

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/05/07/2020030865/justel>

Dossier numéro : 2020-05-07/25

Titre

7 MAI 2020. - Arrêté ministériel fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en microbiologie médicale, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 20-05-2020 page : 36904

Entrée en vigueur : 30-05-2020

Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Champ d'application et définitions

Art. 1-2

[CHAPITRE 2.](#) - Critères spéciaux d'agrément pour le médecin spécialiste en microbiologie médicale

Art. 3-7

[CHAPITRE 3.](#) - Critères d'agrément des maîtres de stage en microbiologie clinique

Art. 8-11

[CHAPITRE 4.](#) - Critères d'agrément des services de stage en microbiologie clinique

Art. 12-17

[CHAPITRE 5.](#) - Dispositions transitoires et finales

Art. 18-19

[ANNEXE.](#)

Art. N

Texte

[CHAPITRE 1er.](#) - Champ d'application et définitions

Article [1er](#). Le présent arrêté précise les critères spéciaux d'agrément pour :

1° les médecins qui souhaitent être agréés en tant que médecin spécialiste pour le titre professionnel particulier de niveau 3 de médecin spécialiste en microbiologie médicale, tel que visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire ;

2° les médecins spécialistes qui souhaitent être agréés comme maître de stage en microbiologie médicale ;

3° les services de stage en microbiologie médicale.

[Art. 2.](#) Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

- 1° arrêté critères généraux : l'arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage ;
- 2° candidat spécialiste : le médecin, porteur d'un titre de niveau 1 et d'un titre de niveau 2, tels que visés dans l'arrêté précité du 25 novembre 1991, en formation en vue de l'obtention du titre professionnel particulier de niveau 3 de médecin spécialiste en microbiologie médicale.

[CHAPITRE 2.](#) - Critères spéciaux d'agrément pour le médecin spécialiste en microbiologie médicale

[Art. 3.](#) Pour être agréé comme médecin spécialiste en microbiologie médicale, le candidat spécialiste en microbiologie médicale, ci-après dénommé le candidat spécialiste, doit satisfaire aux dispositions du chapitre 2 de l'arrêté critères généraux.

[Art. 4.](#) Le candidat spécialiste peut être agréé comme médecin spécialiste en microbiologie médicale lorsqu'il :

- 1° dispose d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en biologie clinique ;
 - 2° et a suivi un stage en microbiologie médicale d'une durée de quatre ans ou d'une durée équivalente en cas d'exercice à temps partiel.
- Conformément à l'article 3/1 de l'arrêté critères généraux, une dispense de maximum 2 ans peut être accordée.

[Art. 5.](#) Le stage se compose des modules suivants :

1° vingt-quatre mois de stage dans chacun des domaines suivants :

- a) bactériologie ;
- b) virologie ;
- c) mycologie ;
- d) parasitologie.

Le stage dure au moins quatre mois par domaine ;

Pendant la période visée à l'alinéa premier, le candidat spécialiste acquiert également des qualifications en biologie moléculaire, techniques moléculaires, analyse génomique, épidémiologie, diagnostic de pathologie tropicale et zoonoses ;

2° six mois de stage en microbiologie spécialisée avec approfondissement des connaissances en bio-informatique, épidémiologie infectieuse et infections opportunistes ;

3° douze mois de stage comprenant les activités suivantes :

- a) activités en matière d'hygiène hospitalière et prévention des infections ;
- b) activités au sein du groupe pluridisciplinaire de gestion de l'antibiothérapie ;
- c) activité de liaison clinique infectiologique en milieu hospitalier ;
- d) participation au service de garde sous supervision en infectiologie au bénéfice de patients soignés dans et en dehors de l'hôpital ;
- e) participation aux discussions pluridisciplinaires de cas de patients avec focalisation sur les complications infectieuses aux soins intensifs, en pédiatrie y compris la médecine néonatale, et les infections opportunistes auprès de patients immunodéprimés ;

4° six mois de stage clinique en rotation, pertinent pour la microbiologie médicale.

[Art. 6.](#) La possibilité d'accomplir un stage extrahospitalier tel que visé à l'article 12/1 de l'arrêté critères généraux est limitée à maximum 6 mois.

[Art. 7.](#) A la fin du stage, le candidat spécialiste répond à toutes les compétences finales reprises sur la liste jointe en annexe au présent arrêté, et il a publié au moins un article sur un sujet de microbiologie dans une revue scientifique avec révision par les pairs, conformément à l'article 20 de l'arrêté critères généraux.

[CHAPITRE 3.](#) - Critères d'agrément des maîtres de stage en microbiologie clinique

[Art. 8.](#) Pour être agréé comme maître de stage en microbiologie médicale, le candidat maître de stage doit satisfaire aux dispositions du chapitre 3 de l'arrêté critères généraux.

[Art. 9.](#) Le maître de stage exerce une activité à temps plein liée au service du stage.

Il se livre à de la recherche dans le domaine de la microbiologie médicale.

[Art. 10.](#) L'accompagnement de stage d'un candidat spécialiste est assuré par au moins le maître de stage et un médecin équivalent temps plein appartenant à l'équipe de stage, telle que visée à l'article 24/1 de l'arrêté critères généraux.

Si le maître de stage assure l'accompagnement d'un candidat spécialiste supplémentaire, l'équipe de stage est complétée par au moins 1 médecin équivalent temps plein supplémentaire.

[Art. 11.](#) L'expertise de l'équipe de stage couvre toute l'étendue du domaine de la microbiologie médicale, ce qui implique que l'expérience et l'expertise nécessaires pour la formation en bactériologie, mycologie, virologie, parasitologie et biologie moléculaire sont présentes.

Les médecins appartenant à l'équipe de stage au sein de l'hôpital dont le service de stage fait partie, sont chargés des missions suivantes :

- 1° ils remettent des avis et sont consultés par les médecins, les pharmaciens et les infirmiers en ce qui concerne la microbiologie médicale, le diagnostic, le traitement et la prévention des maladies infectieuses ;
- 2° ils assistent aux discussions systématiques de cas de patients ;
- 3° ils sont activement impliqués dans le fonctionnement du groupe pluridisciplinaire de gestion de l'antibiothérapie et du comité d'hygiène hospitalière ;
- 4° ils sont régulièrement en concertation avec le service qui se consacre principalement à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies infectieuses.

CHAPITRE 4. - Critères d'agrément des services de stage en microbiologie clinique

Art. 12. Pour être agréé comme service de stage en microbiologie médicale, le service de stage candidat doit satisfaire aux dispositions du chapitre 4 de l'arrêté critères généraux.

Art. 13. Le service de stage assure la formation de maximum 2 candidats spécialistes.

Art. 14. Les activités du service de stage sont axées sur les patients hospitalisés et ambulatoires.

Art. 15. Le service de stage dispose d'un laboratoire agréé et accrédité en biologie clinique qui, en termes de locaux, d'aménagement et d'appareillage est équipé de façon appropriée pour les examens diagnostiques en microbiologie médicale, l'application de techniques spéciales et spécialisées et la réalisation d'études scientifiques innovantes en microbiologie médicale.

L'établissement offre une telle quantité et une telle variété d'opérations diagnostiques qu'elles permettent au candidat spécialiste d'acquérir à la fois les compétences générales et celles spécifiques à la spécialité de microbiologie médicale.

Art. 16. L'hôpital dont le service de stage fait partie, dispose des services de stage agréés suivants :

- 1° chirurgie ;
- 2° médecine interne ;
- 3° pédiatrie ;
- 4° biologie clinique ;
- 5° médecine intensive.

Art. 17. Le service de stage participe activement à la collaboration fonctionnelle dans le domaine de la microbiologie médicale au sein de l'hôpital, d'une part et à la collaboration avec des praticiens professionnels extrahospitaliers, d'autre part.

En outre, le service de stage se livre à de la recherche scientifique dans le domaine de la microbiologie médicale.

CHAPITRE 5. - Dispositions transitoires et finales

Art. 18. Par dérogation aux articles 4, alinéa premier, 2°, à 7 inclus du présent arrêté, peut être agréé comme médecin spécialiste en microbiologie médicale tout médecin spécialiste visé à l'article 4, alinéa premier, 1°, du présent arrêté qui a été notoirement connu comme particulièrement compétent et médicalement actif en microbiologie clinique pendant les 5 dernières années précédant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Le demandeur motive sa demande d'agrément par au moins un des documents justificatifs suivants :

- 1° une preuve d'une formation clinique spécifiquement consacrée à la microbiologie médicale, axée sur l'acquisition des compétences finales énumérées en annexe au présent arrêté ;
- 2° un certificat ou diplôme d'une formation de plusieurs jours en microbiologie médicale;
- 3° la documentation d'une activité clinique combinée pertinente en microbiologie médicale, comprenant notamment une activité en laboratoire de microbiologie, des consultations pour des patients, en clinique du voyage, en clinique post-voyage, des consultations au chevet de patients hospitalisés, la participation au groupe pluridisciplinaire de gestion de l'antibiothérapie, et la disponibilité pour des avis cliniques demandés par des professionnels des soins de santé actifs dans le secteur ambulatoire ;
- 4° la preuve de la participation active à des congrès scientifiques et symposiums dans le domaine de la microbiologie médicale ; des publications scientifiques pertinentes pour la microbiologie médicale dans des revues soumises à une révision par les pairs.

Art. 19. L'ancienneté du maître de stage telle que visée à l'article 24 de l'arrêté critères généraux ne sera exigée que neuf ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

L'ancienneté des collaborateurs de l'équipe de stage telle que visée à l'article 24/1 de l'arrêté critères généraux ne sera exigée que six ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

ANNEXE.

Art. N. ANNEXE - COMPETENCES FINALES FORMATION DE MICROBIOLOGIE MEDICALE

A. Compétences générales

A l'issue de la formation, le candidat spécialiste a acquis les compétences nécessaires pour :

1. fournir la base scientifique pour et assumer la responsabilité de la réalisation du diagnostic de laboratoire 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 tests, de diagnostic, de traitement et de prévention des maladies microbiennes et parasitaires ;

3. assumer les responsabilités managériales de directeur du laboratoire microbiologique ;

4. participer activement à l'équipe d'hygiène hospitalière, au comité d'hygiène hospitalière ; conformément aux conditions légales, 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) ;

5. participer activement au groupe de gestion pluridisciplinaire de l'antibiothérapie (GGPAB) de l'hôpital (et en assumer la présidence) et faire des propositions concernant (le contrôle de) l'utilisation d'antibiotiques, d'antiviraux, d'antifongiques, d'antiparasitaires, ... ;

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 publiques compétentes en matière de santé (publique) ;

8. participer activement à la formation des microbiologistes médicaux, biologistes cliniques, hygiénistes hospitaliers, infirmiers, paramédicaux et médecins et d'autres experts du domaine des maladies infectieuses et de la microbiologie médicale. Il/elle peut également jouer un rôle dans l'information de la population si cela s'avère pertinent et faisable ;

9. mener des activités de recherche et de développement dans le domaine de la microbiologie médicale et des maladies infectieuses.

A l'issue de la formation, le candidat spécialiste a acquis les connaissances et compétences suivantes :

1. Connaissances techniques : il/elle a de bonnes connaissances de la technologie de laboratoire dans son domaine et est capable de choisir la méthode appropriée pour la pose d'un diagnostic, ainsi que pour le contrôle de qualité et la garantie de la qualité ;

2. Compétences dans l'interprétation de données de laboratoire, contribuant à un jugement clinique ;

3. Connaissances factuelles spécialisées de l'évolution naturelle des maladies infectieuses ;

4. Bonnes compétences dans l'interprétation des soins cliniques, notamment en matière de :

1° anamnèse, examen clinique, examen complémentaire, traitement et communication ;

2° approche des maladies infectieuses ;

3° time management et prise de décisions ;

5. Expérience dans le domaine de la recherche et du développement : développement de ses propres idées originales et évaluation critique des publications scientifiques ;

6. Lecture de publications scientifiques, étude de la littérature, consultation des collègues, participation à des assemblées scientifiques et présentation de son propre travail scientifique dans le cadre de son développement professionnel permanent ;

7. Data management : possession de compétences lui permettant d'évaluer les informations se rapportant à la population à laquelle des services sont fournis et aux résultats obtenus grâce aux tests de laboratoire. Ceci suppose de bonnes connaissances des programmes informatiques, bases de données et programmes statistiques ;

8. Compétences managériales : le candidat spécialiste acquiert de l'expérience en ce qui concerne la définition de la stratégie et l'élaboration de plans stratégiques. A cette fin, il doit développer son leadership afin de pouvoir lui-même implémenter ultérieurement la stratégie du service. Il a des connaissances de base des techniques managériales et des aspects économiques des soins de santé ;

9. Compétences de présentation : le candidat spécialiste acquiert de l'expérience dans la préparation et la présentation d'exposés oraux ainsi que dans l'écriture de rapports scientifiques et publie au moins 1 article scientifique sur la microbiologie médicale ;

10. Connaissances de tous les aspects de la biosécurité au sein du laboratoire clinique ;

11. Compétences de communication : compétences formelles et informelles, p. ex. concertation en comité et rédaction de documents stratégiques, rapports, notes, courriers, ... ;

12. Notions dans la réalisation d'audits, l'exercice du leadership, la bonne gouvernance et le travail en équipe ;

13. Comportement professionnel en milieu pluridisciplinaire ; notions dans la réponse aux problèmes éthiques et juridiques ; information du patient et prévention des maladies, information et éducation à la santé ;

14. Méthodes didactiques et aptitudes éducatives pour dispenser des formations.

B. Compétences spécifiques

I. MICROBIOLOGIE GENERALE

Cette rubrique englobe toutes les sous-disciplines de la microbiologie médicale, à savoir la bactériologie, la virologie, la mycologie et la parasitologie.

a) Base scientifique de la microbiologie médicale

A l'issue de la formation, le candidat spécialiste est capable :

1. d'expliquer les bases de la biologie microbienne (structure, génétique, taxonomie, physiologie, épidémiologie, classification et typage) des principaux agents bactériens, viraux, fongiques et parasitaires ;

2. d'utiliser les principes de la biologie microbienne comme base pour la recherche, ainsi que pour la prévention et le contrôle des infections ;

3. d'expliquer la prédisposition génétique aux agents pathogènes et au développement de maladies ;

4. d'expliquer les principes de base de la réponse immunitaire en cas d'infection : mécanismes de défense de l'hôte, système immunitaire et immunité contre les infections, et déficiences immunitaires ;

5. de comparer l'immunité cellulaire et humorale ;

6. d'expliquer la réponse immunitaire et la protection contre les infections, et comment la réponse immunitaire peut contribuer à la pathogenèse des infections ;

7. d'expliquer les différents types de relations entre l'hôte et le parasite, tels que la symbiose, la latence en cas d'infection virale, l'importance des mutations, ... ;

8. de décrire les différents types d'immunodéficience et d'expliquer comment ils influencent la sensibilité aux maladies infectieuses et quel est leur impact sur le contrôle des maladies infectieuses ;

9. d'utiliser ses connaissances de la relation hôte-agent pathogène afin d'évaluer la présentation clinique d'une maladie infectieuse, de justifier des examens complémentaires et d'en interpréter les résultats ;

10. d'expliquer les caractéristiques pathogènes des micro-organismes ainsi que la prédisposition génétique aux pathogènes et à la maladie ;

11. d'expliquer l'épidémiologie des maladies infectieuses, y compris la surveillance et le contrôle de l'infection ;

12. d'expliquer les méthodes de typage disponibles : principes, avantages et limites des différentes techniques de phéno- et génotypage, rôle lors de l'investigation d'un incident ou d'une épidémie. Il est en mesure de recommander la méthode de typage la mieux adaptée pour la clinique et le contrôle de l'infection, et est capable d'en interpréter les résultats ;

13. d'expliquer le mécanisme de fonctionnement des agents antimicrobiens ainsi que les mécanismes de résistance ;

14. d'expliquer le fonctionnement des vaccins.

b) Biosécurité

Le candidat spécialiste connaît et est familiarisé avec les prescriptions de sécurité au sein du laboratoire, les prescriptions vestimentaires et d'hygiène, et en particulier le traitement et l'élimination des échantillons cliniques et du matériel contaminé (pipettes, boucles d'inoculation, ...) ainsi que les risques inhérents aux aérosols. Il connaît la procédure à suivre en cas de souillure.

Il possède une connaissance et une compréhension approfondies de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail afin de pouvoir travailler en toute sécurité au sein du laboratoire, à la clinique ou sur d'autres lieux de travail, et de pouvoir également donner des conseils à ce propos. Le candidat spécialiste est capable de réaliser une évaluation des risques pour travailler avec des agents pathogènes de catégorie 3 et 4 et est familiarisé avec les prescriptions (inter)nationales et locales pour pouvoir travailler avec des agents pathogènes.

A l'issue de la formation, le candidat spécialiste est capable :

1. d'expliquer les mesures de précaution standard. Il connaît la classification des micro-organismes en groupes à risque ainsi que les instructions de travail spécifiques requises à cette fin ;

2. d'expliquer les risques encourus au sein du laboratoire ainsi que les mesures de précaution adaptées ;

3. de travailler en toute sécurité au sein du laboratoire conformément au niveau de contrôle en vigueur ;

4. de décrire les procédures (locales) visant à garantir un transport sécurisé des échantillons cliniques et des cultures de micro-organismes, y compris l'envoi national et international de ce type de matériel par la poste ou via un service " colis ", conformément à la réglementation ;

5. de travailler et d'expliquer à d'autres quelles sont les conditions et les recommandations actuelles, y compris le cadre légal pour un travail sûr et sain dans un laboratoire de microbiologie ;

6. d'expliquer les principes et le fonctionnement d'un poste de sécurité microbiologique ainsi que les procédures de décontamination et de surveillance de l'air rejeté ;

7. de procéder le cas échéant à une évaluation des risques axée sur la prévention et le contrôle des infections, pour toutes les procédures réalisées à l'hôpital, y compris au sein du laboratoire, et pour toutes les catégories de collaborateurs, y compris les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées ;

8. de travailler suivant les principes des bonnes pratiques médicales (Good Medical Practice et Good Laboratory Practice).

c) Stérilisation et désinfection

A l'issue de la formation, le candidat spécialiste connaît et est familiarisé avec les principes et l'application des procédures de stérilisation et de désinfection pour la préparation des bouillons de culture et des outils et pour les déchets microbiologiques. Il est également familiarisé avec les méthodes de contrôle de la stérilisation et de la désinfection et doit être capable d'élaborer la politique de nettoyage, d'application de la stérilisation et de la désinfection au sein du laboratoire, de l'hôpital et de la communauté. Il doit également être informé des nouvelles techniques et de leurs applications.

A l'issue de la formation, le candidat spécialiste doit être capable :

1. de décrire les procédures de stérilisation et de désinfection à l'hôpital et au niveau des soins de première ligne, y compris l'indication, les avantages et les limites des différentes techniques ;

2. de procéder à une évaluation précise des risques ;

3. de déterminer, en cas de problème détecté lors d'une stérilisation ou d'une désinfection, à quel moment il faut entreprendre une action d'urgence.

d) Traitement des échantillons

A l'issue de la formation, le candidat spécialiste doit :

1. savoir comment prélever, transporter (y compris les moyens de transport), conserver, réceptionner, identifier, documenter et archiver chaque type d'échantillon, y compris les conditions et la réglementation à respecter lorsqu'il s'agit d'échantillons à haut risque.

Le candidat spécialiste est conscient de l'importance d'une identification et d'un traçage continu et précis des échantillons pendant toute la durée du processus de prélèvement, la réalisation de la culture et d'autres tests, jusqu'à la remise du rapport final et l'archivage des échantillons. Il/elle est informé(e) des points de contrôle critiques lors de ce processus et est capable de minimiser le risque d'erreurs ;

2. être capable d'évaluer le degré d'urgence de traitement des échantillons cliniques, qui englobe la réalisation de tests en dehors des heures de travail normales du laboratoire et le rapportage de résultats intermédiaires et préliminaires ;