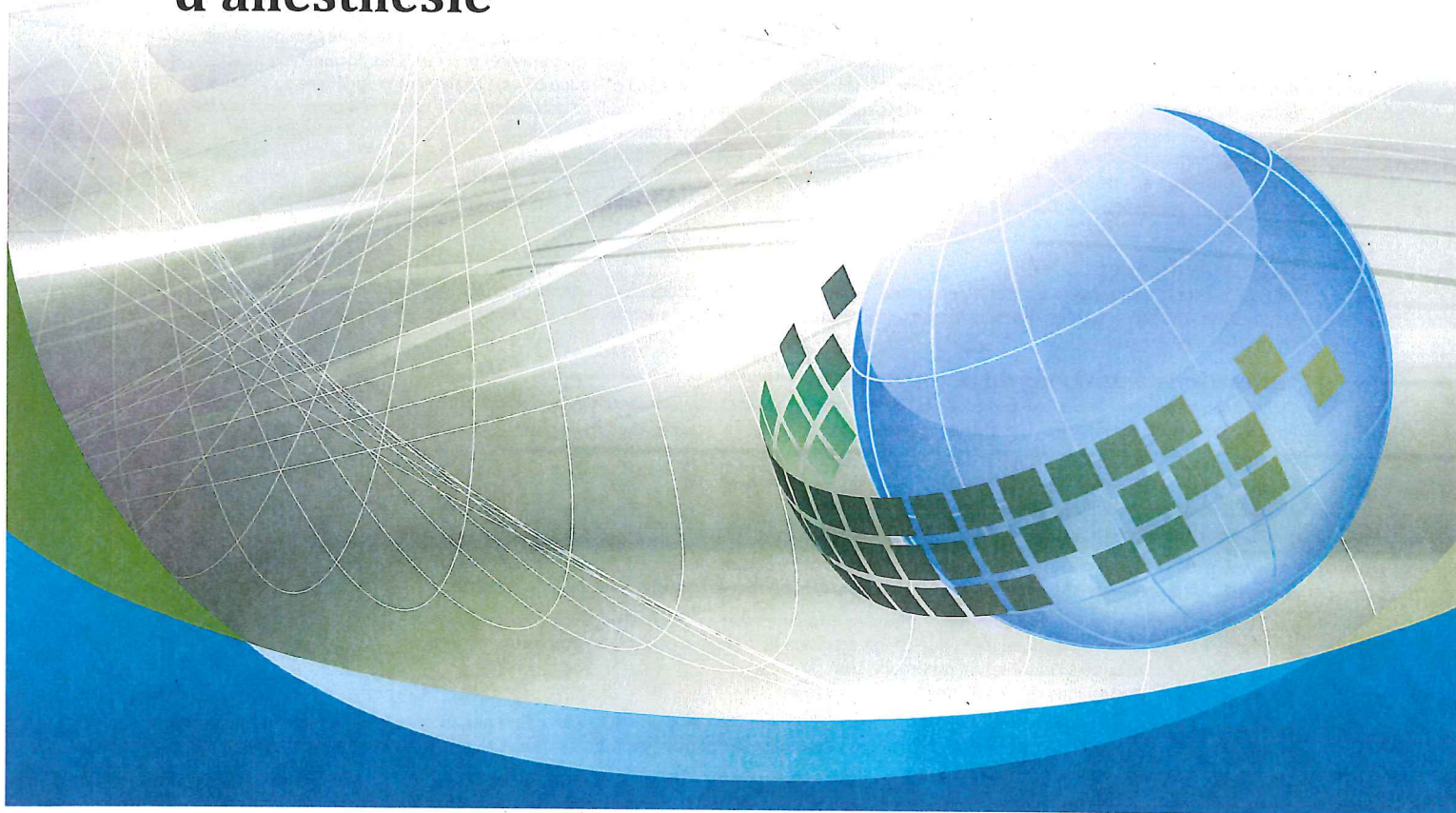
Exemples d'avis juridique des normes CSA



**Groupe
CSA**

Z7396.1-17

**Réseaux de distribution de gaz médicaux —
Partie 1 : Canalisations pour les gaz médicaux,
l'aspiration médicale, les gaz de soutien
médical et les systèmes d'évacuation des gaz
d'anesthésie**



Avis juridique concernant les normes

L'Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA») élabore des normes selon un processus consensuel approuvé par le Conseil canadien des normes. Ce processus rassemble des volontaires représentant différents intérêts et points de vue dans le but d'atteindre un consensus et d'élaborer une norme. Bien que le Groupe CSA assure l'administration de ce processus et détermine les règles qui favorisent l'équité dans la recherche du consensus, il ne met pas à l'essai, ni n'évalue ou vérifie de façon indépendante le contenu de ces normes.

Exclusion de responsabilité

Ce document est fourni sans assertion, garantie ni condition explicite ou implicite de quelque nature que ce soit, y compris, mais non de façon limitative, les garanties ou conditions implicites relatives à la qualité marchande, à l'adaptation à un usage particulier ainsi qu'à l'absence de violation des droits de propriété intellectuelle des tiers. Le Groupe CSA ne fournit aucune garantie relative à l'exactitude, à l'intégralité ou à la pertinence des renseignements contenus dans ce document. **En outre, le Groupe CSA ne fait aucune assertion ni ne fournit aucune garantie quant à la conformité de ce document aux lois et aux règlements pertinents.**

LE GROUPE CSA, SES VOLONTAIRES, SES MEMBRES, SES FILIALES OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES DE MÊME QUE LEURS EMPLOYÉS, LEURS DIRIGEANTS ET LEURS ADMINISTRATEURS NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUTE BLESSURE, PERTE OU DÉPENSE OU DE TOUT PRÉJUDICE DIRECT, INDIRECT OU ACCESSOIRE, Y COMPRIS, MAIS NON DE FAÇON LIMITATIVE, TOUT PRÉJUDICE SPÉCIAL OU CONSÉCUTIF, TOUTE PERTE DE RECETTES OU DE CLIENTÈLE, TOUTE PERTE D'EXPLOITATION, TOUTE PERTE OU ALTÉRATION DE DONNÉES OU TOUT AUTRE PRÉJUDICE ÉCONOMIQUE OU COMMERCIAL, QU'IL SOIT FONDÉ SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT CIVIL (Y COMPRIS LE DÉLIT DE NÉGLIGENCE) OU TOUT AUTRE ÉLÉMENT DE RESPONSABILITÉ TIRANT SON ORIGINE DE QUELQUE FAÇON QUE CE SOIT DE L'UTILISATION DE CE DOCUMENT ET CE, MÊME SI LE GROUPE CSA A ÉTÉ AVISÉ DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS PRÉJUDICES.

En publiant et en offrant ce document, le Groupe CSA n'entend pas fournir des services professionnels ou autres au nom de quelque personne ou entité que ce soit, ni remplir les engagements que de telles personnes ou entités auraient pris auprès de tiers. Les renseignements présentés dans ce document sont destinés aux utilisateurs qui possèdent le niveau d'expérience nécessaire pour utiliser et mettre en application ce contenu. Le Groupe CSA rejette toute responsabilité découlant de quelque façon que ce soit de toute utilisation des renseignements contenus dans ce document ou de toute confiance placée en ceux-ci.

Le Groupe CSA est un organisme privé sans but lucratif qui publie des normes volontaires et des documents connexes. Le Groupe CSA n'entend pas imposer la conformité au contenu des normes et des autres documents qu'elle publie et ne possède pas l'autorité nécessaire pour ce faire.

Propriété et droits de propriété intellectuelle

Tel que convenu entre le Groupe CSA et les utilisateurs de ce document (qu'il soit imprimé ou sur support électronique), le Groupe CSA est propriétaire ou titulaire de permis de toutes les marques de commerce (à moins d'indication contraire) et de tous les documents contenus dans ce document, ces derniers étant protégés par les lois visant les droits d'auteur. Le Groupe CSA est également propriétaire ou titulaire de permis de toutes les inventions et de tous les secrets commerciaux que pourrait contenir ce document, qu'ils soient ou non protégés par des brevets ou des demandes de brevet. Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe, l'utilisation, la modification, la copie ou la divulgation non autorisée de ce document pourrait contrevenir aux lois visant la propriété intellectuelle du Groupe CSA ou d'autres parties et donner ainsi droit à l'organisme ou autre partie d'exercer ses recours légaux relativement à une telle utilisation, modification, copie ou divulgation. Dans la mesure prévue par le permis ou la loi, le Groupe CSA conserve tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce document.

Droits de brevet

Veuillez noter qu'il est possible que certaines parties de cette norme soient visées par des droits de brevet. Le Groupe CSA ne peut être tenu responsable d'identifier tous les droits de brevet. Les utilisateurs de cette norme sont avisés que c'est à eux qu'il incombe de vérifier la validité de ces droits de brevet.

Utilisations autorisées de ce document

Ce document est fourni par le Groupe CSA à des fins informationnelles et non commerciales seulement. L'utilisateur de ce document n'est autorisé qu'à effectuer les actions décrites ci-dessous.

Si le document est présenté sur support électronique, l'utilisateur est autorisé à :

- télécharger ce document sur un ordinateur dans le seul but de le consulter ;
- consulter et parcourir ce document ;
- imprimer ce document si c'est une version PDF.

Un nombre limité d'exemplaires imprimés ou électroniques de ce document peuvent être distribués aux seules personnes autorisées par le Groupe CSA à posséder de tels exemplaires et uniquement si le présent avis juridique figure sur chacun d'eux.

De plus, les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer, ou à permettre qu'on effectue, les actions suivantes :

- modifier ce document de quelque façon que ce soit ou retirer le présent avis juridique joint à ce document ;
- vendre ce document sans l'autorisation du Groupe CSA ;
- faire une copie électronique de ce document.

Si vous êtes en désaccord avec l'une ou l'autre des dispositions du présent avis juridique, vous n'êtes pas autorisé à télécharger ou à utiliser ce document, ni à en reproduire le contenu, auquel cas vous êtes tenu d'en détruire toutes les copies. En utilisant ce document, vous confirmez que vous acceptez les dispositions du présent avis juridique.

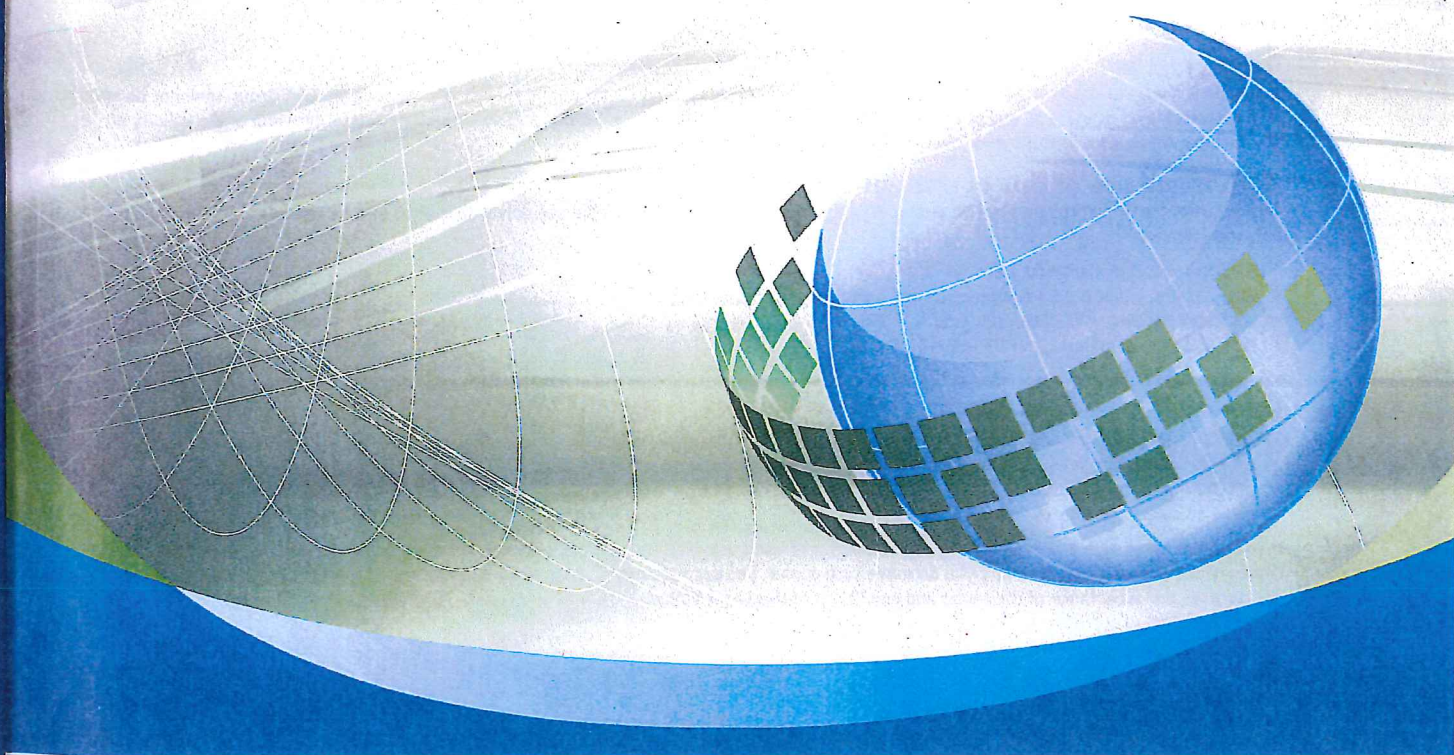




**CSA
Group**

Z317.2-15

Special requirements for heating, ventilation, and air-conditioning (HVAC) systems in health care facilities



Legal Notice for Standards

Canadian Standards Association (operating as "CSA Group") develops standards through a consensus standards development process approved by the Standards Council of Canada. This process brings together volunteers representing varied viewpoints and interests to achieve consensus and develop a standard. Although CSA Group administers the process and establishes rules to promote fairness in achieving consensus, it does not independently test, evaluate, or verify the content of standards.

Disclaimer and exclusion of liability

This document is provided without any representations, warranties, or conditions of any kind, express or implied, including, without limitation, implied warranties or conditions concerning this document's fitness for a particular purpose or use, its merchantability, or its non-infringement of any third party's intellectual property rights. CSA Group does not warrant the accuracy, completeness, or currency of any of the information published in this document. **CSA Group makes no representations or warranties regarding this document's compliance with any applicable statute, rule, or regulation.**

IN NO EVENT SHALL CSA GROUP, ITS VOLUNTEERS, MEMBERS, SUBSIDIARIES, OR AFFILIATED COMPANIES, OR THEIR EMPLOYEES, DIRECTORS, OR OFFICERS, BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, OR INCIDENTAL DAMAGES, INJURY, LOSS, COSTS, OR EXPENSES, HOWSOEVER CAUSED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, LOST REVENUE, BUSINESS INTERRUPTION, LOST OR DAMAGED DATA, OR ANY OTHER COMMERCIAL OR ECONOMIC LOSS, WHETHER BASED IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE), OR ANY OTHER THEORY OF LIABILITY, ARISING OUT OF OR RESULTING FROM ACCESS TO OR POSSESSION OR USE OF THIS DOCUMENT, EVEN IF CSA GROUP HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES, INJURY, LOSS, COSTS, OR EXPENSES.

In publishing and making this document available, CSA Group is not undertaking to render professional or other services for or on behalf of any person or entity or to perform any duty owed by any person or entity to another person or entity. The information in this document is directed to those who have the appropriate degree of experience to use and apply its contents, and CSA Group accepts no responsibility whatsoever arising in any way from any and all use of or reliance on the information contained in this document.

CSA Group is a private not-for-profit company that publishes voluntary standards and related documents. CSA Group has no power, nor does it undertake, to enforce compliance with the contents of the standards or other documents it publishes.

Intellectual property rights and ownership

As between CSA Group and the users of this document (whether it be in printed or electronic form), CSA Group is the owner, or the authorized licensee, of all works contained herein that are protected by copyright, all trade-marks (except as otherwise noted to the contrary), and all inventions and trade secrets that may be contained in this document, whether or not such inventions and trade secrets are protected by patents and applications for patents. Without limitation, the unauthorized use, modification, copying, or disclosure of this document may violate laws that protect CSA Group's and/or others' intellectual property and may give rise to a right in CSA Group and/or others to seek legal redress for such use, modification, copying, or disclosure. To the extent permitted by licence or by law, CSA Group reserves all intellectual property rights in this document.

Patent rights

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this standard may be the subject of patent rights. CSA Group shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any such patent rights is entirely their own responsibility.

Authorized use of this document

This document is being provided by CSA Group for informational and non-commercial use only. The user of this document is authorized to do only the following:

If this document is in electronic form:

- load this document onto a computer for the sole purpose of reviewing it;
- search and browse this document; and
- print this document if it is in PDF format.

Limited copies of this document in print or paper form may be distributed only to persons who are authorized by CSA Group to have such copies, and only if this Legal Notice appears on each such copy.

In addition, users may not and may not permit others to

- alter this document in any way or remove this Legal Notice from the attached standard;
- sell this document without authorization from CSA Group; or
- make an electronic copy of this document.

If you do not agree with any of the terms and conditions contained in this Legal Notice, you may not load or use this document or make any copies of the contents hereof, and if you do make such copies, you are required to destroy them immediately. Use of this document constitutes your acceptance of the terms and conditions of this Legal Notice.

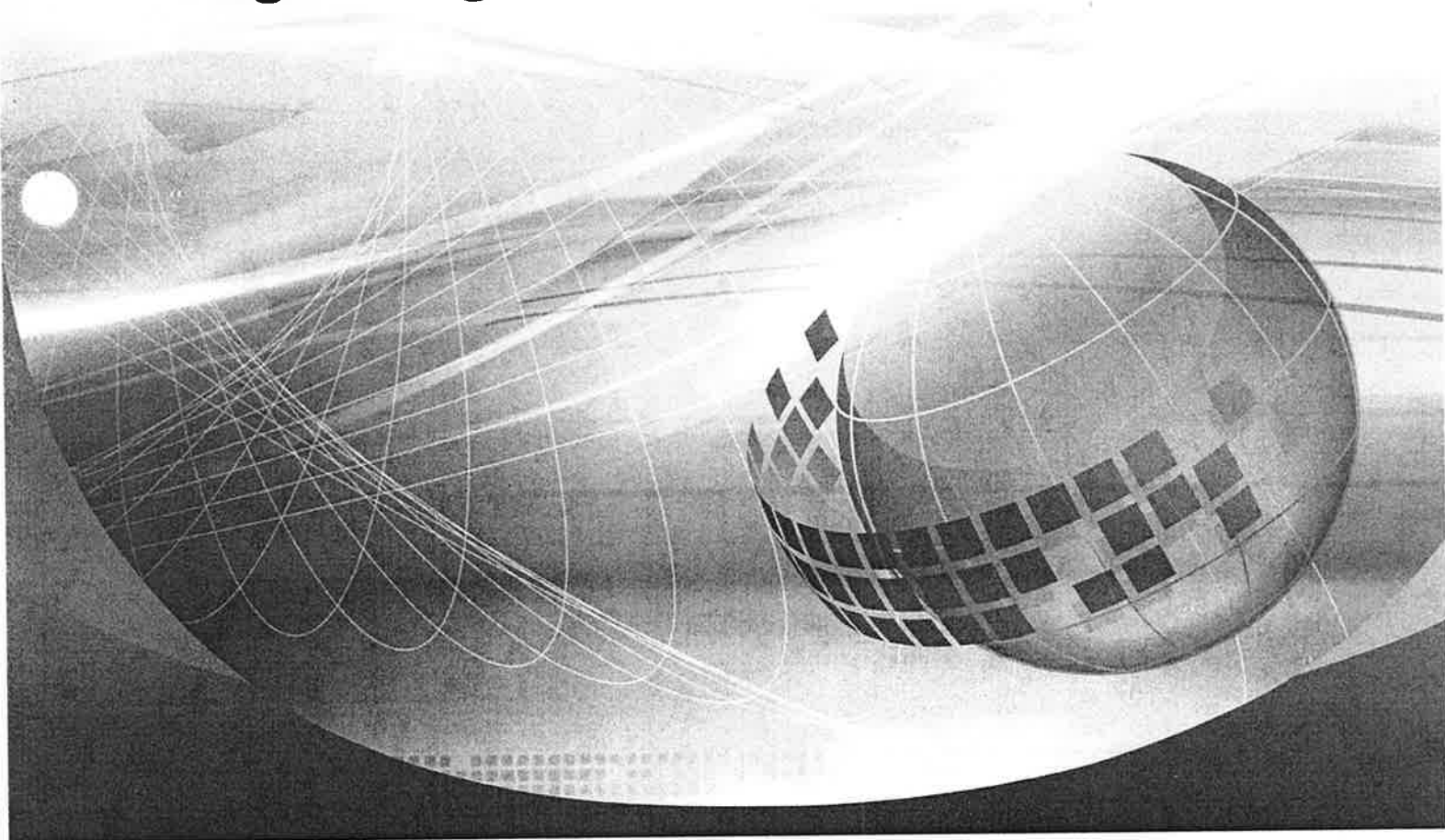




**Groupe
CSA**

Z314.0-13

Retraitement des dispositifs médicaux — Exigences générales



Avis juridique concernant les normes

L'Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA») élabore des normes selon un processus consensuel approuvé par le Conseil canadien des normes. Ce processus rassemble des volontaires représentant différents intérêts et points de vue dans le but d'atteindre un consensus et d'élaborer une norme. Bien que le Groupe CSA assure l'administration de ce processus et détermine les règles qui favorisent l'équité dans la recherche du consensus, il ne met pas à l'essai, ni n'évalue ou vérifie de façon indépendante le contenu de ces normes.

Exclusion de responsabilité

Ce document est fourni sans assertion, garantie ni condition explicite ou implicite de quelque nature que ce soit, y compris, mais non de façon limitative, les garanties ou conditions implicites relatives à la qualité marchande, à l'adaptation à un usage particulier ainsi qu'à l'absence de violation des droits de propriété intellectuelle des tiers. Le Groupe CSA ne fournit aucune garantie relative à l'exactitude, à l'intégralité ou à la pertinence des renseignements contenus dans ce document. **En outre, le Groupe CSA ne fait aucune assertion ni ne fournit aucune garantie quant à la conformité de ce document aux lois et aux règlements pertinents.**

LE GROUPE CSA, SES VOLONTAIRES, SES MEMBRES, SES FILIALES OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES DE MÊME QUE LEURS EMPLOYÉS, LEURS DIRIGEANTS ET LEURS ADMINISTRATEURS NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUTE BLESSURE, PERTE OU DÉPENSE OU DE TOUT PRÉJUDICE DIRECT, INDIRECT OU ACCESSOIRE, Y COMPRIS, MAIS NON DE FAÇON LIMITATIVE, TOUT PRÉJUDICE SPÉCIAL OU CONSÉCUTIF, TOUTE PERTE DE RECETTES OU DE CLIENTÈLE, TOUTE PERTE D'EXPLOITATION, TOUTE PERTE OU ALTÉRATION DE DONNÉES OU TOUT AUTRE PRÉJUDICE ÉCONOMIQUE OU COMMERCIAL, QU'IL SOIT FONDÉ SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT CIVIL (Y COMPRIS LE DÉLIT DE NÉGLIGENCE) OU TOUT AUTRE ÉLÉMENT DE RESPONSABILITÉ TIRANT SON ORIGINE DE QUELQUE FAÇON QUE CE SOIT DE L'UTILISATION DE CE DOCUMENT ET CE, MÊME SI LE GROUPE CSA A ÉTÉ AVISÉ DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS PRÉJUDICES.

En publiant et en offrant ce document, le Groupe CSA n'entend pas fournir des services professionnels ou autres au nom de quelque personne ou entité que ce soit, ni remplir les engagements que de telles personnes ou entités auraient pris auprès de tiers. Les renseignements présentés dans ce document sont destinés aux utilisateurs qui possèdent le niveau d'expérience nécessaire pour utiliser et mettre en application ce contenu. Le Groupe CSA rejette toute responsabilité découlant de quelque façon que ce soit de toute utilisation des renseignements contenus dans ce document ou de toute confiance placée en ceux-ci.

Le Groupe CSA est un organisme privé sans but lucratif qui publie des normes volontaires et des documents connexes. Le Groupe CSA n'entend pas imposer la conformité au contenu des normes et des autres documents qu'elle publie et ne possède pas l'autorité nécessaire pour ce faire.

Propriété et droits de propriété intellectuelle

Tel que convenu entre le Groupe CSA et les utilisateurs de ce document (qu'il soit imprimé ou sur support électronique), le Groupe CSA est propriétaire ou titulaire de permis de toutes les marques de commerce (à moins d'indication contraire) et de tous les documents contenus dans ce document, ces derniers étant protégés par les lois visant les droits d'auteur. Le Groupe CSA est également propriétaire ou titulaire de permis de toutes les inventions et de tous les secrets commerciaux que pourrait contenir ce document, qu'ils soient ou non protégés par des brevets ou des demandes de brevet. Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe, l'utilisation, la modification, la copie ou la divulgation non autorisée de ce document pourrait contrevenir aux lois visant la propriété intellectuelle du Groupe CSA ou d'autres parties et donner ainsi droit à l'organisme ou autre partie d'exercer ses recours légaux relativement à une telle utilisation, modification, copie ou divulgation. Dans la mesure prévue par le permis ou la loi, le Groupe CSA conserve tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce document.

Droits de brevet

Veuillez noter qu'il est possible que certaines parties de cette norme soient visées par des droits de brevet. Le Groupe CSA ne peut être tenue responsable d'identifier tous les droits de brevet. Les utilisateurs de cette norme sont avisés que c'est à eux qu'il incombe de vérifier la validité de ces droits de brevet.

Utilisations autorisées de ce document

Ce document est fourni par le Groupe CSA à des fins informationnelles et non commerciales seulement. L'utilisateur de ce document n'est autorisé qu'à effectuer les actions décrites ci-dessous.

Si le document est présenté sur support électronique, l'utilisateur est autorisé à :

- télécharger ce document sur un ordinateur dans le seul but de le consulter ;
- consulter et parcourir ce document ;
- imprimer ce document si c'est une version PDF.

Un nombre limité d'exemplaires imprimés ou électroniques de ce document peuvent être distribués aux seules personnes autorisées par le Groupe CSA à posséder de tels exemplaires et uniquement si le présent avis juridique figure sur chacun d'eux.

De plus, les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer, ou à permettre qu'on effectue, les actions suivantes :

- modifier ce document de quelque façon que ce soit ou retirer le présent avis juridique joint à ce document ;
- vendre ce document sans l'autorisation du Groupe CSA ;
- faire une copie électronique de ce document.

Si vous êtes en désaccord avec l'une ou l'autre des dispositions du présent avis juridique, vous n'êtes pas autorisé à télécharger ou à utiliser ce document, ni à en reproduire le contenu, auquel cas vous êtes tenu d'en détruire toutes les copies. En utilisant ce document, vous confirmez que vous acceptez les dispositions du présent avis juridique.



CAN/CSA-ISO 26722-11
(ISO 26722:2009, IDT)
Norme nationale du Canada

Équipement de traitement de l'eau pour des applications en hémodialyse et aux thérapies apparentées



**CANADIAN STANDARDS
ASSOCIATION**



Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes

NOT FOR RESALE.

Licensed for Authorized to Marie-Eve Pelletier Sold by Audio-Visual CSA on the January 25/2012.
 ~Single Use License Only. Usage distribution is subject to network exploitation terms of the user simple seulement.
 The storage, the distribution or the utilisation sur le réseau est interdit.

Avis juridique concernant les normes

Les normes de l'Association canadienne de normalisation (CSA) sont élaborées selon un processus consensuel approuvé par le Conseil canadien des normes. Ce processus rassemble des volontaires représentant différents intérêts et points de vue dans le but d'atteindre un consensus et d'élaborer une norme. Bien que la CSA assure l'administration de ce processus et détermine les règles qui favorisent l'équité dans la recherche du consensus, elle ne met pas à l'essai, ni n'évalue ou vérifie de façon indépendante le contenu de ces normes.

Exclusion de responsabilité

Ce document est fourni sans assertion, garantie ni condition explicite ou implicite de quelque nature que ce soit, y compris, mais non de façon limitative, les garanties ou conditions implicites relatives à la qualité marchande, à l'adaptation à un usage particulier ainsi qu'à l'absence de violation des droits de propriété intellectuelle des tiers. La CSA ne fournit aucune garantie relative à l'exactitude, à l'intégralité ou à la pertinence des renseignements contenus dans ce document. **En outre, la CSA ne fait aucune assertion ni ne fournit aucune garantie quant à la conformité de ce document aux lois et aux règlements pertinents.**

LA CSA, SES VOLONTAIRES, SES MEMBRES, SES FILIALES OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES DE MÊME QUE LEURS EMPLOYÉS, LEURS DIRIGEANTS ET LEURS ADMINISTRATEURS NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUTE BLESSURE, PERTE OU DÉPENSE OU DE TOUT PRÉJUDICE DIRECT, INDIRECT OU ACCESSOIRE, Y COMPRIS, MAIS NON DE FAÇON LIMITATIVE, TOUT PRÉJUDICE SPÉCIAL OU CONSÉCUTIF, TOUTE PERTE DE RECETTES OU DE CLIENTÈLE, TOUTE PERTE D'EXPLOITATION, TOUTE PERTE OU ALTÉRATION DE DONNÉES OU TOUT AUTRE PRÉJUDICE ÉCONOMIQUE OU COMMERCIAL, QU'IL SOIT FONDÉ SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT CIVIL (Y COMPRIS LE DÉLIT DE NÉGLIGENCE) OU TOUT AUTRE ÉLÉMENT DE RESPONSABILITÉ TIRANT SON ORIGINE DE QUELQUE FAÇON QUE CE SOIT DE L'UTILISATION DE CE DOCUMENT ET CE, MÊME SI LA CSA A ÉTÉ AVISÉE DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS PRÉJUDICES.

En publiant et en offrant ce document, la CSA n'entend pas fournir des services professionnels ou autres au nom de quelque personne ou entité que ce soit, ni remplir les engagements que de telles personnes ou entités auraient pris auprès de tiers. Les renseignements présentés dans ce document sont destinés aux utilisateurs qui possèdent le niveau d'expérience nécessaire pour utiliser et mettre en application ce contenu. La CSA rejette toute responsabilité découlant de quelque façon que ce soit de toute utilisation des renseignements contenus dans ce document ou de toute confiance placée en ceux-ci.

La CSA est un organisme privé sans but lucratif qui publie des normes volontaires et des documents connexes. La CSA n'entend pas imposer la conformité au contenu des normes et des autres documents qu'elle publie et ne possède pas l'autorité nécessaire pour ce faire.

Propriété et droits de propriété intellectuelle

Tel que convenu entre la CSA et les utilisateurs de ce document (qu'il soit imprimé ou sur support électronique), la CSA est propriétaire ou titulaire de permis de toutes les marques de commerce (à moins d'indication contraire) et de tous les documents contenus dans ce document, ces derniers étant protégés par les lois visant les droits d'auteur. La CSA est également propriétaire ou titulaire de permis de toutes les inventions et de tous les secrets commerciaux que pourrait contenir ce document, qu'ils soient ou non protégés par des brevets ou des demandes de brevet. Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe, l'utilisation, la modification, la copie ou la divulgation non autorisée de ce document pourrait contrevenir aux lois visant la propriété intellectuelle de la CSA ou d'autres parties et donner ainsi droit à l'organisme ou autre partie d'exercer ses recours légaux relativement à une telle utilisation, modification, copie ou divulgation. Dans la mesure prévue par le permis ou la loi, la CSA conserve tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce document.

Droits de brevet

Veuillez noter qu'il est possible que certaines parties de cette norme soient visées par des droits de brevet. La CSA ne peut être tenue responsable d'identifier tous les droits de brevet. Les utilisateurs de cette norme sont avisés que c'est à eux qu'il incombe de vérifier la validité de ces droits de brevet.

Utilisations autorisées de ce document

Ce document est fourni par la CSA à des fins informationnelles et non commerciales seulement. L'utilisateur de ce document n'est autorisé qu'à effectuer les actions décrites ci-dessous.

Si le document est présenté sur support électronique, l'utilisateur est autorisé à :

- télécharger ce document sur un ordinateur dans le seul but de le consulter ;
- consulter et parcourir ce document ;
- imprimer ce document si c'est une version PDF.

Un nombre limité d'exemplaires imprimés ou électroniques de ce document peuvent être distribués aux seules personnes autorisées par la CSA à posséder de tels exemplaires et uniquement si le présent avis juridique figure sur chacun d'eux.

De plus, les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer, ou à permettre qu'on effectue, les actions suivantes :

- modifier ce document de quelque façon que ce soit ou retirer le présent avis juridique joint à ce document ;
- vendre ce document sans l'autorisation de la CSA ;
- faire une copie électronique de ce document.

Si vous êtes en désaccord avec l'une ou l'autre des dispositions du présent avis juridique, vous n'êtes pas autorisé à télécharger ou à utiliser ce document, ni à en reproduire le contenu, auquel cas vous êtes tenu d'en détruire toutes les copies. En utilisant ce document, vous confirmez que vous acceptez les dispositions du présent avis juridique.



ASSOCIATION CANADIENNE
DE NORMALISATION