

Programme canadien de formation en biochimie clinique



Contenu

Tâches, fonctions et activités	4
Compétences.....	4
Blocs de connaissances.....	5
Synthèse des connaissances.....	6
Compétences cliniques	11
Fonction respiratoire acido-basique	12
Liquides et électrolytes	14
Reins et voies urinaires	16
Troubles endocriniens	18
Troubles cardiovasculaires et hypertension	20
Troubles hématologiques	21
Troubles hépatobiliaires	23
Troubles gastro-intestinaux et pancréatiques	25
Troubles musculo-squelettiques et rhumatismaux	27
Neurologie et psychiatrie	28
Diabète.....	29
Lipides et dyslipoprotéïnémies.....	30
Métabolisme osseux et minéral	32
Génétique.....	33
Grossesse et dépistage prénatal	35
Dépistage néonatal et erreurs innées du métabolisme	37
Pédiatrie	39
Immunologie.....	40

Oncologie	41
Nutrition, vitamines, oligoéléments	42
Pharmacologie et suivi thérapeutique des médicaments	43
Toxicologie	45
Maladies infectieuses	47
Compétences analytiques	49
Techniques générales et instrumentation connexe	50
Évaluation analytique et clinique des tests de laboratoire	51
Métrologie	52
Techniques optiques et spectroscopie.....	53
Électrochimie	54
Enzymologie.....	55
Immunoessai	56
Techniques de séparation	57
Spectrométrie de masse.....	59
Diagnostics moléculaires	61
Compétences préanalytiques	63
Prise en charge du patient et commande de tests	64
Prélèvement d'échantillons	66
Manipulation et transport des échantillons	68
Automatisation.....	69
Intégrité des échantillons et interférences.....	71
Laboratoires sous-traitants/envois extérieurs.....	72
Compétences postanalytiques	73
Évaluation et communication des résultats.....	74
Interprétation des résultats des tests	77

Entreposage et élimination des échantillons	79
Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)	81
Analyse des données de laboratoire et méthodes statistiques	83
Gestion globale de la qualité	85
Contrôle de la qualité (CQ)	86
Assurance qualité	86
Amélioration de la qualité	87
Plan de qualité	87
Processus de qualité	88
Accréditation et réglementation des laboratoires	89
Formation et compétence du personnel de laboratoire	90
Collaboration interprofessionnelle et autres spécialités de laboratoire	91
Organisation et compétences en matière de leadership	92
Administration du laboratoire	93
Sécurité de l'environnement, du laboratoire et du lieu de travail	94
Équité, diversité, inclusion et accessibilité (EDIA)	95
Éthique	97
Développement durable	98
Gestion des systèmes d'information de laboratoire	99
Domaine médico-légal	100
Recherche	101
Gestion responsable du laboratoire	102
Enseignement	102

Préambule

Ce programme a pour objectif d'orienter la formation et la supervision des candidat.e.s en biochimie clinique. La biochimie clinique nécessite l'acquisition, la synthèse et l'application de connaissances spécifiques au domaine. L'inclusion de tâches, de compétences et de blocs de connaissances dans le programme de formation vise à mettre l'accent sur la nécessité d'acquérir des connaissances, de synthétiser des informations et d'appliquer des concepts.

Tâches, fonctions et activités

Le programme de formation rassemble en premier lieu des exemples de tâches, de fonctions et d'activités réalisées par des biochimistes cliniques en exercice. Ces exemples fournissent la justification et le contexte du sujet traité dans le programme de formation et permettent aux utilisateurs du programme de voir plus facilement le lien entre les connaissances décrites et leur application dans la profession (Figure 1). De même, ces tâches ont servi de guide pour cibler le contenu du programme de formation et s'assurer que la matière et les compétences décrites dans le programme sont pertinentes pour la pratique quotidienne d'un biochimiste clinique.

Compétences

Les compétences décrivent les connaissances, les aptitudes et les comportements qu'un.e résident.e doit *acquérir* et *démontrer* afin d'exercer sa profession de manière indépendante, sécuritaire et efficace en tant que biochimiste clinique. Les connaissances sont des informations développées ou apprises par l'expérience, l'étude ou la recherche. Les compétences sont le résultat d'une application répétée des connaissances. Le comportement est la réponse d'un individu à une situation. Les énoncés de compétences sont associés à des blocs de connaissances pour clarifier l'étendue des connaissances, des aptitudes et des comportements requis pour les sujets énumérés dans un bloc de connaissances donné.

Les énoncés de compétences ont été organisés en groupes (i.e. Types 1, 2 et 3) afin d'indiquer le niveau de compétence que les biochimistes cliniques en exercice doivent atteindre pour le sujet associé.

- Les sujets de Type 1 sont fondamentaux pour tout biochimiste clinique en exercice et, par conséquent, les exigences en matière de compétences sont plus complexes et plus avancées.
- Le Type 2 contient des sujets plus spécialisés qui, bien que nécessaires, ne requièrent pas des connaissances aussi approfondies que le Type 1.
- Le Type 3 contient des connaissances plus ésoériques mais néanmoins pertinentes pour un biochimiste clinique en exercice.

Blocs de connaissances

La biochimie clinique requiert la capacité de synthétiser des connaissances provenant de nombreux domaines pertinents afin de résoudre des problèmes et de favoriser les soins aux patients. La matière du programme de formation a été regroupée en cinq thèmes généraux : clinique, préanalytique, analytique, postanalytique, et professionnalisme. Au sein de ces groupes, les sujets ont été divisés en blocs de connaissances connexes. Chaque bloc de connaissances s'articule en lignes et en colonnes. Le type de connaissances suit une structure de lignes. Par exemple, un bloc de connaissances cliniques comprendra des lignes pour les concepts, les conditions médicales et les biomarqueurs. Le bloc de connaissances comprendra également les en-têtes de colonne Type 1, Type 2 et Type 3. Les sujets suivent une structure de colonnes, chacune d'entre elles indiquant quel ensemble de compétences est requis pour le sujet concerné. Chaque cellule du bloc de connaissances contient des sujets d'un type similaire et requiert un niveau d'aptitude similaire. Les sujets sont répertoriés sous forme de termes ou de phrases courtes qu'il s'agit d'associer à des énoncés de compétences, afin de donner aux utilisateurs une idée de la profondeur et l'étendue des connaissances requises dans un sujet donné. Dans certains cas, des exemples sont inclus pour aider à clarifier le sujet. Les exemples prennent la forme de listes « (e.g. un, deux, trois) ». Ces listes ont été établies à des fins de clarté et ne sont pas prétendues exhaustives.

Synthèse des connaissances

La combinaison de sujets contenus dans différents blocs de connaissances est inhérente à l'exercice du métier de biochimiste clinique (Figure 1). De même, lorsque le programme de formation est utilisé pour guider l'étude ou concevoir le curriculum, on présuppose que les sujets de différents thèmes seront combinés pour faciliter l'apprentissage. Par exemple, dans l'étude des biomarqueurs utilisés dans le diagnostic d'une affection clinique spécifique, on peut faciliter un apprentissage plus approfondi en explorant les méthodes analytiques applicables, les lignes directrices cliniques et les populations spéciales de patients nécessitant les tests (blocs de connaissances dans d'autres thèmes).

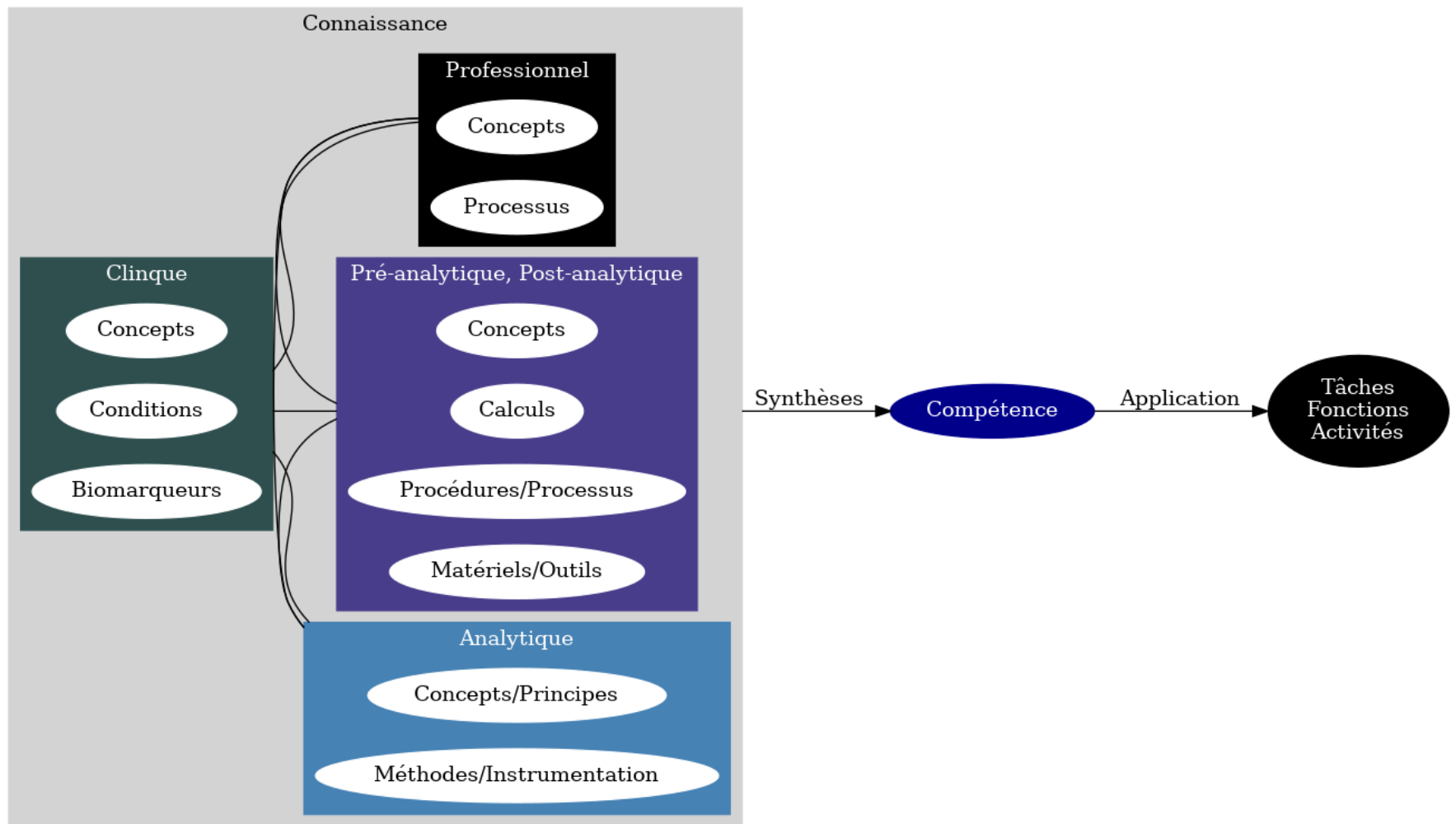


Figure 1. Relation entre les connaissances, les compétences et les tâches/fonctions/activités d'un biochimiste clinique.

Voici divers exemples des responsabilités quotidiennes d'un biochimiste clinique, qui soulignent la pertinence des thèmes et des sujets abordés dans le programme de formation :

- Communiquer les résultats de laboratoire et leur signification.
 - Expliquer la relation entre un résultat donné et l'affection clinique/la physiopathologie du patient
 - Examiner le dossier et/ou les antécédents médicaux d'un patient afin d'identifier les informations importantes pour l'interprétation d'un résultat d'analyse donné
 - Veiller à ce que les rapports de laboratoire et les autres méthodes de transmission des résultats de laboratoire permettent d'interpréter correctement les résultats
 - Fournir efficacement des consultations et des conseils sur les examens complémentaires aux prestataires de soins de santé et aux professionnels de laboratoire, en se basant sur les résultats d'examens de laboratoire spécifiques
 - Identifier et expliquer les facteurs susceptibles d'influencer les résultats d'examens et la manière dont on peut pondérer plus ou moins fortement ces facteurs en interprétant les résultats
- Veiller à ce que le laboratoire produise des résultats d'analyse exacts, opportuns et cliniquement significatifs.
 - Vérifier ou valider les méthodes pour s'assurer qu'elles conviennent à une utilisation clinique
 - Développer, maintenir et évaluer l'efficacité des systèmes de gestion de la qualité
 - Créer, suivre et améliorer les plans de contrôle de la qualité pour les analyses de laboratoire
 - Évaluer les résultats des essais d'aptitude
 - Déterminer et décrire les performances cliniques d'un test de laboratoire spécifique
 - Assurer le leadership dans la gestion de la qualité au sein du laboratoire, en tant que biochimiste clinique et expert du sujet traité
 - Résumer l'objectif et le processus général de l'accréditation des laboratoires
 - Examiner et proposer un suivi approprié des événements non conformes et des événements liés à la sécurité
 - Élaborer et surveiller des indicateurs de performance clés dans le laboratoire
- Rechercher les causes de résultats divergents dans les examens de laboratoire.
 - Pour un analyte donné, décrire et expliquer les mécanismes analytiques des formes courantes de résultats erronés au laboratoire
 - Identifier et expliquer les cas de résultats erronés attribuables à un patient spécifique
 - Conseiller sur la manière de réduire les causes d'erreur sur les résultats spécifiques à un patient.
- Plaider en faveur d'une utilisation responsable des ressources des laboratoires et d'autres établissements de santé.
 - Recommander un choix et une fréquence d'examens appropriés pour une population de patients.

- Décrire des outils d'amélioration des processus et la manière dont ils peuvent être appliqués dans le cas des processus de laboratoire
 - Fixer des délais d'exécution appropriés pour que les tests de laboratoire répondent aux besoins cliniques, et prodiguer des conseils sur les différentes manières d'y parvenir
 - Soutenir le processus de planification budgétaire et de justification du financement ainsi que la manière dont on peut les appliquer pour améliorer les processus de laboratoire
- Évaluer, analyser et interpréter les données de laboratoire.
 - Choisir et utiliser les analyses statistiques et les méthodes de visualisation qui se prêtent à un ensemble de données à étudier
 - Déterminer les expériences, enquêtes ou actions de suivi appropriées en fonction des résultats de l'analyse des données
 - Identifier le type de données nécessaires à l'évaluation et au suivi des différents indicateurs de performance et de qualité
 - Utiliser des logiciels informatiques et des outils de visualisation des données permettant d'analyser, d'interpréter et de présenter efficacement les données
 - Établir ou vérifier les intervalles de référence
 - Vérifier la fidélité de la communication des données entre les instruments, les intergiciels, les systèmes d'information de laboratoire et les dossiers médicaux électroniques
- Planifier, exécuter et assumer la responsabilité de projets dans le laboratoire.
 - Appliquer les outils de gestion de projet pour planifier et suivre l'avancement d'un projet
 - Identifier les parties prenantes appropriées pour le projet et collaborer avec elles
 - Décrire les principales étapes des types les plus courants de projets en laboratoire
 - Préciser les étapes du projet et les résultats attendus
 - Élaborer un plan de gestion du changement et une stratégie de communication
- Plaider en faveur d'une pratique sécuritaire, respectueuse, éthique et écologiquement durable au sein du laboratoire clinique.
 - Reconnaître les situations dans lesquelles la dignité, les droits, l'équité et l'inclusion ne sont pas respectés
 - Travailler de façon à préserver la vie privée et la confidentialité. Veiller à ce que la confidentialité des données de santé personnelles et la vie privée des individus concernés soient préservées lors de la collecte, l'utilisation, le stockage et le partage de ces données
 - Reconnaître les droits et les responsabilités en matière de santé et de bien-être au travail ainsi que de politique environnementale

- Former le personnel de laboratoire, les résident.e.s et les prestataires de soins de santé.
 - Fournir à divers types de publics un enseignement sur des sujets liés à la médecine de laboratoire
 - Évaluer les moyens de fournir des informations relatives à la médecine de laboratoire au personnel de laboratoire, aux administrateurs, aux prestataires de soins de santé et aux patients
 - Utiliser des méthodes d'enseignement innovantes pour améliorer la transmission et l'application des connaissances
- Faire progresser le domaine de la médecine de laboratoire.
 - Partager les résultats d'études de première main
 - Participer à l'évaluation d'études de première main effectuées par des pairs
 - Transposer dans le service de laboratoire les résultats d'études de première main en recherche appliquée
 - Évaluer la qualité des preuves scientifiques
 - Promouvoir des pratiques de médecine de laboratoire fondées sur des données probantes
- Appliquer des connaissances analytiques
 - Expliquer et comparer des méthodes d'analyse
 - Examiner les problèmes d'analyse et concevoir un plan pour en découvrir la cause sous-jacente
 - Diriger et évaluer le développement de méthodes d'analyse

Section 1 : Clinique

Cette section présente les concepts, les conditions médicales et les biomarqueurs pertinents en biochimie clinique. Les énoncés de compétences ci-dessous s'appliquent à chaque tableau développé plus bas.

Compétences cliniques

Pour chaque concept, condition médicale et biomarqueur de **Type 1**, acquérir les compétences suivantes :

- Décrire et expliquer les causes ainsi que les signes et symptômes cliniques de la condition médicale
- Décrire et expliquer la physiopathologie et les changements biochimiques associés à la condition médicale
- Reconnaître les modalités de traitement de base de la condition médicale
- Appliquer les recommandations en vigueur émises par les lignes directrices cliniques et de laboratoire
- Recommander et justifier l'usage des biomarqueurs pertinents pour le dépistage, le diagnostic ou le suivi de la condition médicale
- Interpréter les résultats des biomarqueurs, y compris les tests dynamiques
- Comparer l'utilité des méthodes analytiques disponibles pour la mesure des biomarqueurs
- Appliquer les recommandations des lignes directrices pertinentes de pratique clinique
- Expliquer les concepts associés

Pour chaque concept, condition médicale et biomarqueur de **Type 2**, acquérir les compétences suivantes :

- Décrire les causes ainsi que les signes et symptômes cliniques de la condition médicale
- Décrire la physiopathologie et les changements biochimiques associés à la condition médicale
- Recommander et justifier l'usage des biomarqueurs pertinents pour le dépistage, le diagnostic ou le suivi de la condition médicale
- Interpréter les résultats des biomarqueurs
- Comparer l'utilité des méthodes analytiques disponibles pour la mesure des biomarqueurs
- Appliquer les recommandations des directives pertinentes de pratique clinique
- Expliquer les concepts associés

Pour chaque concept, condition médicale et biomarqueur de **Type 3**, acquérir les compétences suivantes :

- Évaluer les preuves afin de recommander des biomarqueurs pertinents pour le dépistage, le diagnostic ou le suivi de la maladie ou du désordre

- Énumérer la physiopathologie principale et les changements biochimiques principaux associés à la condition médicale
- Expliquer les concepts associés

Fonction respiratoire acido-basique

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Équation de Henderson-Hasselbach • Contrôle de la respiration ○ Compensation de l'acidose et de l'alcalose • Courbes de dissociation de l'hémoglobine • Mécanismes respiratoires et métaboliques dans la régulation de l'équilibre acido-basique • Calcul des paramètres de gaz du sang	• Effet du pH, du pO₂ et du pCO₂	
Condition médicale	• Acidose et alcalose métaboliques • Acidose et alcalose respiratoires • Intoxication au monoxyde de carbone • Acidose tubulaire rénale • Maladie pulmonaire obstructive chronique • Insuffisance cardiaque congestive	• Fibrose kystique (Mucoviscidose) • Troubles ventilatoires	• Déficience en alpha-1-antitrypsine • Amyloïdose
Biomarqueur	• Mesures et calculs des gaz sanguins • Mesures de co-oxymétrie • Cétones • Lactate • Trou anionique • Trou osmolaire • Osmolalité • Bicarbonate • Excès de base • Saturation en oxygène • Pression partielle de l'oxygène et du	• Trou anionique urinaire	• Alpha-1-antitrypsine • Génotypage et phénotypage de l'alpha-1-antitrypsine • Génotype <i>CFTR</i> • Identification des protéines amyloïdes par spectrométrie de masse

	dioxyde de carbone		
--	--------------------	--	--

Liquides et électrolytes

	Type 1	Type 2
Concept	• État du volume • Régulation et distribution du volume • Principes de correction des pertes de liquide • Évaluation clinique du volume de liquide extracellulaire • Osmolytes • Pression osmotique, oncotique et hydrostatique • Trou anionique • Trou osmolaire • Mécanismes respiratoires et rénaux dans la régulation de l'équilibre acido-basique • Mécanismes et calculs de compensation	• Transport d'électrolytes • Transudats et exsudats • Test de privation d'eau • Liquides biologiques ○ Cérébrospinal ○ Synovial ○ Péricardique ○ Péritonéal ○ Amniotique
Condition médicale	• Hyponatrémie, hypernatrémie et pseudohyponatrémie • Hypokaliémie, hyperkaliémie et pseudohypokaliémie • Hypochlorémie, hyperchlorémie • Perte de volume du liquide extracellulaire • Déshydratation • Acidose et alcalose métaboliques • Acidose et alcalose respiratoires • Œdème	• Syndrome de sécrétion inappropriée d'ADH • Diabète insipide • Fibrose kystique • Polydipsie
Biomarqueur	• Sodium • Potassium • Chlorure • Osmolalité • Bicarbonate • Excès de base • Gaz sanguins	• Chlorure dans la sueur • Hormone anti-diurétique (ADH) • Copeptine • Aldostérone • Rénine

Reins et voies urinaires

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Fonction rénale • Anatomie rénale • Physiologie rénale • Débit de filtration glomérulaire estimé ◦ Calculs • Protéinurie ; perméabilité glomérulaire, protéinurie tubulaire • Clairance de la créatinine • Système rénine-angiotensine-aldostérone	• Formation des calculs rénaux • Traitements de remplacement rénal (e.g. hémodialyse, dialyse péritonéale, transplantation rénale) • Mécanisme d'action des diurétiques • Excrétion fractionnée des électrolytes	
Condition médicale	• Maladie rénale chronique • Lésion rénale aiguë • Acidose tubulaire rénale • Urémie • Glomérulonéphrite • Syndrome néphritique • Syndrome néphrotique • Microalbuminurie	• Troubles héréditaires des tubules rénaux	• Néphropathie membraneuse primaire • Amyloïdose
Biomarqueur	• Créatinine • Urée • Acide urique • Analyse d'urine (chimique et microscopique) • Osmolalité • Ratio albumine/créatinine urinaire • Ratio protéine/créatinine urinaire • Microscopie urinaire • Phosphate, calcium et magnésium	• Cystatine C • B-2 microglobuline • Rénine • Aldostérone	• Anticorps anti-récepteur de la phospholipase A2 • Protéine amyloïde • Composition des calculs rénaux • Acide citrique • Acide oxalique

Troubles endocriniens

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) • Fonction des hormones surrénaliennes • Fonction hormonale hypophysaire • Test de stimulation et de suppression de l'axe HHS • Fonction des hormones thyroïdiennes • Physiologie du système endocrinien • Fonction hormonale reproductive • Causes primaires et secondaires des troubles endocriniens • Rythme circadien	• Stade de Tanner	• Prélèvement de la veine surrénale
Condition médicale	• Maladie et syndrome de Cushing • Syndrome d'Addison • Insuffisance surrénalienne • Hyperthyroïdie/hypothyroïdie • Thyroïdite • Thyrotoxicose • Thyroïdite de Hashimoto • Maladie de Graves	• Acromégalie/gigantisme • Déficience en hormone de croissance • Hyperaldostérionisme primaire et secondaire • Insuffisance ovarienne prématurée • Infertilité • Hypogonadisme • Syndrome des ovaires polykystiques • Hirsutisme • Hyperplasie congénitale des surrénales • Phéochromocytome • Nodules thyroïdiens et goitre • Hyperprolactinémie / hypoprolactinémie	• Syndrome de Sheehan

Biomarqueur	• LH • FSH • TSH • T3 et T4 libres • Cortisol	• Hormone de croissance • ACTH • Facteur de croissance analogue à l'insuline 1 (IGF-1) • Aldostérone, rénine et ratio • Enzyme de conversion de l'angiotensine • Testostérone : totale, libre, biodisponible • 17-hydroxyprogestérone • Estradiol • Androstènedione • DHEAS • SHBG • Progestérone • T3 et T4 totales • Thyroglobuline • Anticorps anti-thyroglobuline • Anticorps antithyroperoxydase (Anti-TPO) • Anticorps anti-récepteurs thyroïdiens • Catécholamines • Métanéphrines • Prolactine	• IGFBP-3 • Hormone anti-müllérienne (AMH)
-------------	---	---	---

Troubles cardiovasculaires et hypertension

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Athérosclérose • Définition universelle de l'infarctus du myocarde • Continuum des syndromes coronariens • Classification des insuffisances cardiaques • Évaluation du risque cardiaque • Caractéristiques d'un marqueur idéal pour l'infarctus du myocarde • Physiopathologie de l'hypertension • Physiopathologie de l'accident vasculaire cérébral (AVC)	• Anatomie cardiaque • Circulation coronarienne • Mécanisme de la contraction cardiaque • Système rénine-angiotensine-aldostérone	• Intervention coronarienne percutanée • Pontage aorto-coronarien • Risques polygéniques : ○ Maladie coronarienne ○ Fibrillation auriculaire ○ Cardiomyopathies • Liquide péricardique • Prélèvement veineux surrénalien
Condition médicale	• Syndrome coronarien aigu • Infarctus du myocarde • Insuffisance cardiaque congestive • Amyloïdose cardiaque • Hypertension	• Angine de poitrine	• Maladies cardiovasculaires héréditaires • Amyloïdose
Biomarqueur	• Troponine et troponine T et I à haute sensibilité • CRP haute sensibilité • Peptides natriurétiques	• Enzyme de conversion de l'angiotensine • Aldostérone • Rénine • Catécholamines • Métanéphrines	• Identification des protéines amyloïdes • CK-MB masse • Homocystéine

Troubles hématologiques

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Composants sanguins • Coagulation • Absorption, transport et stockage du fer	• Biosynthèse de l'hémoglobine • Biosynthèse et métabolisme de l'hème • États d'hypercoagulabilité • États d'hypocoagulabilité	• Cascades de coagulation • Voie fibrinolytique
Condition médicale	• Anémie ferriprive • Anémie hémolytique • Anémie pernicieuse • Hémochromatose	• Porphyrries • Thalassémie • Hémoglobinopathies	• Leucémies/lymphomes • Syndromes myélodysplasiques • Anémie aplasique • Déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) • Anémie de Fanconi • Coagulopathies • Hémophilies • Maladie de von Willebrand • Coagulation intravasculaire disséminée
Biomarqueur	• Formule sanguine complète (FSC) • Fer • Capacité de fixation du fer • Transferrine • Saturation de la transferrine • Ferritine • Haptoglobine • Vitamine B12 • Folate • Homocystéine	• Fractionnement de l'hémoglobine • Acide aminolévulinique • Porphobilinogène • Temps de thrombine • PT-INR • aPTT • D-dimères • Fibrinogène • Acide méthylmalonique	• Fractionnement des porphyrines • Facteur V Leiden • Activité de la G6PD • Génotype <i>de la G6PD</i> • Numération différentielle des leucocytes • Hémopexine • Anti-facteur Xa • Anti-facteur IIa • Protéine C • Protéine S • Génotype <i>HFE</i>

--	--	--	--

Troubles hépatobiliaires

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Production, métabolisme et transport de la bilirubine • Structure et fonction du foie		
Condition médicale	• Insuffisance hépatique aiguë • Insuffisance hépatique chronique • Hépatite virale • Maladie auto-immune du foie • Lésions hépatiques causées par l'alcool ou les drogues • Maladie du « foie gras » non-alcoolique (NAFLD) • Stéatohépatite non-alcoolique (NASH) • Cirrhose du foie • Encéphalopathie hépatique • Lésions et dysfonctionnements biliaires • Cholestase • Cholangite sclérosante primitive • Transplantation hépatique	• Ascite • Maladie de Wilson • Atrésie des voies biliaires • Ictère au lait maternel	• Syndrome de Reye • Syndrome de Dubin-Johnson • Syndrome de Rotor • Syndrome de Gilbert • Syndrome de Criger-Najjar • Syndrome de Lucey-Driscoll • Syndrome de Budd-Chiari • Déficience en alpha-1-antitrypsine
Biomarqueur	• Bilirubine ○ Totale ○ Conjuguée ○ Non conjuguée ○ Delta • ALT • AST • LD • ALP • GGT • Alpha-fœtoprotéine (AFP)	• Cuivre • Céruloplasmine • Acides biliaires • Algorithme multi-marqueurs non invasif pour la fibrose hépatique, la NAFLD et la NASH	• Alpha-1-antitrypsine • Génotypage et phénotypage de l'alpha-1-antitrypsine

	• Albumine • Sérologie de l'hépatite A, B et C • Ammoniac		
--	---	--	--

Troubles gastro-intestinaux et pancréatiques

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Absorption intestinale des macronutriments et des micronutriments • Fonctions endocrines et exocrines du pancréas	• Malabsorption • Liquides biologiques : ascite	
Condition médicale	• Pancréatite aiguë et chronique • Anémie pernicieuse • Cancer colorectal • Diarrhée • Hémorragie gastro-intestinale	• Infection à <i>Helicobacter pylori</i> • Maladie coéliquaue • Maladie de Crohn • Maladie inflammatoire de l'intestin • Colite ulcéreuse • Ulcères gastroduodénaux • Malabsorption intestinale • Intolérance au lactose	• Tumeurs neuroendocrines • Syndrome de Zollinger-Ellison
Biomarqueur	• Amylase • Lipase • Sang occulte dans les selles (méthode chimique gaïac) • Sang occulte dans les selles (Test immunochimique fécal, FIT) • Antigène carcino-embryonnaire (CEA) • Antigène tumoral 19-9 (CA 19-9)	• Test d'absorption du xylose • Élastase fécale • Autoanticorps de la transglutaminase (Anti-tTG) • Anticorps endomysiaux • Autoanticorps de la gliadine • Calprotectine fécale • Risque génétique du cancer du côlon • Antigène fécal du <i>H. pylori</i> • Test respiratoire de CO₂ à l'urée pour <i>H. pylori</i> • Sérotonine et 5-HIAA • Chromogranine A • Test respiratoire à l'hydrogène • Gastrine	• Test de stimulation à la sécrétine • Trou osmotique fécal • pH fécal • Analyse des graisses fécales

Troubles musculo-squelettiques et rhumatismaux

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Physiologie musculaire • Structure et physiologie des articulations • Auto-immunité	• Muscle lisse • Muscle squelettique • Autoanticorps	• Modèles d'ANA et maladies associées
Condition médicale	• Arthrite • Lupus érythémateux systémique • Rhabdomyolyse • Arthrose • Goutte • Hyperuricémie	• Vasculite • Syndrome de Goodpasture • Syndrome des antiphospholipides • Dystrophie musculaire de Duchenne • Dystrophie musculaire de Becker	• Syndrome de Lesch-Nyhan
Biomarqueur	• Créatine kinase (CK) • Myoglobine • Facteur rhumatoïde • Anticorps anti-peptides cycliques citrullinés (Anti-CCP) • Acide urique • Protéine C réactive (CRP)	• Anticorps antinucléaires • Anticorps antigène nucléaire extractibles (Anti-ENA) • Anti-ADN double brin • Anticorps anti-cytoplasme des neutrophiles • Anticorps anti-MPO • Anticorps anti-PR3 • Anti-bêta 2 glycoprotéines • Anticorps anti-cardiolipine • Anticoagulant lupique	• Anticorps anti-cellules pariétales • Anticorps anti-muscle lisse • Anticorps anti-mitochondries • Autoanticorps des myosites • Cristaux dans le liquide synovial

Neurologie et psychiatrie

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Barrière hémato-encéphalique • Maladie neurodégénérative	• Prélèvement d'échantillons de liquide céphalo-rachidien (LCR)	
Condition médicale		• Sclérose en plaques • Méningite • Myasthénie grave • Épilepsie • Fuite de liquide du LCR	• Syndrome paranéoplasique • Encéphalite • Trouble bipolaire • Maladie de Parkinson • Maladie d'Alzheimer • Trouble du spectre de la neuromyéélite
Biomarqueur		• Glucose dans le LCR • Protéines du LCR • Bandes oligoclonales • Bêta-2-transferrine • Protéine bêta-trace	• Anticorps paranéoplasiques • Anticorps anti-Hu • Anticorps anti-Yo • Anticorps anti-NMDA • Anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine • Anticorps anti-GAD65 • Anticorps anti-NMO • Génotype ApoE

Diabète

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Etiologie des types 1 et 2 ainsi que des formes gestationnelles et héréditaires • Complications microvasculaires et macrovasculaires du diabète • Test de tolérance au glucose • Régulation de la glycémie	• Autosurveillance de la glycémie • Test de tolérance à l'insuline	• Pompes à insuline • Surveillance continue du glucose
Condition médicale	• Hypoglycémie et hyperglycémie • Acidocétose diabétique • Syndrome métabolique	• Coma hyperosmolaire non-cétonique • Néphropathie diabétique	
Biomarqueur	• Hémoglobine glyquée (HbA1c) • Glucose • Insuline • Ratio albumine-créatinine urinaire • Cétones (sérum et urine) • Hyperglycémie orale provoquée	• Peptide-C • Glucagon • Fructosamine • Osmolalité • Sodium • Potassium	• Auto-anticorps dans le diabète • Pro-insuline

Lipides et dyslipoprotéinémies

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Absorption, transport et métabolisme des lipides • Composition des lipoprotéines • Voies du métabolisme des lipoprotéines : ○ Endogène ○ Exogène • Transport et oxydation des acides gras • Apolipoprotéines ○ Fonctions ○ Récepteurs • Calculs des risques de maladies cardiovasculaires	• Modalités thérapeutiques pour les dyslipoprotéinémies	
Condition médicale	• Athérosclérose • Hyperlipidémie ○ Troubles non héréditaires • Hypercholestérolémie • Syndrome métabolique	• Hypercholestérolémie familiale • Déficience en apolipoprotéine B • Déficience en lipoprotéine lipase	✗ Ichtyose récessive liée au chromosome X ✗ Déficience en lécithine cholestérol acyltransférase, (LCAT)
Biomarqueur	• Cholestérol total • Cholestérol LDL : méthode directe et méthode calculée • Cholestérol HDL • Cholestérol non-HDL • Triglycérides • Apolipoprotéine A (ApoA) • Apolipoprotéine B (ApoB)	• Lipoprotéine (a) • CRP haute sensibilité • Séquençage ○ Récepteur des LDL (<i>LDLR</i>) ○ Lipoprotéine lipase (<i>LPL</i>) ○ <i>PCSK9</i>	• Ultracentrifugation des lipoprotéines • Lipoprotéine-X par électrophorèse des lipoprotéines • Séquençage des gènes associés à l'hypertriglycéridémie familiale • Séquençage des gènes pour l'hypercholestérolémie familiale

Métabolisme osseux et minéral

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Régulation du calcium et du phosphate • Régulation et métabolisme de la PTH • Métabolisme osseux • Métabolisme de la vitamine D • Hypercalcémie/hypocalcémie primaire ou secondaire • Formes circulantes de calcium		
Condition médicale	• Hypocalcémie • Hypercalcémie • Hyperparathyroïdie • Hypoparathyroïdie • Ostéoporose • Hypophosphatémie • Hyperphosphatémie • Hypermagnésémie • Hypomagnésémie • Rachitisme/ostéomalacie	• Hypophosphatasie • Rachitisme hypophosphatémique • Maladie de Paget • Hypercalcémie hypocalciurique familiale • Pseudohypoparathyroïdie • Ostéodystrophie rénale	• Ostéogenèse imparfaite • Achondroplasie
Biomarqueur	• Hormone parathyroïdienne (PTH) • Calcium : total et ionisé • Phosphate • 25-hydroxy vitamine D • 1,25-dihydroxy vitamine D • Magnésium • Phosphatase alcaline	• Parathyroid hormone-related protein (PTHrp) • Ostéocalcine • Isoenzymes de la phosphatase alcaline • C- et N-télopeptides	• Facteur de croissance des fibroblastes (FGF23) • N-propeptide du procollagène de type I [PINP] • Propeptide carboxy-terminal procollagen type I (PICP) • Pyridinolines

Génétique

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• ADN nucléaire • ARN messager • Chromosomes • Structure des gènes • Modes de transmission des traits héréditaires • Polymorphismes • Traits complexes • Variation génétique héritée et acquise ○ Somatique ○ Lignée germinale	• ADN mitochondrial • Expressivité • Pénétrance • Réarrangement chromosomique • Classification des variants génétiques ○ Pathogénique ○ Probablement pathogénique ○ Variant de signification incertaine (VSI) ○ Bénin	• Liaison/déséquilibre de liaison • Homoplasmie et hétéroplasmie • Variants <i>de novo</i> • Inactivation du chromosome X • Mosaïcisme • Chimérisme • Épigénétique
Condition médicale		• Anomalies chromosomiques de nombre • Anomalies chromosomiques de structure	• Mosaïque • Chimère
Biomarqueur			• Caryotype • Variations du nombre de copies • Polymorphisme d'un seul nucléotide • Délétion et insertion d'un ou de plusieurs nucléotides avec ou sans décalage du cadre de lecture • Méthylation du promoteur

Grossesse et dépistage prénatal

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Physiologie et anatomie de la grossesse • Changements biochimiques, hématologiques et endocriniens pendant la grossesse ◦ Multiples de la médiane • Iso-immunisation Rh et maladie hémolytique du nouveau-né • Grossesse gémellaire • Liquide amniotique • Méconium	• Techniques de procréation assistée • Maturité pulmonaire du fœtus • Dépistage sérique maternel ◦ Dépistage du premier trimestre ◦ Dépistage du deuxième trimestre ◦ Dépistage intégré ◦ Tests prénataux non invasifs	
Condition médicale	• Diabète gestationnel • Pré-éclampsie et éclampsie • Syndrome HELLP • Travail prématuré • Rupture prématurée des membranes • Grossesse extra-utérine	• Grossesse molaire • Maladie trophoblastique • Choriocarcinome • Polyhydramnios • Anomalie de fermeture du tube neural • Anencéphalie • Iso-immunisation Rh • Cholestase gravidique • Hyperémèse gravidique • Trisomie 13, 18 et 21, et syndrome de Turner	
Biomarqueur	• hCG et isoformes • AFP • Fibronectine fœtale • Test à la nitrazine • Pré-éclampsie et syndrome HELLP : ◦ Créatinine, urée, AST, ALT ◦ Protéines urinaires ◦ Plaquettes • Acides biliaires totaux	• Protéine A plasmatique associée à la grossesse (PAPP-A) • Inhibine A • Œstriol non conjugué • Acides nucléiques plasmatiques • Biomarqueurs dans le liquide amniotique ◦ Acétylcholinestérase ◦ AFP ◦ Caryotype	• pH du cuir chevelu fœtal • Lactate du cuir chevelu fœtal • LH • FSH • Liquide séminal

	• Fonction thyroïdienne pendant la grossesse : ○ TSH ○ T4 libre/T3 libre ○ Anti-TPO	○ Bilirubine • Soluble FMS-like tyrosinokinase-1 (sFlt-1) • Facteur de croissance placentaire (PIGF) • Dépistage prénatal de l'ADN sans cellules	• Insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1) ✗ Test de maturité pulmonaire fœtale
--	--	---	--

Dépistage néonatal et erreurs innées du métabolisme

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Échantillons de taches de sang séché • Dépistage universel dans la population • Acides aminés essentiels • Biosynthèse de stéroïdes	• Bêta-oxydation d'acides gras • Cycle de l'urée • Chaîne de transport d'électrons • Métabolisme des acides aminés à chaîne ramifiée • Glycolyse • Gluconéogenèse	• Hyperinsulinisme congénital • Intolérance héréditaire au fructose • Critères de dépistage de Wilson et Jungner
Condition médicale	• Hypothyroïdie congénitale • Hyperplasie congénitale des surrénales • Fibrose kystique	• Troubles de l'oxydation des acides gras ◦ Déficience en acyl-CoA déshydrogénase à chaîne moyenne ◦ Déficience en acyl-CoA déshydrogénase à très longue chaîne • Acidémies organiques ◦ Acidémie propionique ◦ Acidémie méthylmalonique ◦ Acidémie isovalérique ◦ Acidurie glutarique de type 1 • Amino-acidopathies ◦ Phénylcétonurie ◦ Maladie du sirop d'érable ◦ Tyrosinémie de type 1 et 2 • Troubles du cycle de l'urée ◦ Déficience en argininosuccinate synthase ◦ Déficience en argininosuccinate lyase ◦ Déficience en ornithine transcarbamylase • Galactosémie classique	• Maladies de surcharge lysosomale • Défauts de la chaîne de transport d'électrons
Biomarqueur	• Hormone de stimulation de la thyroïde (TSH) • Ammoniac • Lactate • Bêta-hydroxybutyrate	• Pyruvate • 17-hydroxyprogestérone • Androstènedione • Cortisol	• Acides aminés plasmatiques • Acylcarnitines plasmatiques • Acides organiques

	• Glucose • Trypsinogène immunoréactif		urinaires
--	---	--	-----------

Pédiatrie

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Croissance et développement • Sang du cordon • Production, métabolisme et transport de la bilirubine • Nomogrammes de bilirubine	• Stades de Tanner	
Condition médicale	• Hypoglycémie néonatale • Hyperbilirubinémie néonatale • Retard de croissance • Maladie thyroïdienne congénitale • Diabète sucré • Maladie hémolytique du nouveau-né	• Syndrome de détresse respiratoire • Fibrose kystique • Puberté tardive • Puberté précoce • Troubles du développement sexuel • Déficience en hormone de croissance • Neuroblastome • Maladie cœliaque	• Maladie de Kawasaki
Biomarqueur	• Bilirubine ○ Totale ○ Conjuguée ○ Non conjuguée ○ Delta	• Catécholamines • Métanéphrines • Chlorure dans la sueur	

Immunologie

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	● Immunité innée ● Immunité acquise ● Immunité humorale ● Immunité à médiation cellulaire ● Réaction de phase aiguë ● Allergènes ● Isotypes d'anticorps	● Système du complément ● Sous-classes d'immunoglobulines G (IgG)	● Antigène leucocytaire humain (HLA)
Condition médicale	● Inflammation aiguë ● Hypogammaglobulinémie ● Déficience en immunoglobulines A (IgA) ● Gammaglobulinémie polyclonale	● Cryoglobulinémie ● Vasculite associée aux anticorps anti-cytoplasme des neutrophiles (ANCA)	● Troubles du complément ● Maladie à l'IgG4 ● Pneumopathies d'hypersensibilité
Biomarqueur	● Protéine C réactive ● Immunoglobulines (IgA, IgG, IgM)	● Compléments C3 et C4 ● Cryoglobuline ● Cryofibrinogène ● Immunoglobuline E (IgE) ● IgE spécifiques aux allergènes et leurs composants ● Sous-classes d'IgG (IgG1, IgG2, IgG3, IgG4) ● Anti-MPO, Anti-PR3	● Complément total activité (CH50) ● Inhibiteur de la C1 estérase ● Immunoglobuline D (IgD)

Oncologie

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Cycle cellulaire • Apoptose • Stadification tumorale • Métastases • Néoplasmes bénins ou malins • Propriétés et utilités d'un biomarqueur tumoral : ○ Dépistage ○ Diagnostic ○ Suivi ○ Récurrence		• Syndromes de cancers héréditaires
Condition médicale	• Tumeurs solides • Gammapathies monoclonales • Myélome multiple • Myélome à chaînes légères	• Amyloïdose • Macroglobulinémie de Waldenström • Cryoglobulinémie • Lymphome	• Syndrome de Lynch • Syndrome de polypose adénomateuse familiale • Syndrome héréditaire de prédisposition au cancer du sein et de l'ovaire • Syndrome de Li-Fraumeni • Syndrome de Cowden • Syndrome POEMS (polyneuropathie, organomégalie, endocrinopathie, gammapathie monoclonale et changements cutanés)
Biomarqueur	• Antigène carcino-embryonnaire (CEA) • Alpha fœtoprotéine (AFP) • Gonadotrophine chorionique humaine (hCG) • Antigène spécifique de la prostate (PSA) total et libre • Antigène tumoral 19-9 (CA 19-9)	• Protéine apparentée à l'hormone parathyroïdienne (PTHrp) • Acide 5-hydroxyindoleacétique (5-HIAA) • Chromogranine A • Peptide intestinal vasoactif (VIP)	• HER2/Neu • Facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) • Isoenzymes de la phosphatase alcaline • Isoenzymes de la lactate déshydrogénase

	• Antigène tumoral 15-3 (CA 15-3) • Antigène tumoral 125 (CA 125) • Calcitonine • Thyroglobuline, anticorps anti-thyroglobuline • Immunoglobulines monoclonales • Électrophorèse des protéines sériques • Chaînes légères libres • Électrophorèse des protéines urinaires • Chaînes légères urinaires	• Bêta-2-microglobuline • Métanéphrines	
--	---	--	--

Nutrition, vitamines, oligoéléments

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Absorption, métabolisme et fonction de la : ○ Vitamine B9 (folate) ○ Vitamine B12 (cobalamine) ○ Vitamine D • Suivi de l'état nutritionnel • Nutrition parentérale totale	• Métaux essentiels et non essentiels • Absorption, métabolisme et fonction de la : ○ Vitamine A ○ Vitamine B1 (thiamine) ○ Vitamine B2 (riboflavine) ○ Vitamine B6 (pyridoxine) ○ Vitamine E ○ Vitamine K	≠ Absorption, métabolisme et fonction de la : ○ Vitamine B7 (biotine) ○ Vitamine B3 (niacine) ○ Vitamine C ≠ Indice d'exposition biologique
Condition médicale	• Carence en vitamine B12 • Carence en folates • Carence en vitamine D • Malnutrition	• Carence/excès de cuivre • Maladie de Wilson • Carences en vitamines	• Syndrome de Menkes • Intoxication au cadmium

	• Malabsorption		
Biomarqueur	• Vitamine B12 • Folate • Vitamine D • Albumine • Préalbumine (transthyrétine) • Protéines totales • Fer	• Céruloplasmine • Homocystéine • Acide méthylmalonique • Vitamine A • Vitamine E • Carotène • Temps de prothrombine • Anticorps anti-facteur intrinsèque • Plomb • Zinc • Cuivre	• Arsenic • Chrome • Cobalt • Cadmium • Aluminium • Manganèse • Iode • Titane • Vitamine B1 • Vitamine B6 • Vitamine C • Vitamine K • Acide delta-aminolévulinique (ALA)

Pharmacologie et suivi thérapeutique des médicaments

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Pharmacocinétique ○ Libération ○ Absorption ○ Distribution ○ Métabolisme ○ Excrétion • Pharmacodynamie • Observance • Index thérapeutique • Optimisation des doses • Mesure des médicaments libres	• Cinétique d'ordre zéro • Cinétique de premier ordre • Pic (post-dose) et creux (pré-dose) • État d'équilibre • Modèle à un compartiment • Modèle à plusieurs compartiments	• Pharmacogénétique ○ Superfamille du cytochrome P450 ○ Azathioprine ○ Warfarine • Interactions médicamenteuses • Produits biopharmaceutiques

Condition médicale	● Observance et non-observance ● Réactions indésirables aux médicaments ● Toxicité		
Biomarqueur	● Antibiotiques ● Antidépresseurs ● Lithium ● Cyclosporine ● Tacrolimus ● Sirolimus ● Acide mycophénolique ● Méthotrexate et antidote	● Métabolites de la thiopurine ● Anti-crise (i.e. antiépileptique et anticonvulsivants) ● Médicaments antipsychotiques ● Médicaments cardioactifs	● Phénotype et génotype de la thiopurine méthyltransférase (TPMT) ● Produits thérapeutiques à base d'anticorps monoclonaux ● Anticorps anti-médicament ● Antifongiques

Toxicologie

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Toxidromes • Surdose de médicaments • Sevrage médicamenteux • Nomogramme de l'acétaminophène	• Suivi de l'observance au traitement ◦ Détournement de médicaments • Métabolisme des drogues d'abus ◦ Opioïdes et opiacés ◦ Tétrahydrocannabinol ◦ Cocaïne ◦ Benzodiazépine ◦ Barbituriques ◦ Amphétamine ◦ Phencyclidine ◦ Antidépresseurs tricycliques ◦ Métaux toxiques et non toxiques • Dépistage versus confirmation des drogues dans l'urine • Antidotes en cas de surdose • Considérations relatives au prélèvement	• Médicaments de synthèse et nouveaux produits de synthèse • Approvisionnement en médicaments réglementés et non réglementés • Utilisation médico-légale des tests • Utilisation légale des tests en laboratoire judiciaire
Condition médicale	• Toxicité de l'acétaminophène • Toxicité des salicylates • Intoxication aux alcools • Intoxication au monoxyde de carbone	• Intoxication au plomb • Intoxication au mercure • Intoxication au fer	∉ Toxicité de la digoxine ∉ Toxicité du méthotrexate
Biomarqueur	• Dépistage des drogues dans l'urine • Trou anionique • Trou osmolaire • Gaz sanguins • Acétaminophène • Salicylate • Éthanol	• Test de validité des échantillons (adultération, substitution, dilution) • Confirmation des drogues dans l'urine • Marqueurs de consommation chronique d'éthanol • Fer	• Dépistage non-ciblé de drogues • Investigation d'intoxication aux inhibiteurs de l'activité cholinestérase • Aluminium • Arsenic • Chrome

	• Méthanol • Éthylène glycol • Isopropanol • Osmolalité sérique • Carboxyhémoglobine	• Plomb • Mercure	• Cobalt • Cadmium • Titane
--	--	--	---

Maladies infectieuses

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept	• Précautions universelles • Niveaux de biosécurité • Technique aseptique pour le prélèvement et la manipulation des échantillons • Résistance aux antibiotiques	• Antibio-gouvernance • Tests de dépistage et de confirmation • Application des tests dans le domaine de la santé publique	
Condition médicale	• Sepsis • Infections transmissibles sexuellement et par le sang (ITSS) • Infections par les hépatites virales A, B et C • Tuberculose • H. pylori	• Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) • Infection à Cytomégalovirus (CMV) • Infection par le virus <i>Herpes simplex</i> (HSV) • Infection au SARS CoV-2 (COVID-19) • Grippe (Influenza) • Syphilis • Infections fongiques	• Hépatites virales D et E
Biomarqueur	• Protéine C réactive • Procalcitonine • Tests d'antigène et d'anticorps • Tests d'acide nucléique viral • Sérologie de l'hépatite A, B et C • Lactate	• Dépistage TORCH ◦ Toxoplasma gondii ◦ Rubéole ◦ Cytomégalovirus ◦ Virus de l'herpès simplex • Test pour le VIH • Sérologie de la syphilis • IgE • Anti-streptolysine O (ASO) • Analyse des liquides biologiques	

Section 2 : Analytique

Cette section présente les concepts, les principes, les méthodes et l'instrumentation utilisés en biochimie clinique. Les énoncés de compétences ci-dessous s'appliquent à chaque tableau développé plus bas.

Compétences analytiques

Pour chaque concept, principe, méthode et instrument de **Type 1**, acquérir les compétences suivantes :

1. Décrire, expliquer les concepts/principes et en discuter
2. Détailler les principales composantes des méthodes/instruments
3. Expliquer le fonctionnement des méthodes/instruments
4. Identifier les avantages, les inconvénients et les limites de chaque méthode/instrument
5. Justifier le choix d'un instrument ou d'une méthode pour un besoin clinique donné
6. Se familiariser avec l'usage des méthodes/instruments par l'observation directe ou le travail pratique
7. Analyser et résoudre les problèmes liés aux méthodes/instruments
8. Effectuer des calculs, représenter graphiquement des données, interpréter et expliquer les résultats des méthodes/instruments
9. Répertorier les causes et mécanismes des interférences de méthodes et être capable de déterminer si une interférence est présente

Pour chaque concept, principe, méthode et instrument de **Type 2**, acquérir les compétences suivantes :

1. Décrire et expliquer les concepts et les principes
2. Connaître la manière dont les concepts/principes sont appliqués dans le laboratoire clinique
3. Décrire les composantes des méthodes/instruments
4. Identifier les avantages et les inconvénients des méthodes/instruments

Pour chaque concept, principe, méthode et instrument de **Type 3**, acquérir les compétences suivantes :

1. Décrire les concepts et principes généraux

2. Identifier les cas où une méthode/un instrument peut être nécessaire pour le laboratoire clinique

Techniques générales et instrumentation connexe

	Type 1	Type 2
Concepts/principes	• Purification et qualité de l'eau • Sélection et préparation des solutions tampons • Préparation de réactifs et de solutions de laboratoire	• Vérification de l'adéquation du système
Méthodes	• Techniques volumétriques • Techniques de pipetage • Techniques gravimétriques • Détermination du pH • Méthodes de prétraitement des échantillons : ○ Filtration ○ Extraction ○ Pré-concentration ○ Ultrafiltration par centrifugation ○ Dialyse ○ Précipitation sélective ○ Centrifugation	

Évaluation analytique et clinique des tests de laboratoire

	Type 1	Type 2
Concepts/principes	• Validation et vérification des méthodes et des instruments • Performances des méthodes quantitatives et qualitatives • Performance clinique des analyses • Critères de performances analytiques • Intervalles de référence et seuils de décision clinique	• Efficacité diagnostique, efficacité clinique
Méthodes	• Validation de méthodes analytiques quantitatives et qualitatives : ○ Précision ○ Exactitude ○ Vérification de la linéarité et de l'étalonnage ○ Études d'interférence ○ Récupération sur dilution ○ Rémanence ○ Plage analytique ○ Vérification de l'intervalle de référence ○ Variabilité d'un lot à l'autre ○ Limites de sensibilité ■ Limite du blanc (LoB) ■ Limite de détection (LoD) ■ Limite de quantification (LoQ) ○ Comparaison de méthode ○ Seuils d'interprétation (e.g. positif, négatif, indéterminé) • Validation clinique d'une méthode d'analyse : ○ Validité clinique, utilité clinique (e.g. diagnostic, dépistage, suivi, pronostic, prédiction) ○ Sensibilité, spécificité ○ Valeurs prédictives positives et négatives	

Métrologie

	Type 1	Type 2
Concepts/principes	● Chaîne de traçabilité métrologique ○ Normes de référence ○ Méthodes définitives ○ Méthodes de référence ● Normalisation des méthodes ● Harmonisation des méthodes ● Incertitude des mesures ● Unités de mesure ● Étalonnage	● Commutabilité des échantillons ● Transfert de méthode ● Matériel étalon interne
Méthodes	● Calcul de l'incertitude des mesures ● Conversions d'unités ● Courbes d'étalonnage	● Normes internes ● Normes externes

Techniques optiques et spectroscopie

	Type 1	Type 2	Type 3
Concept/principes	• Spectrophotométrie ◦ Absorbance ◦ Transmittance ◦ Loi de Beer-Lambert ◦ Absorptivité molaire • Photométrie par réflectance • Diffusion de la lumière ◦ Néphélométrie ◦ Turbidimétrie • Luminescence ◦ Chimiluminescence ◦ Électrochimiluminescence ◦ Fluorescence • Microscopie • Réfractométrie	• Anisotropie ◦ Polarisation de la fluorescence • Transfert d'énergie par résonance de fluorescence • Fluorescence résolue dans le temps	• Bioluminescence • Phosphorescence • Résonance magnétique nucléaire (RMN) • Spectroscopie atomique
Méthode/Instrumentation	• Spectrophotomètre ◦ Sources lumineuses ◦ Sélecteurs de longueur d'onde ◦ Filtres de longueur d'onde ◦ Photodiode ◦ Tube photomultiplicateur • Réflectomètre ◦ Géométrie des instruments ◦ Sources lumineuses • Néphélomètre et turbidimètre • Luminomètre • Co-oxymètre • Microscopie optique ◦ Champ clair	• Cytomètre de flux • Microscope à fluorescence • Réfractomètre • Spectrophotomètre infrarouge • Fluorimètre • Source d'excitation ◦ Monochromateurs ◦ Détecteurs • Microscope optique ◦ Lumière polarisée ◦ Contraste de phase ◦ Microscopie automatisée ◦ Analyse d'images	• Photomètre à flamme • Spectromètre d'émission optique • Microscope électronique • Microscope à contraste interférentiel • Diffractomètre à rayons X • Spectrophotomètre d'absorption atomique avec ou sans flamme • Résonance de plasmons de surface • Microscope ◦ Fluorescence ◦ Confocal ◦ Déconvolution

Électrochimie

	Type 1	Type 2	Type 3
Concepts/principes	• Potentiométrie • Ampérométrie	• Coulométrie • Conductivité	• Voltamétrie • Impédance
Méthodes/Instrumentation	• Électrode sélective d'ions ○ Méthodes directes ○ Méthodes indirectes • Biocapteurs ampérométriques • Analyseur de gaz sanguins • Glucomètres • Dispositifs de surveillance de la glycémie en continu	• Chloridomètre • Analyseur de conductivité de la sueur • Analyseur d'hémogramme complet (formule sanguine complète ; FSC) ○ Mesures d'impédance pour la numération des globules rouges et des plaquettes, mesure d'hématocrite ○ Capteur de conductivité de l'hématocrite	

Enzymologie

	Type 1	Type 2	Type 3
Concepts/principes	• Enzymes ◦ Classes d'enzymes ◦ Cofacteurs, coenzymes ◦ Isoenzymes ◦ Stabilité des enzymes • Enzymes en tant que réactifs (e.g. conjugués d'anticorps, essais CEDIA ou EMIT) • Enzymes en tant que biomarqueurs • Réactions enzymatiques couplées	• Cinétique enzymatique ◦ Équation de Michaelis-Menten • Enzymes intracellulaires et extracellulaires	
Méthodes/instruments	• Essais avec enzymes immobilisées (e.g. biocapteurs) • Méthodes de mesure des enzymes et des isoenzymes : ◦ Unités (masse vs activité)	• Méthodes d'équilibre point final • Méthodes cinétiques (vitesse de réaction) • Essais d'ordre zéro pour l'activité enzymatique • Essais de premier ordre pour la concentration du substrat	• Techniques de fractionnement des isoenzymes • Essais d'immuno-inhibition ou d'inactivation chimique

Immunoessai

	Type 1	Type 2	Type 3
Concepts/principes	• Principes de l'immunoessai : ○ Structure de l'anticorps ○ Interaction anticorps-antigène ○ Affinité, avidité, valence, clonalité • Types d'immunoessais ○ Compétitif ○ Non compétitif ○ Homogène ○ Hétérogène • Stratégies de détection par immunoessai • Spécificité/réactivité croisée • Effet crochet à haute dose		• Développement et production d'anticorps
Méthodes/instruments	• Applications sur analyseur automatisé (e.g. immunoessai de microparticules, d'enzymes, sandwich) • Méthodes manuelles ou en série (batch) (e.g ELISA) • Test immunochromatographique à flux latéral	• Immunofluorescence indirecte • Analyse de transfert linéaire (Line blot) • Immunoessais multiplex	• Essais sur micropuces (ADN ou protéines) • Essai radio-immunologique (RIA) • Test d'immunoprécipitation

Techniques de séparation

	Type 1	Type 2	Type 3
Concepts/principes	• Chromatographie : ○ Théorie ○ Types ○ Standards internes ○ Étalonnage ○ Modalités de détection (e.g. UV-Vis, FID, MS) ○ Analyse chromatographique • Électrophorèse : ○ Théorie ○ Types ○ Étalonnage ○ Modalité de détection (e.g. coloration, immunofixation, immunobuvardage de type Western, densitométrie, intégration des pics) ○ Interprétation de l'électrophérogramme		
Méthodes/ Instrumentation	• Chromatographie en phase liquide • Chromatographie en phase gazeuse • Électrophorèse sur gel • Électrophorèse capillaire • Focalisation isoélectrique	• Méthodes d'extraction et de purification (e.g. phase solide, liquide-liquide, liquide-liquide sur support solide (SLE), extraction par affinité, précipitation, filtration)	• Chromatographie planaire (e.g. papier, couche mince) • Chromatographie par exclusion de taille • Filtres à centrifuger • Ultracentrifugation • Centrifugation en gradient

Spectrométrie de masse

	Type 1	Type 2	Type 3
Concepts/principes	• Préparation des échantillons e.g. dilution, dérivation, digestion, purification) • Étalonnage des essais • Ionisation ○ Théorie ○ Types ○ Suppression ionique et effet de matrice ○ États de charge uniques ou multiples • Analyse de masse ○ Théorie ○ Types ○ Standard interne d'isotope stable ○ Étalonnage de la masse ○ Temps d'acquisition ○ Formation d'ions fragments ○ Identification d'analyte ○ Ratio d'ions ○ Spectres de masse ■ Chromatogramme d'ions totaux ■ Chromatogramme d'ions extraits	• Exactitude de l'analyseur de masse • Résolution de l'analyseur de masse • Analyse ciblée des protéines : ○ Analyse des peptides ○ Analyse des protéines • Déconvolution de l'état de charge (charges multiples, isotopes) • Épimères, isomères, ions polyatomiques, adduits et pertes à la source	Applications dans d'autres domaines du laboratoire clinique : ✗ Génomique/moléculaire ✗ Microbiologie • Pathologie anatomique/tissus
Méthodes/ Instrumentation	• Composants généraux d'un spectromètre de masse ○ Système d'introduction des échantillons ○ Source/entrée d'ions ○ Analyseur de masse ○ Détecteur d'ions	Analyseurs de masse • Piège à ions • Temps de vol	• Méthodes d'ionisation ○ MALDI ○ DESI ○ REIMS • Autres méthodes de séparation des ions

	○ Système de vide ○ Ordinateur ● Méthodes d'ionisation ○ Ionisation par électronébulisation (ESI) ○ Ionisation chimique à pression atmosphérique (APCI) ○ Plasma à couplage inductif (ICP) ● Analyseurs de masse ○ Quadripôle ○ Quadripôle en tandem ● Modes d'analyse courants (e.g. SIM, MRM, balayage d'ions précurseurs)		○ Mobilité ionique
--	---	--	--

Diagnostics moléculaires

	Type 1	Type 2	Type 3
Concepts/ principes		• Structure et fonction de l'ADN et de l'ARN • Acides nucléiques plasmatiques (sans cellules) • Amplification des acides nucléiques • Séquençage des acides nucléiques • Détection et discrimination des acides nucléiques • Nomenclature des variants • Classification des variants • Conception de laboratoires et de flux de travail • Méthodes de prévention de la contamination	• Cytogénétique • Structure et fonction des miARN, de l'ADNc et de l'ADNmt • Variation du nombre de copies • Variation d'un seul ou de plusieurs nucléotides (e.g. SNP, insertions et délétions, expansions) • Interprétation des variants • Mosaïcisme • Chimérisme • Polymorphisme • Épigénétique • Hybridation d'acides nucléiques (e.g. buvardage de type Southern, essais sur micropuces) • Techniques moléculaires utilisées pour détecter les modifications du nombre de copies ou les grandes répétitions (e.g. amplification multiplex de sondes dépendantes d'une ligation)

Méthodes/ instruments	● Isolation et purification de l'ADN et de l'ARN ● Méthodes de réaction en chaîne par polymérase (PCR) ● PCR en temps réel ● PCR quantitative ● Analyse du point de fusion	● Méthodes de séquençage : ⚡ Séquençage Sanger ○ Séquençage de nouvelle génération ○ Séquençage à lecture longue ○ Séquençage de l'ARN ● Regroupement d'échantillons et autres approches à haut débit ● Diagnostic moléculaire en EBMD (examen de biologie médicale délocalisée)	● Analyse du caryotype ● Analyse du génotype ● Hybridation <i>in situ</i> en fluorescence ● Techniques de fragmentation de l'acide nucléique (e.g. polymorphisme de longueur des fragments de restriction) ● Micropuces à ADN ● Analyse de la méthylation ● Détection du changement de nombre de copies ● Paternité et approches en matière de tests médico-légaux
--------------------------	--	--	---

Section 3 : Préanalytique

Cette section décrit les concepts, les procédures/processus et les outils/matériels liés aux fonctions préanalytiques du laboratoire. Les énoncés de compétences ci-dessous s'appliquent à chaque tableau développé plus bas.

Compétences préanalytiques

Pour chaque sujet ci-dessous, maîtriser les compétences suivantes :

- Expliquer en quoi chaque concept est lié à la qualité et à la précision des tests de laboratoire clinique
- Expliquer en quoi chaque concept est important dans le laboratoire clinique
- Appliquer les directives et les réglementations applicables à ces concepts dans le laboratoire clinique
- Traduire ces concepts et outils en politiques et procédures de laboratoire
- Pour chaque condition médicale, biomarqueur et méthode d'analyse de « **Type 1** » (dans les sections Clinique ou Analytique du programme de formation), énumérer et décrire tous les concepts et procédures préanalytiques uniques applicables à cette condition/ce biomarqueur/cette méthode, et de quelle manière ils influencent la validité des résultats
- Identifier les concepts et procédures préanalytiques pertinents qui devraient être combinés avec des processus post-analytiques afin d'améliorer les résultats des tests et les soins aux patients

Pour les sujets de **Type 1**, pouvoir :

- Décrire en détail comment et dans quel but une procédure ou un processus est exécuté
- Garder en mémoire les considérations importantes et les étapes clés du processus et expliquer pourquoi elles sont importantes ; expliquer ce qui peut changer dans les résultats des tests et les soins aux patients si ces considérations clés ne sont pas prises en compte
- Concevoir, analyser et interpréter les résultats d'essais afin d'évaluer l'impact ou de confirmer l'adéquation du processus/de la procédure/du matériel préanalytique sur ces résultats.
- Fournir des instructions et des justifications pour l'usage d'une procédure ou d'un matériel spécifique dans le contexte global du processus d'essai

Pour les sujets de **Type 2**, pouvoir :

- Expliquer dans les grandes lignes comment et pourquoi on effectue une procédure ou un processus
- Se rappeler les considérations importantes et les étapes clés du processus
- Fournir des instructions et des justifications pour l'usage d'une procédure ou d'un matériel spécifique dans le contexte global du processus d'essai

Pour les sujets de **Type 3**, pouvoir :

- Décrire le sujet et sa pertinence pour le laboratoire clinique

Prise en charge du patient et commande de tests

	Type 1	Type 2	Type 3
Concepts	• Identification positive du patient • Données du patient requises pour les tests • Informations requises sur le prestataire de soins de santé • Informations sur la préparation du patient en fonction du test (e.g. heure de la dernière dose, temps de jeûne) Demandes d'analyses de laboratoire : • Saisie informatisée d'ordonnances des prestataires • Requêtes de laboratoire • Ordonnances collectives • Groupement d'analyses • Codes et terminologie standardisée • Bilan d'analyses • Ajouts d'analyses • Test réflexe	• Patients non identifiés • Patient en isolement • Traumatisme • Nécessité de protéger l'anonymat du patient (e.g. en cas d'agression sexuelle) • Tests de dépistage confiés en externe	• Identification des risques de sécurité spécifiques au patient (e.g. patient violent ou prenant des médicaments dangereux) • Tests payés par les patients • Tests effectués par des tiers • Tests offerts en vente libre • Analyses sanguines pour la recherche et les essais cliniques
Procédures	• Identification du patient • Exigences en matière d'étiquetage des échantillons • Politique et procédure de signalement des incidents et des accidents • Procédure standard de prévention des infections		• Tests anonymisés pour les patients (e.g. VIH)

Matériels et outils	∄ Numérisation de bracelet (Bracelet code-barres) ∄ Requêtes ∄ Groupes de tests ∄ Ordonnances collectives ∄ Étiquetage des échantillons ∄ Système d'information de laboratoire ∄ Système d'information hospitalier ∄ Dossier médical électronique ∄ Dossier santé numérique ∄ Protection de la vie privée		
---------------------	--	--	--

Prélèvement d'échantillons

	Type 1	Type 2	Type 3
Concepts	Types d'échantillons biologiques et procédures de prélèvement correspondantes • Sang total ; sérum ; plasma ○ Veine, artère ou capillaire/sang total séché ○ Cordon ombilical ○ Peropératoire ○ Veine surrénale • Urine ○ Aléatoire, première urine du matin, 12 h, 24 h • Selles et méconium • Haleine • Autres liquides : synovial, amniotique, pleural, ascitique, péricardique, salive, liquide céphalo-rachidien (LCR), plaie/drain, sueur, intra-osseux • Écouvillonnages : nasal, oral, nasopharyngé Variables préanalytiques et variation biologique • Variables préanalytiques contrôlables (posture, alitement prolongé, exercice, entraînement physique, variation circadienne, voyage, régime alimentaire, prise de médicaments, utilisation d'un garrot, serrement de poing) • Variables préanalytiques incontrôlables (e.g. âge, sexe, race, état pathologique) • Facteurs environnementaux : altitude, température ambiante, situation géographique et influences saisonnières	Service de laboratoire individualisé Prélèvements en laboratoire et hors laboratoire Considérations spécifiques au patient pour le prélèvement d'échantillons • Sites de ponction veineuse privilégiés • Sites de ponction artérielle privilégiés • Contre-indications au prélèvement d'échantillons sur les sites privilégiés • Prélèvement dans les cathéters et les lignes intraveineuses • Volume maximal/jour	Chaîne de possession

	Préparation du patient à des tests spécifiques • Moment de la journée, jeûne, position couchée, régimes modifiés Collectes programmées d'échantillons • Suivi thérapeutique des médicaments • Épreuves fonctionnelles ○ Tests de suppression et de stimulation Phlébotomie • Garrot, poing serré, stase veineuse • Ordre de prélèvement ○ Additifs des tubes sous vide et indications d'utilisation (e.g. matériau des tubes, agents tensioactifs, additifs, séparateurs) ○ Tubes de sang sous vide, seringue • Sélection du calibre de l'aiguille Collecte d'urine • Manipulation des échantillons, contenants et agents de conservation		
Procédures	• Technique de phlébotomie ○ Temps d'utilisation du garrot ○ Serrement du poing ○ Calibre de l'aiguille ○ Posture du patient • Collecte d'échantillons d'urine • Aléatoire • Première urine du matin • 24 heures • Épreuves fonctionnelles (e.g. tests de suppression et de stimulation)	• Validation et vérification des consommables utilisés pour la collecte des échantillons • Collecte urinaire assistée	• Hémodialyse/ dialyse péritonéale • Prélèvement intraosseux • Prélèvement dans la veine surrénale • Prélèvements veineux sériés pour la parathyroïde • Post-mortem

			• Ongles et cheveux • Fistule artérioveineuse • Paracentèse/thoracentèse • Ponction lombaire/prélèvement de LCR • Collecte de salive
Matériels et outils	• Matériel pour les prélèvements sanguins • Matériel et instructions pour les prélèvements non sanguins • Requêtes et bilans		

Manipulation et transport des échantillons

	Type 1	Type 2	Type 3
Concepts	Traitement • Maintien de l'identification des échantillons • Conservation des échantillons • Exigences spécifiques aux analytes • Centrifugation Transport interne • Systèmes pneumatiques • Livraison manuelle • Livraison robotisée Transport externe	• Risques biologiques et sécurité en laboratoire lors de la manipulation d'échantillons biologiques • Précautions universelles • Réglementation sur le transport des marchandises dangereuses • Considérations relatives à la manipulation d'échantillons hautement infectieux (e.g. maladie de Creutzfeldt-Jakob, virus Ebola, MPox)	• Considérations relatives au transport pour les modèles de réseaux en étoile, de centralisation ou d'autres modèles de réseaux de laboratoires • Nouvelles technologies pour le transport d'échantillons (e.g. robots, drones)

	• Manipulation et stabilité des échantillons sur de courtes et longues distances • Modes de transport • Routes et fréquence Exigences en matière de transport • Conditionnement des échantillons • Listes d'échantillons • Suivi des échantillons et des envois • Stabilité et préservation en transit • Réglementation		
Procédures	• Séparation et étiquetage du plasma/sérum • Partage, aliquotage et division des échantillons	Procédures de manipulations spécifiques aux analytes ou aux échantillons • Centrifugeuse réfrigérée • Bain thermostaté • Inactivation thermique ou autre prétraitement • Ajustement du pH	Horaires d'expédition et temps de transport

Automatisation

	Type 1	Type 2	Type 3
Concepts	• Tâches et processus susceptibles d'être automatisés • Composants des systèmes complets d'automatisation des laboratoires	• Automatisation complète de laboratoire • Automatisation ciblée sur les tâches • Automatisation partielle • Analyse du flux de travail	• Automatisation préanalytique : ○ Lecteurs de codes-barres ○ Systèmes de transport et de triage ○ Centrifugation ○ Débouchage/rebouchage ○ Aliquotage

	○ Identification des échantillons/codes-barres ○ Systèmes de rails ○ Centrifugation ○ Chargement/déchargement des échantillons ○ Bouchage, Débouchage ● Contrôle des performances de l'automatisation ● Justification et avantages de l'automatisation ; limites		○ Contrôle de l'intégrité des échantillons ● Paramètres à prendre en compte pour l'automatisation (e.g. espace, exigences en matière de débit, considérations analytiques, maintenance, coût, personnel)
--	--	--	---

Intégrité des échantillons et interférences

	Type 1
Concepts	• Limites de stabilité des analytes • Conditions de conservation des échantillons • Mécanismes d'interférence des essais courants, notamment : ○ Hémolyse, ictère, lipémie ○ Immunoglobulines et complexes d'immunoglobulines anormaux ○ Médicaments ○ Suppléments nutritionnels ○ Biologiques ○ Effet d'exclusion d'électrolytes ○ Nutrition parentérale totale ○ Contamination par des liquides de perfusion ○ Échantillons coagulés • Effet de l'additif sur les tubes insuffisamment ou trop remplis • Mauvais contenant ou mauvais additif • Tubes périmés
Procédures	• Évaluation et définition des conditions de stabilité et sources d'interférence • Critères d'acceptation/de rejet des échantillons • Méthodes d'atténuation des interférences
Matériels et outils	• Investigations sur les interférences • Investigations pour un mauvais type d'échantillon

Laboratoires sous-traitants/envois extérieurs

	Type 1	Type 3
Concepts	• Critères pour les envois extérieurs • Qualifications des laboratoire sous-traitants (e.g. délai d'exécution, méthode, autorisation réglementaire, coût, accréditation, service à la clientèle) • Utilité et gestion adéquate des demandes	• Contrats et facturation • Politiques de conservation des rapports
Procédures	• Exigences en matière d'entreposage et d'expédition des échantillons • Procédure de demande des envois extérieurs • Processus de vérification et d'approbation • Transmission et communication des résultats • Processus de communication des résultats critiques	• Tests effectués hors de la province ou du pays
Processus et outils	• Évaluation des performances des laboratoires sous-traitants	

Section 4 : Postanalytique

Cette section décrit les concepts, les procédures/processus et les outils/matériels liés aux fonctions post-analytiques du laboratoire. Les énoncés de compétences ci-dessous s'appliquent à chaque tableau développé plus bas.

Compétences postanalytiques

Pour chaque sujet dans les tableaux ci-dessous :

- Connaître les directives, les réglementations ou les meilleures pratiques applicables à ces concepts et procédures dans le laboratoire clinique
- Incorporer ces concepts et outils dans les politiques et procédures de laboratoire

Pour chaque sujet de **Type 1**, maîtriser les compétences suivantes :

- Expliquer et illustrer l'importance de chaque concept/procédure/outil pour la qualité des tests de laboratoire clinique
- Comparer et distinguer différentes façons d'interpréter les résultats des tests de laboratoire
- Connaître et savoir effectuer tout calcul relatif aux sujets abordés
- Concevoir, analyser et interpréter les résultats d'études qui évaluent la fonction d'un processus lié au sujet ou en effectuent le suivi
- Fournir des instructions et des justifications pour l'usage d'un concept, d'une procédure ou d'un matériel/outil spécifique dans le contexte global du processus d'analyse
- Lorsqu'il existe plusieurs options pour une procédure ou un outil donné, comparer et distinguer leur utilisation en termes de qualité du résultat et/ou d'impact sur le processus
- Décrire les étapes clés d'un processus ou d'une procédure et la manière d'utiliser un matériel/outil spécifique

Pour chaque sujet de **Type 2**, maîtriser les compétences suivantes :

- Expliquer l'importance de chaque sujet dans le contexte des tests de laboratoire
- Connaître les considérations importantes et les étapes clés d'un processus
- Le cas échéant, interpréter les résultats d'études afin d'évaluer l'impact ou de confirmer la validité du processus postanalytique, de la procédure ou du matériel sur ces résultats

Pour chaque sujet de **Type 3**, être capable de :

- Définir ou décrire en quoi chaque sujet est pertinent pour le laboratoire clinique

Évaluation et communication des résultats

	Type 1	Type 2	Type 3
Concepts	• Interfaces d'instruments, automatisation et autovalidation : ○ Intergiciels ○ Système d'information de laboratoire ○ Système d'information hospitalier ○ Dossier médical électronique • Éléments et paramètres d'un rapport de laboratoire • Intervalles de référence • Commentaires et interprétation des résultats • Limites de décision médicale • Valeurs critiques • Unités de mesure (SI, unités conventionnelles américaines) • Résultats qualitatifs, semi-quantitatifs et quantitatifs • Chiffres significatifs • Règles d'autovalidation ○ Résultats comparatifs (delta checks) ○ Résultats aberrants ○ Intervalles rapportables ○ Vérification des indices sériques ○ Erreurs d'instrument	• Flux de données entre l'instrument et les systèmes d'information • Rapports directs aux patients (portails pour les patients) • Communication des résultats lors de pannes des systèmes électroniques	• Méthodes émergentes pour la vérification des résultats • Normes de communication • Exigences médico-légales pour la transmission des résultats

Procédures	• Échec des contrôles de qualité • Erreurs d'instrument • Identification et analyse des interférences courantes et des valeurs absurdes dans les essais • Définition, communication et documentation des valeurs critiques • Règles d'autovérification • Validation et simulations (tests d'acceptation par l'utilisateur) pour les intergiciels et les SIL	• Unités • Vérification des résultats de laboratoire • Communication des résultats de laboratoire	• Nomenclature • Normalisation entre les systèmes d'information • Mesures de sécurité et de protection de la vie privée
Matériels et outils	• Éléments du rapport de laboratoire ○ Identification du patient ○ Identification du prescripteur/prestataire de soins ○ Emplacement du patient ○ Nom de l'analyse ○ Méthode d'analyse, le cas échéant ○ Unité de mesure ○ Intervalle de référence/limite de décision médicale ○ Commentaires (alertes ou interprétations) ○ Résultat critique • Dilution automatique • Calculs • Tests réflexes et analyses complémentaires • Résultats comparatifs (e.g. <i>delta checks</i>) • Indices sériques • Surveillance des délais d'exécution et études de cas traceurs		• Composants de réseaux informatiques (e.g. modem, serveur, client, pare-feu) • Normes HL-7 • Terminologie de référence LOINC

Interprétation des résultats des tests

	Type 1	Type 2	Type 3
Concepts	● Intervalles de référence/valeurs limites (seuils) ○ Avantages/limites ○ Types et approches statistiques ○ Partitions et changements biologiques ○ Comparaison aux limites de décision médicale ○ Comparaison aux seuils pour les rapports qualitatifs ○ Standardisation / harmonisation ● Variation biologique ● Commutabilité des échantillons ● Méthodes de référence/étalon-or ● Interférences ● Changement cliniquement significatif (RCV) ● Incertitude de mesure		● Méta-analyse ● Revues systématiques
Procédures	● Raisons d'émettre des commentaires interprétatifs ○ Interprétation manuelle ○ Analytique ○ Préanalytique ○ Annulations ● Intervalles de référence : établir, transférer ou vérifier	● Consultation avec des médecins ● Tests supplémentaires pour confirmation	
Matériels et outils	● Erreur totale acceptable ● Changement cliniquement significatif (RCV) ● Mesure de l'incertitude ● Variation biologique ● Indice d'individualité	● Théorème de Bayes ● Lignes directrices d'interprétation	

	● Paramètres de performance clinique ○ Sensibilité ○ Spécificité ○ Valeur prédictive positive ○ Valeur prédictive négative ○ Rapports de vraisemblance (<i>likelihood ratios</i>) ○ Efficacité ○ Analyse de la courbe ROC (<i>Receiver operating characteristic</i>)		
--	---	--	--

Entreposage et élimination des échantillons

	Type 1	Type 2	Type 3
Concepts	• Stabilité des échantillons pendant l'entreposage • Centrifugation pour la séparation du plasma/sérum des cellules • Aliquotage, partage et division des échantillons • Entreposage des contenants primaires versus les aliquotes ≠ Ajout d'analyse ≠ Tests réflexes • Identification/dénominalisation des échantillons	• Réutilisation d'échantillons pour l'évaluation de la qualité ou la recherche	• Chaîne de possession • Réglementation sur les déchets biomédicaux • Biosécurité et réglementation sur l'entreposage et la manipulation des échantillons
Procédures	• Durée de conservation des échantillons (politiques, procédures et exceptions) • Vérification de la stabilité des échantillons et des conditions d'entreposage suggérées • Archivage/localisation des échantillons	• Tri des déchets • Déchets solides versus liquides • Élimination des échantillons dangereux • Gestion automatisée de l'entreposage des échantillons	• Processus et exigence pour la remise d'échantillons au coroner, au médecin légiste ou aux forces de l'ordre • Biobanques • Fréquence de collecte des déchets • Étiquetage des déchets • Déversements et exposition aux déchets
Matériels et outils	• Listes d'analyses en attente • Contenants pour l'entreposage des échantillons • Lieux d'entreposage des échantillons • Congélateurs sans givre/à dégivrage manuel		• Méthodes d'élimination des échantillons de laboratoire • Exigences en matière d'équipement de protection individuelle (EPI) pour la manipulation des déchets

	• Thermomètres/sondes de température • Contenants pour déchets à risques biologiques, contenants secondaires		
--	---	--	--

Section 5 : Professionnel

Cette section présente des concepts liés à un large éventail de connaissances générales concernant les laboratoires. En raison de la diversité du contenu, les énoncés de compétences spécifiques sont développés en amont du tableau auquel ils sont liés.

Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)

Énoncés de compétences pour le bloc de connaissances en matière d'EBMD

Pour chaque sujet de **Type 1**, maîtriser les compétences suivantes :

- Expliquer l'importance de chaque concept, considération et processus pour la qualité des EBMD
- Connaître les lignes directrices, les réglementations et les meilleures pratiques applicables aux EBMD
- Intégrer ces éléments dans les politiques et procédures de laboratoire et d'établissement
- Fournir un aperçu complet sur la manière d'intégrer chaque élément dans un programme de EBMD
- Décrire les points communs et les différences de chaque considération EBMD par rapport aux tests de laboratoire

Pour chaque élément de **Type 2** :

- Comprendre la pertinence des EBMD
- Intégrer ces éléments dans les politiques et procédures de laboratoire et d'établissement

	Type 1	Type 2
Concepts	• Définition(s) et champ d'application des EBMD • Comité multidisciplinaire/groupe de gestion des EBMD • Gouvernance clinique • Niveaux de complexité des dispositifs ou appareils EBMD • Types d'utilisateurs • Formation du personnel ne travaillant pas au laboratoire	
Considérations	• Avantages et inconvénients des EBMD	• Tests dans des populations spécifiques

	● Sélection et évaluation des appareils ou de dispositifs/tests ● Formation des utilisateurs et évaluation des compétences ● Exigences réglementaires et accréditations ● Facteurs préanalytiques, analytiques et postanalytiques ● Mesures transcutanées (e.g. bilirubine, oxymétrie de pouls) ● Identification positive du patient dans le cadre d'un EBMD ● Performance analytique et comparabilité ● Programmes de gestion de l'assurance et du contrôle de la qualité ● Modèles d'instruments et assistance aux utilisateurs ● Maintenance et étalonnage des instruments ● Connectivité et intergiciels ● Émission des résultats ● Types d'appareils ou dispositifs d'EBMD	○ Lieux éloignés ○ Services externes ou établissements non médicaux ○ Populations vulnérables ● Autotest par le patient
Processus	● Évaluation du besoin et de l'utilité clinique ● Évaluation de la comparabilité entre les EBMD et les méthodes de laboratoire ● Politiques et procédures appropriées pour les utilisateurs (e.g. inhalothérapeutes, infirmières) ● Nettoyage et désinfection ● Gestion de l'inventaire	● Évaluation du rapport coût-efficacité ● Tests sur des patients en isolement

Analyse des données de laboratoire et méthodes statistiques

(Calculs et interprétation)

Pour chaque sujet dans les tableaux ci-dessous :

- Définir la signification de chaque concept dans le tableau
- Expliquer comment chaque concept est appliqué dans le laboratoire clinique

Pour les sujets de **Type 1** :

- Savoir effectuer des calculs et utiliser des méthodes d'analyse de données
- Analyser des données et les interpréter de manière critique
- Déterminer la méthode d'analyse des données appropriée selon le contexte et justifier ce choix

Pour les sujets de **Type 2** :

- Connaître les concepts énumérés et leur rôle dans le laboratoire clinique
- Évaluer les méthodes d'analyse de données et les résultats de calculs

	Type 1	Type 2
Concepts	• Validation de méthodes • Performances cliniques des tests de laboratoire • Distributions statistiques • Statistiques paramétriques et non paramétriques • Intervalles de référence • Probabilité • Erreur systématique et aléatoire • Signification statistique (<i>statistical significance</i>) • Chiffres significatifs • Types de données : dichotomiques, continues, ordinales	• Valeur aberrante (<i>outlier</i>) • Transformations de données • Théorème de Bayes • Types d'études ○ Série de cas ○ Cas-témoins ○ Cohorte • Médecine de laboratoire fondée sur des données probantes • Méta-analyse
Calculs	• Statistiques descriptives (e.g. moyenne, médiane, mode, écart-type, coefficient de variation, indice d'écart-type, score Z, quantiles, écart interquartile) • Régression (e.g. moindres carrés, Deming, Passing-Bablok)	Statistiques inférentielles • Paramétriques : test t, test F, analyse de la variance (ANOVA) • Non paramétriques : test du chi-carré, test de Wilcoxon sur la somme des

	• Statistiques décrivant les performances quantitatives des tests (e.g. exactitude, précision, linéarité, erreur totale acceptable) • Statistiques pour les tests qualitatifs (e.g. concordance, test de symétrie de McNemar, Kappa de Cohen) • Sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive, valeur prédictive négative, rapport de vraisemblance, prévalence • Courbes ROC (<i>Receiver operating characteristic</i>) et calculs associés (aire sous la courbe, indice de Youden) • Intervalles de confiance • Contrôle statistique de la qualité • Variation biologique et statistiques connexes (e.g. CVi, CVg, RCV) • Incertitude de mesure • Dilutions, dilutions en série, titres • Études de récupération • Conversions d'unités et calcul avec unités de mesure	rangs • Détection des valeurs aberrantes • Tests d'hétéroscédasticité/homogénéité • Moyennes mobiles • Statistiques pour l'évaluation externe de la qualité et les essais d'aptitude (contrôle externe) Études cliniques : • Rapport de risque relatif (<i>relative risk ratio</i>) • Rapports de cotes (<i>odd ratios</i>) • Rapports de risque (<i>hazard ratios</i>) • Nombre de sujets à traiter (<i>number needed to treat</i>)
Processus	• Représentation visuelle et inspection des données (e.g. diagramme de dispersion, histogramme, diagramme en boîtes (<i>box plot</i>), de biais (Bland-Altman, Youden))	• Formatage des données (e.g. fichiers texte délimités, CSV) • Analyse de données via graphiques spécialisées (e.g. diagramme en forêt, à bulles, en volcan, en rose)

Gestion globale de la qualité

Énoncés de compétences pour les blocs de connaissances en matière de gestion globale de la qualité

Pour chaque sujet des tableaux ci-dessous, maîtriser les compétences suivantes :

- Définir et illustrer l'importance de chaque concept/procédure/outil pour l'exactitude des tests de laboratoire clinique
- Expliquer en quoi chaque concept est important pour l'amélioration de la qualité dans les laboratoires cliniques
- Incorporer ces concepts et outils dans les politiques et procédures de laboratoire
- Comprendre l'importance du rôle des professionnels de laboratoire liés à la qualité

Pour chaque sujet de **Type 1**, maîtriser les compétences suivantes :

- Concevoir, analyser et interpréter les résultats de chaque paramètre, outil ou mesure de la qualité
- Décrire les étapes clés de chaque processus/procédure et la manière d'utiliser les outils ou mesures spécifiques
- Connaître les lignes directrices, la réglementation ou les meilleures pratiques applicables à ces concepts et procédures dans le laboratoire clinique
- Fournir des instructions et des justifications pour l'usage d'un concept, d'une procédure ou d'un matériel/outil spécifique dans le contexte global du processus d'analyse

Pour chaque sujet de **Type 2**, savoir :

- Expliquer de manière générale pourquoi et comment une procédure ou un processus est effectué ou pourquoi un outil est utilisé

Contrôle de la qualité (CQ)

	Type 1	Type 2
Termes et concepts	• Développement d'un programme de contrôle de qualité • Objectifs de qualité analytique, erreur totale acceptable • Hiérarchie du consensus de Stockholm • CQ multi-règles (e.g. règles de Westgard) • Type d'erreur (aléatoire ou systématique) • Valeurs cibles (e.g. moyenne, écart-type) • Fréquence du CQ • Revue du CQ et résolution de problèmes • Diagrammes de Levey-Jennings et analyse de tendances • Matériel de CQ (e.g. liquide ou lyophilisé, concentration, stabilité, effets de matrice) • Moyennes d'un groupe de pairs • Processus en cas de résultats de CQ hors limite	• CQ en temps réel basé sur le patient • Moyenne mobile • Méthode Sigma • Taux de fausses acceptations et de faux rejets

Assurance qualité

	Type 1	Type 2
Termes et concepts	• Type d'évaluation externe de la qualité/ d'essai d'aptitude (EEQ/EA) (envoi d'échantillon, virtuel, sondage des pratiques) • Interprétation des rapports d'EEQ/EA et analyse des résultats (biais, vérification de l'étalonnage, linéarité, précision, interférence) • Avertissement/alertes d'EEQ/EA • Comparaisons interlaboratoires (moyenne de toutes les méthodes, moyenne de l'instrument, valeur assignée) • Comparaisons intralaboratoires • Commutabilité et traçabilité • Investigation des résultats discordants et mesures correctives • Incertitude de mesure	• Exigences en matière d'accréditation des laboratoires • Normes et lignes directrices pour les laboratoires

Amélioration de la qualité

	Type 1	Type 2
Termes et concepts	• Paradigme de l'amélioration de la qualité • Documentation et suivi des non-conformités et des incidents/accidents	• Méthodologie Lean Six Sigma ○ Charte du projet ○ Équipes pluridisciplinaires ○ Voix du client ○ Interventions/initiatives de changement ○ Développement des objectifs ○ Famille de mesures ○ Analyse des causes profondes ○ Cycles planifier-faire-vérifier-agir ○ Tableaux de performance ○ Plan de communication ○ Cartographie des processus ○ Détection des problèmes dans les processus ○ Diagramme de Pareto ○ Diagramme de progression ○ Diagramme en arête de poisson

Plan de qualité

	Type 1	Type 2
Termes et concepts	• Qualité des soins de santé • Éléments essentiels du système de qualité • Gestion globale de la qualité • Élaboration de politiques, de processus et de procédures • Manuel de qualité • Procédures opérationnelles normalisées • Indicateurs clés de performance • Suivi postimplémentation • Évaluation des risques	• Directeur de la qualité • Organigramme • Gestion de l'inventaire • Plan de contingence

Processus de qualité

	Type 1	Type 2
Termes et concepts	• Gestion des non-conformités et des incidents/accidents • Amélioration des processus • Audits internes (qualité et sécurité) • Maîtrise des processus • Maîtrise documentaire • Évaluations de performances • Maintenance préventive • Enregistrements : validation, achat, inventaire, température, utilisation • Système d'information de laboratoire	• Formation du personnel • Maintien des compétences • Rapports de sécurité • Service à la clientèle

Accréditation et réglementation des laboratoires

Énoncés de compétences pour le bloc de connaissances sur l'accréditation et la réglementation

Pour chaque élément du tableau ci-dessous, être capable de :

- Définir et expliquer l'importance de chaque terme/concept pour l'accréditation et le fonctionnement d'un laboratoire clinique

En outre, maîtriser les compétences suivantes :

- Décrire les principales étapes du processus d'accréditation
- Citer quelques mesures prises par le laboratoire pour se préparer à l'accréditation
- Trouver des informations pertinentes liées à la discipline dans les normes et les documents de réglementation
- Interpréter et synthétiser les exigences des normes pour la mise en application
- Reconnaître le lien entre la gestion globale de la qualité et chacun des concepts énumérés

Concepts et processus	• Accréditation et réglementation • Organismes d'accréditation • Normes d'accréditation ◦ Structure, domaines et sections (e.g. normes analytiques et techniques, normes relatives aux systèmes et à l'organisation)
	Processus d'accréditation • Auto-évaluation/audit interne • Cycle d'audit/inspection externe • Démonstration de conformité • Actions correctives/gestion de la non-conformité • Personnel et ressources impliquées dans la préparation de l'accréditation

Formation et compétence du personnel de laboratoire

Énoncés de compétences pour le bloc de connaissances sur la formation et la compétence

Pour chaque sujet du tableau ci-dessous, être capable de :

- Définir ou expliquer le concept dans le contexte du laboratoire clinique

En outre, maîtriser les compétences suivantes :

- Contribuer à l'élaboration de la formation du personnel et des évaluations de compétence
- Encourager les possibilités d'enseignement pour le personnel de laboratoire
- Comparer le champ de compétence des différents postes au sein du laboratoire, notamment les biochimistes cliniques, les technologistes médicaux, les techniciens de laboratoire et les spécialistes techniques

Concepts	• Définition de la compétence • Champ de compétence • Privilèges du personnel médical • Formation de base ou spécialisées et aptitudes • Exigences en matière de formation et de certification pour les différents postes du personnel de laboratoire • Exigences en matière de formation continue • Maintien des compétences • Guide de formation et procédures opérationnelles normalisées • Évaluation des compétences et audit de conformité • Évaluation clinique par les pairs • Revue annuelle des performances
----------	--

Collaboration interprofessionnelle et autres spécialités de laboratoire

Énoncés de compétences pour le bloc de connaissances interprofessionnelles

- Reconnaître les situations où la biochimie clinique se recoupe avec d'autres spécialités de médecine et de laboratoire
- Connaître le champ de compétences des autres spécialités de laboratoire et au besoin, impliquer, consulter et collaborer avec eux
- Connaître les tests et les instruments des autres disciplines de laboratoire qui requièrent la supervision du biochimiste clinique
- Communiquer et travailler efficacement au sein d'équipes interprofessionnelles

Termes et concepts pertinents	Spécialités de laboratoire • Laboratoire central/multidisciplinaire • Hématologie • Banque de sang et médecine transfusionnelle • Microbiologie • Pathologie • Diagnostic moléculaire • Génétique biochimique Spécialités cliniques/médicales • Nutrition • Pharmacie • Inhalothérapie • Dialyse • Prévention et contrôle des infections • Soins infirmiers Collaborations dans le domaine des soins non hospitaliers • Santé publique • Naturopathes • Sages-femmes • Coroner Intervention en cas de catastrophe et mesures d'urgence dans les hôpitaux et les laboratoires
-------------------------------	--

Organisation et compétences en matière de leadership

Énoncés de compétences pour le bloc de connaissances sur le leadership :

- Connaître certaines stratégies et certains outils qui favorisent un leadership efficace
- Énumérer les moyens par lesquels les dirigeants peuvent soutenir la productivité et le développement des membres de l'équipe
- Identifier les domaines susceptibles de permettre une progression du leadership personnel

Termes et concepts	• Techniques de gestion du personnel • Approches de motivation d'équipe • Aptitudes de communication efficace • Modèles de prise de décision • Définition d'objectifs et planification stratégique • Gestion du temps • Délégation • Renforcement de l'esprit d'équipe • Cogestion clinico-administrative • Gestion du changement
Procédures	• Rétroactions • Évaluations du personnel • Gestion des performances • Processus d'embauche
Matériels et outils	• Structure organisationnelle • Description de postes

Administration du laboratoire

Énoncés de compétences pour le bloc de connaissances en administration du laboratoire :

Pour chaque sujet de **Type 1**, maîtriser les compétences suivantes :

- Définir et décrire le lien entre le concept et le travail de laboratoire
- Résumer chaque processus et, le cas échéant, la manière dont ses résultats sont générés et/ou évalués
- Connaître le personnel clé et les parties prenantes qui doivent être inclus dans ces processus

Pour chaque sujet de **Type 2**, pouvoir :

- Expliquer en quoi consiste le concept ou le processus, et spécifier sa pertinence pour la gestion du laboratoire

Pour chaque sujet de **Type 3**, être capable de :

- Comprendre la signification de chaque terme et son utilisation dans la gestion du laboratoire et du personnel

	Type 1	Type 2	Type 3
Processus et concepts	Justification/analyse financière pour : • Instrument • Analyse • Rapatriement d'une analyse • Envoi extérieur • Modification du menu d'analyses Processus d'acquisition d'équipements et de sous-traitance : • Avis d'intention/intérêt • Appel d'offres • Location via l'achat de réactifs • Achat d'équipement	• Structure organisationnelle • Planification stratégique • Justification d'achat d'équipement • Gestion financière et indicateurs ○ Budget ○ Planification fiscale ○ Retour sur investissement ○ Analyse des coûts ○ Coût par test ○ Coût par résultat rapportable ○ Frais indirects ○ Coûts d'acquisition et budget de fonctionnement ○ Statistiques sur la charge de travail ○ Équivalent temps complet	• Facturation • Gestion des ressources humaines • Syndicats • Politiques en matière de ressources humaines • Évaluation des titres de compétence • Revue des performances • Gestion des performances

Sécurité de l'environnement, du laboratoire et du lieu de travail

Énoncés de compétences pour la sécurité sur le lieu de travail :

Pour chaque élément du tableau, maîtriser les compétences suivantes :

- Définir et expliquer l'importance de chaque concept pour le laboratoire clinique et pour la sécurité du personnel et des patients
- Connaître les directives, les réglementations ou les meilleures pratiques applicables à ces concepts dans le laboratoire clinique
- Incorporer ces éléments dans les politiques et procédures du laboratoire ou de l'établissement

Concepts et outils	Sécurité environnementale • Contrôle de l'accès et de la sécurité du laboratoire • Contrôle de l'environnement • Prévention des incendies • Exercice d'incendie, procédure d'évacuation et point de rassemblement • Gestion et élimination des déchets • Étiquetage, décontamination et mise hors service des équipements défectueux • Sécurité électrique et nucléaire (substances radioactives) • Tableau des codes d'urgence Contrôle des risques • Normes de santé et de sécurité ○ Précautions universelles • Politiques et procédures de sécurité • Armoires de sécurité chimique et biologique • SIMDUT • Système de suivi des réserves de produits chimiques • Procédures de décontamination chimique et biologique • Audit de sécurité Sécurité individuelle • Équipement de protection individuelle • Premiers secours • Hygiène des mains Ergonomie
--------------------	---

	Stations de lavage des yeux et douches d'urgence
--	--

Équité, diversité, inclusion et accessibilité (EDIA)

Énoncés de compétences pour le bloc de connaissances en matière d'EDIA :

- Connaître la signification et la définition des termes figurant dans le tableau, ainsi que leur lien avec les services de laboratoire
- Être au fait des termes connexes et identifier d'autres termes et questions, en constante évolution ou qui peuvent être propres au contexte spécifique de votre laboratoire

- Considérer la façon dont l'équité, la diversité, l'inclusion et la justice sociale dans les soins de santé ont un impact sur les soins aux patients
- Incorporer les termes et les concepts du tableau dans les politiques, les procédures et le fonctionnement quotidien du laboratoire afin de cultiver des environnements de travail et de formation qui encouragent activement l'équité, la diversité, l'inclusion et la qualité des soins aux patients en médecine de laboratoire
- Reconnaître les lacunes et les limites existantes dans la conception des systèmes et identifier les processus qui limitent l'accès aux services de laboratoire
- Adopter des stratégies qui favorisent l'équité, la diversité et l'inclusion et qui luttent contre la discrimination et les sources de biais
- Considérer l'importance de ces termes et concepts pour assurer un haut niveau de professionnalisme

Termes connexes	Capacitisme, âgisme, accessibilité, anti-oppression, décolonisation, diversité, équité, homophobie et transphobie, inclusion, intersectionnalité, méritocratie, racisme, sexisme, genrisme
Facteurs influençant l'EDIA	Historique, social, culturel, économique, politique, environnemental, structurel, systémique
Concepts	• Politiques de lutte contre le racisme • Biais implicite et explicite • Sécurité culturelle • Justice sociale • Accès aux soins de santé (tous types confondus) : ○ Ressources et services ○ Accès physique ○ Accès depuis des zones ou régions éloignées vs en milieu urbain • Vérité et réconciliation avec les communautés autochtones • Soins tenant compte des traumatismes • Populations vulnérables • Instructions aux patients concernant les tests (e.g. langues, facilité de lecture) • Limites des SIL (e.g. diversité des genres) • Soins axés sur le patient • Différences biologiques dans diverses populations • Laboratoire tenant compte des besoins selon la diversité des genres • Phlébotomie adaptée pour la pédiatrique et selon les besoins spécifiques du patient

Éthique

Énoncés de compétences pour le bloc de connaissances en matière d'éthique :

- Identifier les enjeux éthiques en médecine de laboratoire et y répondre de manière appropriée
- Considérer l'importance de ces termes et concepts pour assurer un haut niveau de professionnalisme
- Être familier avec les lois applicables sur la confidentialité des renseignements personnels en milieu de santé et les processus d'encadrement de l'éthique en milieu de recherche
- Incorporer ces termes et concepts dans les politiques, les procédures et le fonctionnement quotidien du laboratoire

Termes et concepts	• Confidentialité • Impartialité • Professionnalisme • Bienveillance • Non-malfaisance • Conflits d'intérêts • Politique locale ou institutionnelle en matière d'éthique ou code de déontologie • Civilité et respect sur le lieu de travail • Confiance et protection du public • Consentement éclairé • Éthique du diagnostic moléculaire et du dépistage prénatal • Éthique de la recherche et recherche impliquant l'utilisation d'échantillons de laboratoire
--------------------	--

Développement durable

Énoncés de compétences pour le bloc de connaissances en matière de développement durable :

- ☞ Connaître la définition, les piliers et les obstacles du développement durable en médecine de laboratoire
- ☞ Pour les phases préanalytiques, analytiques et postanalytiques, identifier les sources principales d'impact environnemental et proposer des stratégies pour améliorer le développement durable à l'aide de solutions techniques, numériques et organisationnelles

Concepts	● Piliers du développement durable en médecine de laboratoire ● Définition et obstacles au développement durable dans les soins de santé ● Contribution des laboratoires aux émissions et à l'empreinte carbone ● Utilisation de l'énergie, de l'eau et d'autres ressources ● Réduction, réutilisation et recyclage des consommables ● Solutions numériques et d'automatisation ● Utilisation pertinente des analyses de laboratoire ● Réduction des tâches sans valeur ajoutée et optimisation des processus
----------	---

Gestion des systèmes d'information de laboratoire

Énoncés de compétences pour la gestion des systèmes d'information de laboratoire :

Pour chaque sujet de **Type 1**, maîtriser les compétences suivantes :

- Décrire le sujet et expliquer sa fonction dans la gestion des informations de laboratoire
- Décrire l'impact de chaque élément sur le flux de données à l'intérieur et entre les systèmes d'information médicale
- Schématiser la relation entre chaque terme ou concept et la communication des résultats
- Pour chaque sujet, concevoir, analyser et interpréter les résultats d'études qui évaluent la fonction ou assure la surveillance d'un processus
- Connaître les lignes directrices, les réglementations ou les meilleures pratiques applicables à ces concepts et procédures dans le laboratoire clinique
- Incorporer ces concepts et pratiques dans les politiques et procédures de laboratoire, le cas échéant

Pour chaque sujet de **Type 2**, maîtriser les compétences suivantes :

- Connaître chaque élément et son utilité dans la gestion des informations de laboratoire
- Expliquer l'impact de chaque concept sur le flux de données à l'intérieur et entre les systèmes d'information médicale
- Incorporer ces concepts et pratiques dans les politiques et procédures de laboratoire, le cas échéant

Pour chaque sujet de **Type 3**, maîtriser les compétences suivantes :

- Connaître chaque élément et son utilité dans la gestion des informations de laboratoire
- Incorporer ces concepts et pratiques dans les politiques et procédures de laboratoire, le cas échéant

	Type 1	Type 2	Type 3
Termes et concepts	Composantes : • Système d'information de laboratoire (SIL) • Système de gestion documentaire • Système de gestion d'inventaire • Intergiciels • Données sauvegardées sur les instruments	• Confidentialité des données • Échange de données et normes (e.g. HL7) • Terminologie de référence LOINC • Nomenclature systématisée de médecine SNOMED • Classification internationale des maladies (CIM) • Interfaces entre l'instrument et le SIL	• Collecte, intégration et gestion des données • Utilisation secondaire des données (e.g. clinique, formation, exploitation, recherche, entreprise) • Intégration de différents SIL

	• Sauvegarde de fichiers en réseau		
	Validation des systèmes d'information • Tests d'acceptation par l'utilisateur • Vérification des interfaces		

Domaine médico-légal

Énoncé de compétences dans le domaine médico-légal :

- Être familier avec chaque élément et identifier son lien avec les laboratoires cliniques

Concepts et principes	• Chaîne de possession • Analyses pour des indications non cliniques • Exigences relatives aux tests de toxicologie médico-légale • Types d'échantillons pour les analyses post-mortem et médico-légales : ○ Échantillons biologiques non conventionnels ○ Échantillons non biologiques ○ Validité des échantillons (e.g. stabilité et intégrité des échantillons) • Entreposage et manipulation du matériel • Remise des résultats et des échantillons • Spécifications relatives à la conservation des échantillons et des résultats
-----------------------	---

Recherche

Énoncé de compétences en matière de recherche :

- Pouvoir définir les termes et la manière dont ils peuvent s'appliquer au laboratoire clinique

Concepts et principes	• Types d'étude • Médecine de laboratoire fondée sur des données probantes • Consentement éclairé • Anonymisation et dénominalisation • Confidentialité • Éthique de la recherche et approbations par les comités d'éthique • Procédures d'approbation des études de recherche • Ententes de transfert de matériel • Analyse et gestion des données • Laboratoires de recherche vs laboratoires cliniques • Biobanque
-----------------------	---

Gestion responsable du laboratoire

Énoncés de compétences en matière de gestion responsable du laboratoire :

- Définir les termes et la manière dont ils s'appliquent au laboratoire clinique
- Connaître les lignes directrices ou les meilleures pratiques applicables à ces concepts dans les laboratoires cliniques

Concepts	• Principes et justification des meilleures pratiques en matière d'utilisation des laboratoires • Initiatives "Choisir avec soin Canada" • Meilleures pratiques pour la surveillance de la gestion de laboratoire • Indicateurs de gestion • Sélection des analyses • Utilisation des analyses
Processus	• Gouvernance • Engagement • Interventions • Extraction et suivi des données • Évaluation continue

Enseignement

Énoncé de compétences en matière d'enseignement :

- Définir et appliquer les termes

Concepts	• Compétences en matière de communication et de relations interpersonnelles • Techniques d'enseignement • Ressources pédagogiques • Styles d'apprentissage
Processus	• Définition d'objectifs d'apprentissage • Élaboration du curriculum, des stages et des projets en laboratoire • Accompagnement professionnel et mentorat • Évaluation • Rétroactions (donner, recevoir et répondre)

