

ORGANISATION DES LABORATOIRES DE MÉDECINE DU SOMMEIL

Guide d'exercice

Décembre 2024



COLLÈGE
DES MÉDECINS
DU QUÉBEC



opiq
Ordre professionnel
des **inhalothérapeutes**
du Québec



Ordre des technologues
en **imagerie médicale**,
en **radio-oncologie** et en
électrophysiologie médicale
du Québec

En mars 2014, le Collège des médecins du Québec (CMQ) et l'Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec (OPIQ) s'unissaient pour publier le guide intitulé *Apnée obstructive du sommeil et autres troubles respiratoires du sommeil*. Ce guide encadrait également l'organisation des laboratoires de médecine du sommeil. Cette publication a été retirée en 2023 puisque certaines notions médicales n'y étaient plus à jour.

Devant le manque d'encadrement législatif concernant l'organisation des laboratoires de médecine du sommeil, les ordres professionnels impliqués en 2014 ont décidé de revoir les sections de l'ancien guide portant sur ce sujet, en collaboration avec l'Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec (OTIMROEPMQ). Un groupe d'experts œuvrant en laboratoires de médecine du sommeil, dont une inhalothérapeute, une technologue en électrophysiologie médicale et des médecins (neurologue, otorhinolaryngologiste et pneumologues) ont collaboré à l'élaboration du présent document, de concert avec les personnes représentant chacun des ordres impliqués.

L'appellation « laboratoire de médecine du sommeil » englobe toutes les facilités, unités ou cliniques où se font les tests diagnostiques des troubles du sommeil et de l'éveil, incluant les tests effectués sur une base ambulatoire, en établissement ou hors établissement, y compris certaines activités présentement effectuées par les fournisseurs de soins à domicile ou de soins du sommeil. Ces laboratoires doivent également effectuer l'évaluation clinique nécessaire à la pose d'un diagnostic et le suivi clinique des troubles du sommeil et des traitements proposés.

NOTE IMPORTANTE : Dans ce document, le masculin est employé sans préjudice et seulement pour alléger le contenu.



Section 1: Critères de qualité d'un laboratoire de médecine du sommeil	4
A. Organisation générale	4
B. Ressources professionnelles	4
1. Médecins	4
2. Autres professionnels de la santé	6
C. Études de sommeil et tests paracliniques	7
D. Programme d'assurance qualité	7
Section 2: Lieux d'exercice et ressources matérielles	9
A. Laboratoire de médecine du sommeil	9
B. Chambre du laboratoire de médecine du sommeil	11
C. Cabinet de consultation médicale affilié à un laboratoire de médecine du sommeil	12
Annexe 1: Formation des médecins en médecine du sommeil	13

Section 1 : Critères de qualité d'un laboratoire de médecine du sommeil

A. Organisation générale

Les laboratoires de médecine du sommeil doivent offrir la réalisation de tests pertinents en médecine du sommeil et obligatoirement un service clinique de consultation médicale et de suivi sur le sujet.

La qualité de l'encadrement des laboratoires ainsi que la formation et la compétence des intervenants qui y œuvrent ont un impact direct sur la qualité des soins dispensés, notamment sur les chances de succès de la thérapie par pression positive continue.

Une même entreprise peut exploiter un laboratoire d'épreuves diagnostiques du sommeil et proposer le traitement (appareils respiratoires et suivi clinique), dans la mesure où ces deux services sont offerts de façon désintéressée et qu'aucun avantage direct ou indirect¹ – ristourne ou bonification de salaire ou d'honoraires professionnels – ne soit accordé à la personne qui a émis une ordonnance ou conseillé un patient en fonction des services ou achats qui ont pu en résulter. En tout temps, le droit d'une personne de faire exécuter son ordonnance à l'endroit et auprès de l'individu de son choix doit être respecté. Cette personne doit en être informée.

Tout laboratoire doit avoir une adresse civique.

B. Ressources professionnelles

Les professionnels de la santé œuvrant dans un laboratoire de médecine du sommeil travaillent en collaboration et dans le respect de leurs obligations déontologiques afin d'offrir des soins de qualité aux patients. Si la personne propriétaire du laboratoire de médecine du sommeil n'est pas un professionnel de la santé, elle doit mettre en place un cadre de pratique qui permet aux professionnels de la santé y travaillant de respecter leurs obligations déontologiques.

1. Médecins

Tout médecin œuvrant en laboratoire de médecine du sommeil doit avoir le statut de membre actif au Collège des médecins du Québec.

La présence d'un médecin à titre de directeur médical et d'un médecin responsable de la qualité est obligatoire. Ces médecins doivent être dûment formés selon les cheminements énumérés à l'annexe 1.

Des médecins consultants peuvent venir compléter l'équipe médicale afin d'interpréter les tests, d'évaluer les patients aux prises avec des troubles du sommeil et d'en assurer le suivi. Les médecins consultants doivent avoir les compétences nécessaires à leur pratique en médecine du sommeil, mais ils n'ont pas besoin de répondre aux exigences de l'annexe 1.

Au besoin, ces 3 rôles (directeur, responsable de la qualité, consultant) peuvent être tenus par le même médecin.

¹ Par exemple : le médecin ne peut accepter, d'un laboratoire, un prix de loyer qui ne correspond pas au prix du marché.

Rôle du médecin directeur

Le médecin directeur doit être présent physiquement au laboratoire sur une base régulière. Il est responsable :

- d'organiser les services diagnostiques dispensés dans le laboratoire;
- de veiller à la mise en place et au respect de procédures médicales normalisées pour tout examen effectué dans le laboratoire;
- d'assurer l'indépendance des processus diagnostiques et des traitements, i.e. d'éviter tout conflit ou apparence de conflit d'intérêts entre les mesures diagnostiques, les diagnostics émis et l'offre de traitement;
- de s'assurer du maintien d'un programme d'assurance et de contrôle de la qualité par le médecin responsable de la qualité, ainsi que de la sécurité des services offerts;
- de s'assurer que les médecins maintiennent une pratique en accord avec la littérature médicale et les normes professionnelles reconnues;
- d'identifier un médecin remplaçant le médecin directeur en cas d'absence, de décès ou de nécessité d'un remplacement afin d'assurer en permanence une présence médicale pour éviter toute interruption dans la direction médicale et dans le rôle de responsable de la qualité d'un laboratoire de médecine du sommeil;
- de s'assurer qu'un médecin est disponible sur appel, et sur place au besoin, pour répondre au personnel en cas d'urgence. Au besoin, le 911 doit être contacté en situation d'urgence majeure;
- de veiller à la présence d'un coordonnateur des professionnels de la santé (excluant les médecins), travaillant au laboratoire;
- de prendre toute autre mesure nécessaire au bon fonctionnement du laboratoire.

Rôle du médecin responsable de la qualité

Voir la section de ce document sur le [Programme d'assurance et de contrôle de la qualité](#).

Rôle du médecin consultant

L'interprétation des études du sommeil, la pose d'un diagnostic et la prescription du traitement doivent être confiées à un médecin possédant les compétences nécessaires en médecine du sommeil. Il est important de souligner que seuls les médecins ayant les compétences requises sont autorisés à interpréter des polysomnographies-EEG et la polygraphie cardiorespiratoire du sommeil. L'interprétation des données doit évidemment être en accord avec les normes de pratique. Si le laboratoire accepte la clientèle pédiatrique, un médecin avec une formation spécifique en médecine du sommeil pédiatrique doit être disponible. Le médecin est également impliqué dans le suivi clinique du patient.

Le médecin doit effectuer une démarche clinique rigoureuse selon les normes de pratique reconnues afin d'élaborer puis de préciser un diagnostic différentiel adapté à la situation du patient. Cette démarche clinique est composée d'un questionnaire ciblé en médecine du sommeil, incluant une revue complète des symptômes pertinents (notamment les systèmes neurologique et psychiatrique), d'un examen physique approprié, d'une investigation paraclinique pertinente et, lorsque requis, d'un essai thérapeutique. Le médecin doit, en outre, évaluer la présence d'autres facteurs pouvant moduler la condition pour laquelle le patient est référé (par exemple : syndrome des jambes sans repos, insomnie, etc.) et la pertinence d'effectuer des examens supplémentaires. Toutes ces actions doivent être réalisées avec le consentement du patient. Le médecin doit également impliquer le patient dans le choix final du traitement, en lui expliquant notamment les différentes options possibles ainsi que les avantages et inconvénients qui y sont associés. Le médecin est responsable d'assurer le suivi des examens qu'il prescrit.

2. Autres professionnels de la santé

Au Québec, la réalisation des études du sommeil en laboratoire ou à domicile, l'analyse des tracés, l'ajustement de la thérapie par pression positive ou de la ventilation non invasive, et le suivi clinique sont réservés aux professionnels de la santé habilités ayant les compétences et les connaissances nécessaires en troubles du sommeil. Cette description fait notamment référence aux inhalothérapeutes et aux technologues en électrophysiologie médicale ainsi qu'à d'autres professionnels habilités tels que les infirmières. Tous doivent être membres de leur ordre professionnel respectif. Par exemple : l'inhalothérapeute doit être membre actif de l'Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec, et les technologues doivent être dûment inscrits au tableau de leur ordre et détenir les attestations prescrites par règlement.

Ces professionnels doivent s'assurer de maintenir leurs compétences à jour en participant à des activités de développement professionnel continu en matière de médecine du sommeil.

Un coordonnateur des professionnels de la santé œuvrant au laboratoire et à la clinique devrait être désigné afin d'effectuer différentes tâches administratives (gestion des horaires, etc.). Il aura également pour mandat de collaborer avec le médecin responsable du Programme d'assurance et de contrôle de la qualité afin d'assurer la qualité des soins fournis aux patients.

Lors des tests, il doit y avoir au moins un professionnel habilité non-médecin au laboratoire de médecine du sommeil (inhalothérapeute, technologue en électrophysiologie médicale, infirmière). On devrait maintenir une proportion d'un professionnel pour deux ou trois patients (1:2, 1:3), dans des circonstances normales. Cette proportion peut toutefois varier selon la clientèle cible du laboratoire.

Rôles et compétences attendus des professionnels :

- assurer l'installation d'équipement permettant l'enregistrement de données physiologiques telles que les stades de sommeil selon le système international 10-20 et de la respiration;
- effectuer la surveillance clinique de la condition du patient;
- assurer un enregistrement de qualité en intervenant aux moments opportuns pour rétablir les signaux perdus ou de mauvaise qualité;
- maîtriser l'analyse des stades de sommeil, des anomalies respiratoires, des arythmies cardiaques, des mouvements périodiques des membres et de la résolution des artéfacts;
- faire l'enseignement au patient lors de l'initiation d'un traitement d'un trouble respiratoire au cours du sommeil, dans le but de faire une titration en laboratoire (lorsque le service est offert par le laboratoire);
- effectuer la titration d'un appareil à pression positive continue ou biniveau, en accord avec les protocoles de titration en pratique autonome (lorsque le service est offert par le laboratoire);
- produire un rapport préliminaire de l'étude polysomnographique;
- analyser tous les tracés et produire un rapport complet pour interprétation du médecin;
- participer au programme de contrôle de la qualité;
- détenir une certification valide en réanimation cardiovasculaire de type SIR (soins immédiats en réanimation).

C. Études de sommeil et tests paracliniques

Les laboratoires de médecine du sommeil doivent offrir sur place, minimalement de façon opérationnelle, des études de sommeil de niveau III et IV². Si les études de niveau I et II ne sont pas effectuées sur les lieux, un corridor de service doit être mis en place pour permettre aux patients d'y accéder dans un délai raisonnable.

D'autres tests peuvent être disponibles au besoin, soit pour compléter la démarche clinique, soit pour vérifier l'efficacité du traitement. Par exemple :

- test de maintien de l'éveil (TME) - fortement recommandé;
- test itératif de latence d'endormissement (TILE) - fortement recommandé;
- actigraphie³;
- polysomnographie avec électroencéphalogramme sans la supervision directe d'un professionnel habilité (niveau II);
- polygraphies cardiorespiratoires du sommeil (niveau III);
- oxymétrie (niveau IV);
- test d'évaluation de la vigilance;
- tests de vérification d'ajustement des autres interventions, dont les orthèses d'avancement de la mâchoire et les chirurgies.

D. Programme d'assurance qualité

Le médecin responsable de la qualité doit répondre aux exigences de formation mentionnées à l'annexe 1. De façon générale, il met en place un programme permettant d'assurer la qualité des soins et de maintenir dans le laboratoire une pratique en accord avec la littérature médicale et les normes professionnelles reconnues. Il travaille en collaboration avec le coordonnateur des professionnels de la santé (ci-après le coordonnateur). Ce dernier est désigné parmi les professionnels non-médecin.

Les principales fonctions du médecin responsable de la qualité et du coordonnateur sont :

- a) D'être disponibles pour rencontrer sur une base régulière le personnel du laboratoire. Les rencontres doivent être documentées au registre. Ces rencontres peuvent avoir lieu en mode virtuel, mais le médecin responsable de la qualité et le coordonnateur doivent être disponibles pour se rendre sur place lorsque requis. Ils doivent également être disponibles en tout temps pour intervenir auprès d'une ou des personnes œuvrant au laboratoire.
- b) De s'assurer que les patients bénéficient des tests appropriés en lien avec la condition médicale suspectée. Le médecin responsable de la qualité ou le directeur médical pourra, le cas échéant, modifier la prescription du test afin de mieux caractériser le trouble pour lequel le patient est référé. Le prescripteur doit être avisé de cette modification, par exemple lors de l'envoi des résultats et/ou du rapport de consultation. Une explication est habituellement jointe à cette information à titre pédagogique.
- c) De revoir régulièrement les protocoles d'exécution des tests diagnostiques et des procédures thérapeutiques. Ils sont également conjointement responsables de la vérification de la qualité des enregistrements.
- d) De s'assurer de la calibration et du bon fonctionnement des appareils utilisés par le laboratoire.

² Niveau d'épreuves diagnostiques selon l'AASM (American Academy of sleep medicine).

³ Détecteur de mouvement se portant comme une montre et permettant d'évaluer les périodes d'inactivité (sommeil) versus d'activité (éveil), souvent dans un laps de temps de quelques jours.

D. Programme d'assurance qualité (suite)

- e) De s'assurer que les normes en tenue des dossiers et en tenue de cabinet de chaque professionnel, incluant celles en prévention des infections, sont respectées.
- f) De mettre en place un programme de contrôle de la qualité relatif au fonctionnement du laboratoire qui comprend notamment les éléments suivants :

1. Comité de contrôle de la qualité

Ce comité est présidé par le médecin responsable de la qualité. Il comprend minimalement le directeur médical, le coordonnateur et un autre professionnel non-médecin du laboratoire. Le comité doit se réunir régulièrement et un procès-verbal, signé par le médecin responsable de la qualité, doit en découler.

Ce comité doit rédiger un plan d'action pour le contrôle de la qualité et le mettre à jour annuellement.

2. Étude sur la qualité des tests

Il est considéré comme une bonne pratique de vérifier périodiquement la reproductibilité des résultats d'analyse pour les stades de sommeil, les micro-éveils, les événements respiratoires et les mouvements périodiques pour un même professionnel et en comparaison avec différents professionnels (reproductibilité intra et interlecteur). Pour ce faire, le laboratoire peut utiliser, par exemple, des logiciels pouvant effectuer une analyse comparative telle que l'Inter-Scorer Reliability Assessment System de l'American Academy of Sleep Medicine (AASM).

3. Étude de la qualité de l'acte professionnel⁴

4. Étude de la tenue des dossiers

5. Des études de la satisfaction de la clientèle peuvent également être effectuées afin d'obtenir leurs commentaires pour bonifier les soins offerts

- g) D'émettre leurs opinions professionnelles à l'exploitant du laboratoire concernant :

1. les qualifications, la sélection et la formation continue des professionnels et du personnel de laboratoire travaillant ou souhaitant travailler dans le laboratoire;
2. la qualité du travail du personnel du laboratoire;
3. l'équipement, les politiques et les procédures disponibles pour assurer la sécurité du personnel et des patients;
4. la présence du personnel médical lors de certaines procédures;
5. les feuilles de réquisition de tests, de protocoles, de procédures, de documentation et de rapports d'interprétation;
6. la mise en place d'un système de mise à jour des procédures et des protocoles, incluant un système de documentation des documents valides et une procédure de communication de l'information à tous les intervenants concernés;
7. la politique de transmission des résultats et du maintien des dossiers médicaux en accord avec les lois et règlements, en particulier en ce qui a trait à la durée de conservation des documents⁵;
8. l'implantation d'un mécanisme d'évaluation de la qualité de l'acte pour s'assurer notamment que les services médicaux fournis sont requis par l'état du patient et non basés sur un intérêt commercial (ce mécanisme peut s'inspirer des études de qualité de l'acte médical qui ont lieu en établissement⁶);
9. l'adhésion aux normes et aux recommandations pour le contrôle de la qualité.

Il est également recommandé que chaque laboratoire obtienne et maintienne une accréditation d'Agrément Canada.

4 Il existe notamment un guide sur le sujet destiné aux médecins : [L'évaluation de l'acte médical](#).

5 Pour la durée de conservation des documents en milieu extrahospitalier, voir [Règlement sur les dossiers cliniques, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice](#). En milieu hospitalier, la prise en charge des documents est assurée par le service des archives.

6 Le CMQ publiera, dans les prochains mois, un guide sur l'évaluation de la qualité de l'acte hors établissement.

Section 2 : Lieux d'exercice et ressources matérielles

Cette section s'intéressera particulièrement à la tenue de cabinet du laboratoire de médecine du sommeil, puis se concentrera sur les caractéristiques des chambres pour les tests de sommeil à l'interne, avant d'aborder la tenue des cabinets de consultation médicale affiliés à un laboratoire.

Le règlement du CMQ⁷ sur l'organisation des lieux et la tenue des dossiers doit être respecté, ainsi que ceux de l'OTIMROEPMQ⁸ et de l'OPIQ.⁹

A. Laboratoire de médecine du sommeil

Les professionnels du laboratoire doivent avoir à leur disposition les médicaments (non périmés), les appareils, le matériel¹⁰, les équipements et les instruments nécessaires à l'exercice de leur profession et qui leur permettent de répondre aux situations urgentes. Ils doivent veiller à ce que ceux-ci soient utilisés de façon sécuritaire, entretenus et inspectés selon les normes applicables. Les inspections et entretiens doivent être documentés. Les registres pertinents doivent être constitués et maintenus.

Les méthodes de désinfection, de stérilisation et d'asepsie des appareils, des équipements et des instruments du laboratoire doivent respecter les normes reconnues.

De façon plus spécifique, un laboratoire de médecine du sommeil doit comprendre au minimum :

- une salle d'attente;
- une salle propre pour l'entreposage du matériel non contaminé;
- une salle d'eau avec évier et toilette;
- une armoire sous clé pour conserver, selon les normes en vigueur, les stupéfiants, les drogues contrôlées et les substances ciblées.

Les matériaux composant les murs, les plafonds et les planchers doivent être lisses, lavables et ne dégager ni particules ni fibres.

Idéalement, on devrait y retrouver une salle de douche pour les patients et un local pour les réunions interdisciplinaires.

Salle d'acquisition et d'analyse

Le laboratoire doit comprendre une salle d'acquisition et d'analyse avec ordinateur(s), où sont recueillies et analysées les données. Une copie de tous les protocoles et procédures pour l'ensemble des études de sommeil ainsi que pour la titration des différents modes de ventilation doivent se trouver dans cette salle. Le laboratoire doit disposer d'un système permettant de tenir à jour ces deux types de documents. Ces documents compilent minimalement :

- les critères de la population pouvant y être étudiée et les critères d'exclusion;
- les procédures d'installation des différents appareils et les manuels d'utilisation en soutien et/ou un lien électronique en guise de référence;
- la procédure pour l'entretien et le nettoyage des différents appareils, instruments, etc.;
- les mesures médicales d'urgence et autres (arrêt cardiaque, incendie, etc.).

La politique comprenant les critères de priorisation de la réalisation des tests, de leur interprétation et de leur prise en charge doit également y être disponible.

7 [Règlement sur les dossiers cliniques, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice.](#)

8 [Règlement sur la tenue des dossiers, des registres et des cabinets de consultation et sur la cessation d'exercice d'un membre de l'Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec.](#)

9 [Règlement sur les dossiers, les autres effets, les cabinets et la cessation d'exercice des membres de l'Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec.](#)

10 Incluant tout le matériel nécessaire à l'installation des électrodes et capteurs selon le type d'étude demandé.

Équipement, médicament et appareillage

Le laboratoire doit maintenir un registre daté et signé, attestant de l'inspection visuelle de tout l'équipement utilisé afin que soit assurée la sécurité des installations électriques et mécaniques. Cette inspection doit être effectuée sur une base régulière et conformément aux recommandations du fabricant.

En ce qui a trait aux réanimations cardiorespiratoires :

En établissement

- Une équipe de réanimation et un chariot comprenant la médication et le matériel nécessaires doivent être disponibles.

Hors établissement

- Le 911 doit être contacté pour toute situation d'urgence majeure.
- Le personnel doit avoir la formation requise pour effectuer une réanimation de base, soit l'équivalent d'une formation en soins immédiats en réanimation (SIR).
- Le matériel doit être disponible pour :
 - › une ventilation manuelle (ballon, masque, canules nasopharyngées ou oropharyngées);
 - › une supplémentation en oxygène (cylindre, canalisation);
 - › une aspiration (appareil à succion avec cathéters et canules appropriées);
 - › une défibrillation cardiaque (défibrillateur externe automatisé (DEA));
 - › un massage cardiaque (planche);
 - › un monitoring non invasif de la pression artérielle.

Le matériel pédiatrique doit être disponible, si le laboratoire dessert ce type de clientèle.



B. Chambre du laboratoire de médecine du sommeil

Tout laboratoire doit avoir au moins une chambre opérationnelle pour les études de sommeil. De façon générale, les chambres doivent avoir les caractéristiques suivantes :

- une dimension suffisante pour permettre l'évacuation sur civière en cas de complications et la libre circulation du professionnel durant les tests, une fois l'équipement installé;
- un lit de la dimension d'un lit d'hôpital;
- des murs fermés et non des paravents;
- un habillage opaque pour les fenêtres;
- une porte privée donnant accès à une salle commune ou à un corridor;
- un système d'éclairage fonctionnel afin de permettre au personnel d'effectuer ses tâches;
- un système de communication permettant la discussion entre le patient et le professionnel;
- de l'oxygène disponible (idéalement par canalisation intégrée dans les murs, sinon sous forme de bouteille ou de concentrateur permettant minimalement un débit de 10 litres/minute) et un saturomètre;
- un système d'acquisition de données et une caméra vidéo si le laboratoire effectue sur place des études de sommeil de niveau I;
- une ventilation selon les normes de l'Association canadienne de normalisation (CSA).

Les chambres doivent être situées dans un endroit propice au sommeil, idéalement silencieux et sans trop de circulation.

La présence d'un lavabo dans chaque chambre est fortement recommandée; en l'absence de celui-ci, un désinfectant pour l'hygiène des mains répondant aux normes en la matière doit être disponible. Les personnes passant la nuit au laboratoire doivent également avoir accès à une salle de bain. Le ratio salle de bain/chambre ne devrait pas excéder 1:3.

Lorsque le laboratoire effectue des études respiratoires, un appareil à pression positive répondant aux normes de pratique actuelle devrait idéalement être disponible dans chaque chambre, mais un ratio de 1 dispositif par 2 chambres est acceptable. Les paramètres de cet appareil doivent idéalement pouvoir être ajustés à distance depuis la salle d'acquisition ou le poste de surveillance. Des interfaces de grandeurs et de modèles différents doivent également être disponibles.

Au moins une chambre du laboratoire doit :

- contenir un lit pour un accompagnateur (ceci est obligatoire en présence d'une clientèle pédiatrique afin que le parent dorme sur place);
- être accessible aux personnes à mobilité réduite;
- contenir un lit bariatrique¹¹;
- posséder un lit orthopédique (permettant de relever la tête).

Les laboratoires déjà opérationnels avec chambres, lavabos et salles de bain ne répondant pas aux critères précédemment énoncés devront s'y conformer dans la mesure du possible lors du renouvellement des équipements.

11 Pourrait être omis pour les laboratoires non respiratoires.

C. Cabinet de consultation médicale affilié à un laboratoire de médecine du sommeil

Le cabinet de consultation médicale peut être situé dans les locaux du laboratoire, mais idéalement en dehors de la zone où se déroule la vente et la promotion d'appareils et de matériel. Le plus important est que les processus médicaux et commerciaux soient séparés. Les activités d'évaluation de la qualité de l'acte permettront notamment de s'assurer que chaque ordonnance d'appareil pour traiter l'apnée du sommeil était bien requise selon l'état du patient et les normes des sociétés savantes et qu'elle n'était pas uniquement motivée par des intérêts commerciaux.

Ressources humaines

Tout patient réalisant des tests relatifs au sommeil dans un laboratoire doit avoir obligatoirement accès à des services de consultation médicale (Clinique de médecine du sommeil) dans ce laboratoire, et ce, à la demande d'un médecin, d'une infirmière praticienne spécialisée (IPS) ou d'un dentiste.

L'équipe médicale doit compter au moins un médecin disposant d'une formation reconnue en médecine du sommeil, telle que définie à l'annexe 1. L'équipe médicale peut être élargie afin de comprendre des médecins consultants détenant une expertise suffisante en médecine du sommeil sans répondre nécessairement aux critères de l'annexe 1.

Dans un laboratoire, le patient devrait également avoir accès à une équipe de professionnels facilitant le suivi et l'adhésion thérapeutiques, et prodiguant la formation thérapeutique.

Ressources matérielles

Le cabinet doit avoir au moins un bureau de médecin et une salle d'attente. Le règlement du Collège des médecins du Québec sur l'organisation des lieux et la tenue des dossiers doit être respecté¹².

L'aménagement du cabinet doit permettre la protection du secret professionnel et le respect de l'intimité du patient. Ainsi, si la table d'examen n'est pas dans un local séparé du bureau du médecin, elle doit être entourée d'un rideau ou d'un paravent. Le cabinet doit être accessible aux personnes à mobilité réduite. La pièce doit être bien aérée, chauffée et éclairée. Les registres pertinents doivent être constitués et maintenus¹³.

Les médecins et les professionnels doivent avoir à leur disposition les médicaments (non périmés), les appareils, le matériel, les équipements et les instruments appropriés nécessaires à l'exercice de leur profession. Ils doivent veiller à ce que ceux-ci soient utilisés de façon sécuritaire, entretenus et inspectés conformément aux normes applicables. Leurs inspections et entretiens doivent être documentés.

Les méthodes de désinfection, de stérilisation et d'asepsie des appareils, des équipements et des instruments doivent respecter les normes reconnues. Chaque cabinet de consultation doit être muni d'un lavabo, notamment pour l'hygiène des mains.

¹² [Règlement sur les dossiers cliniques, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice.](#)

¹³ [Règlement sur les dossiers cliniques, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice.](#)

Annexe 1: Formation des médecins en médecine du sommeil

Rappelons que *le Code de déontologie des médecins du Québec* spécifie qu'un médecin doit exercer sa profession selon les normes médicales les plus élevées possibles. Il doit donc avoir les compétences et habiletés requises pour les fonctions qu'il occupe.

Le Collège des médecins du Québec n'émet pas spécifiquement de certificat de spécialiste en médecine du sommeil. Toutefois, les experts en la matière s'entendent qu'afin d'être reconnu comme détenant une formation en médecine du sommeil et de pouvoir occuper un poste de directeur médical ou de médecin responsable de la qualité dans un laboratoire, un médecin doit être qualifié selon l'un des cheminements de formation ci-dessous.

Cheminement 1

Avoir complété une formation postdoctorale (*fellowship* ou diplôme d'études supérieures spécialisées (DESS)), à temps plein, en médecine du sommeil ou en chirurgie du sommeil (cette dernière doit inclure une formation clinique suffisante en médecine du sommeil) dans un établissement universitaire reconnu, d'une durée d'au moins 12 mois. Par exemple : avoir obtenu un diplôme de DCC (domaine de compétence ciblée) en médecine des troubles du sommeil du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada.

De façon exceptionnelle et afin d'éviter un bris de service dans une région, un pneumologue (ce type de spécialiste ayant déjà reçu une formation de base en médecine du sommeil lors de sa résidence), qui a réussi un *fellowship* d'une durée de 6 mois en médecine du sommeil, peut occuper un poste de directeur médical ou de médecin responsable de la qualité dans un laboratoire de médecine du sommeil. S'il en ressent le besoin, ce pneumologue pourra demander à être mentoré par un médecin déjà expérimenté à titre de directeur médical ou de médecin responsable de la qualité.

Cheminement 2

Avoir obtenu, à l'extérieur du Canada, un diplôme équivalent à un *fellowship* (voir cheminement 1) auprès d'une université ou d'une organisation médicale reconnue. Par exemple : l'American Board of Sleep Medicine, l'American Board of Internal Medicine-Sleep Medicine, l'American Board of Psychiatry and Neurology-Sleep Medicine, l'American Board of Pediatrics-Sleep Medicine ou l'American board of otolaryngology-sleep medicine.

Annexe 1: Formation des médecins en médecine du sommeil (suite)

Cheminement 3

Avoir complété au moins 36 mois de recherche en médecine du sommeil, dont un maximum de 80 % du temps a été dévolu à la recherche et le reste du temps à la clinique. La portion recherche doit avoir été réalisée sous la supervision d'un médecin dûment formé en médecine du sommeil. La dernière année peut être complétée à titre de membre d'un service clinique; elle doit inclure au moins 20 % d'une pratique clinique réservée à la médecine du sommeil.

Un médecin qui utilise ce cheminement doit s'assurer d'être compétent pour l'ensemble des pathologies généralement rencontrées dans un laboratoire de médecine du sommeil (et non uniquement pour la pathologie spécifique traitée dans son projet de recherche) et avoir un corridor de service avec d'autres médecins pour les autres causes de troubles du sommeil.

Clause grand-père : les médecins qui, avant la publication de ce guide, occupaient des postes de directeur médical ou de médecin responsable de la qualité en s'appuyant sur le cheminement 3 du guide de 2014 peuvent continuer d'occuper ces fonctions. En 2014, le cheminement 3 se lisait ainsi : avoir complété 36 mois de recherche en médecine du sommeil, dont 80 % du temps a été dévolu à la recherche sous la supervision d'un médecin dûment formé en médecine du sommeil, tel que défini ici par un cheminement (1) ou (2), le travail de recherche ayant permis d'obtenir un diplôme de maîtrise ou un doctorat. La dernière année pourra être complétée à titre de membre d'une faculté, à condition que 80 % du temps ait été consacré à la recherche, 20 % réservé à la pratique clinique pertinente de la médecine du sommeil, dont ½ journée par semaine en clinique externe (10 %) et le reste en bloc ou l'équivalent pour 10 % du temps supplémentaire. L'atteinte des objectifs devra être confirmée par le directeur de recherche.

Cheminement 4

Clause grand-père présente dans le guide *Apnée obstructive du sommeil et autres troubles respiratoires du sommeil*, publié en 2014 : les médecins spécialistes en pneumologie, médecine interne, neurologie-EEG, psychiatrie-EEG ou pédiatrie, déjà en exercice au 13 décembre 2013, devaient avoir cumulé, au cours des cinq années précédentes, de l'expérience en clinique et des connaissances générales en médecine du sommeil. Le médecin spécialiste devait avoir acquis son expertise en interprétation des tests de laboratoire du sommeil, en diagnostic et en traitement non seulement de l'apnée obstructive du sommeil, mais également d'un éventail de pathologies respiratoires et non respiratoires du sommeil. Il devait pouvoir démontrer, via une lettre, que ces acquis ont été obtenus à la satisfaction d'un directeur de programme universitaire, d'un chef de service en médecine ou en chirurgie du sommeil ou d'un directeur de laboratoire en médecine du sommeil.

Après la publication du guide de 2014, les cheminements 1, 2 ou 3 étaient les seuls cheminements possibles. Toutefois, les médecins qui ont été nommés directeurs médicaux ou responsables de la qualité avant 2014, en s'appuyant sur cette clause, peuvent continuer d'exercer de telles fonctions.

Les médecins doivent, par la suite, maintenir leurs compétences à jour en participant à des activités de développement professionnel continu portant sur la médecine du sommeil.