
Le Médecin Spécialiste

Organe du Groupement des Unions
Professionnelles Belges
de Médecins Spécialistes

Editeur responsable : Dr M. MOENS
Secrétaire de rédaction : J. Van den Nieuwenhof
Avenue de la Couronne 20 - 1050 Bruxelles
Tél. : 02-649.21.47 - Fax : 02-649.26.90
E-mail : info@GBS-VBS.org

ISSN 0770-8181 - MENSUEL

N° SPECIAL / MAI 2008

Bureau de dépôt : Bruxelles 5

LA QUALITÉ PAR LA GESTION DU RISQUE

**Exposé du Prof. Ph. BAELE, Cliniques Universitaires Saint Luc,
dans le cadre du symposium du 02.02.2008 du GBS
"La qualité de l'acte médical dans la médecine spécialisée"**

Qui dit gestion du risque dit mesure de ce risque et donc mesure d'accidents, d'incidents, bref de « ce qui ne va pas dans le système ». Ces données doivent être mises en rapport avec la production globale du système.

1. Bref rappel de la théorie de la genèse des accidents

Ces notions nous viennent de spécialistes de l'erreur humaine, souvent des psychologues du travail (15). L'erreur y est définie comme toute action aboutissant à un résultat non attendu. La notion essentielle qu'ils nous ont apprise est que l'erreur humaine est multiforme, imprévisible et, surtout, inévitable. Avantage évolutif indéniable, notre capacité à simplifier des raisonnements complexes génère son lot d'erreurs, et la capacité de notre cerveau à les analyser pour les prévenir a donné la suprématie au genre humain sur notre poussière d'étoile. Le problème est que l'erreur n'a plus sa place dans les systèmes industriels (14) où tout est mathématiquement défini et dont le potentiel démultiplicateur peut se révéler effrayant (exemples belges récents : l'affaire du Cidex (10) ou celle de la Dioxine).

Il nous incombe donc de construire des systèmes tolérants à l'erreur humaine. Malheureusement, les systèmes eux-mêmes peuvent présenter des déficiences à tous les niveaux, appelées erreurs de système, ou erreurs latentes ou encore erreurs résidentes. Ces défauts silencieux dans les écrans sensés prévenir l'accident sont souvent multiples et très vastes (7, 15, 16). Ils attendent la petite erreur d'exécution qui en révélera toute la gravité : la catastrophe qui en résultera sera souvent sans commune mesure avec l'erreur qui l'aura provoquée (exemples belges récents : Herald of Free Enterprise, Pecrot, Gislenghien...).

Corriger l'erreur humaine est illusoire. Le plus souvent involontaire, le plus souvent faite « pour bien faire », son expérience peut rarement servir à autrui. C'est donc à la correction des erreurs de système qu'il faut s'atteler, seule façon d'améliorer la sécurité globale.

2. Analyser les erreurs

Ceci implique la collecte de données concernant les incidents et accidents. Chaque cas doit alors être analysé et toutes les composantes de causalité de l'accident identifiées. Cette analyse causale ne peut se contenter de l'interprétation linéaire propre à l'approche judiciaire, dont l'objectif est de déterminer une responsabilité légale, mais devra se faire selon un modèle en arborescence, voire en réseau, dans le but d'identifier un maximum d'éléments ayant joué un rôle dans le résultat indésirable. Des leçons devront se dégager de la comparaison de cas similaires. Soulignons que les « near-misses » (dont la description est plus facile à obtenir) représentent aussi une source intéressante de données. Le maître-mot est : « Chaque erreur est une perle ».

(1, 3, 7, 8, 11, 13, 15, 16)

3. Analyser l'output du système

Les données d'accidents, d'incidents, d'échecs, n'ont de sens que lorsqu'elles sont mises en rapport avec la production globale du système. La définition de cet output est parfois plus vague que l'on croit : qui se préoccupe du nombre de spécialistes formés par nos hôpitaux universitaires et de leur qualité, alors qu'il s'agit là de la première raison sociale de ces institutions ? Qui se préoccupe de leur place internationale dans le concert scientifique ? Leur output clinique est mieux pris en compte, mais semble, comme dans tous les hôpitaux, surtout analysé du point de vue financier, pas du point de vue de la qualité des soins ni de celle du vécu du patient. Cette problématique est complexe et sa résolution nécessite une négociation constante entre tous les acteurs (12).

Les marqueurs sélectionnés pour l'analyse de l'output peuvent entraîner des effets pervers : tout le monde se souvient de l'épidémie de vaches à une oreille : l'UE avait décidé de dédommager les éleveurs qui acceptaient d'éliminer leur cheptel sans le mettre sur le marché, et payait sur foi de la présentation d'oreilles taguées. La même chose se passe en médecine dans des schémas d'amélioration de la qualité (18).

Enfin on assiste à une influence grandissante des lobbys industriels sur l'orientation et la définition des items mesurés en santé publique. Au cœur du problème se situe le financement de méga-études scientifiques dont les définitions d'outcome sont taillées sur mesure pour démontrer l'efficacité d'un médicament. Plus personne ne peut financer des études susceptibles de les concurrencer. L'impact des nouvelles thérapeutiques en termes de coûts d'opportunité n'est évidemment jamais mis en évidence dans ces études ; l'observation des patients commence typiquement au moment de la randomisation, pas au moment du diagnostic, ce qui entraîne l'élimination de patients atypiques ou trop malades pour entamer le traitement ; enfin l'analyse des causes de décès est souvent réductrice et omet de prendre en compte l'influence de la nouvelle thérapeutique lorsque celle-ci n'est pas l'élément final entraînant le décès. Dans la vraie vie cependant des patients meurent sur des listes d'attente, décèdent d'infarctus favorisés par une anémie iatrogène, réduisent leurs thérapeutiques chroniques parce que le remboursement a été réduit au profit d'autres stratégies, etc.

4. Tirer les leçons de l'expérience

Le rôle de l'erreur humaine comme révélateur des larges déficiences de système n'est aujourd'hui plus remis en question. Parmi les notions admises en médecine depuis le début des années '80 est la très faible (<4%) participation des problèmes de matériel dans la genèse des accidents (9, 17). Un nouveau phénomène m'incite cependant à remettre ce 'dogme' en question. Depuis moins de 2 ans nous sommes confrontés à une véritable épidémie de malfaçons de matériel d'usage quotidien produit et distribué par de grands

fabricants. Fentes invisibles dans du matériel de perfusion entraînant des septicémies néonatales, embouts de seringues s'adaptant mal sur leurs robinets, hémorragies par clips baladeurs, poches de sang microperforées, pinces chirurgicales se brisant à la première utilisation, etc.

Le scénario est invariable : une fois le marché remporté sur base d'un matériel de démonstration irréprochable, la production est délocalisée et la qualité de la fabrication, voire la nature même des matériaux, sont modifiés sans avertir les hôpitaux acquéreurs et sans modifier les notices accompagnant les produits. La réticence des firmes à admettre le caractère épidémique de ces malfaçons et à en révéler l'origine est particulièrement inquiétante. Ceci me paraît un changement d'attitude radical et récent, susceptible de détruire rapidement les rapports de confiance existant entre l'industrie et le corps médical.

5. Restituer l'information

La restitution honnête de l'information collectée est la rétribution attendue par les cliniciens qui participent à des études de type qualitatif, en particulier dans des études collectant des données sensibles comme la description d'incidents ou d'accidents, mais aussi des données d'outcome global.

L'opinion de l'auteur est que la restitution de résultats se fait de préférence de manière comparative (*benchmarking*) mais strictement anonymisée (chaque équipe ou soignant est identifié par un code qu'elle/il est seul à connaître). L'expérience a prouvé que cette façon de faire aboutit rapidement (2-3 ans) à de grands changements de comportements et à la disparition d'importantes aberrations au sein des systèmes locaux (2, 4, 5, 6). Chaque soignant a une tendance naturelle à vouloir 'bien faire' et parvient mieux qu'un quelconque étranger à identifier puis corriger les dysfonctionnements responsables des mauvaises performances locales. Lier ces améliorations à des sanctions ou à des incitants financiers entraîne inmanquablement des effets pervers portant essentiellement sur la qualité des informations collectées. Ceci est particulièrement vrai en médecine où l'outcome peut davantage être lié à l'état préalable du patient qu'à la performance de l'équipe soignante.

Le délai du retour d'information doit être pertinent : il doit permettre une stratégie d'amélioration basée sur l'information restituée. La publication de cas clôturés par la justice est la caricature de l'information inutile dans un schéma d'amélioration de la qualité des soins : 5 ans ou 11 ans après les faits (respectivement pour le pénal et le civil) les techniques médicales ont trop évolué pour que ces descriptions puissent encore servir à l'édification des soignants, donc à améliorer les soins aux patients. On peut même affirmer qu'en décourageant la publication scientifique immédiate des cas dont elle s'occupe, la Justice exerce un effet négatif sur la sécurité des patients. Rappelons cependant que l'objet de la Justice est de faire respecter les règles du bon ordre social, pas d'améliorer la santé publique.

6. Protéger les données

Les Australiens l'avaient compris avant de commencer le projet AIMS (Anesthesia Incident Monitoring System) portant sur la sécurité en anesthésie (17). Les Américains l'ont appris à leurs dépens. Il ne suffit pas d'anonymiser les données d'un recensement d'incidents, il faut aussi leur assurer une protection légale. Pour obtenir des données utiles il faut mériter la confiance des acteurs pour qu'ils livrent l'intégralité de leurs dossiers ainsi que leurs interprétations personnelles (vérifiées ou encore hypothétiques) concernant les faits à analyser. Pour cela il faut qu'ils aient la certitude que ces informations ne puissent se retourner contre eux ni contre leur hôpital. C'est le prix à payer pour servir la cause de la santé publique. Le Parlement Australien avait mis les données AIMS 'hors-la-loi' avant même le début de leur collecte. Cela demande un certain courage politique car ce type de

décision ne peut être pris que par le pouvoir législatif. Aux USA au moins une banque de données a été saisie par *subpoena* afin de comparer le traitement d'un plaignant à celui d'autres patients ayant avec la même complication.

En Belgique l'absence de protection légale de ces banques de données constitue l'obstacle majeur à la participation de trop nombreux hôpitaux au récent programme national d'hémovigilance.

7. Conclusions

Notre pays a soutenu un grand nombre d'initiatives de mesure de la qualité. Il se trouve aujourd'hui à la croisée des chemins. Pour retirer le plein bénéfice de cette approche il faut se doter des outils de mesure dans chaque hôpital (donc financer du personnel spécifique), assurer un retour d'information rapide et continu vers les équipes soignantes, le cas échéant via des sites Internet sécurisés et anonymisés, et immuniser les données ainsi récoltées sur le plan judiciaire.

Références

- 1- Arbous. Anesthesia-related risk factors for perioperative morbidity and mortality. (*Thesis, University of Utrecht*, Oct 1998). ISBN 90-393-1798-4
- 2- Baele, De Bruyère, Deneys, Dupont, Flament, Lambermont, Latinne, Steensens, Van Camp, Waterloos. Bedside transfusion errors: a prospective survey by the Belgium SANGUIS group. *Vox Sanguinis* : 1994; 66:117-121.
- 3- Baele, Veyckemens, Gribomont. Mortality and Morbidity conferences in a teaching anesthesia department : a review of 160 cases. *Acta Anaesthesiologica Belgica* 1991; 42: 133-147.
- 4- Baele, De Bruyère, Deneys, Dupont, Flament, Lambermont, Latinne, Steensens, Van Camp, Waterloos. Results of the SANGUIS study in Belgium. Special issue of the *Acta Chirurgica Belgica* , 1994, 94, Suppl., pg 5-61
- 5- Baele, Beguin, Waterloos, Dupont, Lambermont, Vandermeersch, Dicker, Peresino Results of the Belgian Biomed Study about Transfusion for Surgery.. *Acta anaesth. Belg.*, 1998, 49, 243-303.
- 6- [Bequin, Closon, Vandekerckhove, Baele](#). Concentration of transfusion resources on a few pathologies and a few patients: analysis of the comprehensive in-hospital patient database. *Transfusion*. 2007 Feb;47(2):217-27.
- 7- Bogner. Human Error in Medicine. 1994. ISBN 0-8058-1385-3.
- 8- Bruce, Russell, Mollison, Krukowski. The measurement and monitoring of surgical adverse events. Health and Technology assessment NHS R&D HTA Programme. 2001, 5 (22). ISSN 1366-5278.
- 9- Cooper, Newbower, Kitz. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. [Anesthesiology](#). 1984; 60(1): 34-42.
- 10- Hendrickx. Le scandale du Cidex®. 2001. ISBN 2-87415-071-1.
- 11- Kohn, Corrigan, Donaldson. To err is Human. Institute Of Medicine, 2000. ISBN 0-309-06837
- 12- Milstein, Lee. Comparing physician efficiency. *NEJM* 27 Dec 2007, pp 2649-52
- 13- Pierce and Cooper. Analysis of anesthetic mishaps. Numéro special: *International Anesthesiology Clinics* summer 1984.
- 14- Perrow. Normal Accidents. 1999. ISBN 0-691-00412-9
- 15- Reason. Human Error. Cambridge University Press. 1990. ISBN 0-521-30669-8
- 16- Rosenthal, Mulcahy, Lloyd-Bostock. Medical Mishaps, Pieces of the puzzle. 1999. ISBN 0-335-20258
- 17- Runciman et al. Numéro spécial consacré aux résultats AIMS, *Anaesthesia and Intensive Care*, Oct 1993.
- 18- Vonnegut. Is Quality Improvement improving quality ? *NEJM* 27 Dec 2007, pp 2652-3.

CODE DE CONDUITE DURANT LES GARDES ORGANISEES

Version finale du 29.04.2008 du code de conduite, rédigé à l'initiative de la VVOG¹, après approbation par le Procureur général, par le Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes, par le Centre pour l'égalité des chances et la lutte contre le racisme et par le Conseil national de l'Ordre des médecins.

La liberté de choix du médecin constitue un droit essentiel du patient. Tout patient peut sans réserve faire appel à un médecin de son choix, et ce tant pour le diagnostic que pour le traitement. Ce droit est fondamental. L'article 6 de la Loi relative aux droits du patient stipule : "Le patient a droit au libre choix du praticien professionnel et il a le droit de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi." Lorsqu'il est fait appel aux services des urgences ou aux services de garde organisée des différentes disciplines médicales, l'application de cette règle ne peut pas être garantie.

Lors d'un premier contact, tout patient doit être informé du fait que l'organisation du traitement des urgences et des services de garde peut imposer des limites à la liberté de choix intégral d'un médecin. Le personnel affecté aux services susvisés l'est sur base de la compétence médicale et de la qualité des soins. L'organisation des services de garde et d'urgences ne peut pas dépendre du sexe du prestataire de soins (ou d'autres critères qui n'ont aucun rapport avec la compétence pour les soins médicaux). La disponibilité et la présence de médecins à l'hôpital dans le cadre des services d'urgences ou de garde sont préétablies et consultables.

Conformément à la Loi relative aux droits du patient et à la déontologie, le patient a toujours le droit de refuser les soins. Ce refus qui est en principe signifié par écrit est joint au dossier. En cas de refus ou de retrait de l'autorisation, les soins de qualité utiles sont dispensés en fonction de l'urgence, dans les limites du possible, sans toutefois exercer de contrainte.

La liberté de choix appartient exclusivement au patient (ou à la personne qui agit légalement en son nom) et en aucun cas à d'autres personnes à l'égard desquelles il convient au besoin de prendre les mesures d'ordre appropriées. Dans ce cadre, une attitude correcte est attendue du patient ou d'autres personnes à l'égard de l'organisation des services d'urgences et de garde.

NOMENCLATURE : GASTRO-ENTEROLOGIE (en vigueur à partir du 1.7.2008)

13 AVRIL 2008. - Arrêté royal modifiant l'article 20, § 1er, c), de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (M.B. du 07.05.2008)

Article 1er. A l'article 20, § 1er, c), de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé [...], sont apportées les modifications suivantes :

1° la prestation suivante est insérée après la prestation 473093- 473104 :

"473933-473944

Examen par capsule vidéo endoscopique pour la recherche étiologique d'un saignement digestif obscur chez un patient avec anémie ferriprive documentée d'origine inconnue après un bilan endoscopique négatif comportant au minimum une gastroduodoscopie et une colonoscopie totale, avec protocole détaillé K 138"

2° dans la seconde règle d'application qui suit la prestation 473911-473922, les numéros d'ordre "473933-473944" sont insérés après les numéros d'ordre "473093-473104".

¹ Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

**NOMENCLATURE : ART. 13, § 2, 4° (RÉANIMATION) ET 20, § 1^{er}, e) (CARDIOLOGIE)
(en vigueur à partir du 1.6.2008)**

13 AVRIL 2008. - Arrêté royal modifiant les articles 13, § 2, 4°, et 20, § 1^{er}, e), de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (M.B. du 29.4.2008)

Article 1er. L'article 13, § 2, 4°, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé [...], est complété comme suit :

« La tarification de la prestation 475075 exécutée en dehors d'un établissement hospitalier, fait exception à cette règle. »

Art. 2. A l'article 20, § 1^{er}, e), de la même annexe, [...], la prestation 475090 est abrogée.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

APERCU DE DIVERSES MODIFICATIONS DE LA NOMENCLATURE

Article 9 a) (Accouchements lorsqu'ils requièrent la qualification d'accoucheuse) : A.R. du 22.04.2008 (M.B. du 09.05.2008 – p. 24607)

Article 24bis (Biologie clinique – Tests de biologie moléculaire) : A.R. du 19.03.2008 (M.B. du 18.04.2008 – p. 20982) (cf. lettre circulaire aux membres médecins biologistes du 30.04.2008)

Article 35bis (Chirurgie abdominale et pathologie digestive) : A.R. du 13.04.2008 (M.B. du 07.05.2008 – p. 24193)

Les textes complets sont disponibles sur le website et peuvent également être obtenus sur simple demande au Secrétariat.

**NOUVELLE REGLE INTERPRETATIVE
ARTICLES 5 ET 6 (Soins dentaires)
(M.B. du 28.4.2008)**

SOINS CONSERVATEURS

Règle interprétative 2 (en vigueur depuis le 1.6.2007)

QUESTION

Lorsqu'un soin conservateur de l'article 5 tel qu'obturation, restauration ou traitement radiculaire est effectué en deux ou plusieurs séances avec utilisation d'une digue, peut-on alors attester les prestations 373612-373623 et 303612-303623 "Honoraires complémentaires pour l'isolation de dent(s) au moyen d'une digue lors de soins conservateurs prévus à l'article 5 de la nomenclature" pour chaque séance ?

REPONSE

Non, les prestations 373612-373623 et 303612-303623 sont des prestations complémentaires à l'attestation d'une prestation d'un soin conservateur de l'article 5.

Ces prestations peuvent-être attestées qu'une seule fois par soin conservateur de l'article 5 lors de l'attestation de celui-ci et en outre, ces prestations ne peuvent être attestées qu'une seule fois par séance lorsque plusieurs soins conservateurs de l'article 5 ont été attestés lors de cette séance.

NORMES D'AGREATION D'UNE OFFICINE HOSPITALIERE

12 FEVRIER 2008. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée (M.B. du 28.03.2008)

Article 1er. Un article 25bis, rédigé comme suit, est inséré dans la section première du chapitre V de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée, modifié par les arrêtés royaux des 5 août 1991, 28 octobre 1996, 20 août 2000, 16 avril 2002 et 30 décembre 2005 :

« Art. 25bis. § 1er. Un groupe de gestion pluridisciplinaire de l'antibiothérapie est créé au sein du Comité médico-pharmaceutique.

§ 2. Le groupe de gestion de l'antibiothérapie visé au § 1er est composé, au minimum, des membres suivants :

a) le délégué à la gestion de l'antibiothérapie de l'hôpital, tel que visé à l'article 75, § 6, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux.

b) un médecin hygiéniste hospitalier de l'équipe d'hygiène hospitalière, tel que visé au point 9bis, de la rubrique III « Normes d'organisation », de la Partie I « Organisation générale des hôpitaux » de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre;

c) un médecin spécialiste en biologie clinique ou un pharmacien porteur du diplôme de spécialiste en biologie clinique;

d) un médecin spécialiste ayant une compétence particulière en infectiologie clinique et/ou microbiologie médicale, à savoir :

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

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

e) un pharmacien hospitalier.

§ 3. Le délégué à la gestion de l'antibiothérapie visé au § 2, a), est :

1° soit un médecin spécialiste ayant une compétence particulière en infectiologie clinique et/ou en microbiologie médicale, à savoir :

a) soit un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en infectiologie clinique et/ou du titre professionnel particulier en microbiologie médicale;

b) soit, tant que des critères d'agrément n'ont pas été fixés pour les titres professionnels particuliers en infectiologie clinique et en microbiologie médicale, un médecin spécialiste en médecine interne, un médecin spécialiste en pneumologie, un médecin spécialiste en pédiatrie, un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en soins intensifs ou un médecin spécialiste en biologie clinique ayant chaque fois suivi une formation complémentaire comportant au minimum les composantes visées dans l'annexe A;

2° soit un pharmacien hospitalier ou un pharmacien porteur du diplôme de spécialiste en biologie clinique ayant chaque fois suivi une formation complémentaire comportant au minimum les composantes visées dans l'annexe A.

§ 4. La composition concrète du groupe de gestion de l'antibiothérapie est fixée par le médecin en chef sur la proposition du Comité médico-pharmaceutique et du Comité d'hygiène hospitalière tels que visés au point 9bis, de la rubrique III « Normes d'organisation » de la Partie I « Organisation générale des hôpitaux » de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964, et après avis du conseil médical de l'établissement.

§ 5. Le président du groupe de gestion de l'antibiothérapie est un médecin, membre du groupe de gestion de l'antibiothérapie tel que visé au § 2, qui est désigné par le médecin en chef sur la proposition du Comité d'hygiène hospitalière et le Comité médico-pharmaceutique et après avis du Conseil médical de l'établissement. '.

Art. 2. Un article 25ter, rédigé comme suit, est inséré dans la section première du chapitre V du même arrêté royal du 4 mars 1991 :

« Art.25ter. Sans préjudice des tâches attribuées au Comité médico-pharmaceutique visées à l'article 25, le groupe de gestion de l'antibiothérapie assume, au sein du Comité médico-pharmaceutique, les tâches relatives aux médicaments anti-infectieux. Il est chargé, en particulier :

1° de développer et de tenir à jour la partie du formulaire thérapeutique qui concerne les médicaments anti-infectieux de l'hôpital;

2° de définir, de tenir à jour et de diffuser auprès de tous les médecins prescripteurs de l'établissement des recommandations écrites et en particulier les recommandations nationales approuvées par la Commission de coordination de la politique antibiotique, pour les traitements anti-infectieux empiriques et étiologiques et la prophylaxie anti-infectieuse;

3° de développer, d'exécuter et d'évaluer des initiatives visant à limiter l'utilisation excessive d'antibiotiques, y compris une politique antibiotique locale en matière d'activités de promotion concernant des médicaments anti-infectieux;

4° d'organiser la formation continue au sein de l'hôpital afin d'améliorer les connaissances du personnel médical, infirmier et soignant en ce qui concerne le diagnostic, la microbiologie, l'épidémiologie des infections et les principes du traitement approprié des maladies infectieuses;

5° de mesurer régulièrement le taux d'implémentation du formulaire et des recommandations figurant au 2°. Afin d'améliorer la qualité des prescriptions, le médecin prescripteur, le médecin en chef, le comité d'hygiène hospitalière sont informés des résultats de ces évaluations;

6° d'élaborer et de gérer un système afin de suivre les profils locaux de consommation en médicaments anti-infectieux par service et par médecin prescripteur et d'informer régulièrement le médecin en chef, les médecins prescripteurs, le gestionnaire, le directeur et le président du Conseil médical sur les volumes et le coût des traitements anti-infectieux;

7° de développer un système de surveillance de la résistance basé sur les données de laboratoire et géré par un médecin spécialiste en biologie clinique ou un pharmacien porteur du diplôme de spécialiste en biologie clinique. Ce système doit permettre l'organisation d'un suivi et de rapports d'information réguliers sur l'épidémiologie locale des micro-organismes résistants;

8° rédiger un rapport annuel à l'intention de la Commission de coordination de la politique antibiotique, suivant le modèle élaboré par ladite Commission. ».

Art. 3. Par dérogation à l'article 25bis, § 3, 1°, b) et 2°, de l'arrêté précité du 4 mars 1991, tel qu'inséré par le présent arrêté, le médecin ou pharmacien qui, à la date de publication du présent arrêté, a déjà été chargé par le gestionnaire de l'hôpital des tâches relatives aux médicaments anti-infectieux, ne doit pas remplir la condition imposant d'avoir suivi une formation supplémentaire.

Le médecin ou pharmacien en question doit en revanche prouver qu'il est notoirement connu depuis au moins 3 ans comme particulièrement compétent et expérimenté en ce qui concerne une ou plusieurs des tâches dévolues au groupe de gestion de l'antibiothérapie par le présent arrêté. La preuve qu'il est particulièrement compétent et expérimenté peut être apportée par ses publications personnelles nationales ou internationales ou par sa participation active à des congrès nationaux et internationaux et à des réunions scientifiques ou par la conduite de projets liés à la gestion de l'antibiothérapie ou par sa participation à des programmes d'évaluation et d'amélioration de la prescription des médicaments anti-infectieux.

Il n'y a pas lieu d'apporter la preuve visée à l'alinéa précédent lorsque, à la date de publication du présent arrêté, le médecin ou pharmacien en question exerce déjà la fonction de délégué à la gestion de l'antibiothérapie, par application de l'article 75, § 6, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux.

Annexe A

Composantes minimales de la formation complémentaire concernant les principes et les méthodes de l'antibiothérapie

- * cadre légal de la délivrance des médicaments;
 - * normes, organisation et financement des hôpitaux;
 - * pharmaco-épidémiologie des antibiotiques;
 - * pharmaco-économie des antibiotiques;
 - * épidémiologie des infections nosocomiales;
 - * surveillance et prévention de l'apparition et de la propagation de micro-organismes multirésistants à l'hôpital;
 - * evidence based medicine et recommandations et interventions de bonnes pratiques thérapeutiques;
 - * qualité des soins;
 - * pharmacologie des médicaments antimicrobiens.
-

PRÉSENTATION DU PROJET « PHARMACOVIGILANCE ACTIVE » DE L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ (AFMPS)

Lettre de l'AFMPS aux membres du GBS

Introduction

La **sécurité des médicaments** constitue une préoccupation majeure des systèmes de protection de la santé publique. En effet, les effets indésirables des médicaments peuvent réduire la qualité de vie des patients, multiplier ou prolonger les hospitalisations et augmenter la mortalité. Ils représentent en outre une importante charge financière pour les systèmes de santé. A titre d'exemple, aux Etats-Unis cette charge s'élève à près de 3 à 4 milliards de dollars annuellement¹. Ceci est d'autant plus regrettable que des publications, dont une très récente², montrent que l'amélioration de la connaissance des profils de sécurité des médicaments par les professionnels de la santé et les patients, peut prévenir près d'un tiers de ces hospitalisations. Cette connaissance passe par une meilleure surveillance des médicaments après leur commercialisation, à savoir une **pharmacovigilance renforcée**.

Bien que la pharmacovigilance soit une composante essentielle de la réglementation pharmaceutique, de la pratique clinique et des programmes de santé publique, son efficacité reste tributaire du système de notification des effets indésirables. Or actuellement, la Belgique connaît une **sous-notification marquée** au CBPH de la part des professionnels de la santé. En effet, l'audit des systèmes européens de pharmacovigilance³ pointe un déséquilibre flagrant entre le nombre de rapports d'effets indésirables reçus de la part des détenteurs des autorisations de mise sur le marché (75% en 2003-2004) par rapport au nombre de rapports reçus des professionnels de la santé.

Projet

Dans ce contexte, le Centre Belge de Pharmacovigilance des médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS a élaboré le **projet** intitulé « **Pharmacovigilance active** ». Ce projet a pour but de contribuer à l'amélioration de la connaissance du profil de sécurité des médicaments par l'établissement d'un système de qualité de récolte et de traitement des effets indésirables permettant d'augmenter le nombre de notifications d'effets indésirables de qualité (évaluables) et pertinents (par exemple inattendus) transmises à l'AFMPS. Le concept de « Pharmacovigilance active » n'est pas tributaire de la notification spontanée des effets indésirables mais se base sur une **notification systématique** de certains types d'effets indésirables.

Stratégie du projet:

- Une phase pilote de 2 ans durant laquelle le CBPH souhaite réunir **un groupe de 200 professionnels de la santé** (médecins généralistes et spécialistes, médecins et pharmaciens hospitaliers, pharmaciens d'officine) qui signalent de manière systématique :
 - ✓ Tout effet indésirable **grave, inattendu** ou **suspect**
 - ✓ Les effets indésirables survenus
 - o dans les **populations sensibles** (ex. enfants, femmes enceintes ou allaitantes, personnes âgées),
 - o lors de l'administration de **vaccins**,
 - o lors de la **première administration** d'un médicament innovateur ou générique,
 - o lors d'un **mésusage** d'un médicament.
- Durant cette phase pilote, les participants pourront également tester un nouveau **système convivial de notification en ligne**. En attendant la disponibilité du nouveau système informatique (en 2009), les participants disposeront chacun de 10 formulaires jaunes de notification des effets indésirables (port payé par le destinataire).
- Des rapports récapitulatifs seront publiés régulièrement afin de contribuer à l'amélioration de la connaissance de la pharmacovigilance par les professionnels de la santé.

¹ Bennet *et al.* Evaluation of Serious Adverse Drug Reactions. Arch. Intern. Med. 2007; 167:1041-1049

² Queneau *et al.* Emergency Department Visits Caused by Adverse Drug Events. Results of a French Survey. Drug Safety. 2007; 30 (1): 81-88.

³ Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance. Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research. Final report. January 2006.

Motivation des professionnels de la santé :

Le recrutement des professionnels de la santé participant au projet se fera sur base de volontariat. Les participants pourront bénéficier:

- de **formations** en pharmacovigilance,
- d'un **soutien** du CBPH (via un numéro d'appel et une adresse mail spécifiques) avec une **réponse individualisée** à toutes leurs interrogations relatives aux effets indésirables des médicaments,
- d'une **newsletter électronique** mensuelle qui les aidera à élargir leur connaissance des profils de sécurité des médicaments.

Conclusion

L'aboutissement de ce projet peut s'avérer **bénéfique** aussi bien pour la population (disposer de médicaments sûrs et efficaces) que pour les professionnels de la santé. Les participants pourront améliorer leur connaissance des profils de sécurité des médicaments grâce à des échanges avec le CBPH. Ils disposeraient en outre d'un outil convivial de notification en ligne.

Le CBPH de l'AFMPS cherche des médecins et des pharmaciens volontaires afin de participer au projet « Pharmacovigilance active ».

Ce projet implique de notifier de façon systématique certains types d'effets indésirables et de tester un nouveau système convivial de notification en ligne.

Pour plus **d'informations** concernant le projet ou pour vous **inscrire comme participant** (*), vous pouvez contacter l'équipe du projet (contact : Pierre Gilbert) :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
CBPH
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles
T : 02 524 82 21 – F : 02 524 80 01
E : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

(*) Par votre participation, vous marquez votre accord avec l'utilisation de vos données personnelles à des fins internes par le CBPH. Ceci vaut aussi pour l'insertion de l'adresse e-mail dans la base de données du CBPH. Si vous n'êtes pas d'accord avec ce qui précède, nous vous demandons de nous le signaler par écrit.

COMPENDIUM : LES NOTICES SCIENTIFIQUES ONLINE ADAPTÉES !

Lettre de pharma.be aux membres du GBS (7.5.2008)

L'équipe de pharma.be est heureuse de vous annoncer qu'**une nouvelle mise à jour des notices scientifiques online vient d'être réalisée**. Vous pouvez les consulter dès maintenant via notre site internet sur www.pharma.be > Notices des médicaments.

Avec le Compendium, pharma.be met gratuitement à votre disposition les notices scientifiques, complètes et vérifiées, des médicaments enregistrés en Belgique. Cet ouvrage pratique propose une information totalement objective, sans aucun autre commentaire.

Depuis 4 ans déjà, la version online du Compendium fait ses preuves pour devenir aujourd'hui l'**outil de référence**.

Le **compendium online offre en effet de nombreux avantages** :

- un accès aux notices scientifiques mises à jour, complètes, objectives et non commentées des médicaments à usage humain enregistrés en Belgique ;
- un accès ergonomique aux informations à partir du nom, de la substance active, de l'indication, de mots-clés, des entreprises, etc. ;
- un moteur de recherche qui permet un accès rapide et ciblé à l'information la plus adéquate sur l'offre de médicaments en Belgique...

Grâce à cet outil d'information, pharma.be vous soutient dans le rôle crucial que vous avez à jouer pour assurer des soins de santé performants. Dès lors, ce compendium a aussi pour vocation de contribuer à vous aider à garantir les meilleurs soins au patient.

A l'avenir, pharma.be continuera à vous proposer une information scientifique de qualité sur les supports les mieux adaptés à vos besoins. pharma.be investit en effet dans les nouvelles technologies pour améliorer continuellement l'accès des professionnels de la santé à cette information. D'ici quelques mois, **une version PDA du Compendium sera également disponible.**

L'édition 2008 du Compendium imprimé vous sera distribuée fin juin 2008.

Nous espérons que cet outil de référence, tant dans sa version imprimée que dans sa version en ligne, vous aidera dans l'exercice de votre métier.

Prof. Dr Leo Neels,
Directeur général pharma.be

ANNONCES

- 04017* **RADIOLOGUE POLYVALENT (US/Dopp, séno, scanner, IRM)** assure à temps plein votre remplacement (cabinet et hôpital) à BRU, BRAB. W, HAINAUT, évt. Namur. Tél. : 0486/06.59.73
- 07068* **ANESTHESISTE**, large expérience des techniques générales et locorégionales, clinique de la douleur et soins intensifs, est prêt à assurer des remplacements, gardes résidentes et gardes d'urgence partout dans le pays. Tél.: 0477/45.29.50.
- 08012* **BRUXELLES** : Centre Médical privé cherche **NEUROLOGUE** et **ORL**. Prière de tél. au 02/267.97.78. Contact : Mme LOPEZ.
- 08019 **A LOUER** à 6890 **LIBIN** : Cabinet pour médecin. Situation idéale, toutes commodités, possibilité de partager. Tél. pour conditions 0475 481050.
- 08024 **CHAUMONT-GISTOUX (BW)** : Cherche **MEDECINS SPECIALISTES (GYNECO, PEDIATRE, GASTRO, ORTHO, ...)** pour consultation au Centre médical. Loc. cabinet à la ½ journée (Rens. 0473/718563)
- 08037 **LODELINSART** : radiologue qui aura 65 ans en 2010 recherche un ou plusieurs **RADIOLOGUES** pour le remplacer. Travaille seul 4 jours/semaine. Demande compétences en digestif double contraste, radiodiagnostic, échotomographie, mammographie et doppler couleurs. Dr J. Vankan tél. : 071/31.66.67.
- 08038 **A VENDRE** : divers instruments de chirurgie. Prix intéressants. Tél. : 04/252.67.13. Fax : 04/252.10.14
- 08042 **FRANCE** : SEL (Société d'Exercice Libéral) près de Lille à 20 km, dans le Pas-de-Calais, 4 cabinets (Henin-Beaumont, Oignies, Wingles, Billy Montigny) plus vacations de scanner et IRM et projet de GIE (groupement d'intérêts économiques) avec une clinique cherche 7^e **RADIOLOGUE**, grosse activité et gros potentiel. Ecrire à cette adresse : Nicolas MERLIN, 32bis rue Emile Zola, 62590 Oignies, France – tél. : 00.33.3.21.37.98.00 - gsm : 00.33.6.09.61.63.41 – nicolas.merlin@wanadoo.fr
- 08045 **FRANCE - NORMANDIE** bord de mer, dans station balnéaire à 10 km de CAEN : **VENDS**, pour raison familiale, patientèle de **GYNECOLOGIE**. Gynécologie (contraception, stérilité, ménopause), suivi de grossesse (50% de l'activité), activité échographique à développer. CA 130 000 euros. Prix proposé 40 000 euros. Contacter Dr Françoise Quevillon-Khayat GSM : 00 33 6 131 048 23 – mail : fquevillon@orange.
- 08048 **BASTOGNE** : L'I.F.A.C. (Hôpitaux de Marche et Bastogne), service de pédiatrie, recrute **PEDIATRE** pour le site de Bastogne. Rémunération très intéressante. Contacter le Dr Robert SIMONS, Directeur médical I.F.A.C., rue du Vivier 21 à 6900 MARCHE-EN-FAMENNE (0498/93.23.45).
- 08049 **FRANCE** : Groupe de 9 **RADIOLOGUES** du Limousin - Multisites - Centré sur Limoges recherche son 10^e associé (extension d'activité). Activité variée : 3 scanners et 2 IRM privés. Droits d'entrée très réduits. Tél. : Dr Didier MORIAU au 00.33.6.76 90 76 14 – 00.33.5.55 02 14 13.
- 08050 **OTTIGNIES** : L'A.S.B.L. Clinique Saint-Pierre à 1340 Ottignies engage un **MEDECIN (H/F) POUR LE SERVICE DES SOINS INTENSIFS** (service médico-chirurgical de 15 lits - 1000 admissions/an). Conditions : ♦ contrat à durée indéterminée ♦ horaire : temps plein ♦ entrée en fonction : octobre 2008. Cette personne sera porteuse du diplôme de médecin spécialiste de médecine aiguë de type SMA. Les candidatures, accompagnées d'un curriculum vitae détaillé et d'une photo récente, sont à adresser au Docteur Ph. PIERRE, Coordonnateur Général et Directeur Médical, Clinique Saint-Pierre, Avenue Reine Fabiola, 9 à 1340 OTTIGNIES.
- 08051 **OTTIGNIES** : L'A.S.B.L. Clinique Saint-Pierre à 1340 Ottignies engage **DEUX MEDECINS (H/F) POUR LE SERVICE DES URGENCES**. Conditions : ♦ contrat à durée indéterminée ♦ horaire : temps plein ♦ entrée en fonction : immédiate. Ces personnes seront en possession d'un SMA (spécialité en médecine aiguë) ou d'un BMA (brevet en médecine aiguë) et occuperont la fonction d'urgence spécialisée avec SMUR. Les candidatures, accompagnées d'un curriculum vitae détaillé et d'une photo récente, sont à adresser au Docteur Ph. PIERRE, Coordonnateur Général et Directeur Médical, Clinique Saint-Pierre, Avenue Reine Fabiola, 9 à 1340 OTTIGNIES.
- 08052 **A VENDRE** : table de radiologie télécommandée PHILIPS DuoDiagnost (avril 2004). Générateur 65 kW. Module de dosimétrie Diamentor M4. Etat neuf. Prix : 40.000 euros. Tél. : 0475/728254. jj.borremans@orange.fr
- 08053 **A VENDRE** : mammographe INSTRUMENTARIUM Alpha RT (février 2000). Agréé Mammotest. Générateur HF 100 kHz. Puissance 3,6 kVA. Foyers 0.1 et 0.3. Anode dopée Molybdène. Filtration Mb et Rhodium. Prix : 10.000 euros. Tél. : 0475/728254. jj.borremans@orange.fr
- 08054 **A VENDRE** : échographe ALOKA Dyna View SSD-1700 (avril 1998). Parfait état. Doppler-couleur. 4 sondes : abdo, vasc, small parts, endo. Prix : 8.000 euros. Tél. : 0475/728254. jj.borremans@orange.fr

- 08055 **A VENDRE** : ostéodensitomètre LUNAR DPX-MD compact (février 1999), sous contrat d'entretien GE. Prix : 6000 euros. Tél. : 0475/728254. jj.borremans@orange.fr
- 08056 **A VENDRE** : machine à développer FUJI FPM 800 A, modèle compact de table (octobre 2001) .Temps de dév. : 2,5 min. Tous formats. Prix : 1500 euros. Tél. : 0475/728254. jj.borremans@orange.fr
- 08057 **BRUXELLES** : **RADIOLOGUE** cherche successeur dans centre médical privé en pleine activité à 1170 Bxl. Table à racheter mais pas de reprise de clientèle. Tél. : 0475/728254. jj.borremans@orange.fr
- 08058 **NAMUR** : Le Centre hospitalier régional de Namur recrute un **MEDECIN REANIMATEUR** plein temps. Renseignements : Dr P. Luypaert, Chef de service (081/72.65.30). Candidature à adresser avant le 13 juin 2008 au Dr Caes, Médecin-Chef. (tél. : 081/72.66.01).

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| • La qualité par la gestion du risque | 1 |
| • Code de conduite durant les gardes organisées | 5 |
| • Nomenclature : gastro-entérologie (en vigueur à partir du 1.7.2008) | 5 |
| • Nomenclature : art. 13, § 2, 4° (réanimation) et 20, § 1er, e) (cardiologie) (en vigueur à partir du 1.6.2008) | 6 |
| • Aperçu de diverses modifications de la nomenclature | 6 |
| • Nouvelle règle interprétative : articles 5 et 6 (soins dentaires) (M.B. du 28.4.2008) | 6 |
| • Normes d'agrément d'une officine hospitalière | 7 |
| • Présentation du projet « Pharmacovigilance active" de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) | 9 |
| • Compendium : les notices scientifiques online adaptées ! | 10 |
| • Annonces | 11 |