

**Avis du 12 décembre 2019 du
Conseil supérieur des médecins-spécialistes et des médecins généralistes ¹**

**Critères d'agrément spécifiques des médecins spécialistes, maîtres et services de stage
pour la discipline de **MICROBIOLOGIE MÉDICALE****

PREAMBULE	2
I. CONTEXTE	5
II. TEXTE DE VISION	13
II.1. Facteurs environnementaux	13
II.2. Approche	22
III. DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES – offre et demande	23
III.1. Données épidémiologiques concernant la demande et le pronostic	23
III.2. Démographie de l'offre :	25
IV. DÉFINITION(s) et CHAMP D'ACTION de la discipline:	26
V. CRITÈRES DE FORMATION et D'AGRÉMENT	30
V.1. Conditions d'admission	30
V.2. Compétences finales	30
V.3. Durée et phasage de la formation	45
VI. MAÎTRE DE STAGE / Team	48
VII. SERVICES DE STAGE	48
VIII. NOMBRE DE CANDIDATS (médecins spécialistes en formation) par maître de stage et par service de stage	50
IX. MESURES TRANSITOIRES	50

Composition du groupe de travail :

¹ Conseil Supérieur des médecins

- 32
- 33 - Président : M. Moens (président), H. Rodriguez (vice-président)
- 34 - Membres : M. Berth, A. Demulder, P. Deschouwer, J. Frans, W. Laffut, K. Lagrou, J. Leroy, H.
- 35 Louagie, W. Peetermans, J. Penders, J.-L. Rummens, R. Rutsaert, D. Pierard, O. Denis,
- 36 K. Magerman, P. Melin, E. Padalko, M. Van Ranst, P. Waterbley.
- 37

38 Le groupe de travail s'est réuni les 20 mai, 25 juin, 3 septembre, 25 septembre et 6 novembre 2019.

39

40

41 PREAMBULE

42

43 Conformément à l'art. 5, §4 de l'AR du 21 avril 1983 ², le Conseil supérieur est chargé des tâches

44 suivantes :

45

46 *“§ 4 Le Conseil supérieur a pour mission :*

47 *1° d'adresser au Ministre des propositions relatives à la fixation des critères d'(agrément) des*

48 *médecins spécialistes, des médecins généralistes, des maîtres de stage et des services de stage ;*

49 *2° de donner au Ministre un avis motivé sur les demandes d'(agrément) en qualité de maître de stage*

50 *ou de service de stage ;*

51 *3° de donner au Ministre, à sa demande ou d'initiative, des avis ou de faire des propositions relatives*

52 *aux directives et recommandations à l'intention des commissions d'agrément, des maîtres de stage*

53 *et des candidats ou concernant des questions de principe et d'ordre général.”*

54

55 Considérant le fait que le point 3° est formulé de façon large, il est recommandé pour une discipline

56 comme la biologie clinique et/ou la microbiologie médicale que l'avis tienne compte d'une réalité qui

57 existe depuis longtemps et qui veut que les pharmaciens spécialistes en biologie clinique et les

58 licenciés/masters en sciences chimiques peuvent être autorisés à "effectuer des analyses de biologie

59 clinique".

60

61

62

63 L'art. 23, § 2 de la Loi relative à l'exercice des professions des soins de santé ³ fournit la base légale

64 et renvoie à la procédure prévue à l'art. 140 (avis des Académies de Médecine) :

65

² A.R. du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, MB 27 avril 1983.

³ Loi relative à l'exercice des professions de santé, coordonnée le 10 mai 2015, MB 18 juin 2015.

"§ 2. Les porteurs du diplôme légal de pharmacien ou de licencié en sciences chimiques sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique que le Roi détermine conformément aux dispositions de l'article 140 et dont Il fixe les modalités d'exécution dans les mêmes conditions.

Sauf exceptions déterminées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 140, les pharmaciens ne peuvent cumulativement être titulaires d'une officine ouverte au public et pratiquer les analyses de biologie clinique.

Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, fixer les conditions dans lesquelles les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques qui sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique peuvent, sous leur propre responsabilité et contrôle, confier à des personnes exerçant une profession paramédicale l'exécution de certains actes relatifs à la biologie clinique.

La liste de ces actes, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification que doivent remplir les titulaires d'une profession paramédicale sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2.

Plusieurs réglementations tiennent compte de l'habilitation des pharmaciens en biologie clinique ou masters en sciences chimiques comme par exemple:

- l'AR du 3 décembre 1999 ⁴ relatif à l'agrément des laboratoires (art 1er, 5° et art 15, §1er)

- Art 1er de l'AR du 21 avril 1983 ⁵, qui prévoit, sous certaines conditions, un rôle pour le pharmacien en biologie clinique en tant que maître de stage pour médecins en chimie médicale

"8° Le maître de stage : le médecin responsable de la formation entière ou partielle du candidat et qui est agréé comme tel conformément aux critères en vigueur. Par dérogation à cette disposition, le maître de stage responsable de la formation en chimie médicale peut être un pharmacien agréé en biologie clinique, à condition que le cadre du laboratoire comprenne un médecin spécialiste à plein temps, agréé en biologie clinique."

- l'AR du 1er mai 2006 visant les conditions sous lesquelles les pharmaciens et licenciés en sciences chimiques habilités à effectuer des prestations de biologie clinique peuvent effectuer des prises d'échantillon, MB 24 mai 2006, err MB 28 juin 2006.

- l'AR du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, MB, 29 septembre 1984, err., MB, 2 avril 1985) (art 1er, §2).

- l'AR récent du 17 janvier 2019 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical, MB 12

⁴ A.R. du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, MB 30 décembre 1999.

⁵ A.R. du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, MB 27 avril 1983.

février 2019, qui fait la distinction, pour ce qui concerne les actes pouvant être confiés au technologue, entre les médecins-biologistes cliniques d'une part et les pharmaciens ou licenciés/masters en sciences chimiques d'autre part (art. 1er et annexes 1 et 2).

L'assemblée plénière du Conseil supérieur des médecins du 10 octobre 2019 s'est penchée sur les notifications et questions des pharmaciens en biologie clinique :

- un pourcentage croissant de pharmaciens-biologistes en biologie clinique et un rôle majeur dans la formation professionnelle également de la part des médecins-biologistes cliniques (voir art. 1er, 8° de l'AR du 21 avril 1983).
- la réglementation dépassée de l'AM du 3.09.1984 et une procédure d'autorisation/agrément qui est encore fédérale (AFMPS) ⁶.
- le Conseil fédéral des pharmaciens ⁷n'est encore qu'en phase de création et a de nombreuses autres priorités.
- dans la demande d'avis de Mme la Ministre au Conseil supérieur des médecins du 15 juin 2016, il a été demandé qu'un groupe de travail mixte s'attelle à une harmonisation des critères pour médecins et pharmaciens en biologie clinique.
- en France, il existe un seul titre professionnel en biologie clinique accessible aussi bien pour les médecins que pour les pharmaciens.
- les pharmaciens-biologistes ont fait savoir qu'ils sont ouverts à la mise en place d'un contingentement pour leur profession.

Le Conseil supérieur des médecins a décidé de convoquer à nouveau le groupe de travail mixte Biologie clinique et d'élaborer une proposition d'avis qui pourra servir à la fois aux médecins et aux pharmaciens spécialistes en biologie clinique. Un module ("domaine réservé") doit cependant être prévu pour les médecins en biologie clinique (comme la recherche clinique, l'établissement du diagnostic, les consultations médicales...).

L'élaboration du présent avis a par conséquent tenu compte de ce contexte en intégrant des dispositions spécifiques au pharmacien spécialiste en biologie clinique (IV. Définition et champ d'action de la discipline et V.3 Durée et phasage de la formation), plus particulièrement une dérogation en matière de stage clinique.

⁶ A.R. du 5 novembre 1964 déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique, *MB* 26 novembre 1964.
Arrêté ministériel du 3 septembre 1984 fixant les critères d'habilitation et d'agrément des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et d'agrément des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique, *MB*, 7 septembre 1984.

⁷ Art 7/1 Loi relative à l'exercice des professions de santé, coordonnée le 10 mai 2015, *MB* 18 juin 2015.

I. CONTEXTE

Ce document décrit la demande d'agrément spécifique d'une qualification professionnelle particulière en **microbiologie médicale en Belgique**.

En Europe, la microbiologie médicale est reconnue comme spécialisation ou sous-spécialisation, dans tous les pays excepté dans deux dont la Belgique.

Pourtant, dans notre pays, cette compétence est déjà exercée par de nombreux spécialistes en biologie clinique qui ont suivi toute une série de formations complémentaires. Les microbiologistes médicaux collaborent déjà depuis des années avec des collègues de presque toutes les disciplines médicales. De nombreux microbiologistes médicaux sont les promoteurs de la politique du contrôle des infections dans leur hôpital en qualité de spécialistes en contrôle et prévention des infections : ils sont également présidents du groupe de gestion pluridisciplinaire de l'antibiothérapie de leur hôpital.

En ce qui concerne les critères de reconnaissance, les microbiologistes s'inspirent surtout des **Pays-Bas**

« Les soins de microbiologie médicale néerlandais sont de haute qualité. C'est dû en partie à l'ensemble de tâches intégré du médecin microbiologiste. Il est présent à l'hôpital et dispose d'un laboratoire hospitalier qu'il dirige. En tant que médecin co-traitant à l'hôpital, il a rapidement accès à un arsenal diagnostique qui l'aide à exécuter effectivement et efficacement un grand nombre de ses activités comme par exemple ses tâches de consultant clinique. » (Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM, 2012)).

Les États-Unis sont aussi une source d'inspiration.

Belgique

- De nombreux arrêtés royaux sont publiés au Moniteur et se réfèrent à :
 - « la microbiologie médicale »,
 - « la compétence particulière en microbiologie »
 - « le microbiologiste »
 - « les prérogatives particulières en microbiologie »

La reconnaissance de cette activité clinique est déjà implicite et explicite en Belgique comme le prouvent :

1. L'A.R. du 23 octobre 1964⁸ modifié par l'A.R. du 26-4-2007⁹ relatif à l'**hygiène hospitalière**.

Il est frappant d'y relever que le microbiologiste doit formellement faire partie du comité d'hygiène hospitalière. L'infectiologue n'est pas mentionné :

Le Comité d'hygiène hospitalière se compose au minimum :

1° du directeur de l'hôpital ;

2° de l'équipe d'hygiène hospitalière ;

3° d'un pharmacien hospitalier ;

4° d'un microbiologiste ;

5° du médecin-chef ;

6° du chef du département infirmier ;

7° de trois médecins exerçant dans l'établissement, désignés par le conseil médical ;

8° de trois infirmiers exerçant dans l'établissement, désignés par le chef du département infirmier.

2. Arrêté du gouvernement flamand du 9 février 2007 relatif à la prévention de la maladie du légionnaire dans des espaces accessibles au public, *M.B.* 4 mai 2007 concernant **la maladie du légionnaire (arrêté Legionella)**¹⁰⁾

3. Des hôpitaux et des institutions publiques publient l'ouverture de postes vacants en lançant un appel **spécifique aux microbiologistes (médicaux)**

4. La réglementation relative à la composition du **groupe pluridisciplinaire de gestion de l'antibiothérapie** défini à l'article 25 bis de l'A.R. du 4 mars 1991 1991 fixant les normes d'agrément de l'officine hospitalière¹¹.

Les membres du groupe sont, entre autres :

⁸ Arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, annexe 1, A, A. Normes générales applicables à tous les établissements, III. Normes d'organisation, 9°bis, *M.B.* 7 novembre 1964.

⁹ Arrêté royal du 26 avril 2007 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, *M.B.* 7 juin 2007

¹⁰ Arrêté du gouvernement flamand du 9 février 2007 relatif à la prévention de la maladie du légionnaire dans des espaces accessibles au public, *M.B.* 4 mai 2007 (en exécution de l'article 39 du décret du 21 novembre 2003 relatif à la politique de santé préventive, *M.B.* 3 février 2004)

¹¹ Art. 25 bis de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée, *M.B.* 23 mars 1991, err., *M.B.* 30 avril 1991 ; inséré par l'A.R. du 12 février 2008, art. 1 (*M.B.* 28 mars 2008 (2^{ème} édition)).

196 - soit, un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en infectiologie
 197 clinique et/ou un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier de
 198 microbiologie médicale ;

199 - soit, tant que des critères d'agrément n'ont pas été fixés pour les titres professionnels
 200 particuliers en infectiologie clinique et en microbiologie médicale, un médecin spécialiste en
 201 médecine interne, un médecin spécialiste en pneumologie, un médecin spécialiste en
 202 pédiatrie, un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en soins intensifs
 203 ou un médecin spécialiste en biologie clinique ;

204 5. L'A.R. du 3/12/1999 relatif à l'agrément des laboratoires¹² définit la biologie clinique dans
 205 son article 1, 2° et énonce en annexe (art 7, §1) les disciplines de la biologie clinique de la
 206 façon suivante :

207
 208 *Art 1, 2° Biologie clinique : les prestations couvrant les domaines de biochimie,*
 209 *d'hématologie, de microbiologie ainsi que les applications en biologie moléculaire et les*
 210 *applications immunologiques se rapportant à ces domaines, qu'elles fassent appel ou non à*
 211 *des marqueurs froids ou radioisotopiques ;*

212 *Annexe : Liste des groupes de prestations de biologie clinique visée à l'article 7, § 1^{er} :*

- 213 1. chimie
- 214 2. chimie : hormonologie
- 215 3. chimie : toxicologie
- 216 4. chimie : monitoring thérapeutique
- 217 5. microbiologie et microscopie
- 218 5*. microscopie seule
- 219 6. sérologie infectieuse
- 220 7. hématologie
- 221 8. coagulation et hémostase
- 222 9. immunohématologie et sérologie non-infectieuse
- 223 10. médecine nucléaire in vitro

224 Cette subdivision est également reprise dans la section 11 ("Biologie clinique") de la nomenclature
 225 des prestations de santé ¹³

226 6. L'AR du 26/4/1999 portant **création d'une Commission de coordination de la politique**
 227 **antibiotique**¹⁴.
 228 (<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/1999/04/26/1999022485/moniteur>)

¹² A.R. du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, M.B. 30 décembre 1999, 2^{ème} édition.

¹³ A.R. du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, M.B. 29 septembre 1984, err., M.B. 2 avril 1985

¹⁴ Arrêté royal du 26 avril 1999 portant création d'une Commission de coordination de la politique antibiotique, M.B. 31 juillet 1999.

Les membres de cette Commission sont entre autres :

« huit membres, médecins, pharmaciens ou vétérinaires, lesquels disposent d'une expérience particulière ou d'une expertise reconnue soit en microbiologie, soit en politique des antibiotiques, soit en matière d'évaluation de la consommation des médicaments ».

7. **L'A.M. largement obsolète du 15 septembre 1979 contenant les normes d'agrément des médecins spécialistes en biologie clinique¹⁵** distingue trois "domaines" ou subdivisions : la chimie médicale incluant l'hormonologie, la microbiologie (bactériologie, mycologie, parasitologie, virologie) et l'hématologie incluant la coagulation sanguine.

L'art. N, Annexe A, 5 définit le contenu de la formation supérieure, qui sera consacrée :

- a. soit pendant trois ans à un des trois domaines de la biologie clinique ;
- b. soit pendant trois ans au cumul de deux ou trois domaines de la biologie clinique.

L'art. N, Annexe A, 6 stipule :

*« Selon la formation et les stages accomplis, le candidat spécialiste obtiendra, **outre son agrégation en biologie clinique, un certificat attestant sa formation particulière** et précisant le (ou les) domaine(s) dans le(s)quel(s) celle-ci a été acquise. »*

8. Ce titre est cité à plusieurs reprises dans les recommandations figurant sur le site du **BAPCOC¹⁶ ou dans les recommandations du Conseil supérieur de la santé** relatives à l'approche et à la politique de la lutte contre les MDRO¹⁷ entre autres. Le BAPCOC se réfère aussi explicitement au comité d'hygiène hospitalière et aux groupes de gestion de l'antibiothérapie où, selon le Moniteur belge, le rôle du microbiologiste médical est primordial.

Par conséquent, la fonction du microbiologiste médical est de facto reconnue en Belgique mais il n'existe pas de qualification professionnelle spécifique correspondante. Cette fonction est citée bien plus souvent que l'infectiologie dans la législation existante. Cela est principalement dû au fait qu'entre-temps, il a été décidé que dans chaque laboratoire hospitalier, un médecin doit obligatoirement faire partie du service de biologie clinique.

A L'ÉTRANGER

Vu la reconnaissance quasiment universelle de la microbiologie médicale comme discipline pratiquée en Europe, il existe divers **exemples de critères d'agrément appliqués à l'étranger** pour cette discipline :

¹⁵ A.M. du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique, M.B. 26 septembre 1979.

¹⁶ BAPCOC: Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee

¹⁷ MDRO: multi-drug-resistant organisms

1. Dans l'Union européenne :

1.1. Les Pays-Bas

De nombreux pays européens, parmi lesquels les **Pays-Bas** (Nederlandse Vereniging voor de Medische Microbiologie), ont élaboré un programme de formation théorique et clinique, détaillé et recommandé pour l'exercice de cette qualification professionnelle spécifique. Les Pays-Bas donnent le bon exemple et réussissent sensiblement mieux dans leur lutte contre les MDRO (https://www.nvmm.nl/media/1434/2010_homm.pdf), conformément aux recommandations de l'UEMS¹⁸.

« La fonction s'exerce à travers une série de tâches dans les domaines suivants :

- *le diagnostic de laboratoire*
- *la consultance intercollégiale*
- *le management de laboratoire*
- *la stratégie politique et le développement des protocoles et directives*
- *l'épidémiologie des maladies infectieuses et l'hygiène hospitalière*
- *les soins de santé publique*
- *l'information, l'enseignement et la formation*
- *la recherche scientifique*

Ces tâches sont étroitement liées et ne peuvent être éclatées sous peine d'hypothéquer la qualité de leur exécution et donc de l'exercice de la fonction.

Ces tâches constituent ce que l'on appelle un ensemble de tâches intégré. Des principes de base précités, découle un certain nombre de droits et d'obligations généraux et spécifiques au domaine.

Le médecin microbiologiste possède des connaissances approfondies des interactions germe-hôte et les applique dans les soins au patient. L'accent est mis sur les activités du laboratoire nécessaires au dépistage des agents pathogènes et l'examen in vitro de l'efficacité de médicaments antimicrobiens. Le médecin microbiologiste jette une passerelle entre le laboratoire et la clinique en s'investissant activement dans la prévention, la détection et le traitement de maladies infectieuses. En tant que consultant, le médecin microbiologiste est l'interlocuteur privilégié de nombreuses disciplines cliniques. Défini par l'IGZ¹⁹: « le médecin microbiologiste assume la fonction de passerelle entre le laboratoire et la clinique ainsi qu'une fonction de médecin co-traitant : ce sont des valeurs inestimables et indispensables à la sécurité des soins au patient » (nov. 2008). »

Aux Pays-Bas, la formation dure 5 ans et couvre les disciplines suivantes :

Bactériologie
Virologie
Mycologie
Parasitologie
Infectiologie et Consultances intercollégiales

¹⁸ UEMS: Union Européenne des Médecins Spécialistes

¹⁹ IGZ: Inspectie voor de Gezondheidszorg

312 *Formation scientifique*
313 *Soins de santé publique*
314 *Prévention en infections et hygiène hospitalière*
315 *Management de laboratoire*
316

317 À noter que l'hygiène hospitalière et la prévention en infections sont intégrées dans la formation ;
318 de même, les tests de sensibilité, l'interprétation des profils d'antibiotiques, la politique antibiotique
319 font partie intégrante du programme.

320

321 Les formations et stages suivants – dont certains sont exigés par l'UEMS²⁰ – existent déjà en
322 Belgique :

323

- 324 - Certificat interuniversitaire en infectiologie et microbiologie clinique – 2 ans
- 325 - Certificat interuniversitaire en Gestion de l'antibiothérapie en collaboration avec le BAPCOC - 1
- 326 an
- 327 - Master interuniversitaire en hygiène hospitalière ;
- 328 - Post-graduat en médecine tropicale et Santé internationale à l'Institut Tropical d'Anvers (ITG) – 6
- 329 mois ;
- 330 - Organisation de stages dans des services hospitaliers d'infectiologie. Inversement, des stages de
- 331 microbiologie médicale sont possibles pour les médecins spécialistes en médecine interne.
- 332 Mycologie médicale et vétérinaire (auparavant à l'ITG, aujourd'hui à la KULeuven).

10

333

334

335

- 336 - 1.2. France

337

338 L'arrêté du 21 avril 2017²¹ relatif aux conditions de formation et aux qualifications en médecine
339 prévoit ce qui suit :

340

341 « Article 2

342 La liste des options qui peuvent être suivies dans le cadre des diplômes d'études spécialisées est
343 fixée comme suit :

344

345

346

347 III. - Options du diplôme d'études spécialisées de la discipline biologique :

348

²⁰ Union européenne des Médecins spécialistes

²¹ Arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation
des diplômes d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations
spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine, JORF n°0100 du 28 avril 2017

DES de biologie médicale (options précoces au sens de l'article 6 de l'arrêté portant organisation du troisième cycle des études de médecine)²²:

- biologie générale ;
- médecine moléculaire, génétique et pharmacologie ;
- hématologie et immunologie ;
- agents infectieux ;
- biologie de la reproduction. »

Par souci de clarté, nous reproduisons les deux premiers paragraphes de l'article 6 précité :

« Les étudiants peuvent être autorisés à suivre une option dont la liste est définie en annexe au présent arrêté.

Conformément à l'article R. 632-21 du code de l'éducation, une option permet l'acquisition de compétences particulières au sein de la spécialité suivie et ouvre droit à un exercice complémentaire de cette surspécialité au sein de la spécialité. »

2. Aux États-Unis, Australie, Canada... :

- The American board of Medical Microbiology donne la description suivante :
 - <https://www.asm.org/index.php/abmm-about#faqnoanchor>
- L'Australie a également développé des critères d'accès et une formation spécifique en microbiologie
 - <https://www.rcpa.edu.au/Trainees/Training-with-the-RCPA/Training-Positions/Microbiology>

²² Extrait de la "maquette" pour la "biologie médicale" : Biologie Générale
« Cette option précoce repose plus particulièrement sur les domaines suivants : Biochimie-Biologie Moléculaire, Pharmacologie-Toxicologie, Hématologie, Immunologie, Bactériologie, Virologie, Hygiène hospitalière, Parasitologie, Mycologie.
- Médecine Moléculaire-Génétique-Pharmacologie
Cette option précoce repose plus particulièrement sur les domaines suivants : Biochimie-Biologie Moléculaire, Génétique moléculaire et Cytogénétique, Pharmacologie et Toxicologie
- Hématologie et Immunologie
Cette option précoce repose plus particulièrement sur les domaines suivants : Hématologie et Immunologie
- Agents Infectieux
Cette option précoce repose plus particulièrement sur les domaines suivants : Bactériologie, Virologie, Hygiène hospitalière, Parasitologie, Mycologie
- Biologie de la Reproduction
Cette option précoce repose principalement sur la biologie de la reproduction »

381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417

Dans la demande d'avis du 6.12.2018 concernant un titre professionnel "infectiologue clinique",
Mme la Ministre constate, en ce qui concerne la microbiologie :

"Enfin, je voudrais souligner que ce titre n'a rien à voir avec un TPP en microbiologie médicale.
Ce domaine se situe dans la biologie clinique et peut, si nécessaire, y faire l'objet d'une
différenciation fonctionnelle, à moins que le Conseil n'en décide autrement. »

Cette demande d'avis faisait suite notamment au rapport ECDC (European centre for disease
prevention and control)) de 2018 "ECDC country visit to Belgium to discuss antimicrobial resistance
issues"²³.

Le groupe de travail se réfère également au récent rapport du KCE²⁴ " Proposals for a more effective
antibiotic policy in Belgium".

²³ European Centre for Disease Prevention and Control. ECDC country visit to Belgium to discuss
antimicrobial resistance issues. StockholmECDC; 2018.

²⁴ Leroy R, Christiaens W, Maertens de Noordhout C, Hanquet G. Proposals for a more effective
antibiotic policy in Belgium. Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge
Centre (KCE). 2019. KCE Reports 311. D/2019/10.273/26.

II. TEXTE DE VISION

II.1. Facteurs environnementaux

L'agrément d'un titre professionnel particulier en microbiologie médicale au sein de la biologie clinique et le trajet de formation qui va de pair, sont essentiels pour faire face aux nombreux défis présents et futurs auxquels cette branche de la médecine est et sera confrontée. Le microbiologiste médical reste un biologiste clinique qui détient des connaissances et des compétences en physiopathologie et en physiologie humaine. Ces défis s'observent dans différents domaines et impliquent des problèmes de santé aux niveaux tant individuels qu'institutionnels, tant nationaux qu'internationaux.

Ce n'est pas un hasard si dans "Clinical Infectious Diseases (2018; 67(6): 813–6), A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018 Update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and the American Society for Microbiology (ASM)", les deux sociétés déclarent:

"The critical nature of the microbiology laboratory in infectious disease diagnosis calls for a close, positive working relationship between the physician/advanced practice provider and the microbiologists who provide enormous value to the healthcare team."

13

1. Médecine orientée population versus médecine orientée patient.

Par définition, le microbiologiste médical est formé pour surveiller la population hospitalière. C'est lui qui maîtrise **l'épidémiologie (hospitalière)** grâce au **SIL**²⁵ et de cette manière, il peut établir des **schémas empiriques de moyens anti-infectieux (parmi lesquels des schémas antibiotiques), des conseils empiriques anti-infectieux (parmi lesquels des avis antibiotiques)**, etc. En outre - grâce au SIL -, il peut prendre les mesures de surveillance nécessaires pour éviter **les épidémies**.

Dans ce contexte, en tant que premier acteur, le microbiologiste médical est aussi tenu de rapporter aux autorités les maladies infectieuses à déclarer obligatoirement. Actuellement, le microbiologiste médical entretient déjà des contacts directs avec :

- l'Agentschap Zorg en Gezondheid (en Communauté flamande) via les plateformes provinciales d'hygiène hospitalière ;
- l'AVIQ, l'Agence pour une vie de qualité (Fédération Wallonie-Bruxelles) ;
- la Commission communautaire commune (Cocom) (Région de Bruxelles-Capitale).

Le rôle du microbiologiste médical pour les soins ambulants ainsi que dans une collaboration accrue avec la première ligne est expliquée ci-après.

L'infectiologue fonde sa pratique plutôt sur la relation médecin-patient. Le **microbiologiste médical et l'infectiologue clinique sont donc complémentaires**. Néanmoins, s'il est actuellement simple de

²⁵ SIL: Système d'information du Laboratoire

laisser la microbiologie médicale se développer dans chaque hôpital, la situation des infectiologues est moins évidente dans la mesure où ils sont principalement actifs dans des centres universitaires (et autres grands centres) dotés d'une clinique VIH²⁶ et dans des hôpitaux traitant entre autres des cas (lourds) d'oncohématologie (pédiatrique).

« Les Infectiologues sont formés en médecine interne. Généralement, leur approche du patient est classique, orientée syndrome et organes. Ils se focalisent sur la reconnaissance clinique d'infections spécifiques provoquées par différents micro-organismes (par exemple, la varicelle, le VHB²⁷ et le VIH). » (NVMM, 2012)

2. De l'in vitro à l'in vivo.

« L'expérience quotidienne nous apprend que dans de nombreuses situations, le protocole bactériologique est considéré comme prêt à l'emploi: si le protocole mentionne un ou plusieurs noms de bactéries, on considère qu'il s'agit de l'agent pathogène; si un antibiogramme est mentionné dans un rapport, il peut, parfois à tort, déclencher irrésistiblement une antibiothérapie. Ci-dessous, quelques exemples attestent le besoin d'une interprétation plus fine. »
(Tijdschrift voor geneeskunde, Geert Claeys, 74, 20, 2018).

Il fut un temps où le protocole microbiologique clôturait la phase post-analytique avec le nom d'une bactérie accompagné d'une batterie d'antibiotiques suivis d'un « S », « I », « R ». Ce temps est révolu. Un résultat in vitro est « seulement » un résultat in vitro. La transposition en in vivo, qui prend en compte le degré de la pénétration, la disponibilité biologique, le poids, la fonction rénale, le PC/PD²⁸ ... est une tâche incombant au microbiologiste médical, qu'il ou elle assume déjà actuellement. Par ailleurs, le pharmacien clinicien veille aux interactions. Le microbiologiste médical fournit de plus en plus souvent un **soutien à la décision clinique** en envoyant des résultats d'infectiologie.

Les rapports sont accompagnés de **commentaires (value added reporting)**. Il s'agit de commentaires sur l'isolement nécessaire (ex. *Clostridium difficile*), les interventions diagnostiques nécessaires (comme un ETO²⁹ en cas de sepsis à *Staphylococcus* sp., un examen du fond de l'œil en cas de sepsis à *Candida* sp., etc.), l'interprétation des résultats de PCR³⁰, un avis thérapeutique pour certaines bactéries,... Des valeurs d'alarmes bien définies sont transmises en clinique via des e-mails, sms, contacts téléphoniques ou multidisciplinaires.

En ce qui concerne les antibiotiques potentiels, le rapportage du microbiologiste médical tient compte de normes scientifiques et de la politique/gestion de l'hôpital en matière d'antibiotiques. Cela sous-entend la possibilité d'une cascade ou d'un rapportage sélectif en vue d'une consommation raisonnée des antibiotiques.

Pour les cas complexes, les protocoles sont accompagnés d'une explication orale. **Les conseils sont donnés au clinicien tant « proactivement » (push) que « rétroactivement » (pull).** Il s'agit donc d'un processus bidirectionnel, proactif ou à la demande. Pendant la concertation, on discute du dosage,

²⁶ VIH: virus de l'immunodéficience humaine

²⁷ VHB: virus de l'hépatite B

²⁸ PC/PD: pharmacocinétique/pharmacodynamique

²⁹ ETO: échocardiogramme transœsophagien

³⁰ PCR: polymerase chain reaction

494 du choix de l'antibiotique, de la durée, des interventions thérapeutiques et diagnostiques, du
495 traitement à domicile (OPAT³¹), etc. De plus, certaines informations sont prises en compte pour leur
496 impact potentiel sur le patient: animaux, hobbies, habitudes sexuelles, voyages, profession etc.

497 En cas d'OPAT, le conseil antibiotique du microbiologiste médical touche la première ligne de même
498 que les directives de la prévention et du contrôle des infections (par ex. soins par cathéters).

499 **Les trajets de soins diagnostiques** sont développés conjointement avec le clinicien (le volet
500 diagnostique et interprétatif de toute la branche du laboratoire des affections infectieuses est un
501 domaine d'expertise qui incombe exclusivement au microbiologiste). Un bel exemple est donné par
502 les Critically Appraised Topics ([https://www.uzleuven.be/nl/laboratoriumgeneeskunde/overzicht-](https://www.uzleuven.be/nl/laboratoriumgeneeskunde/overzicht-cats-microbiologie)
503 [cats-microbiologie](https://www.uzleuven.be/nl/laboratoriumgeneeskunde/overzicht-cats-microbiologie)). Le biologiste clinique/microbiologiste médical est de plus en plus souvent
504 impliqué dans la pratique médicale (**gestion diagnostique**).

505 L'expertise du microbiologiste – éventuellement à l'aide d'algorithmes d'aide à la décision – est
506 également essentielle pour l'indication et la sélection de panels diagnostiques coûteux pour la
507 détection des agents infectieux. Ceci pour des raisons tant qualitatives qu'économiques.

508 Souvent, le développement d'un trajet de soins est une matière multidisciplinaire, à tout le moins
509 quand il s'agit de la phase pré-analytique de l'examen microbiologique. Il est essentiel d'impliquer le
510 département infirmier pour garantir un bon prélèvement d'échantillon.

511 *There are numerous reasons for over- or underutilization of laboratory tests, such as patient*
512 *pressure, avoidance of malpractice litigation, lack of evidence-based recommendations, , over*
513 *bundling of tests, lack of knowledge, confusing test formularies, and lack of accessibility and*
514 *guidance from the laboratory test gatekeepers.*

515 (New Paradigm, New Opportunities: Laboratory Stewardship. Halsted et al. Clinical Microbiology
516 Newsletters, 40; 21: 175-180. 2018).

517
518 *“La pratique quotidienne nous apprend qu’il vaut mieux se concentrer sur la formation de base puis*
519 *la formation continue, les contacts réguliers entre le microbiologiste et le demandeur d’un cas*
520 *individuel, mais aussi sur des discussions d’ordre plus général (séminaire, mission, discussion,...)*
521 *concernant l’interprétation des expériences microbiologiques dans toutes sortes de situations*
522 *cliniques ».* (Tijdschrift voor geneeskunde, Geert Claeys, 74, 20, 2018).

523
524 Clinical Infectious Diseases (2018; 67(6):813–6):

525 *“Specimens of poor quality must be rejected. Microbiologists act correctly and responsibly*
526 *when they call physicians to clarify and resolve problems with specimen submissions.”*

527
528 *“Physicians should not demand that the laboratory report “everything that grows.” This can*
529 *provide irrelevant information that could result in inaccurate diagnosis and inappropriate*
530 *therapy.”*
531

³¹ OPAT: Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy

532 *“Background noise” of commensal microbiota must be avoided where possible. Many body*
533 *sites have normal, commensal microbiota that can easily contaminate the inappropriately*
534 *collected specimen and complicate interpretation.”*

535
536 *“Susceptibility testing should be done only on clinically significant isolates, not on all*
537 *microorganisms recovered in culture.”*

538
539 *“Microbiology laboratory results that are reported should be accurate, significant, and*
540 *clinically relevant.”*

541
542
543 3. Groupes de patients spécifiques nécessitant l’expertise d’un microbiologiste médical :
544

- 545 ○ L’augmentation **d’infections bactériennes très difficiles à traiter** provoquées par des
546 « multi-drug resistant organisms » (**MDRO**) requiert une expertise unique, spécifique en
547 termes de traitement, contrôle et prévention des infections en question. Cela commence
548 dès le laboratoire où le choix des seuils critiques du CLSI³² ou de la EUCAST³³ détermine
549 comment par exemple, il faut procéder avec les ESBL³⁴. La préparation et l’envoi du
550 protocole partent donc du laboratoire, et se fondent sur une base de connaissances plus
551 large que celles qui se rapportent au seul patient car elles concernent tous les patients
552 actuels et passés. Le microbiologiste médical possède en quelque sorte une **vue**
553 **panoramique**.
554 ○ Ainsi, pour les cas de MRSA³⁵, le microbiologiste médical détermine, en concertation avec
555 l’hygiéniste hospitalier, le type de patients qui seront dépistés, leur nombre et le lieu du
556 dépistage. La procédure repose sur une sorte de **gestion des risques**. Par définition, cette
557 compétence fait l’objet d’une formation pour les microbiologistes.
558 ○ Le lancement d’une alerte de MDRO part du labo, par téléphone, rapport e-mail (même
559 sms). Un microbiologiste médical garantit d’une manière multidisciplinaire, conjointement
560 avec les collègues de l’hôpital et toutes les unités de soins, le traitement d’infections graves
561 ou complexes, et ce, tant pour les infections dites « communautaires » que pour celles qui
562 sont contractées dans l’institution de soins. Par ailleurs, il/elle assure en collaboration avec
563 les infectiologues – si présents à l’hôpital – la transposition correcte des résultats
564 bactériologiques en un traitement optimal. Par définition, c’est le microbiologiste médical
565 qui est compétent pour transposer les résultats in vitro en résultats cliniques utilisables. La
566 formation de base comprenant entre autres l’hématologie et la chimie clinique assure au
567 microbiologiste médical une expertise en PC/PD, ... qu’il intègre dans le contexte. La
568 formation en biologie clinique comprend **toute la biochimie et la physiopathologie**, ainsi
569 que **l’hématologie y compris l’oncologie hématologique humaine**. Ainsi, grâce à sa
570 formation, le microbiologiste est bien placé pour considérer chaque résultat dans cet
571 ensemble. Cette **approche holistique** est une plus-value pour le microbiologiste médical.
572 ○ On observe une évolution rapide au sein de différentes branches de la médecine,
573 caractérisée par une utilisation exponentielle d’implants médicaux très diversifiés, corrélée à

³² CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute

³³ EUCAST: European Commission for Antimicrobial Susceptibility Testing

³⁴ ESBL: Extended Spectrum Beta-Lactamase

³⁵ MRSA: Methicillin-resistant Staphylococcus aureus

une incidence croissante **d'infections liées au matériel** difficiles à traiter, associées ou non à **des infections complexes des tissus mous** comme l'ostéomyélite et l'arthrite septique (due à une prothèse). Le microbiologiste médical est par définition celui qui intervient pour un diagnostic adéquat et il peut en évaluer la pertinence. Les cultures bactériologiques de matières issues de corps étrangers nécessitent une approche particulière. L'interprétation de la pertinence des bactéries identifiées à la culture est de préférence communiquée en concertation avec le clinicien.

- L'augmentation du nombre **patients à l'immunité compromise**, (aussi la population vieillissante, dans une moindre mesure) consécutive aux progrès réalisés dans le traitement des maladies auto-immunes, des affections oncologiques et de la transplantation d'organes et de moelle osseuse, entraîne une croissance proportionnelle des infections opportunistes. Ces infections souvent rares et difficiles à traiter nécessitent des connaissances théorético-diagnostiques et une expertise clinique suffisantes qui sont l'apanage des microbiologistes médicaux au laboratoire de microbiologie. Comme ces infections peuvent se produire à une plus grande échelle que par exemple le VIH, en pratique, elles requièrent que chaque hôpital dispose d'un biologiste clinique expert en microbiologie médicale. La complexité des TBC et des infections fongiques nécessite une approche microbiologique spécifique et une expertise diagnostique poussée.
- Les **progrès technologiques** au labo permettent une réduction du TAT³⁶ offrant des opportunités pour agir encore plus rapidement. De nouvelles techniques comme les PCR, NGS³⁷, etc. joueront certainement un rôle plus déterminant pour l'établissement du diagnostic, bien que l'interprétation des résultats reste également un domaine d'expertise du microbiologiste médical. La performance du test et sa transposition dans la pratique clinique constituent le terrain de travail du microbiologiste. Par exemple, un faux positif pour une PCR³⁸ de CT/NG fait partie des éventualités et doit pouvoir être identifié.
- Le nombre croissant de **voyageurs internationaux et la migration** entraînent une augmentation du besoin de prévention dans des cliniques du voyage spécialisées sous la férule d'un microbiologiste médical compétent en médecine du voyage (comme c'est prévu dans la formation, et présent dans certains hôpitaux) et en traitement des pathologies d'importation. Il est recommandé d'avoir acquis une compétence particulière dans le domaine des maladies infectieuses tropicales les plus fréquentes pour assumer une bonne gestion de ce type d'affections.
- Les changements **climatiques** et l'augmentation de la température favorisent la prolifération de vecteurs dans nos contrées. Leishmaniose, schistosomiase, West-Nile, ... sont aux portes de l'Occident. Historiquement, la malaria a un jour existé en Europe et le contexte actuel est tel que le parasite pourrait réapparaître.
- Documenter une épidémie/un début d'épidémie et décider d'une approche à adopter relèvent par définition du domaine d'expertise du microbiologiste médical.

Tout ceci n'est pas nouveau mais présuppose des connaissances sur la **prévalence des maladies** et la connaissance du **théorème de Bayes**. En tant que biologiste clinique, le

³⁶ TAT: Turnaround time

³⁷ NGS: Next Generation Sequencing

³⁸ CT/NG PCR: Chlamydia trachomatis / Neisseria gonorrhoeae polymerase chain reaction test

microbiologiste est formé pour reconnaître la sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et négative d'un test (performance du test).

Les groupes de patients et les contextes médicaux précités vont de pair avec le besoin d'une **politique rigoureuse de l'utilisation des moyens anti-infectieux**, et nécessitent une étroite collaboration entre les différentes disciplines au sein ou en dehors de la microbiologie clinique comme l'hygiène hospitalière, les soins intensifs, la néphrologie, la pneumologie, la gériatrie, la pédiatrie, l'infectiologie etc.

Cette mission et l'importance de la politique antimicrobienne dans la prévention d'infections occasionnellement à bactéries multirésistantes, sont systématiquement abordées dans les rapports annuels du Conseil supérieur de la Santé, ainsi que dans les notes politiques élaborées entre autres par le Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee, le BAPCOC, pour la législature 2014-2019, et le Conseil national des Établissements hospitaliers. Un rapport de l'ECDC³⁹ récemment publié après une « visite au pays pour discuter des problèmes de la résistance antimicrobienne (RAM) » recommande que l'on remédie d'urgence à l'absence de politique en la matière en Belgique.

On relèvera dans le volet spécifique que l'ECDC consacre à l'infectiologie: « *Clinicians with appropriate knowledge and training about antibiotics and AMR, such as ID specialists⁴⁰ or **medical microbiologists**, are essential to ensuring appropriate treatment of infections, appropriate use of antibiotics and support for antibiotic stewardship programmes.* »

Ensuite, concernant la microbiologie médicale, l'ECDC déclare: « ***Increased daily input by clinical microbiologists would improve the management of infections. This could be supported by automated comments, automated pop-up antibiotic guidance when receiving microbiology reports, and restrictive reporting of antibiotic susceptibility tests to encourage clinicians to use the correct antibiotic.*** »

4. Impact de la médecine de laboratoire sur les soins de santé et la pratique clinique:

- a. 94% des données médico-techniques des dossiers médicaux
- b. 60-70% d'influence sur les décisions médicales
- c. 37% des directives pratiques
- d. 23% de nouvelles maladies et nouveaux diagnostics

IMS report 2003, www.VDGH.de⁴¹

Forsman R. W. 2002 Clinical Leadership Management Rev. 16, 370

Forsman R.W. 2000 Clinical Leadership Management Rev. 14, 292

Gibler et al. 1992, Annals of Emergency Medicine, 21, 504

Hermann et al. 2001 Med. Klinik, 144

Clinica 19.7 + 13.9.2002, 11.04.2002

³⁹ ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control

⁴⁰ ID specialists: infectious disease specialists

⁴¹ IMS report 2003, www.VDGH.de: Information Management System, Verband der Diagnostica Industrie Deutschland

5. Méthode de travail spécifique du microbiologiste : travail d'équipe interdisciplinaire avec d'autres disciplines médicales et d'autres professions de soins de santé

a. La **collaboration** étroite avec presque toutes les disciplines médicales et plus particulièrement avec les collègues infectiologues, internistes (généralistes), intensivistes, pharmaciens et spécialistes de l'hygiène et de prévention des infections est la condition sine qua non pour une prévention et un traitement optimaux des maladies infectieuses précitées. On relève dans un article du *Clinical Microbiology Reviews* ((ASM), October 2005: 18: 638-656): « *the infectious diseases physicians, **clinical microbiologists**, clinical & hospital pharmacists, the infection control staff, epidemiologists, and hospital administrators are involved in the antimicrobial stewardship programs in health care systems.* »

b. L'activité transversale propre au microbiologiste médical contribue au travail multidisciplinaire : une collaboration et une bonne communication avec les autres dispensateurs de soins, tant médicaux (autres spécialistes, MCC⁴², généralistes) que paramédicaux (infirmier, pharmaciens,...), sont nécessaires pour d'autres infections complexes et chroniques, certainement pour les traitements de blessures, escarres, infections par un corps étranger,...

Les soins médicaux deviennent non seulement plus diversifiés et meilleurs, mais aussi plus complexes, nécessitant dès lors une plus grande collaboration entre toutes les disciplines.... (<https://cp.pro-implant-foundation.org/Client/home>).

Le microbiologiste médical est à cheval entre le labo et l'hôpital (NVMM, 2012). Le microbiologiste médical a une vue panoramique privilégiée à l'hôpital.

« Dans un grand hôpital, le microbiologiste est consulté des dizaines de fois tous les jours, par téléphone ou en visite dans un département. De plus, le médecin microbiologiste initie aussi lui-même de nombreuses consultations lorsque certains résultats de laboratoire l'y invitent. »

« Les risques qui menacent les patients à l'hôpital sont de natures très diverses, de même que la manière dont les infections se manifestent et se répandent. Ce type de risque est lié aux points faibles des soins et au type de département. Il y a de grandes différences par exemple, entre une unité de soins intensifs, un centre de cancer ou de transplantation et un département de pédiatrie. Grâce à sa formation, le médecin microbiologiste en est bien conscient et en outre il a un accès direct au laboratoire qui le soutient. »

⁴² MCC: Médecins Coordinateurs et Conseillers (dans les maisons de repos et de soins)

6. L'engagement existant du microbiologiste médical dans le cadre d'attention et d'exigences en matière de qualité et de sécurité des soins accrue

- a. le **microbiologiste médical est habitué depuis longtemps aux exigences de qualité**, garantie de qualité, accréditation de laboratoire, audits etc... En effet Sciensano, l'ex-ISSP⁴³, impose depuis bien longtemps des exigences de qualité aux laboratoires belges. Bien avant que les hôpitaux ne s'occupent d'accréditation, les laboratoires connaissaient les manuels sur la qualité, les procédures, le traitement des plaintes, les SLA⁴⁴ et ils participaient à des contrôles de qualité internes et externes. Par définition, le microbiologiste médical est bien placé pour exporter le concept de qualité vers l'hôpital.
- b. Comme le prévoit explicitement l'AR de du 12/02/2008, le microbiologiste médical est une cheville ouvrière essentielle de la politique antimicrobienne multidisciplinaire dans les hôpitaux. Avec le pharmacien clinicien, il/elle est le référent central qui assure le contrôle quantitatif et qualitatif des prescriptions d'antibiotiques visant à limiter les prescriptions inadéquates et par là même à éviter l'apparition de résistances bactériennes, virales ou fongiques. Au sein de cette équipe multidisciplinaire de politique antimicrobienne, il/elle coorganise l'élaboration de recommandations pour l'utilisation correcte des moyens anti-infectieux, les contrôles de qualité et les audits sur les antibiothérapies, la formation des collègues et des professions paramédicales apparentées, concernant tous les sujets qui ont trait aux infections, à la prévention des infections et aux traitements anti-infectieux.

Dans les faits, un **sondage** montre que **deux tiers des groupes de gestion de l'antibiothérapie** sont présidés par un **biologiste clinique**. Il est intéressant de noter que le tiers restant est présidé par une diversité de cliniciens allant des internistes (pneumologue, gériatre, gastro-entérologue) aux chirurgiens et anesthésistes.

Dans votre hôpital qui est le président du groupe de gestion de l'antibiothérapie : 39 réponses⁴⁵ :

RÉPONSE	NOMBRE DE RÉPONSES	POURCENTAGE
Médecin biologiste clinique	19	48,72%
interniste	10	25,64%
Pharmacien biologiste clinique	7	17,95%
Pneumologue	2	5,13%
Intensiviste	1	2,56%

⁴³ ISSP: Institut Scientifique de Santé Publique

⁴⁴ SLA: Service Level Agreements

⁴⁵ Le président du groupe de gestion pluridisciplinaire de l'antibiothérapie est un médecin, membre du groupe de gestion de l'antibiothérapie [...], qui est désigné par le médecin en chef sur la proposition du Comité d'hygiène hospitalière et du Comité médico-pharmaceutique et après avis du Conseil médical de l'établissement (art 25bis, §5, A.R. du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée, M.B. 23 mars 1991, err. M.B. 30 avril 1991).

728

729 Parce qu'il/elle collabore avec le service d'infectiologie et/ou de médecine interne et l'hygiène
730 hospitalière, il/elle intervient dans la prévention, les soins et le contrôle des épidémies. De
731 nombreux microbiologistes médicaux assument aussi la fonction d'hygiéniste hospitalier au sein de
732 leur hôpital. Dans les faits, le même **sondage** montre qu'un peu plus de 90 % des hygiénistes
733 hospitaliers sont des **biologistes cliniques**.

734 Dans votre hôpital, qui exerce la fonction de médecin hygiéniste: 41 réponses:

735

RÉPONSE	NOMBRE DE RÉPONSES	POURCENTAGE
Médecin biologiste clinique	29	70,73%
Pharmacien biologiste clinique	9	21,95%
Internistes	3	7,32%

736

- 737 c. En raison de ses contacts journaliers avec la pratique infectiologique, le microbiologiste
738 médical assume aussi la fonction de source d'information concernant les infections à
739 déclarer obligatoirement : il forme en quelque sorte une passerelle entre l'hôpital et la
740 santé publique. C'est le laboratoire – indépendamment de la clinique – qui rapporte les
741 maladies infectieuses à déclarer obligatoirement, conformément à la réglementation
742 publique.
- 743 d. Par définition, l'épidémiologie est un domaine d'expertise du microbiologiste médical
744 qui peut fournir des données pour :
- 745 i. Établir un schéma antibiotique empirique
 - 746 ii. Détecter rapidement les débuts d'épidémies à l'hôpital
 - 747 iii. Affronter les foyers d'épidémies
 - 748 iv. Traiter proactivement (par ex. vaccination contre la grippe)
- 749 e. L'influence positive des prestations d'un service de microbiologie médicale au niveau
750 hospitalier a été abondamment prouvée par les recherches scientifiques.

751

752

753

754

755

756

757

758

II.2. Approche

La fonction de microbiologiste médical est reconnue sans être liée à une qualification professionnelle correspondante ni à une formation bien définie.

Il serait logique de valoriser l'expertise particulière, nécessaire et exigée, en créant un titre professionnel particulier de niveau 3. Si on tend vers l'agrément automatique dans le cadre de la mobilité européenne, il faudra respecter la durée minimale et les dispenses maximales pour cette deuxième qualification⁴⁶.

Fixer des conditions de formation pour la microbiologie médicale aurait pour but d'intégrer, compléter et harmoniser les formations certifiantes déjà existantes aux critères du programme de formation européen. Nous pouvons beaucoup apprendre des Pays-Bas sans pour autant copier intégralement leur système. De cette manière, l'homogénéité de la qualité des soins serait plus optimale et renforcerait la cohérence du contexte épidémiologique européen.

La vocation de ce document est d'ébaucher le cadre au sein duquel cette discipline pourrait idéalement être reconnue dans le contexte belge, en y associant les conditions de la formation et d'agrément.

Cette approche est soutenue par le GBS qui représente entre autres les médecins spécialistes en biologie clinique.

⁴⁶ Art. 25 DIRECTIVE 2005/36/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 255 du 30.9.2005, p. 22)

Art. 3/1 A.M. du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, *M.B.* 27 mai 2014.

III. DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES – offre et demande

III.1. Données épidémiologiques concernant la demande et le pronostic

Demande

Ces dernières années, la microbiologie médicale n’a cessé de se développer pour passer de la simple microbiologie à la microbiologie médicale telle que le Pr. Dr Em. Geert Claeys l’a définie à l’occasion de son éméritat.

Il serait incorrect d’agréer les infectiologues cliniques à part (cf. avis du Conseil supérieur des médecins du 13.06.2019 portant sur un nouveau titre professionnel en infectiologie et plaidant pour l’instauration simultanée d’un nouveau titre professionnel en microbiologie), indépendamment des microbiologistes médicaux, car effectivement, dans les faits, ce sont les biologistes cliniques (microbiologistes médicaux) qui **dirigent les groupes de gestion de l’antibiothérapie** et certainement **l’hygiène hospitalière**. Et actuellement, ce sont eux qui exercent **de facto la fonction de consultant** dans la grande majorité des hôpitaux. Aujourd’hui, un infectiologue à plein temps est seulement actif dans de grands centres, où il participe à des groupes de gestion de l’antibiothérapie et en hygiène hospitalière au quotidien.

Les premiers défis à relever ont été l’épidémie du VIH/SIDA⁴⁷ apparue au milieu des années 80 ainsi que les infections nosocomiales provoquées par des organismes difficiles à traiter comme par exemple les MRSA et les *Pseudomonas aeruginosa* multirésistants. Aujourd’hui, ils sont sous contrôle et l’on peut donc se consacrer à de nouveaux défis. Concernant les MDRO, aujourd’hui on se concentre davantage sur les germes multirésistants qui se développent dans le tube digestif.

Cependant, les efforts de divers ministres de la santé publique, le pari sur l’hygiène des mains – qui est le pilier de la lutte contre les MDRO – et la diminution du recours aux antibiotiques dans les hôpitaux, ont globalement contribué à améliorer la situation progressivement.

Fight Antibiotic Resistance –It’s in your hands: Call from the WHO for 5th May 2017 (Clinical Infectious Diseases 2017: 64: 1780-1783).

5 objectives:

- 1. Improve awareness and understanding of antimicrobial resistance through effective communication, education and training.*
- 2. Strengthen the knowledge and evidence base through surveillance and research.*
- 3. Reduce the incidence of infection through effective sanitation, hygiene and infection prevention measures.*
- 4. Optimize the use of antimicrobial medicines in human and animal health.*

⁴⁷ SIDA: syndrome d’immunodéficience acquise

830 5. *Develop the economic case for sustainable investment that takes account of the needs of all*
831 *countries, and increase investment that takes account of the needs of all countries, and*
832 *increase investment in new medicines, diagnostic tools, vaccines and other interventions.*

833 Compte tenu de leurs compétences et de leur engagement déjà bien présent dans les groupes de
834 gestion de l'antibiothérapie et les comités d'hygiène hospitalière, les microbiologistes médicaux
835 contribuent substantiellement à la réalisation de 4 des 5 objectifs.

836 **Le rapport de l'ECDC souligne à juste titre que l'on se concentre plus sur le secteur ambulatoire et**
837 **la médecine vétérinaire.**

838 Concernant la **médecine vétérinaire**, le Pr. Jeroen Dewulf situe aussi la question dans une
839 perspective correcte (« 8 myths on antibiotic resistance disproved, a practical guide for reducing
840 antibiotic use in animal husbandry »). À juste titre, il déplace le point d'attention: « *From curative to*
841 *preventive veterinary medicine.* » La concertation au sein de l'AMCRA⁴⁸ porte ses fruits.

842 L'argument ultime est qu'aujourd'hui, l'influence d'un infectiologue ou d'un microbiologiste médical
843 sur le secteur ambulatoire est malheureusement presque inexistante. Or, les microbiologistes ont un
844 rôle utile à jouer en dehors du cadre hospitalier, comme notamment dans les MRPA/MRS. À l'avenir,
845 d'autres mesures courageuses seront nécessaires comme une interdiction de prescrire la
846 moxifloxacine en première ligne. On peut aussi se référer au concept de « One Health »⁴⁹

847 Dès les années 90, le développement de la médecine du voyage et des migrants a été à l'origine
848 d'une demande de meilleures connaissances des agents pathogènes tropicaux et nouvellement
849 apparus dans notre pays. L'extension rapide du problème mondial de la résistance
850 (multi)antibiotique au tournant du siècle a fini par renforcer la demande croissante de médecins
851 spécialisés en diagnostic, traitement et prévention de ces infections à germes multirésistants, ainsi
852 qu'en politique antibiotique à l'échelle de l'hôpital.

853 Au cours de la dernière décennie, le besoin d'une politique antibiotique rigoureuse a été en partie à
854 l'origine d'un intérêt croissant des (grands) hôpitaux régionaux pour cette compétence
855 professionnelle afin d'optimiser l'identification et le traitement de ce type de patients.
856 L'intervention de l'hygiène hospitalière était indispensable surtout en cas d'alerte de MDRO. C'est
857 dans ce contexte que les microbiologistes médicaux se sont imposés à l'hôpital.

858 A titre d'information : les besoins en personnel, simplement pour assurer les activités de la politique
859 antibiotique par ex., ont été estimés à un minimum de 2 à 6 ETP⁵⁰ par 1000 lits aigus, selon une
860 étude de l'ECDC en 2016 basée sur le calcul des besoins en France, aux Pays-Bas, au Canada et en
861 Australie, notamment. En pratique, il est possible que dans un hôpital général de 500 lits dépourvu
862 de services lourds comme l'hématologie et la dialyse, l'infirmier-hygiéniste ETP prévu par la loi et un
863 médecin microbiologiste gèrent les domaines de la microbiologie médicale, du contrôle des
864 infections, de la prévention des infections et de la politique antibiotique. En revanche, les grands

⁴⁸ AMCRA: Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals

⁴⁹ « *One Health is defined as a collaborative, multisectoral, and transdisciplinary approach — working at the local, regional, national, and global levels — with the goal of achieving optimal health outcomes recognizing the interconnection between people, animals, plants, and their shared environment.* »

<https://www.cdc.gov/onehealth/basics/index.html>

⁵⁰ ETP: équivalent temps plein

centres pourvus de services lourds s'organisent déjà actuellement de manière à ce que la microbiologie médicale soit sur le qui-vive 24/7 au service de l'hôpital (avec des consultations en infectiologie, la gestion de crise en cas d'alerte,...). Mais les petits centres garantissent aussi la continuité : les biologistes cliniques qui exercent la microbiologie médicale de manière intermittente, sont garants de cette continuité. Une approche efficace, une perte de temps en réunions réduite et une approche pragmatique peuvent même attirer l'estime internationale. Dès que le nombre de lits augmente ou qu'une composante tertiaire intervient, il est évident que les besoins d'ETP augmentent également.

III.2. Démographie de l'offre :

Les données exactes concernant le nombre actuel de microbiologistes médicaux en Belgique ne sont pas disponibles pour diverses raisons. Cependant, on peut raisonnablement supposer que dans chaque laboratoire, au moins un biologiste clinique est sous-spécialisé en microbiologie clinique. La plupart prennent aussi cette initiative quand il est question de gestion de l'antibiothérapie et d'hygiène hospitalière.

L'étude de marché réalisée par la Commission de planification du SPF (<https://drive.google.com/file/d/0B9XqP7DNDryhVG9UYjNYOTlzbVU/view>) nous apprend qu'en 2012, environ 562 médecins biologistes cliniques, dont environ 536 en Belgique, étaient professionnellement actifs. La répartition en fonction de l'âge est difficile du fait que les médecins biologistes non actifs étaient inclus. Cependant, on découvre que la majorité des biologistes cliniques a entre 45 et 65 ans. Extrapoler le nombre de membres de la SBIMC⁵¹ ne nous semble pas représentatif parce que de nombreux microbiologistes médicaux n'en sont plus membres (alors qu'ils le sont à l'ASM⁵², ESCMID⁵³, IDSA⁵⁴ etc.). Cependant, on peut raisonnablement supposer que de l'ordre de 150 biologistes cliniques pourraient remplir les conditions d'obtention d'un agrément en microbiologie médicale.

⁵¹ SBIMC: Société belge d'infectiologie et de microbiologie clinique

⁵² ASM: American Society for Microbiology

⁵³ ESCMID: European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases.

⁵⁴ IDSA: Infectious Diseases Society of America

IV. DÉFINITION(s) et CHAMP D'ACTION de la discipline:

La microbiologie médicale comprend un important volet de diagnostic en laboratoire, toutefois en contact étroit avec le milieu clinique. Le microbiologiste médical assure un accompagnement adéquat au cours de la phase pré- et post-analytique en garantissant une fonction de consultance et une collaboration intercollégiale. Le microbiologiste médical assume en fonction du contexte les responsabilités et le rôle requis en ce qui concerne la prévention des infections, leur surveillance et la lutte contre celles-ci. L'activité peut s'accomplir aussi bien dans un cadre intrahospitalier que transhospitalier ou extrahospitalier. L'information, la formation, la recherche et la participation à la direction du laboratoire (y compris la garantie de qualité) font partie intégrante des tâches du microbiologiste médical.⁵⁵

Le médecin microbiologiste médical peut exercer des activités médicales réglementées par la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, *MB* du 18 juin 2015, et cela contrairement au pharmacien microbiologiste qui ne peut pas exercer les activités médicales réservées aux médecins, mais bien toutes les autres compétences finales prévues à l'issue d'un trajet de formation comparable (hormis les activités médicales).

La discipline de la microbiologie médicale englobe les activités suivantes :

Activités au laboratoire:

Le juste diagnostic (« evidence-based »)
Les résultats (et la transposition de l'in vitro en in vivo)
L'épidémiologie (tant pour la résistance (politique antibiotique) que pour la prévention des infections)
La surveillance (et gestion des alarmes)
Les rapports à valeur ajoutée (« value added reporting /services»)

Activités auprès du patient et du médecin traitant

Les résultats et interprétation du diagnostic du laboratoire
L'avis antibiotique : consultations relatives aux demandes de tests, à un diagnostic élargi, au changement ou arrêt des moyens anti-infectieux.
L'infectiologue – concertation médecin-microbiologiste médical (par ex. aux soins intensifs, visites de salle) (multidisciplinaires).
Les maladies infectieuses à déclarer obligatoirement
Le rôle du médecin microbiologiste dans les soins de santé publique
La gestion diagnostique
Le développement de trajets de soins diagnostiques

Politique médecin-microbiologiste : prévention des infections et politique antibiotique

La prévention des infections
La gestion des alertes
Le protocole de la gestion des alertes

⁵⁵ Inspiration tirée en partie d'exemples à l'étranger comme les Pays-Bas et la Norvège.

950 Le Comité d'hygiène hospitalière
 951 La politique antibiotique (incl. OPAT)
 952
 953 Garantie de qualité et de sécurité
 954
 955 Les visites et audits
 956 L'audit et l'accréditation
 957 Le plan de contrôle de la qualité (PDCA⁵⁶, Lean)
 958 La visite pour la qualité dans la prévention des infections dans les hôpitaux
 959 La visite pour la formation en microbiologie médicale
 960 Les directives
 961 L'élaboration de directives multidisciplinaires

962 Le **microbiologiste médical peut assumer la fonction de biologiste clinique** et pendant sa formation,
 963 il/elle a acquis suffisamment de compétences pour pouvoir établir le profil non seulement
 964 microbiologique, mais aussi biochimique, physiopathologique et hématologique du patient. Ceci aura
 965 des effets immédiats sur la formation. Puisque le microbiologiste médical est un biologiste clinique, il
 966 sera aussi en mesure d'assurer la continuité de soins en biologie clinique, notamment dans les
 967 domaines de l'hématologie et de la chimie.

968 Le microbiologiste médical est versé dans les matières suivantes : maladies tropicales, mycoses,
 969 tuberculose, prévention et contrôle des infections, politique antibiotique, vaccination des voyageurs,
 970 informatique, management, gestion des maladies contagieuses, MDRO...

971 Il effectue ces tâches en collaboration avec un infectiologue éventuellement présent, mais aussi avec
 972 le pharmacien hospitalier qui analyse les prescriptions d'antibiotiques et les fournit pour contrôle,
 973 conçoit des campagnes de réduction de consommation, des campagnes IV => AO⁵⁷, élabore un plan
 974 de gestion, développe des procédures pour par ex. l'administration en perfusion continue etc. Selon
 975 l'hôpital, l'intensiviste, le pneumologue, le néphrologue, le pédiatre,...sont aussi impliqués.
 976 Cependant, cette organisation varie fortement d'un hôpital à l'autre.

977 Le microbiologiste médical est la personne de référence qui contrôle quantitativement et
 978 qualitativement les prescriptions d'antibiotiques, pour réduire le nombre de prescriptions
 979 inadéquates et éviter ainsi l'apparition de résistances bactérienne, virale ou fongique.

980 Au sein de cette équipe de politique antibiotique multidisciplinaire, le microbiologiste médical co-
 981 organise avec l'infectiologue et le pharmacien clinique (pharmacien hospitalier expert en pharmacie
 982 clinique⁵⁸ et/ou pharmacologue clinicien⁵⁹) :

- 983 ○ L'élaboration de recommandations pour le juste emploi des moyens anti-infectieux,
- 984 ○ Les contrôles de qualité et les audits relatifs aux antibiothérapies,

⁵⁶ PDCA: cycle Plan Do Check Act

⁵⁷ IV => AO: de l'administration intraveineuse à l'administration orale

⁵⁸ Cf. art. 75, § 8, AR du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux (*M.B. 30 mai 2002, (3^e édition), err., M.B. 3 octobre 2002 (2^e édition)*), cf. également l'AR du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée (*M.B. 23 mars 1991, err., M.B. 30 avril 1991*).

⁵⁹ Avis du Conseil supérieur des médecins (mars 2019).

985 ○ La formation de collègues et professions paramédicales apparentées pour tous les
 986 sujets relatifs aux infections, à la prévention des infections et aux traitements anti-
 987 infectieux.

988 Son activité transversale contribue à un travail multidisciplinaire.

989 Parce qu'il/elle collabore avec le service de médecine interne (mais aussi la pédiatrie, la chirurgie,
 990 l'anesthésie...) et d'hygiène hospitalière, il/elle intervient dans les soins et le contrôle des épidémies.

991 En raison de ses contacts avec la pratique microbiologique quotidienne, le microbiologiste médical
 992 assume aussi la fonction d'importante source d'information sur les infections à déclaration
 993 obligatoire : il forme en quelque sorte une passerelle entre l'hôpital et la santé publique comme cela
 994 a été établi par la loi et par décret.

995 Champs d'action :

996 • Responsabilité du laboratoire microbiologique.

997 • Participation au laboratoire général.

998 • Consultances (éventuellement au chevet) pour le diagnostic, le traitement et le suivi
 999 d'infections (compliquées) communautaires et nosocomiales.

1000 • Consultations possibles en matière de vaccination des voyageurs. Concertation
 1001 multidisciplinaire périodiques, par ex. aux soins intensifs.

1002 • Membre actif du groupe de gestion de l'antibiothérapie, responsable de l'utilisation
 1003 rationnelle des moyens antimicrobiens dans l'établissement, de préférence en tant que
 1004 président ou délégué pour la gestion de l'antibiothérapie.

1005 • Participation active au comité d'hygiène hospitalière en qualité d'hygiéniste hospitalier ou
 1006 de collaborateur de l'hygiéniste hospitalier dans la lutte contre les infections nosocomiales.
 1007 Participation aux cellules de crises au sein de l'hôpital concernant les affections hautement
 1008 contagieuses.

1009 • Participation au service de garde pour les avis diagnostiques et thérapeutiques en matière
 1010 de maladies infectieuses, prophylaxie post-exposition (VIH, méningite bactérienne, rage,
 1011 etc.) (cf. supra).

1012 • Collaboration avec les généralistes pour le traitement individuel (diagnostic, thérapie, suivi)
 1013 des patients. Collaboration avec les plateformes de généralistes pour l'organisation de
 1014 symposiums, formations et directives pour les maladies infectieuses. Disponibilité
 1015 électronique et téléphonique pour les questions urgentes. Rendez-vous préopératoires
 1016 (comme un screening MRSA).

1017 • Collaboration avec des plateformes/organisations nationales (BAPCOC, Sciensano) et
 1018 régionales (inspection de la santé) pour le suivi des épidémies et des nouveaux agents
 1019 pathogènes, participation aux campagnes locales, régionales et nationales pour l'utilisation
 1020 rationnelle d'antibiotiques.

1021 • Participation à des cellules de crise (comme MERS-CoV⁶⁰, SARS⁶¹, grippe pandémique, Ebola
 1022 etc.).

1023

1024 L'objectif est d'obtenir **un titre professionnel complémentaire de niveau 3**, accessible après
 1025 l'obtention du titre de médecin spécialiste en biologie clinique de niveau 2. La durée totale de la

⁶⁰ MERS-CoV: Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus

⁶¹ SARS : Severe Acute Respiratory Syndrome

1026 formation en biologie clinique est de 5 ans, y compris au moins 6 mois de chimie et au moins 6 mois
1027 d'hématologie. Après ces 5 ans, le candidat devient donc biologiste clinique mais pas microbiologiste
1028 médical.

1029 Les lieux de stage en biologie clinique relatifs à la microbiologie devront donc aussi répondre à
1030 certains critères.

1031

1032

1033

1034

1035

1036

1037

1038

1039

1040

1041

1042

1043

1044

1045

1046

1047

1048

1049

1050

1051

1052

1053

V. CRITÈRES DE FORMATION et D'AGRÉMENT

V.1. Conditions d'admission

En tant que sous-spécialisation, la microbiologie médicale doit être définie comme un titre complémentaire, soit un niveau 3 à acquérir après un titre de niveau 2 en biologie clinique.

V.2. Compétences finales

1. Généralités

Le microbiologiste médical est un spécialiste dans son domaine et est capable de diriger l'organisation des activités de microbiologie médicale.

Le microbiologiste médical a acquis les compétences nécessaires pour:-

1. Fournir la base scientifique pour et assumer la responsabilité de la réalisation du diagnostic et la gestion du laboratoire, pour l'établissement de protocoles et pour le maintien de la norme requise au sein du laboratoire ;
2. Donner des conseils en matière d'utilisation des tests⁶², de diagnostic, de traitement et de prévention des maladies microbiennes et parasitaires ;
3. Assumer, le cas échéant, les responsabilités managériales de directeur du laboratoire microbiologique ;
4. Assumer des responsabilités au sein de l'équipe d'hygiène hospitalière, du comité d'hygiène hospitalière ; le cas échéant et conformément aux conditions légales⁶³, assumer la fonction d'hygiéniste hospitalier et donner des conseils spécialisés, à titre d'expert, concernant le contrôle et la prévention des infections (dans les hôpitaux)⁶⁴ ;
5. Assumer la responsabilité du groupe de gestion pluridisciplinaire de l'antibiothérapie de l'hôpital (et le présider le cas échéant)⁶⁵ et faire des propositions concernant (le contrôle de) l'utilisation d'antibiotiques, d'antiviraux, d'antifongiques, d'antiparasitaires, ...⁶⁶ ;
6. Collaborer avec des instituts nationaux de surveillance des micro-organismes et des maladies infectieuses (p. ex. Sciensano, centres nationaux de référence) ;
7. Collaborer avec des institutions de Santé publique (p. ex. Zorg en Gezondheid, SPF Santé publique, ...);

⁶² Utilisation des tests = prescription adéquate de tests diagnostiques.

⁶³ Arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, annexe 1, A, A. Normes générales applicables à tous les établissements, III. Normes d'organisation, 9°bis, M.B. 7 novembre 1964.

⁶⁴ Législation relative à l'hygiène hospitalière

⁶⁵ Art. 25 bis de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée, M.B. 23 mars 1991, err., M.B. 30 avril 1991 ; inséré par l'A.R. du 12 février 2008, art. 1 (M.B. 28 mars 2008 (2^{ème} édition)).

⁶⁶ Législation relative aux GGABT (BAPCOC).

- 1085 8. Participer activement à la formation des microbiologistes médicaux, biologistes cliniques, hygiénistes
1086 hospitaliers, infirmiers, paramédicaux et médecins et d'autres experts du domaine des maladies
1087 infectieuses et de la microbiologie médicale. Il peut également jouer un rôle dans l'information de la
1088 population si cela s'avère pertinent et faisable ;
- 1089 9. Mener des activités de recherche et de développement dans le domaine de la microbiologie médicale et
1090 des maladies infectieuses.
1091

1092 EXIGENCES – COMPÉTENCES À ACQUÉRIR

- 1093 a) Connaissances techniques : il a de bonnes connaissances de la technologie de laboratoire dans son
1094 domaine. Cela lui permet de choisir la méthode la plus appropriée pour la pose du diagnostic, et
1095 d'implémenter un contrôle et une garantie de la qualité.
- 1096 b) Compétences dans l'interprétation de données de laboratoire, contribuant à un jugement clinique.
1097 Ces compétences s'acquièrent en grande partie au cours de la formation clinique et de la concertation
1098 pluridisciplinaire ;
- 1099 c) Connaissances factuelles spécialisées de l'évolution naturelle des maladies infectieuses.
- 1100 d) Bonnes compétences dans l'interprétation des soins cliniques :
1101 i. Anamnèse, examen clinique, examen complémentaire, traitement et communication ;
1102 ii. Approche des maladies infectieuses ;
1103 iii. Time management et prise de décisions ;
- 1104 e) Expérience dans le domaine de la recherche et du développement : il développe ses propres idées
1105 originales et procède à une évaluation critique des publications scientifiques. Il importe de donner
1106 l'opportunité à l'assistant en formation de contribuer à l'équipe pour le développement du service et
1107 - naturellement - pour son développement individuel.
- 1108 f) Apprentissage tout le long de sa carrière : lecture de publications scientifiques, étude de la littérature,
1109 consultation des collègues, participation à des assemblées scientifiques et présentation de son propre
1110 travail scientifique dans le cadre de son développement professionnel permanent.
- 1111 g) Data management : il dispose de compétences lui permettant d'évaluer les informations se rapportant
1112 à la population à laquelle des services sont fournis et aux résultats obtenus grâce aux tests de
1113 laboratoire. Ceci suppose de bonnes connaissances des programmes informatiques tels que les «
1114 spread sheets », les bases de données et les programmes statistiques.
- 1115 h) Compétences managériales : l'assistant en formation acquiert de l'expérience, sous supervision en
1116 ce qui concerne la définition de la stratégie et l'élaboration de plans stratégiques. À cette fin, il doit
1117 développer son leadership afin de pouvoir lui-même implémenter ultérieurement la stratégie du
1118 service. Il a des connaissances de base des techniques managériales et des aspects économiques des
1119 soins de santé ;
- 1120 i) Compétences de présentation : l'assistant en formation acquiert de l'expérience dans la préparation
1121 et la présentation d'exposés oraux ainsi que dans l'écriture de rapports scientifiques ; il publie au
1122 moins un article scientifique sur la microbiologie médicale au cours de sa formation, p. ex. un article
1123 dans une revue révisée par des pairs, une affiche ou une présentation orale au niveau national ou
1124 international. Les publications dans des revues nationales ou internationales sont encouragées ;
- 1125 j) Bonnes connaissances de tous les aspects de la biosécurité au sein du laboratoire clinique.
- 1126 k) Compétences de communication : compétences formelles et informelles, p. ex. concertation en
1127 comité et rédaction de documents stratégiques, rapports, notes, courriers, ... ;
- 1128 l) Notions dans la réalisation d'audits, l'exercice du leadership, la bonne gouvernance et le travail en
1129 équipe ;
- 1130 m) Comportement professionnel en milieu pluridisciplinaire ; notions dans la réponse aux problèmes
1131 éthiques et juridiques; information du patient et prévention des maladies, information et éducation à
1132 la santé
- 1133 n) Méthodes didactiques et aptitudes éducatives pour dispenser des formations.

1134

1135 Les thèmes suivants font partie de la formation :

1136

1137 MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE

1138 Cela s'applique à toutes les sous-disciplines de la microbiologie médicale (bactériologie, virologie, mycologie et
1139 parasitologie).

1140

1141 Base scientifique de la microbiologie médicale

1142 À l'issue de la formation, l'assistant en formation est capable :

- 1143 a) d'expliquer les bases de la biologie microbienne (structure, génétique, taxonomie, physiologie,
1144 épidémiologie, classification et typage) des principaux agents bactériens, viraux, fongiques et
1145 parasitaires ;
- 1146 b) d'utiliser la biologie de base afin de motiver la recherche ainsi que la prévention et le contrôle
1147 des infections ;
- 1148 c) d'expliquer la prédisposition génétique aux agents pathogènes et au développement de
1149 maladies ;
- 1150 d) d'expliquer les principes de base de la réponse immunitaire en cas d'infection : mécanismes de
1151 défense de l'hôte, système immunitaire et immunité contre les infections, et déficiences
1152 immunitaires ;
- 1153 e) de comparer l'immunité cellulaire et humorale ;
- 1154 f) d'expliquer la réponse immunitaire et la protection contre les infections, et comment la réponse
1155 immunitaire peut contribuer à la pathogenèse des infections ;
- 1156 g) d'expliquer les différents types de relations entre l'hôte et le parasite, tels que la symbiose, la
1157 latence en cas d'infection virale, l'importance des mutations, ...
- 1158 h) de décrire les différents types d'immunodéficience et d'expliquer comment ils influencent la
1159 sensibilité aux maladies infectieuses et quel est leur impact sur le contrôle des maladies
1160 infectieuses ;
- 1161 i) d'utiliser ses connaissances de la relation hôte-agent pathogène afin d'évaluer la présentation
1162 clinique d'une maladie infectieuse, de justifier des examens complémentaires et d'en interpréter
1163 les résultats ;
- 1164 j) d'expliquer les caractéristiques pathogènes des micro-organismes ainsi que la prédisposition
1165 génétique aux pathogènes et à la maladie ;
- 1166 k) d'expliquer l'épidémiologie des maladies infectieuses, y compris la surveillance et le contrôle
1167 de l'infection ;
- 1168 l) d'expliquer les méthodes de typage disponibles : principes, avantages et limites des différentes
1169 techniques de phéno- et génotypage, rôle lors de l'investigation d'un incident ou d'une
1170 épidémie. Il est en mesure de recommander la méthode de typage la mieux adaptée pour la
1171 clinique et le contrôle de l'infection, et est capable d'en interpréter les résultats ;
- 1172 m) d'expliquer le mécanisme de fonctionnement des agents antimicrobiens ainsi que les
1173 mécanismes de résistance ;
- 1174 n) d'expliquer le fonctionnement des vaccins.

1175

1176 **Biosécurité**

1177 Avant d'effectuer des travaux pratiques au sein du laboratoire, l'assistant en formation devra recevoir des
1178 instructions sur les prescriptions de sécurité au sein du laboratoire, ainsi que sur les prescriptions vestimentaires
1179 et d'hygiène. L'assistant en formation reçoit des instructions sur le traitement et l'élimination des échantillons
1180 cliniques et du matériel contaminé (pipettes, boucles d'inoculation, ..), sur les risques inhérents aux aérosols et
1181 sur la procédure à suivre en cas de souillure.
1182 L'objectif de la formation est d'acquérir une connaissance et une compréhension approfondies de la sécurité et de
1183 la santé sur le lieu de travail afin de pouvoir travailler en toute sécurité au sein du laboratoire, à la clinique ou sur
1184 d'autres lieux de travail, et de pouvoir également donner des conseils à ce propos. L'assistant en formation
1185 acquiert une bonne compréhension de la réalisation d'une évaluation des risques pour pouvoir travailler avec des
1186 agents pathogènes de catégorie 3 et 4 et est familiarisé avec les prescriptions locales ou nationales pour pouvoir
1187 travailler avec des agents pathogènes.

1188

1189 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical est capable :

- 1190 a) d'expliquer les mesures de précaution standard. Il connaît la classification des micro-
1191 organismes en groupes à risque ainsi que les instructions de travail spécifiques requises à
1192 cette fin ;
1193 b) d'expliquer les risques encourus au sein du laboratoire ainsi que les mesures de précaution
1194 adaptées ;
1195 c) de travailler en toute sécurité au sein du laboratoire conformément au niveau de contrôle
1196 en vigueur ;
1197 d) de décrire les procédures (locales) visant à garantir un transport sécurisé des échantillons
1198 cliniques et des cultures de micro-organismes, y compris l'envoi national et international
1199 de ce type de matériel par la poste ou via un service « colis », conformément à la
1200 réglementation ;
1201 e) de travailler et d'expliquer à d'autres quelles sont les conditions et les recommandations
1202 actuelles, y compris le cadre légal pour un travail sûr et sain dans un laboratoire de
1203 microbiologie ;
1204 f) d'expliquer les principes et le fonctionnement d'un poste de sécurité microbiologique ainsi
1205 que les procédures de décontamination et de surveillance de l'air rejeté ;
1206 g) de procéder le cas échéant à une évaluation des risques axée sur la prévention et le contrôle
1207 des infections, pour toutes les procédures réalisées à l'hôpital, y compris au sein du
1208 laboratoire, et pour toutes les catégories de collaborateurs, y compris les femmes enceintes
1209 et les personnes immunodéprimées ;
1210 h) de travailler suivant les principes des bonnes pratiques médicales (Good Medical Practice
1211 et Good Laboratory Practice).

1212

1213 **Stérilisation et désinfection**

1214 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical devra avoir une bonne compréhension des principes et de
1215 l'application des procédures de stérilisation et de désinfection pour la préparation des bouillons de culture et des
1216 outils et pour les déchets microbiologiques. L'assistant en formation doit être familiarisé avec les méthodes de
1217 contrôle de la stérilisation et de la désinfection et doit être capable d'élaborer la politique de nettoyage,
1218 d'application de la stérilisation et de la désinfection au sein du laboratoire, de l'hôpital et de la communauté. Il
1219 doit également être informé des nouvelles techniques et de leurs applications.

1220 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical est capable :

- 1221 a) de décrire les procédures de stérilisation et de désinfection à l'hôpital et au niveau des soins
1222 de première ligne, y compris l'indication, les avantages et les limites des différentes
1223 techniques ;
1224 b) de procéder à une évaluation précise des risques ;
1225 c) de déterminer, en cas de problème détecté lors d'une stérilisation ou d'une désinfection, à
1226 quel moment il faut entreprendre une action d'urgence.

1227 Phase de pré-analyse : ...

1228 **Traitement des échantillons**

1229 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit :

- 1230 a) savoir comment prélever, transporter (y compris les moyens de transport), conserver,
1231 réceptionner, identifier, documenter *et archiver* chaque type d'échantillon, y compris les
1232 conditions et la réglementation à respecter lorsqu'il s'agit d'échantillons à haut risque.
1233 L'assistant en formation développe une bonne compréhension de l'importance d'une
1234 identification et d'un traçage continus des échantillons pendant toute la durée du processus
1235 de prélèvement, la réalisation de la culture et d'autres tests, jusqu'à la remise du rapport
1236 final et *l'archivage des échantillons*. Il est informé des points de contrôle critiques lors de
1237 ce processus et est capable de minimiser le risque d'erreurs ;
1238 b) être capable d'évaluer le degré d'urgence de traitement des échantillons cliniques, qui
1239 englobe la réalisation de tests en dehors des heures de travail normales du laboratoire et le
1240 rapportage de résultats intermédiaires et préliminaires ;
1241 c) être capable de décider quand des tests complémentaires doivent ou non être réalisés ;
1242 d) être informé des centres (nationaux) de référence en microbiologie humaine et de leur
1243 fonctionnement ;
1244 e) avoir une bonne compréhension des prescriptions fondées sur des données probantes
1245 (evidence-based SOP) ;
1246 f) être capable de décrire l'indication d'un envoi d'échantillons et de matériel, pour diagnostic
1247 et surveillance, aux centres de référence ou à d'autres laboratoires spécialisés ;
1248 g) être à même d'envoyer correctement le matériel à un laboratoire de référence.
1249
1250

1251

1252 **Traitement des données**

1253 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit :

- 1254 a) avoir une connaissance de base des technologies de l'information et plus particulièrement
1255 du traitement informatisé des données. Il doit pouvoir évaluer les forces et les faiblesses
1256 des systèmes, p. ex. logiciel du système LIMS (Laboratory Information Management
1257 System) et du dossier patient informatisé (DPI). Il doit avoir une connaissance de base de
1258 la protection des données (RGPD⁶⁷) ;
1259 b) être informé des systèmes de transmission des données ;
1260 c) être informé des évolutions en lien avec le traitement électronique des données telles que
1261 la confidentialité, l'archivage de données, la validation des rapports (signature
1262 électronique), ... ;
1263 d) être familiarisé avec les aspects essentiels du traitement des données et de la bio-
1264 informatique.

1265 **Rapportage des résultats**

1266 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit :

- 1267 a) être capable d'interpréter et de commenter les résultats de laboratoire afin de garantir un
1268 diagnostic et un traitement appropriés au patient ;
1269 b) assumer le rôle d'appui du rapport de laboratoire dans la vigilance antimicrobienne et dans
1270 la prévention et le contrôle des infections ;
1271 c) collaborer efficacement avec les médecins de la première et de la deuxième ligne de soins.

1272 **Microscopie**

1273 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit :

- 1274 a) connaître les principes de la microscopie optique, de la microscopie à fluorescence et de la
1275 microscopie électronique à balayage, et être capable de faire la mise au point d'un
1276 microscope optique ;
1277 b) être capable d'effectuer l'examen direct et les colorations de routine, y compris la
1278 fluorescence ;
1279 c) être familiarisé avec l'interprétation de la recherche microscopique, y compris être capable
1280 de distinguer les artefacts et d'en indiquer éventuellement la cause.

1281 **Sérologie et détection des antigènes**

1282 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit :

- 1283 a) être capable de décrire les principes de base des tests sérologiques et d'interpréter les
1284 résultats et les contrôles, p. ex. agglutination au latex, enzyme-linked immunosorbent assay
1285 (ELISA/EIA), immunofluorescence, *Western blot*, ...
1286 b) être capable de réaliser les tests sérologiques (de base) *et de les introduire au sein du*
1287 *laboratoire clinique (choix des techniques, vérification et suivi de la méthode, ...)* ;
1288 c) être capable de rendre un avis clinique basé sur l'interprétation de tests sérologiques.

1289

⁶⁷ RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ([Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE](#)), JO L 119 du 4.5.2016, p. 1.

1290 **Microbiologie moléculaire**

1291 **Évaluation et introduction de nouvelles technologies et abandon de technologies devenues obsolètes**

1292 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit :

- 1293 a) être capable de décrire les principes de base des techniques moléculaires actuellement
1294 utilisées et des autres nouvelles techniques disponibles au sein du laboratoire diagnostique
1295 (p. ex. extraction d'ADN/ARN, hybridisation, techniques d'amplification (NAT),
1296 *séquençage*, MALDITOF, *robots*, *automates*, *tests de rapidité*, ...);
1297 b) avoir acquis de l'expérience dans la réalisation de ces tests *et dans l'utilisation de ces*
1298 *appareils* et pouvoir faire une sélection des tests diagnostiques et des *appareils* qui sont
1299 indiqués aussi bien pour les technologies moléculaires que pour les autres technologies
1300 émergentes, en tenant compte de leurs avantages et de leurs limites. *Lors de l'introduction*
1301 *de nouvelles techniques, il doit être en mesure d'effectuer la vérification et le suivi* ;
1302 c) être en mesure de rendre un avis clinique basé sur l'interprétation des résultats des
1303 techniques moléculaires et des autres nouvelles techniques actuellement disponibles dans
1304 les laboratoires diagnostiques ;
1305 d) être capable de décrire l'automatisation, la *robotisation* et les *tests de rapidité* et de les
1306 *introduire au sein du laboratoire diagnostique* ;
1307 e) être capable d'évaluer de manière critique la nécessité des nouvelles techniques, y compris
1308 le rapport coût-efficacité et l'impact sur le personnel et la pratique du travail ;
1309 f) être informé du rôle potentiel des tests « point of care », y compris des soins de qualité pour
1310 ces tests.

1311 **BACTÉRIOLOGIE**

1312 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit être capable :

- 1313 a) de décrire les méthodes de diagnostic et de screening de base en bactériologie. Il s'agit de
1314 méthodes de culture, de microscopie, de sérologie et de méthodes moléculaires ;
1315 b) de traiter les échantillons cliniques de routine arrivant au laboratoire et d'effectuer des tests
1316 complémentaires, nécessaires pour l'identification complète des germes pathogènes.
1317 Certains tests exigeront une expertise supplémentaire, p. ex. les tests moléculaires in situ.
1318 Ceci implique que ce qu'il faut entendre par "routine" sera variable ;
1319 c) d'interpréter les résultats de tests diagnostiques afin de remettre des avis cliniques / donner
1320 des instructions pour le contrôle des infections et la prévention d'infections bactériennes ;
1321 d) de fournir des explications sur la stratégie en rapport avec les travailleurs de la santé, les
1322 femmes enceintes, la transplantation et la vaccination ;
1323 e) si cela s'avère opportun, de renvoyer à une expertise spécialisée ou de faire appel à celle-ci
1324 de lui-même ;
1325 f) de réaliser et d'interpréter des tests de sensibilité d'antibiotiques ;
1326 g) si cela s'avère opportun, de formuler des recommandations sur l'utilisation d'antibiotiques,
1327 y compris les antimycobactériens ;
1328 h) de prendre l'initiative d'un programme d'antibiovigilance et de gérer ce programme.

1329 **Spécifiquement pour les méthodes de culture :**

1330 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit être capable :

- 1331 a) de décrire les principes fondamentaux et la diversité du métabolisme des micro-
1332 organismes ;
1333 b) de choisir et utiliser correctement les milieux de culture pour des applications de diagnostic
1334 *et de screening* ainsi qu'en vue d'un enrichissement sélectif, de milieux sélectifs et
1335 chromogènes à usage général et spécifique, et être capable de choisir *et introduire*
1336 (*vérification et suivi*) les milieux pertinents pour un usage de routine dans les laboratoires
1337 cliniques ;

- 1338 c) de choisir et utiliser correctement les conditions de croissance de micro-organismes,
- 1339 notamment une atmosphère et une température optimales. Il/elle est conscient(e) de la
- 1340 cinétique de croissance des micro-organismes dans les milieux de culture liquides et
- 1341 solides. Dans ce contexte, il est important de savoir quand, pour certains micro-organismes
- 1342 et dans certaines circonstances cliniques, il est indispensable de prolonger l'incubation de
- 1343 la culture pour détecter une évolution ;
- 1344 d) de décrire les milieux de culture couramment utilisés et avoir connaissance du contrôle de
- 1345 qualité interne lors de l'utilisation de milieux de culture. Pendant la formation, l'assistant
- 1346 doit également acquérir une expérience dans la préparation de substrats de culture ;
- 1347 e) de traiter tous les échantillons cliniques classiques, de reconnaître les germes pathogènes
- 1348 potentiels parmi un mélange de colonies élevées en gélose et d'isoler de telles colonies en
- 1349 vue d'obtenir une culture pure ;
- 1350 f) de réaliser des tests d'identification pour tous les germes pathogènes classiques, par
- 1351 exemple à l'aide de tests in situ, MALDITOF, tests moléculaires, kits commerciaux (p. ex.
- 1352 *enzyme assays*) et kits de diagnostic rapide, ELISA, agglutination latex, etc. ;
- 1353 g) de connaître et appliquer les principes d'identification moléculaire et de typage
- 1354 épidémiologique utilisés pour le diagnostic, pour l'analyse d'une infection et pour la
- 1355 surveillance épidémiologique ;
- 1356 h) il doit être informé des centres de référence disponibles pour identification complémentaire,
- 1357 y compris le sérotypage et tous les autres genres de typages, tant phénotypiques que
- 1358 génotypiques.

1359

1360 VIROLOGIE

1361 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit être capable :

- 1362 a) de décrire l'étiologie, les facteurs de risque, le tableau clinique et le traitement d'infections
- 1363 virales ;
- 1364 b) d'utiliser les méthodes de base et avancées de diagnostic et de screening virologiques, y
- 1365 compris la sérologie et les méthodes moléculaires ;
- 1366 c) de décrire les méthodes disponibles pour les tests de sensibilité virologiques avec leurs
- 1367 limites ;
- 1368 d) d'interpréter les résultats de tests de sensibilité virologiques ;
- 1369 e) d'identifier quand des tests de sensibilité sont nécessaires pour un patient individuel ;
- 1370 f) de décrire les différents antiviraux et les principes généraux de leur mécanisme de
- 1371 fonctionnement ;
- 1372 g) de fournir des conseils sur les antiviraux adéquats et les stratégies de traitement
- 1373 appropriées ;
- 1374 h) d'interpréter les résultats de tests afin de remettre des avis cliniques/donner des instructions
- 1375 pour le contrôle des infections et la prévention d'infections virales ;
- 1376 i) de décrire en détail le diagnostic et la gestion d'infections virales (p. ex. rubéole, varicelle,
- 1377 parvovirus, CMV, *ZIKA*) dans le cadre de la grossesse ;
- 1378 j) de décrire les infections virales provoquant une immunodéficience (en particulier
- 1379 l'infection par le VIH) : épidémiologie, aspects cliniques, diagnostic en laboratoire,
- 1380 stratégies de prévention ;
- 1381 k) de décrire les infections virales apparaissant chez les patients gravement immunodéprimés :
- 1382 aspects cliniques et diagnostic en laboratoire ;
- 1383 l) d'expliquer la stratégie par rapport aux infections virales chez les travailleurs de la santé,
- 1384 les femmes enceintes et en cas de transplantation, *y compris la prophylaxie post-*
- 1385 *exposition* ;
- 1386 m) d'utiliser de façon adaptée les services des centres de référence.

1387

1388

1389

1390 MYCOLOGIE

1391 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit être capable :

- 1392 a) de décrire l'étiologie, les facteurs de risque, le tableau clinique et le traitement d'infections
1393 mycosiques superficielles (peau, cheveux, ongles et muqueuses) et systémiques (p. ex.
1394 candidose, aspergillose et cryptococcose) ;
- 1395 b) d'utiliser les méthodes diagnostiques de base employées en mycologie, y compris
1396 l'interprétation de tests sérologiques pour antigènes et anticorps et les méthodes
1397 moléculaires (*à défaut de disponibilité pendant la formation, l'assistant doit pouvoir*
1398 *expliquer les possibilités*) ;
- 1399 c) d'interpréter les résultats afin de remettre des avis cliniques/donner des instructions pour le
1400 contrôle des infections et la prévention d'infections mycosiques ;
- 1401 d) d'identifier et de diagnostiquer les infections mycosiques superficielles et profondes ;
- 1402 e) d'identifier les problèmes spécifiques à un hôte immunodépressif ;
- 1403 f) d'examiner la peau, les cheveux, les ongles, ... quant à la présence d'une mycose ;
- 1404 g) de décrire les méthodes disponibles pour les tests de sensibilité aux antifongiques avec leurs
1405 limites ;
- 1406 h) d'identifier quand un test de sensibilité est nécessaire pour un patient individuel ;
- 1407 i) de décrire les différents antifongiques avec leur mécanisme de fonctionnement et de
1408 conseiller des stratégies de traitement antifongique ;
- 1409 j) d'utiliser de façon adaptée les services des centres de référence.

1410 PARASITOLOGIE

1411 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit être capable :

- 1412 a) de décrire l'épidémiologie et les aspects cliniques des maladies parasitaires importées et
1413 endémiques majeures susceptibles d'apparaître en Belgique (p. ex. malaria, protozoaires
1414 intestinaux, vers intestinaux, leishmaniose, trypanosomiase, filariose, schistosomiase,
1415 toxoplasmose, toxocarose, giardiase et échinococcose, *gale, pédiculose du cuir chevelu*) ;
- 1416 b) de décrire les infections apparaissant chez les patients immunodéprimés : épidémiologie,
1417 aspects cliniques et diagnostic en laboratoire (p. ex. microsporidiose, cryptosporidiose) ;
- 1418 c) de décrire en détail le diagnostic et la gestion de la toxoplasmose dans le contexte d'une
1419 grossesse ;
- 1420 d) d'appliquer les méthodes de base en parasitologie diagnostique : examen du sang, des selles
1421 et des tissus quant à la présence de protozoaires et de vers ;
- 1422 e) d'identifier les principaux parasites ;
- 1423 f) de mesurer la taille des parasites au microscope ;
- 1424 g) de sélectionner *et introduire dans le laboratoire* le mode de diagnostic adapté (microscopie
1425 et/ou sérologie et/ou méthodes moléculaires) pour les infections parasitaires.
- 1426 h) d'interpréter les résultats du diagnostic et de remettre des avis cliniques/donner des
1427 instructions pour le contrôle des infections et la prévention d'infections parasitaires ;
- 1428 i) *d'expliquer l'épidémiologie et les caractéristiques cliniques des infections parasitaires*
1429 *endémiques et importées majeures (répétition du point a) ;*
- 1430 j) de donner des conseils sur les antiparasitaires adaptés et la stratégie de traitement
1431 appropriée ;
- 1432 k) d'utiliser de façon adaptée les services des centres de référence.

1433 AGENTS ANTIMICROBIENS

1434 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit :

- 1435 a) posséder une connaissance et une compréhension approfondies des différentes thérapies
1436 disponibles pour les maladies infectieuses, des indications cliniques d'emploi et des effets
1437 secondaires ;
- 1438 b) être capable d'expliquer les catégories et le mécanisme de fonctionnement des
1439 antimicrobiens ;

- 1440 c) être capable de déterminer la sensibilité aux antimicrobiens pour un isolat au moyen des
1441 techniques classiques et d'interpréter les résultats en utilisant les valeurs de rupture
1442 approuvées au niveau national (*National Antimicrobial Committee de Belgique*) et
1443 international, y compris le contrôle de qualité adapté ;
1444 d) être capable de déterminer la concentration inhibante minimale (MIC) et d'interpréter les
1445 résultats en utilisant les valeurs de rupture approuvées au niveau national (*National*
1446 *Antimicrobial Committee de Belgique*) et international, y compris le contrôle de qualité
1447 adapté ;
1448 e) bien connaître les points forts et les faiblesses des méthodes automatisées de détermination
1449 de la sensibilité ;
1450 f) avoir connaissance de la pharmacodynamique, de la pharmacocinétique, des effets
1451 thérapeutiques et toxiques des antimicrobiens et être capable de donner des conseils sur
1452 leur dosage ;
1453 g) avoir connaissance des "principes d'interprétation de l'antibiogramme" et de l'utilisation de
1454 règles d'expertise dans les logiciels utilisés à cette fin ;
1455 h) bien connaître les phénotypes de résistance naturels et acquis, pertinents sur le plan
1456 clinique, des bactéries pathogènes, virus, parasites, levures et champignons classiques ;
1457 i) bien connaître l'épidémiologie de la résistance aux antimicrobiens au niveau mondial et
1458 local, l'impact clinique et financier par rapport aux tests de sensibilité, le choix de la
1459 thérapie et la maîtrise des infections liées aux soins ;
1460 j) être capable d'expliquer les principes de base de la prophylaxie, tant au moyen
1461 d'antimicrobiens que d'immunoglobulines ;
1462 k) être capable d'expliquer l'usage empirique et ciblé des antibiotiques ;
1463 l) être capable d'expliquer le sens de la prévention de l'émergence de nouvelles résistances
1464 aux antimicrobiens ;
1465 m) être capable de participer à une surveillance *nationale et internationale* de la résistance aux
1466 antimicrobiens et *d'assurer de façon autonome au niveau local une surveillance de la*
1467 *résistance aux antimicrobiens* ;
1468 n) être capable de décrire les vaccins existants et les schémas de vaccination en vigueur.

40

1469

1470 CONTRÔLE DES INFECTIONS EN MILIEU HOSPITALIER ET COMMUNAUTAIRE

1471 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit :

- 1472 a) avoir acquis une expérience et avoir été directement confronté à des problèmes locaux de
1473 contrôle d'infections, y compris des flambées d'infections et la gestion de celles-ci ;
1474 b) bien connaître le fonctionnement du comité d'hygiène hospitalière, de la plate-forme
1475 régionale et fédérale d'hygiène hospitalière ;
1476 c) être informé des composantes des soins de santé intra- et extrahospitaliers qui nécessitent
1477 une politique de contrôle des infections ;
1478 d) avoir étroitement collaboré avec les infirmiers hygiénistes hospitaliers lors de leurs activités
1479 journalières et pendant la formation en hygiène hospitalière ;
1480 e) avoir participé à des visites de services cliniques et non cliniques pour leur donner des
1481 conseils en matière de contrôle des infections. Ceci implique notamment : l'inspection de
1482 la cuisine (y compris les inspections officielles effectuées par l'AFSCA), du bloc opératoire
1483 et de l'unité centrale de stérilisation (CSA). Un contact doit exister avec le personnel de la
1484 CSA, de la pharmacie, de la banque de tissus, de la buanderie et des services logistiques ;
1485 f) être capable d'expliquer les principes de l'isolement de patients ; *avoir acquis une*
1486 *expérience de la mise en place d'un isolement*, ceci incluant le voyageur qui rentre au pays
1487 avec de la fièvre (*Ébola, MERS*) ;
1488 g) bien connaître la littérature scientifique et les autres documents en relation avec la
1489 prévention des infections au niveau local, national et supranational et savoir quelles
1490 directives existantes sont disponibles en Belgique (p. ex. MRSA et autres MDRO,
1491 *Clostridium difficile*, norovirus, grippe aviaire et MERS), *notamment les recommandations*
1492 *du Conseil supérieur de la Santé, les circulaires de l'administration, ... ;*

- 1493 h) avoir acquis une certaine expérience de la microbiologie dans le cadre de la santé publique
 1494 ("have gained some experience of public health microbiology with secondment if necessary
 1495 to a Public Health Laboratory", *Sciensano* ?) ;
 1496 i) avoir acquis une expérience en matière de maladies transmissibles en milieu
 1497 communautaire grâce à une collaboration avec les fonctionnaires concernés de
 1498 l'administration ;
 1499 j) avoir acquis une expérience des produits utilisés dans le cadre du contrôle des infections
 1500 dans les hôpitaux (produits de nettoyage, désinfectants...) ;
 1501 k) être capable de décrire les principes de notification et de surveillance des infections et de
 1502 la résistance aux antimicrobiens et être informé des obligations légales de notification de
 1503 maladies transmissibles aux autorités ;
 1504 l) être informé des problèmes liés au bioterrorisme ;
 1505 m) être capable de décrire les voies de transmission et les méthodes visant à enrayer la
 1506 propagation nosocomiale d'agents infectieux classiques et majeurs (et de micro-organismes
 1507 multirésistants (MDRO)) tels que notamment, mais sans se limiter à ceux-ci :
 1508 *Staphylococcus aureus* résistant et sensible à la pénicilline, entérocoques résistants à la
 1509 vancomycine, virus *Varicella zoster*, infections gastro-intestinales, y compris diarrhée
 1510 virale, infections respiratoires, y compris TB, virus transmissibles par le sang, bactéries
 1511 productrices de bêta-lactamase à spectre étendu (ESBL), *Acinetobacter baumannii*
 1512 multirésistante, diarrhée associée à *Clostridium difficile* ;
 1513 n) être capable d'utiliser sa connaissance du contrôle des infections et des directives pour le
 1514 contrôle des infections pour la gestion de patients atteints d'une infection ;
 1515 o) être capable de collaborer efficacement avec l'équipe d'hygiène hospitalière et les médecins
 1516 cliniciens pour la remise d'avis coordonnés pour des patients en relation avec la prévention
 1517 et le contrôle d'infections et la santé publique, le cas échéant ;
 1518 p) comprendre et respecter la nécessité de confidentialité ;
 1519 q) en matière de microbiologie environnementale (environmental microbiology) : maîtriser le
 1520 contrôle et l'interprétation.

1521 **Audit et gestion cliniques**

1522 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit :

- 1523 a) connaître les principes d'un audit ;
 1524 b) avoir participé à un audit relatif à la microbiologie dans le laboratoire ou dans un contexte
 1525 clinique ;
 1526 c) comprendre l'importance d'une bonne gestion clinique ;
 1527 d) être informé des directives pratiques régionales, nationales et internationales.

1528

1529 **MÉDECINE CLINIQUE**

1530 À l'issue de la formation, le candidat doit :

- 1531 a) Posséder de bonnes aptitudes dans l'interprétation des soins cliniques :
 1532 i. Anamnèse, examen clinique, examen complémentaire, traitement et communication
 1533 ii. Prise en charge des maladies infectieuses
 1534 iii. Gestion du temps et prise de décisions
 1535 b) être capable de rendre un avis sur le diagnostic, le traitement et la prévention de problèmes
 1536 cliniques courants (voir liste ci-dessous) ;
 1537 c) être capable de fournir à des médecins cliniciens et à des patients, des explications claires
 1538 et efficaces sur des résultats médicaux et sur un plan de traitement clinique ;
 1539 d) être capable de traiter des informations cliniques, de laboratoire et d'épidémiologie et de
 1540 les utiliser pour établir une distinction entre infections et autres maladies ;
 1541 e) être capable de sélectionner les tests appropriés et de les interpréter ;
 1542 f) être capable d'analyser des données pour poser un diagnostic spécifique ou différentiel ;
 1543 g) être capable de collaborer efficacement avec des *pharmaciens* et des confrères cliniciens,
 1544 *en particulier les infectiologues, ainsi qu'avec des infirmiers*, au travers de visites régulières
 1545 dans les unités et de participer à une concertation pluridisciplinaire. En particulier, une

1546 relation étroite est nécessaire avec les unités de soins intensifs pour adultes et nouveau-nés
 1547 et avec les services spécialisés (p. ex. hématologie, pédiatrie, transplantation, maladies
 1548 infectieuses, soins de brûlures, ... ;
 1549 h) être capable de collaborer efficacement avec les médecins généralistes *et avec les médecins*
 1550 *et infirmiers des maisons de repos et de soins ("woonzorgcentra" en Flandre) ;*
 1551 i) avoir participé à un service de garde sur appel (week-ends compris) avec arrière-garde, afin
 1552 d'acquérir un esprit de décision et des compétences dans la fixation de priorités ;
 1553 j) avoir participé à des formations de postgraduat comme les "Grand Rounds" et à des
 1554 présentations de cas ;
 1555 k) être capable de donner un avis en connaissance de cause en matière de vaccination et
 1556 d'immunisation au moyen de tous les vaccins normalement disponibles ;
 1557 l) avoir suivi une formation clinique et accumulé une expérience dans le traitement de patients
 1558 atteints d'infections ;
 1559 m) *avoir acquis une expérience et des connaissances dans la remise de conseils de santé,*
 1560 *l'administration de vaccinations et la prescription d'une prophylaxie à des voyageurs lors*
 1561 *de consultations dans une clinique du voyage ;*
 1562 n) être capable d'exposer les principes en matière d'épidémiologie, présentation, évaluation,
 1563 diagnostic, traitement, suivi et évolution clinique des syndromes cliniques suivants :

- 1564 • Infection des voies urinaires
- 1565 • Infection des voies respiratoires
- 1566 • Infection gastro-intestinale
- 1567 • Infection de la peau, des tissus mous, des os et des articulations
- 1568 • Infection postopératoire
- 1569 • Encéphalite/méningite
- 1570 • Hépatite, y compris l'interprétation de tests
- 1571 • Patients avec éruption cutanée et leurs proches (femmes enceintes et personnes non
- 1572 enceintes)
- 1573 • Infections pendant la grossesse, y compris le diagnostic et les implications d'infections
- 1574 de la mère et du fœtus
- 1575 • Infection congénitale et infections périnatales
- 1576 • Infections génito-urinaires, y compris les infections sexuellement transmissibles (IST)
- 1577 • Infections constituant une urgence médicale
- 1578 • Maladies professionnelles
- 1579 • Infections transmises par l'eau et les aliments
- 1580 • Infections systémiques, y compris infections du circuit sanguin
- 1581 (bactériémie/septicémie), infections de greffes vasculaires, endocardite, etc.
- 1582 • Infection oculaire
- 1583 • Accident de piqûre
- 1584 • Abscès cérébral
- 1585 • Infections auprès de patients immunodéprimés (avec ou sans VIH), y compris
- 1586 connaissance de base des modalités de diagnostic et des options de traitement
- 1587 • Infections nosocomiales courantes (p. ex. infection associée à un corps étranger)
- 1588 • Infections chez les voyageurs (p. ex. malaria)
- 1589 • Infections contractées en milieu communautaire et infections nosocomiales où
- 1590 l'environnement joue un rôle (p. ex. aliments, eau, air, ...)

1591

1592 GESTION D'UN LABORATOIRE

1593 Gestion

1594 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit démontrer qu'il est informé des aspects majeurs de
1595 gestion du laboratoire (y compris gestion du personnel, évaluation du personnel, travail en équipe et aptitudes à
1596 la négociation), des questions financières (p. ex. contrôle budgétaire, budgétisation par service, préparation d'un
1597 business plan, procédure d'adjudication et "*service level agreements*"), de la planification (p. ex. plan stratégique)
1598 et de la mise en œuvre d'une politique, et de l'établissement de grilles de répartition du travail.

1599 L'assistant en formation doit :

- 1600 • être capable d'établir une bonne entente avec le personnel du laboratoire ;
- 1601 • répondre de manière constructive aux changements ;
- 1602 • adopter une attitude appropriée lors du travail en équipe pluridisciplinaire ;
- 1603 • identifier la nécessité de changement et les principes de base y afférents ;
- 1604 • faire preuve d'ouverture et de largeur d'esprit.

1605 Il/elle doit connaître les bases de la gestion financière dans les établissements de soins de santé et les principes
1606 d'évaluation médico-économiques des tests de laboratoire. Idéalement, la possibilité existe d'assister à des
1607 entretiens d'embauche en tant qu'élément de la formation.

1608 L'assistant en formation doit être encouragé à suivre une formation en management dispensée par des
1609 professionnels du management. Les assistants en formation sont autorisés à participer en tant que "confrères
1610 observateurs" aux réunions de staff du service et aux réunions de divers comités locaux (*comité d'hygiène
1611 hospitalière et groupe de gestion de l'antibiothérapie*). L'objectif de tout ceci est qu'ils acquièrent une expérience
1612 en matière de procédures au sein de comités, de confidentialité, de prise de décisions au niveau local et d'entretien
1613 de relations interpersonnelles.

1614 43

1615 Gestion de la qualité

1616 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit :

- 1617 a) être capable d'expliquer le contrôle de qualité et la gestion de la qualité interne et externe ;
- 1618 b) être capable de traiter les échantillons distribués pour un contrôle de qualité externe et
1619 *d'évaluer les résultats. En cas de résultat insuffisant, il/elle sait comment mettre en œuvre*
1620 *et enregistrer des mesures correctrices et prendre des mesures préventives ;*
- 1621 c) connaître les systèmes existants de contrôle de qualité externe et être capable de traiter les
1622 données de ces systèmes ;
- 1623 d) être capable de décrire l'importance et la pertinence de normes de bonnes pratiques de
1624 laboratoire et du manuel de qualité du laboratoire ;
- 1625 e) être capable de démontrer la nécessité de "*standard operating procedures*" (SOPs) et
1626 l'importance de l'audit, *de la vérification des méthodes* et du contrôle de qualité pour établir
1627 la validité des résultats. *Il/elle possède également une expérience pratique en ce domaine.*

1628 Accréditation

1629 À l'issue de la formation, le microbiologiste médical doit être au courant des exigences de développement
1630 professionnel permanent qui lui incombent. Il doit connaître les conditions d'agrément des laboratoires cliniques
1631 en Belgique. Il/elle est également au courant de l'accréditation des laboratoires cliniques.

1632
1633
1634
1635

1636 **PROJET SCIENTIFIQUE**

1637 L'assistant en formation doit être encouragé à faire de la recherche et du développement dans le domaine de la
1638 microbiologie médicale et des maladies infectieuses pendant la formation afin de s'assurer qu'il/elle acquiert un
1639 savoir sur le mode d'émergence de nouvelles connaissances et de développer une affinité avec les évolutions
1640 nouvelles.

1641 Les projets portent de préférence sur la microbiologie médicale ou la recherche translationnelle. Les études
1642 épidémiologiques cliniques avec apport limité du laboratoire sont déconseillées. Le projet doit déboucher sur une
1643 publication : celle-ci est définie comme une présentation (article dans une revue avec révision par les pairs, poster
1644 ou présentation orale) à un niveau national ou international.

1645

1646

1647

1648

1649

1650

1651

1652

44

1653

1654

1655

1656

1657

1658

1659

1660

1661

1662

1663

1664

1665

1666 V.3. Durée et phasage de la formation

1667

1668

1669 Le stage peut être accompli pour 6 mois au maximum dans un service de stage non établi dans un
1670 hôpital (art 12/1 AM 23.04.2014) .

1671 Concernant le stage dans un service de stage établi dans un hôpital, il est accompli pour minimum douze mois
1672 dans un hôpital désigné comme hôpital universitaire ou dans un hôpital dont le service de stage est désigné
1673 comme universitaire en application de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres
1674 établissements de soins.

1675 Concernant le stage dans un service de stage établi dans un hôpital, il est également accompli pour minimum
1676 douze mois dans un hôpital qui n'est pas désigné comme hôpital universitaire ou dans un hôpital dont le service
1677 de stage n'est pas désigné comme universitaire en application de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les
1678 hôpitaux et autres établissements de soins.

1679 La durée du stage effectué dans un autre Etat membre de l'Union européenne effectué en application , ainsi que
1680 du stage remplacé par une étude scientifique en application de l'article 14 l'arrêté ministériel du 24.03.2014 ,
1681 n'entre pas en ligne de compte.⁶⁸

1682

1683 La formation professionnelle en microbiologie médicale comprend au moins 4 années de stage consistant en
1684 quatre modules dont un module de microbiologie médicale générale, un module de stage clinique, un module de
1685 stage en hygiène hospitalière et santé publique en un module d'approfondissement. .

1686

1687 Les modules ne sont pas nécessairement consécutifs, sauf pour le stage d'approfondissement, qui est fait après
1688 le module de microbiologie médicale générale. La dispense en application de l'art 3/1 de l' AM du 23.04.2014,
1689 peut s'appliquer par modules. Il est par exemple préférable que le module stage clinique, se soit déjà déroulé au
1690 début de la formation en biologie clinique niveau 2.

1691 De toute façon, quelle que soit l'évolution future de la réglementation européenne et transversale belge (l' A.M.
1692 du 23 avril 2014), la formation spécifique en microbiologie médicale devra toujours durer au moins deux ans.

1693

1694 1. MODULE MICROBIOLOGIE MEDICALE GENERALE

1695

1696 Le module de microbiologie médicale générale comprend au moins une durée de 2 années et 6 mois.

1697

1698

1699 Ce module inclut obligatoirement des stages dans les disciplines suivantes :

- 1700 • Bactériologie y compris mycobactériologie : au moins 18 mois dont minimum 15 mois en
- 1701 bactériologie et minimum un mois en mycobactériologie.
- 1702 • Virologie: un stage d' au moins 9 mois
- 1703 • Mycologie : un stage d'au moins 2 mois
- 1704 • Parasitologie : un stage d'au moins 1 mois.
- 1705

⁶⁸ L' AM du 23.04.2014 prévoit que ces dispositions ne sont pas d'application pour les titres niveau 3.
Les critères spécifiques pour le titre niveau 3 doivent donc explicitement contenir ces dispositions.

1706 La formation en diagnostic moléculaire fait partie de ce module.
1707

1708 **2. MODULE STAGE CLINIQUE**
1709

1710 Un stage clinique d' au moins 6 mois.

1711
1712 Pendant cette période, une attention particulière devrait être portée aux infections.
1713

1714 Les services de stage agréés où on peut faire le stage, sont par exemple (liste non limitative) la médecine
1715 interne générale, infectiologie, soins intensifs, pédiatrie ... (stages de rotation).
1716

1717 Des formations dans d'autres divers unités (consulte VIH, médecine tropicale, consultations ...) et d'autres
1718 formes d'activités cliniques tels que les avis et consultations, la présence dans des tours cliniques, la présence
1719 aux réunions hebdomadaires avec des équipes d'infectiologie et cliniques, la participation active à la gestion de
1720 l'antibiothérapie, la participation aux consultations de médecine de voyage entrent en compte et se déroulent
1721 sous la responsabilité du maître de stage en microbiologie. Le cas échéant, ces activités doivent être
1722 documentées et la durée des autres stages (par exemple microbiologie médicale générale) doit être ~~ajustée~~
1723 augmentée pour inclure ces sujets du module stage clinique.
1724

1725 Le microbiologiste médicale en formation assiste systématiquement aux réunions avec l'infectiologue et/ou le
1726 microbiologiste médical.
1727

1728 Le stage clinique est obligatoire pour les médecins candidats en microbiologie clinique.
1729

1730 Il est proposé que les pharmaciens candidats en microbiologie médicale, aient un stage adapté : présence
1731 pendant les tours cliniques, participation aux réunions hebdomadaires avec des équipes d'infectiologie et
1732 cliniques, gestion de l'antibiothérapie. Les pharmaciens candidats en microbiologie médicale ne peuvent pas
1733 réaliser des actes réservés à des médecins (comme entre autres l'anamnèse, l'examen clinique) ni pendant leur
1734 formation ni après. Les pharmaciens en formation de microbiologie médicale sont donc dispensés pour la
1735 formation des actes réservés aux médecins et obtiendront les mêmes compétences finales que les médecins en
1736 microbiologie médicale à l'exception des actes réservés à des médecins (Loi 10 mai 2015).
1737

1738

1739

1740 **3. MODULE STAGE EN HYGIENE HOSPITALIERE ET SANTE PUBLIQUE**
1741

1742 Un stage en hygiène hospitalière et santé publique dure au moins 6 mois. Le diplôme ou certificat en hygiène
1743 hospitalière conformément à la législation, donnera l'équivalence de cette période de stage. Dans ce dernier cas,
1744 la durée de la formation totale de 4 ans (sauf application de l'art 3/1 de l'AM du 23.04.2014) restera
1745 d'application (le temps libéré sera remplacé par les autres modules et activités de formation).
1746

1747 Ce stage peut être accompli au sein d'une équipe agréée d'hygiène hospitalière dans l'hôpital où le service de
1748 stage agréé est situé OU, au besoin, au sein d'une équipe agréée d'hygiène hospitalière en tant que stage
1749 spécifique au sens de l'art. 12 de l'AM du 23.04.2014. Les stages spécifiques durent au minimum 1 mois et au
1750 maximum 6 mois et satisfont aux dispositions de l'art. 12 de l'AM du 23.04.2014.
1751

1752

1753

1754

1755

1756 **4. MODULE STAGE D'APPROFONDISSEMENT**

1757

1758 Stages d'approfondissement en microbiologie médicale ont une durée d' au moins 6 mois. Le candidat
1759 spécialiste peut compléter sa formation avec des stages supplémentaires dans des diverses disciplines de la
1760 microbiologie médicale (par exemple en bactériologie, virologie, mycologie, parasitologie, biologie moléculaire,
1761 bio-informatique, épidémiologie moléculaire, ...) ou d'infectiologie ou d'hygiène hospitalière.

1762

1763 La formation avec l'acquisition des compétences en gestion (management) de laboratoire, et management du
1764 système qualité est réalisée lors de la formation en biologie clinique.

1765 La compétence en recherche est acquise lors de la formation en biologie clinique et sera complétée et
1766 documentée en vue de l' agrément du candidat en microbiologie (niveau 3) par le biais d'au moins une
1767 publication scientifique dans le domaine de la microbiologie pendant la formation pour le titre niveau 3 ,
1768 validée par des pairs dans une revue médicale faisant autorité .

1769

1770 Le microbiologiste médical en formation assiste systématiquement au comité de gestion d'antibiothérapie (en
1771 tant qu'observateur) et au comité d'hygiène hospitalier (en tant qu'observateur).

1772

1773 Pendant la période de formation, le candidat microbiologiste médical devra compléter sa formation avec des
1774 notions théoriques acquises par sa participation obligatoire à des enseignements accrédités et (ou)
1775 interuniversitaires dispensant des cours en :

- 1776 • Microbiologie et maladies infectieuses
1777 • Gestion de l'antibiothérapie
1778 • Mycologie médicale
1779 • Parasitologie
1780

1781 Pour ces formations, il n'existe actuellement en Belgique aucune formation de qualité pouvant servir d'exemple.

1782 Le candidat spécialiste pourra aussi compléter sa formation théorique avec la participation à des cours
1783 optionnels de : Parasitologie, Médecine tropicale, Hygiène et Contrôle des infections et des cours et colloques
1784 de microbiologie médicale et infectiologie nationaux et internationaux.

1785 Le stage en infectiologie dont il est question dans les modules ci-dessus peut être réalisé dans un service de
1786 stage agréé pour un stage clinique (stage de rotation, art. 13 AM 23.04.2014) ou un service de stage agréé pour
1787 la microbiologie médicale avec formation complète ou partielle. Ce stage doit avoir été repris et approuvé dans
1788 le plan de stage.

1789 Le stage en hygiène hospitalière et en soins de santé publique dont il est question dans les modules ci-dessus
1790 peut être effectué au sein d'une équipe agréée en hygiène hospitalière dans l'hôpital où le service de stage agréé
1791 est situé ou, si nécessaire, au sein d'une équipe agréée en hygiène hospitalière comme stage spécifique visé à
1792 l'art. 12 de l'AM du 23.04.2014

1793 Les stages spécifiques durent au moins 1 mois et maximum 6 mois et satisfont aux dispositions de l'art. 12 de
1794 l'AM du 23.04.2014.
1795

1796

1797

1798

1799 VI. MAÎTRE DE STAGE / Team

1800

1801 Chaque service de stage doit avoir un/une MS reconnu/e et une équipe de stage avec un ou plusieurs
1802 collaborateurs médecins spécialistes en microbiologie médicale dont l'expertise de l'équipe doit
1803 couvrir l'intégralité du domaine de la microbiologie (cf. point IV. Définition et champ d'action de la
1804 discipline).

1805 Le Maître de stage doit avoir pratiqué la spécialité (la microbiologie médicale) pendant au moins 5
1806 ans après l'agrément comme spécialiste en microbiologie médicale.

1807 Le MS doit être spécialiste en microbiologie médicale agréé

1808 Le MS doit travailler à temps plein ($\geq 8/10$) dans un service de microbiologie médicale .

1809

1810

1811

1812 VII. SERVICES DE STAGE

1813

48

1814

1815

1816 Le service de stage dispose d'un laboratoire agréé en biologie clinique qui, en termes de locaux,
1817 d'aménagement et d'appareillage est équipé de façon appropriée et contemporaine pour les
1818 examens diagnostiques en microbiologie médicale, l'application de techniques spéciales et
1819 spécialisées et la réalisation d'études scientifiques innovantes en microbiologie médicale.

1820

1821 L'établissement offre une telle quantité et une telle variété d'opérations diagnostiques qu'elles
1822 permettent à l'assistant en formation d'acquérir à la fois les compétences générales et celles
1823 spécifiques à la spécialité.

1824

1825 Le laboratoire de biologie clinique dispose d'une accréditation BELAC conformément à la norme ISO
1826 15189, incluant la microbiologie médicale, et participe à des initiatives d'amélioration de la qualité
1827 émanant des autorités compétentes.

1828 Le service de stage comprend, outre le maître de stage agréé, au moins un microbiologiste médical
1829 supplémentaire actif à temps plein (minimum 8/10) de sorte que tous deux puissent assumer
1830 effectivement et correctement leur tâche comme membres du groupe de formation.

1831 D'autres collaborateurs sont actifs au sein du service de stage et associés à la formation afin que
1832 l'expertise et l'expérience nécessaires soient présentes pour la formation dans les domaines de la
1833 bactériologie, de la mycologie, de la virologie, de la parasitologie et de la biologie moléculaire.

1834

1835 La formation professionnelle peut être accomplie pour maximum 6 mois dans un service de stage
1836 extrahospitalier.

1837

1838 L'hôpital dans lequel le service de stage hospitalier en microbiologie clinique est situé, comprend
1839 dans tous les cas des services de stage agréés en chirurgie, médecine interne, pédiatrie et biologie
1840 clinique.

1841 Au sein de l'hôpital en question, des pathologies suffisamment nombreuses et variées relevant de
1842 plusieurs disciplines médicales sont présentes et au moins un médecin spécialiste en infectiologie y
1843 est actif.

1844

1845 Les microbiologistes médicaux attachés aux services de stage :

1846 • remettent des avis et sont consultés par les médecins, les pharmaciens et les
1847 collaborateurs des services cliniques en ce qui concerne la microbiologie médicale, le
1848 diagnostic, le traitement et la prévention des maladies infectieuses ;

1849 • assistent à la discussion systématique de cas de patients dans les autres services
1850 cliniques (comme les Soins intensifs) ;

1851 • sont activement impliqués dans l'antibiovigilance ;

1852 • sont régulièrement en concertation avec le service Maladies infectieuses.

1853

1854 Le service de stage doit se livrer à de la recherche scientifique dans toute l'étendue du domaine de la
1855 microbiologie médicale.

1856

1857

1858

1859

1860

1861

1862

1863

1864

1865

1866

VIII. NOMBRE DE CANDIDATS (médecins spécialistes en formation) par maître de stage et par service de stage

D'après l'évolution démographique, chaque année en Belgique, 10 microbiologistes peuvent être formés pour pourvoir à un nombre suffisant de médecins spécialistes et de lieux de stage afin de répondre à la demande. Le nombre de lieux de stage qui répondent aux normes de qualité suffit pour satisfaire cette demande.

Le maître de stage et un collaborateur à temps plein peuvent intervenir dans la formation de maximum un candidat. Si un collaborateur microbiologiste médical à temps plein (ou équivalent temps plein) supplémentaire est présent dans le service de stage, il est possible de dispenser une formation à un candidat additionnel. Un service de stage peut assurer au maximum la formation de 2 candidats en microbiologie médicale.

Équipe de stage	Nombre de candidats en formation professionnelle
Maître de stage + 1 collaborateur microbiologiste médical à temps plein	1
+ 1 collaborateur microbiologiste médical à temps plein	2
+ 1 collaborateur microbiologiste médical à temps plein	2
+ 1 collaborateur microbiologiste médical à temps plein	2

IX. MESURES TRANSITOIRES

IX.1. Entrent en ligne de compte pour un agrément :

1. Les biologistes cliniques dont les activités cliniques principales lors des 5 dernières années ont été consacrées à la microbiologie médicale.
Ils doivent pouvoir prouver qu'ils ont bénéficié d'une solide formation en microbiologie. Peuvent contribuer à étayer leur dossier, les certifications suivantes : un « *certificat interuniversitaire en infectiologie et microbiologie clinique* »; un « *certificat interuniversitaire en gestion de thérapie antibiotique* » en collaboration avec la BAPCOC (ou certificat équivalent); un « *master interuniversitaire en hygiène hospitalière* » (ou diplôme équivalent);

1894	un « <i>doctorat en médecine tropicale et en Santé internationale à l'Institut de Médecine</i>
1895	<i>Tropicale (ITG) d'Anvers</i> » ou avoir suivi une formation équivalente à l'étranger.
1896	
1897	La possession de l'expertise spécifique peut aussi être prouvée par des publications
1898	personnelles, la participation à des congrès nationaux et internationaux et à des conventions
1899	scientifiques relatives à des aspects de la microbiologie, spécifiques ou pas. De même : avoir
1900	enseigné (à l'université mais aussi en haute école), avoir assuré la maîtrise de stage pour
1901	l'accompagnement d'étudiants TLM ⁶⁹ , avoir dirigé des travaux de fin d'étude (en
1902	microbiologie médicale), avoir participé à un jury pour la présentation de travaux de fin
1903	d'étude en microbiologie, avoir dirigé une thèse de spécialisation ("MaNaMa") en
1904	microbiologie, détenir un PhD ou avoir été le promoteur d'un PhD, avoir développé des
1905	schémas empiriques, etc.
1906	La preuve d'avoir donné des avis en infectiologie, des rapports annuels, une accréditation ...
1907	peuvent aussi compléter le dossier.
1908	
1909	2. Ces personnes en font la demande dans les deux ans suivant la date d'entrée en vigueur de
1910	l'arrêté.
1911	
1912	IX.2. <u>Mesures temporaires pour les maîtres de stage</u>
1913	L'ancienneté du maître de stage et des "collaborateurs" (médecins spécialistes en microbiologie
1914	médicale) ne sera exigée qu'après respectivement sept et cinq ans suivant l'entrée en vigueur de
1915	l'arrêté.
1916	
1917	---
1918	
1919	
1920	
1921	
1922	
1923	

⁶⁹ TLM: technologue de laboratoire médical