

## POSITION DE LA PROFESSION D'INGÉNIEUR

- Le génie biomédical est une discipline essentielle et en plein essor qui offre la possibilité d'améliorer considérablement les soins de santé et la qualité de vie des Canadiens.
- La réglementation des ingénieurs biomédicaux et du génie biomédical reconnaît l'importance d'assurer la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux et des traitements mis au point grâce à ce domaine, ainsi que la nécessité de protéger le public de tout préjudice potentiel.
- En intégrant la responsabilité d'un ingénieur biomédical dans la législation fédérale et provinciale ou territoriale liée à la biomédecine, on inscrit le processus de réglementation du génie dans les pratiques gouvernementales et on assure ainsi la sécurité des Canadiens et des Canadiennes et la prospérité du pays.
- Afin de protéger le public et d'empêcher les personnes non titulaires d'un permis en génie biomédical d'exercer des fonctions qui exigent un permis d'ingénieur, il est essentiel que toutes les parties prenantes (le public, les ingénieurs, les gouvernements, les organismes de réglementation et les décideurs) comprennent la portée et les avantages de la réglementation du génie biomédical par les organismes provinciaux et territoriaux d'attribution des permis d'ingénieur.

### Enjeu

Le génie biomédical est l'application des principes et des pratiques du génie à la médecine et à la biologie à des fins de soins de santé<sup>1</sup>. Les ingénieurs biomédicaux utilisent leurs connaissances en ingénierie et en sciences biologiques pour planifier, concevoir, développer et évaluer des dispositifs, systèmes, matériaux et équipements médicaux, ainsi que pour créer de nouvelles technologies et thérapies<sup>2</sup>. Ce vaste domaine peut être divisé en plusieurs sous-domaines, notamment i) les dispositifs et instruments biomédicaux, ii) l'imagerie médicale, iii) la biomécanique et le génie de la réadaptation, iv) les biomatériaux et le génie tissulaire, et v) le traitement des signaux et des images biomédicales. Les ingénieurs biomédicaux jouent donc un rôle important dans le développement de nouvelles technologies et thérapies susceptibles d'améliorer le diagnostic, le traitement et la

compréhension de la santé et des maladies humaines.

Les dispositifs médicaux développés grâce à l'application de l'ingénierie sont largement utilisés. L'industrie connexe des dispositifs médicaux est fortement réglementée au Canada. Comme dans d'autres industries réglementées, des logiciels sont utilisés pour activer ou contrôler des dispositifs biomédicaux, comme des appareils à rayonnement (imagerie), des robots chirurgicaux et des instruments non invasifs. Dans certains cas, les instruments médicaux interagissent directement avec les êtres humains et doivent être contrôlés de façon sécuritaire. Les systèmes globaux, y compris les logiciels associés, doivent être conçus non seulement pour fonctionner correctement, mais aussi pour empêcher le mauvais fonctionnement et l'utilisation inappropriée ou non sécuritaire, même en cas de défaillances. Un matériel et un logiciel

<sup>1</sup> L'Enderle, J. & Bronzino, J. (2012). *Introduction to Biomedical Engineering*. Academic Press. pp. 16-. ISBN 978-0-12-374979-6.

<sup>2</sup> IBID

défectueux pourraient entraîner un préjudice direct pour le patient lors de l'utilisation des dispositifs médicaux ou un traitement incorrect des données, et par conséquent de mauvaises décisions ou actions de la part des prestataires de soins de santé; ce qui aurait une incidence sur la santé future du patient. Un traitement erroné de la part d'un tel système pourrait aboutir à un faux négatif (qui indique à tort qu'une condition ou un attribut de la maladie est absent) ou à un faux positif (un résultat qui indique à tort qu'une condition ou un attribut particulier est présent). La sécurité est impérative dans de tels systèmes pour des raisons évidentes : la défaillance ou le comportement erroné peut être préjudiciable aux patients. En raison de ce risque, la conception, la production, l'exploitation et la maintenance des dispositifs médicaux sont assujetties à des réglementations propres à l'industrie. Les préoccupations relatives au développement et à l'utilisation des dispositifs médicaux existent également dans d'autres sous-domaines du génie biomédical.

Le génie biomédical est un domaine qui évolue rapidement, et il y a un besoin croissant d'ingénieurs biomédicaux agréés capables d'appliquer leurs connaissances des principes et des pratiques du génie à la planification, à la conception, au développement et à l'évaluation des dispositifs médicaux, des équipements, des matériaux et des thérapies. Le vieillissement de la population entraîne une demande accrue de dispositifs médicaux et de traitements associés pouvant aider les personnes âgées à conserver leur indépendance et leur qualité de vie. En outre, les progrès technologiques permettent de développer de nouvelles thérapies et de nouveaux dispositifs. Tout cela entraîne une demande d'ingénieurs biomédicaux agréés en mesure d'aider à planifier, concevoir, développer et évaluer ces nouvelles thérapies et ces nouveaux dispositifs. La réglementation du génie biomédical est donc cruciale pour garantir la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux

et des thérapies associées développés dans ce domaine, ainsi que pour protéger le public de tout préjudice potentiel.

## Contribution d'Ingénieurs Canada à cet enjeu

Ingénieurs Canada participe activement aux consultations fédérales sur les lois et les règlements qui ont une incidence sur le travail des ingénieurs et qui portent sur des activités pouvant nécessiter l'expertise d'un ingénieur.

Les programmes de génie biomédical des établissements postsecondaires canadiens qui demandent l'agrément sont soumis à un processus d'agrément, élaboré et administré par Ingénieurs Canada par l'intermédiaire du Bureau canadien des conditions d'admission en génie (BCCAG). Le BCCAG s'assure que ces programmes de génie biomédical sont à jour et répondent aux besoins des Canadiens.

Grâce aux outils d'attribution de permis élaborés par Ingénieurs Canada, les organismes provinciaux et territoriaux de réglementation du génie peuvent évaluer les compétences de tous les candidats afin de déterminer s'ils sont admissibles au permis d'exercice et de déterminer les exigences à satisfaire pour obtenir le statut d'ingénieur.

De plus, le Bureau canadien des conditions d'admission en génie (BCCAG) a élaboré le [Programme d'examens de génie biomédical](#) fin de déterminer plus précisément les exigences relatives au génie biomédical. Le BCCAG, en consultation avec les organismes de [réglementation](#) provinciaux et territoriaux, a également élaboré un document national qui fournit une orientation aux organismes de réglementation concernant la portée et la profondeur de la discipline du génie logiciel, qui, dans certains cas, est étroitement liée au génie médical. Ce [document national sur l'exercice dans le domaine du génie logiciel](#) fournit un exposé

introductif qui traite de la nature de la pratique en génie logiciel, y compris l'utilisation de logiciels dans les appareils biomédicaux et leurs applications.

Les organismes provinciaux et territoriaux de réglementation du génie jouent un rôle crucial en assurant la pratique sécuritaire et éthique du génie biomédical. Pour ce faire, ils établissent des normes et des lignes directrices pour l'exercice du génie et font respecter ces normes grâce à l'octroi de permis et à des processus disciplinaires. La plupart des organismes de réglementation du génie ont pour objectif de s'assurer que les entreprises d'ingénierie sans permis d'exercice ne soient pas autorisées à exercer le génie, y compris le génie biomédical, ni à utiliser des titres réservés. Cela permet de protéger le public et de s'assurer que les nouvelles technologies et thérapies sont développées et utilisées de manière responsable et efficace.

## Recommandations à l'intention du gouvernement fédéral

Le gouvernement fédéral devrait continuer de reconnaître que la population canadienne est mieux servie lorsque l'autorité des douze organismes de réglementation provinciaux et territoriaux en génie est reconnue et respectée. Les gouvernements provinciaux et territoriaux respectifs ont délégué à ces organismes le pouvoir de réglementer la profession d'ingénieur. Ils maintiennent des normes professionnelles et déontologiques élevées, établissent des codes de conduite et veillent à ce que les pratiques d'admission et d'attribution de permis soient opportunes, transparentes, objectives, impartiales et équitables. En supervisant et en soutenant l'exercice de la profession d'ingénieur dans leurs territoires respectifs, ils contribuent à assurer la protection du public canadien.

L'attribution du permis d'ingénieur biomédical par l'un des douze organismes provinciaux et territoriaux de réglementation du génie permet

de s'assurer que seules les personnes qualifiées et compétentes peuvent exercer dans le domaine et fournit un mécanisme pour discipliner ceux qui se livrent à des pratiques contraires à l'éthique ou dangereuses. Cela permet de maintenir l'intégrité de la profession et de protéger le public. Les ingénieurs sont également responsables du respect des normes d'éthique et de sécurité et d'assurer la conformité de leurs produits et services à ces normes, ainsi que de la sécurité, de la performance et de la fiabilité de leurs conceptions.

Afin d'assurer une consultation et une collaboration adéquates conformément aux lois provinciales et territoriales sur le génie, le gouvernement fédéral devrait faire appel aux ingénieurs lorsqu'il élabore ou modifie des lois et des règlements liés au génie biomédical ou aux ingénieurs biomédicaux.

## Recommandations à l'intention du gouvernement fédéral

La contribution future d'Ingénieurs Canada :

- Veiller à ce que les normes canadiennes de l'agrément du génie biomédical dans les universités canadiennes soient à jour et tiennent compte des besoins des Canadiens et des Canadiennes.
- Appuyer le travail effectué par les organismes de réglementation provinciaux et territoriaux pour faire appliquer les lois régissant la profession en ce qu'elles se rapportent à l'exercice du génie biomédical.
- Faire un suivi du programme, des initiatives législatives et des propositions de réglementation du gouvernement dans le domaine biomédical afin de porter à l'attention de ce dernier des recommandations sur les disciplines émergentes.