

CATÉGORIE DE POLITIQUE : Exercice de la pharmacie
TITRE DE LA POLITIQUE : Tests au point de service
NUMÉRO DE LA POLITIQUE : GM-PP-POCT-01
SOUS L'AUTORITÉ DE : Partie XXIII du Règlement
DATE D'APPROBATION ORIGINALE : 26 septembre 2022
NUMÉRO DE LA MOTION ORIGINALE : C-22-09-09
PLUS RÉCENTE DATE DE RÉVISION :
PLUS RÉCENTE DATE DE MOTION :

Pour assurer l'actualité de ce document, se reporter à sa version électronique. www.nbpharmacists.ca



New Brunswick College of Pharmacists Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick

AVERTISSEMENT (2025)

L'ajout de la pharyngite à streptocoque du groupe A à l'appendice 2 du Règlement autorise les TPDS en tant que composante de l'évaluation des patients pour la pharyngite à SGA. Il demeure néanmoins interdit d'utiliser des TPDS pour le dépistage ou le diagnostic d'autres affections.

Si vous avez des questions quant au contenu de cette politique, nous vous invitons à écrire à l'Ordre à info@nbpharmacists.ca

POLITIQUE RELATIVE À
L'ADMINISTRATION ET L'INTERPRÉTATION
DE TESTS AU POINT DE SERVICE

(Dans ce document, le masculin est utilisé au sens neutre et désigne autant les femmes que les hommes.)

DÉFINITIONS

Valeur critique : Une valeur ou un résultat qui représente un état physiopathologique qui s'écarte de la norme (valeur attendue) au point de mettre la vie en danger à moins d'une prompt intervention et d'une action corrective.¹

Consentement éclairé : Processus permettant à un client bien informé de participer aux choix touchant ses soins de santé. Il procède des droits juridiques et moraux du client pour décider ce qui arrive à son corps et de l'obligation déontologique du pharmacien d'assurer la participation du client à ses soins de santé.²

Incident relatif à un instrument médical : La défaillance de l'instrument ou la détérioration de son efficacité ou toute insuffisance dans son étiquetage ou ses directives d'utilisation qui a mené à la mort ou à une grave détérioration de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou qui pourrait avoir ces suites si l'incident devait se répéter.³

Gestion de traitements médicamenteux : Service en santé dispensé par les pharmaciens et d'autres professionnels de la santé pour assurer les meilleurs résultats thérapeutiques pour les patients.⁴

Test au point de service (TPDS) : Test comportant la collecte d'un échantillon auprès d'un patient par un professionnel de la santé et l'analyse rapide sur les lieux de soins. Dans le cadre de la présente politique, le test est effectué en vue de gérer le traitement médicamenteux d'une maladie chronique. La présente politique exclut la pratique de l'autosurveillance par les patients.

Programme de gestion de la qualité (PGQ) : Documentation à l'appui de l'exercice sécuritaire qui facilite la conformité aux normes professionnelles et aux exigences de la législation. Les attentes en ce sens sont exprimées dans le document en référence.⁵

Procédure opérationnelle normalisée (PON) : Documents fournissant les directives pour assurer l'utilisation sécuritaire et uniformisée des TPDS.

OBJET

La présente politique présente les attentes envers les professionnels de la pharmacie qui administrent et interprètent les TPDS en soutien à la prestation de soins aux patients et spécifiquement à la gestion de leurs médicaments. Les professionnels de la pharmacie répondront aux attentes énoncées dans cette politique dans le cadre de la législation et des politiques relatives à l'exercice de la pharmacie au Nouveau-Brunswick.

INTRODUCTION

Les TPDS comprennent le prélèvement d'échantillons, l'exécution du test et l'interprétation du résultat afin d'obtenir des données pertinentes à la gestion de traitements médicamenteux pour des patients

ayant des maladies chroniques. Les avancées technologiques ont accru la disponibilité d'instruments de tests au point de service qui facilitent la surveillance sur les lieux de soins aux patients. En disposant de ces données, les pharmaciens sont mieux en mesure de comprendre les besoins en santé des patients.

-
1. Lundberg G. (1972). *When to panic over abnormal values*. Medical Laboratory Observer, 4, 47 – 54.
 2. Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick. (2014). Élargissement du champ d'exercice des pharmaciens : Affections mineures.
 3. Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282). Extrait du site web de la législation (Justice) : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-1.html>
 4. Adaptation du document *Community Pharmacists and Medication Therapy Management* de Centers for Disease Control and Prevention. À consulter à : <https://www.cdc.gov/dhbsp/pubs/guides/best-practices/pharmacist-mtm.htm>.
 5. Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick. (2017). Programme de gestion de la qualité.

La politique qui suit présente les attentes visant l'intégration des TPDS à l'exercice de la pharmacie.

1. CHAMP D'EXERCICE

La *Loi de 2014 concernant l'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick* énonce que les professionnels de la pharmacie sont autorisés à administrer et interpréter des tests tel que prévu par le Règlement.

Le Règlement pris par l'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick en 2022 autorise ce qui suit :

- L'administration de tests par des pharmaciens et techniciens en pharmacie inscrits au registre d'assistance directe aux clients.
- Leur commande, leur interprétation et la communication des résultats aux patients par des pharmaciens inscrits au registre d'assistance directe aux clients.

La fonction de chacun des professionnels dans la prestation de TPDS s'énonce comme suit :

- Les pharmaciens sont autorisés à administrer des TPDS dans le but de gérer les médicaments d'un traitement médicamenteux en conformité avec le Règlement et le Modèle de normes de pratique des pharmaciens et techniciens en pharmacie au Canada.
- Les techniciens en pharmacie ne doivent administrer des tests qu'à la suite de l'évaluation par le pharmacien confirmant que le test est approprié. Le technicien en pharmacie est autorisé à administrer un TPDS sous la supervision d'un pharmacien inscrit au registre d'assistance directe aux clients.
- Après l'administration du test, le pharmacien est responsable de l'interpréter et d'en communiquer le résultat au patient.
- Les professionnels ne sont autorisés à effectuer des tests que s'ils possèdent les connaissances, les habiletés et les compétences pour le faire et qu'ils répondent aux exigences de la présente politique.

2. EXIGENCES

- Les TPDS doivent être effectués dans le seul but de gérer les médicaments du patient.
- Les TPDS peuvent être effectués sur des échantillons de sang capillaire (d'une piqûre au doigt), de salive ou d'urine.
- Tous les instruments et matériaux utilisés pour effectuer des TPDS doivent avoir été homologués par Santé Canada. L'annexe A indique comment obtenir cette information.
- L'équipement et les instruments utilisés doivent être fonctionnels et en bon état, et faire l'objet de mesures de contrôle de la qualité, y compris la calibration à intervalles réguliers. En tant que composante du programme de gestion de la qualité de la pharmacie, la documentation d'une calibration appropriée et de l'entretien doit être conservée en conformité avec le paragraphe 17.22 du Règlement.
- Afin de prévenir des inexactitudes et des risques pour la santé des patients, les TPDS doivent être exécutés en respectant l'utilisation de l'instrument prévue par le fabricant.
- Chaque instrument servant aux TPDS doit faire l'objet d'une procédure opérationnelle normalisée (PON) qui correspond aux attentes exposées dans le PGQ et aux exigences du fabricant. Les PON doivent être mises à jour régulièrement afin d'optimiser la sécurité des

patients et promouvoir le respect des pratiques exemplaires. Un modèle de PON figure à l'annexe B.

- Des critères précis pour l'aiguillage doivent être établis en tenant compte des valeurs critiques, de la sécurité des patients et de la disponibilité des ressources en santé.
- Les professionnels de la pharmacie participant à la prestation de tests doivent recevoir une formation adéquate et suivre les instructions du fabricant en plus des PON de leur établissement. La formation est un processus continu comportant des évaluations régulières du rendement afin d'assurer l'actualité continue des compétences.

Le PON doit comporter la documentation de la formation et de la compétence du praticien avant qu'il effectue des tests.

3. ÉVALUATION DES PATIENTS

Avant d'exécuter un TPDS, le pharmacien doit effectuer une évaluation du patient. Afin de juger s'il est approprié de faire passer ce test, cette évaluation doit tenir compte de facteurs particuliers touchant le patient en même temps que la raison d'être du test et ses limitations. Afin d'éviter le dédoublement de tests, cette évaluation doit inclure l'examen de toutes les sources d'information facile d'accès. Ces sources d'information peuvent comprendre sans s'y limiter l'examen des données de laboratoire dans le Dossier médical électronique du patient. Il est obligatoire d'obtenir le consentement éclairé du patient avant de lui faire subir un test. Le pharmacien est tenu de transmettre au patient les limitations, les bienfaits, les risques et les coûts associés au test.

4. ENVIRONNEMENT

Les pharmacies qui offrent des services de TPDS doivent suivre les consignes suivantes :

- Disposer d'un espace désigné pour le prélèvement d'échantillons qui permet d'effectuer un nettoyage adéquat et des procédures de contrôle des infections. Il est exigé des professionnels qu'ils étudient et de mettent en œuvre les mesures normalisées de contrôle des infections exposées à l'annexe C.
- Disposer de suffisamment d'espace pour assurer l'intimité du patient et la sécurité du flux de travail.
- Disposer de systèmes appropriés d'élimination des objets tranchants ou pointus et des matières présentant un danger biologique.
- Disposer d'équipement de protection individuelle conforme au protocole de contrôle des infections.
- Entreposer les instruments et l'équipement de manière sécuritaire conformément aux conditions d'utilisation exposées par le fabricant afin que l'équipement conserve sa fonctionnalité.

5. DOCUMENTATION

La documentation doit être réalisée rapidement après la prestation du TPDS et les renseignements suivants, au minimum, doivent être consignés dans le dossier du patient :

- Le consentement du patient.
- Le test administré et son résultat.
- Les mesures prises suite à l'interprétation du test et le raisonnement qui sous-tend cette décision.

6. INTERVENTION ET SUIVI

Le pharmacien est responsable d'agir suite au résultat du test ainsi que d'effectuer tout suivi ou monitoring subséquent requis. Une entente de pratique collaborative n'est pas obligatoire pour la prestation d'un TPDS mais l'intervention suivant le test doit se situer dans le champ d'exercice du professionnel. Le jugement professionnel doit servir à déterminer quelles nouvelles mesures sont appropriées étant donné le résultat du test.

Après l'administration d'un TPDS, la procédure à suivre doit comprendre ce qui suit :

- L'interprétation du test doit être effectuée en tenant compte de facteurs particuliers au patient que l'évaluation a mis en lumière.
- Le patient doit être informé du résultat en temps opportun et les décisions quant au plan de suivi doivent faire l'objet d'une discussion avec le patient.
- Une intervention doit avoir lieu par rapport au résultat du test. Il peut s'agir de modifier la dose d'un médicament faisant partie du champ d'exercice du pharmacien, de collaborer avec un autre fournisseur pour qu'il prescrive ou cesse une ordonnance, ou encore d'élaborer un plan de surveillance continue. La décision de ne rien faire ou de ne pas intervenir doit aussi être documentée.
- Advenant qu'une intervention ne fasse pas partie du champ d'exercice du pharmacien ou que le patient ait besoin d'une évaluation par un autre fournisseur, l'aiguillage doit être fait vers le professionnel approprié.
- Une collaboration et une communication appropriées doivent être assurées avec les autres professionnels de la santé responsables du traitement de maladies chroniques ayant rapport avec le test effectué.
- En présence de valeurs critiques, les professionnels doivent se servir de leur jugement professionnel pour déterminer si le patient doit être référé à un autre fournisseur pour être évalué.
- Il serait utile de conserver une liste des fournisseurs, des installations et des ressources disponibles en milieu communautaire pour faciliter les références en cas de valeurs critiques.

7. CONFLIT D'INTÉRÊTS

Les professionnels de la pharmacie ne sont autorisés à fournir des services de TPDS que lorsqu'il a été déterminé que ces services sont dans l'intérêt du patient. Les professionnels de la pharmacie doivent exécuter les TPDS dans le cadre du Code de déontologie en appliquant le processus décisionnel fondé sur les valeurs (PDFV).

ANNEXE A – Instruments homologués

Tous les dispositifs doivent être homologués et figurer sur la Liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL) qu'on trouve à la page web suivante : <https://health-products.canada.ca/mdall-limh/switchlocale.do?lang=fr&url=t.licence.type>

Les repères de recherche sont les suivants : le nom de l'entreprise, le nom de l'homologation, le nom de l'instrument, l'identificateur de l'entreprise, le numéro de l'homologation et l'identificateur de l'instrument.

Après confirmation de l'approbation de Santé Canada, tous les instruments et équipements doivent être documentés dans la procédure opérationnelle normalisée

Conformément au Règlement sur les instruments médicaux, les instruments médicaux sont classés selon le risque, la classe I étant celle présentant le risque le plus faible et la classe IV, celle présentant le risque le plus élevé.

Les professionnels peuvent tenir compte de ces risques pour déterminer si l'utilisation de l'instrument présente un risque inhérent et agir pour atténuer ce risque dans la mesure du possible.

ANNEXE B – Modèle de Procédure opérationnelle normalisée

Ce modèle proposé de Procédure opérationnelle normalisée présente les éléments obligatoires devant être documentés et étudiés par le personnel participant aux services de TPDS. Une procédure distincte doit être établie pour chacun des services offerts ou des instruments utilisés et ce document doit être facile à consulter rapidement. Le modèle ci-dessous doit être adapté de manière à contribuer à l'efficacité de chaque lieu d'exercice.

Procédure opérationnelle normalisée	
Titre	Date de rédaction : _____ Date de mise à jour : _____ Rédigée par : _____
Objet	
Limitations	Par exemple : Certaines populations doivent-elles être exclues de ce test? Est-ce que l'interprétation du test est sujette à des limitations?
Caractéristiques de performance	Sensibilité : _____ Spécificité : _____ Autres renseignements pertinents (exactitude, précision, fiabilité) : _____
Nom de l'instrument	L'instrument et l'équipement sont-ils homologués par Santé Canada? OUI <input type="checkbox"/> Numéro d'homologation de l'instrument : _____
Matériaux et équipement requis	
Mesures de contrôle des infections	

Type d'échantillon et techniques appropriées de collecte et de manutention	
---	--

Étapes de procédure pour assurer l'exactitude du test	
--	--

Calibration de l'instrument et contrôle de la qualité	Étapes de la calibration : Contrôle interne de la qualité : Contrôle externe de la qualité : Procédure du test de contrôle : Fréquence des tests de contrôle :
--	---

Documentation de l'assurance qualité	Date : _____ Effectuée par : _____ Étapes réalisées :
---	---

Interprétation du résultat et considération de valeurs critiques éventuelles	
---	--

Processus de signalement au patient	
--	--

Entreposage et stabilité	
---------------------------------	--

Formation exigée	
	Professionnels formés à l'exécution du test : Nom : _____ Date : _____ Limitations : _____ Documentation de la formation et de l'évaluation continue :

ANNEXE C – Ressources

Les documents éducatifs de la liste suivante peuvent servir aux professionnels afin de parfaire leurs connaissances. Il n'est pas obligatoire d'étudier ces documents mais il incombe aux professionnels de s'assurer de posséder les compétences nécessaires pour appuyer les pratiques sécuritaires de soins aux patients. Comme l'information contenue dans ces documents pourrait ne pas s'appliquer à la pratique au Nouveau-Brunswick, il faut que les professionnels s'y reportent dans le contexte des lois du Nouveau-Brunswick.

Programmes de formation

Pharmachieve : Tests au point de service dispensés par les professionnels de la pharmacie

- Vue d'ensemble des tests de glycémie, d'hémoglobine A1c, de lipides et de RNI.
<https://pharmachieve.com/courses/all-courses>

Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada

Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada : L'analyse de biologie délocalisée : sommaire des preuves

- Ce document présente une synthèse fondée sur les preuves des recherches en matière de TPDS.
- <https://www.cadth.ca/fr/lanalyse-de-biologie-delocalisee-sommaire-des-preuves>

Mesures de contrôle des infections

Pratiques de base et précautions additionnelles de Santé Canada visant à prévenir la transmission des infections dans les milieux de soins.

- Présente des recommandations fondées sur des données probantes visant à la prévention des infections dans un milieu de soins.
- <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/pratiques-de-base-precautions-infections-aux-soins-de-sante.html>