
**Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires
méthodologiques intégratifs[BR]- Mémoire : "Raccourcissement du séjour en
maternité en Belgique, quelles sont les conséquences sur la phase
pré-analytique du dépistage sanguin néonatal ?"**

Auteur : FORCONI, Lorie

Promoteur(s) : Boemer, Francois

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en gestion des institutions de soins

Année académique : 2019-2020

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/9953>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

**Raccourcissement du séjour en maternité en Belgique,
quelles sont les conséquences sur la phase pré-analytique
du dépistage sanguin néonatal ?**

Mémoire présenté par **Lorie Forconi**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en Gestion des institutions de soins

Année académique 2019-2020

**Raccourcissement du séjour en maternité en Belgique,
quelles sont les conséquences sur la phase pré-analytique
du dépistage sanguin néonatal ?**

Mémoire présenté par **Lorie Forconi**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en Gestion des institutions de soins

Promoteur : François Boemer

Année académique 2019-2020

Table des matières

Résumé	6
Abstract.....	7
Préambule	1
Introduction	2
La réduction du temps d’hospitalisation	2
La réduction de la durée de séjour à la maternité	2
La réduction de la durée de séjour à la maternité en Belgique.....	3
Le dépistage néonatal des maladies métaboliques	4
Le dépistage néonatal en Belgique	6
Matériel et méthode	10
Population étudiée	10
Les paramètres étudiés.....	11
Les variables étudiées sont :	11
Les indicateurs concernant la phase pré-analytique sont :	12
Collecte et analyse des données	12
Analyses	13
Résultats.....	14
Les délais	15
Le délai de prélèvement des Guthries.....	15
Délai d’acheminement au laboratoire des Guthries.	20
Délai total avant l’arrivée du Guthrie au laboratoire.	24
Les non-conformités	29
Les non-conformités de prélèvement	30
La complétude des informations.....	31
Discussion.....	33

Les délais	33
Les non-conformités	34
Les non-conformités de prélèvement	34
La complétude des informations.....	34
Limites et biais.....	35
Conclusion.....	35
Bibliographie	36
Annexes.....	39
Annexe 1 : Arrêté royal du 12 octobre 2015 modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux :.....	39
Annexe 2 : Appel à candidatures : projets pilotes « accouchement avec séjour hospitalier écourté »	44
Annexe 3 : les 7 projets pilotes retenus.	68
Annexe 4 : Différences entre dépistage et diagnostic :.....	68
Annexe 5 : Exemple de papier buvard ou test de Guthrie utilisé au CHU de Liège.	69
Annexe 6 : Les centres agréés pour le dépistage néonatal en Belgique [12] :.....	73
Annexe 7 : Arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2005 en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française.	73
Annexe 8 : Arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 22 mai 2014 fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française :.....	89
Annexe 9 : formulaire de dépôt du mémoire :	101
Annexe 10 : demande d'avis du collège des enseignants et réponse.....	102

Remerciements

J'adresse mes plus sincères remerciements à toutes les personnes ayant collaboré de près ou de loin à l'élaboration de ce travail de fin d'études et tout particulièrement à :

Tous les professeurs du master en sciences de la santé publique pour leurs enseignements et leur aide durant ces deux années.

Monsieur François Boemer, mon responsable, pour son aide, ses encouragements et pour m'avoir permis de réaliser ce master en complément de mon travail à temps plein.

Mes collègues de l'équipe de biochimie génétique du CHU de Liège pour leur patience et leur compréhension durant ces 2 années intenses.

Ma famille pour son soutien indéfectible tout au long de mes études. Mes amis, je pense notamment à Manon, Julie, Laura, Emmeline, Cédric et Régis pour leurs encouragements.

Mes camarades qui ont vécu ces années compliquées à mes côtés. Particulièrement à Mélissa, Nathalie et Céline qui ont partagé mes doutes, mes soucis et mes joies.

Résumé

La ministre de la Santé Publique a lancé une réforme des hôpitaux en janvier 2015. Elle a permis de réduire d'une demi-journée la durée moyenne de séjour de référence à la maternité, utilisée pour le calcul du financement des hôpitaux. De plus, durant l'été 2016, la ministre a lancé 7 projets pilotes permettant de réduire davantage la durée de séjour tout en améliorant la prise en charge globale des mères et des nouveau-nés. Le dépistage des maladies métaboliques chez les nouveau-nés est un dépistage sur base volontaire de maladies rares pouvant provoquer de graves séquelles voire la mort si elles ne sont pas prises en charge rapidement, avant l'apparition des symptômes. Pour réaliser ce dépistage, un prélèvement de sang est récolté au niveau du talon ou de la main du bébé, sur un papier buvard. Il doit être prélevé entre 3 et 5 jours de vie et acheminé dans les 4 jours. Afin que l'analyse se déroule dans les meilleures conditions, l'acheminement et la qualité de l'échantillon doivent être irréprochables. Le raccourcissement de la durée de séjour à la maternité peut impacter la phase pré-analytique du dépistage car celui-ci ne se déroule plus dans les mêmes conditions qu'auparavant.

L'objectif est d'évaluer l'impact de ces mesures entraînant une réduction de la durée de séjour à la maternité sur la phase pré-analytique du dépistage néonatal.

Des indicateurs représentatifs de la phase pré-analytique seront comparés sur 3 années distinctes, l'année 2014, 2015 et 2017. Les indicateurs sont : le délai de prélèvement, le délai d'acheminement, le délai total, la qualité du prélèvement et la complétude des informations fournies. La population étudiée comprend tous les prélèvements réalisés durant ces 3 années dans les 14 maternités qui collaborent avec le CHU de Liège. Les prématurés et les prélèvements réalisés à des fins de contrôles sont exclus.

Les délais sont impactés par la réduction de la durée de séjour à la maternité. Ils sont allongés mais une augmentation des prélèvements réalisés précocement est également observée. Il est préférable que l'accouchement et le prélèvement soit réalisé à la maternité car les délais et la qualité sont mieux respectés. Les prélèvements réalisés et acheminés tardivement peuvent entraîner des séquelles graves chez le nouveau-né. Il serait important de sensibiliser les sages-femmes sur l'importance de respecter les recommandations pour la phase pré-analytique du dépistage.

Abstract

The Minister of Public Health launched a hospital reform in January 2015. It reduce the average length of referral stay in the maternity hospital by half a day, for the financing of hospitals. In addition, during the summer of 2016, the Minister launched 7 pilot projects to further reduce the length of stay but by improving the overall care of mothers and their newborns. Screening for metabolic diseases in newborns is a voluntary screening for rare diseases that can cause serious sequelae or even death if they are not treated quickly or before the occurrence of symptoms. To perform this screening, a blood sample is collected from the baby's heel or hand, on a blotting paper. It must be collected between 3 and 5 days of life and sent within 4 days. For the analysis to take place under the best conditions, the flow and quality of the sample must be irreproachable. The shortening of the length of stay in the maternity hospital can impact the pre-analytical phase of screening because it no realised in the same conditions as before.

The objective is to assess the impact of these measures leading to a reduction in the length of stay in the maternity hospital on the pre-analytical phase of newborn screening.

Indicators representative of the pre-analytical phase will be compared over 3 separate years, the year 2014, 2015 and 2017. The indicators are: sampling times, delivery times, total times, quality of sampling and completeness of the information provided. The population studied represents all the samples taken during these 3 years in the 14 maternities that collaborate with the CHU de Liège. Premature babies and samples taken for control purposes are excluded.

The delays are impacted by the reduction in the length of stay in the maternity hospital. They are elongated but an increase of samples taken early is also observed. It is preferable that the delivery and the collection take place at the maternity ward because the deadlines and quality are better respected. Late samples taken and sent can lead to serious consequences. It would be important to sensitize midwives on the importance of the pre-analytical phase of screening.

Mots clés : dépistage néonatal, nouveau-nés, anomalies congénitales, maladies métaboliques, séjour à la maternité, durée de séjour.

Préambule

Je travaille au laboratoire de biochimie génétique du CHU de Liège depuis 5 ans. Je réalise donc le dépistage néonatal des nouveau-nés entre autres analyses. Cela m'a incité à m'intéresser au raccourcissement de la durée moyenne de séjour à la maternité et son impact potentiel sur la qualité des échantillons (Guthries) reçus au laboratoire.

C'est pourquoi j'ai choisi d'analyser l'impact du raccourcissement de la durée de séjour en maternité sur la phase pré-analytique du dépistage sanguin néonatal.

Etudier l'impact d'une décision communautaire sur une phase pré-analytique ou autre situation qui en découle est nécessaire à une bonne gestion. En effet, étudier l'impact d'un changement sur des processus qui sont liés permet de réajuster et de mettre en place des activités correctrices. C'est pourquoi, ce sujet est particulièrement pertinent dans la finalité gestion des institutions de soins.

Introduction

La réduction du temps d'hospitalisation

Depuis plusieurs années, une diminution de la durée de séjour à l'hôpital pour toutes les pathologies confondues est observée dans les pays à revenus élevés [1-2-3]. Cela s'explique principalement par le fait que les services de santé sont confrontés au double défi d'augmenter la qualité et l'efficacité dans un climat de contraintes financières [3]. En effet, les besoins et attentes en matière de santé augmentent car la population vit plus longtemps mais en moins bonne santé [3]. Les technologies et traitements ont progressé, améliorant la santé au sens large mais à des coûts accrus [3]. Dans le même temps, les budgets pour les soins de santé n'ont pas évolué aussi rapidement [3]. Il faut donc faire plus avec moins. La réduction de la durée d'hospitalisation et l'augmentation de l'occupation des lits sont les deux leviers utilisés pour effectuer des économies [3]. L'autre explication est que les hôpitaux sont de plus en plus considérés comme des centres de soins et non plus comme des centres de repos et de soins [2]. De plus, ils sont régis par des exigences de rentabilité et de profit [2].

La réduction de la durée de séjour à la maternité

Les séjours en maternité n'échappent pas à cette réduction [2-3]. Les soins liés à la maternité vont continuer d'augmenter car l'âge moyen des femmes à l'accouchement augmente [3]. Un âge plus avancé entraîne des grossesses plus complexes et une élévation du taux de morbidité maternel et infantile [3]. Etant donné que les soins prénataux et périnataux sont considérés comme hautement prioritaires et les soins postnataux moins critiques, ceux-ci sont la cible pour réaliser les économies [3]. C'est pourquoi la durée de séjour à la maternité s'est vue réduite dans la plupart des pays développés ces dernières années [1]. Il n'existe pas de consensus sur la durée appropriée de l'hospitalisation après un accouchement [1]. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande tout de même de rester au moins 24 heures [1]. C'est dans les premières 24 heures qu'il y a le plus grand risque de complications graves et d'évènements fatals non prévisibles, à la fois pour la mère et pour le nouveau-né [1]. L'absence de consensus et la diversité entre les pays, notamment en matière de système de santé, de culture ou de politique, expliquent l'hétérogénéité de la durée moyenne de séjour à la maternité (figure 1) [1]. Pour les pays de l'Europe de l'Est,

post-communiste, la durée moyenne est de 5 jours pour les accouchements par voie naturelle spontanée [1]. Pour l'Europe occidentale, on observe deux catégories, les pays bismarckiens fondés sur les assurances sociales (France, Luxembourg, Autriche, Belgique, ...) qui ont une durée moyenne de 4 jours et les pays beveridgiens fondés sur une fiscalité centralisée (Royaume-Uni, Pays-Bas, Irlande, Suède, ...) qui ont une durée de 2 jours voir moins [1]. D'après l'American Academy of Pediatrics et l'American Collège of Obstetricians and Gynecologists, sortir de la maternité moins de deux jours après l'accouchement par voie naturelle spontanée et moins de 96 heures après une césarienne est considéré comme une sortie précoce [1].

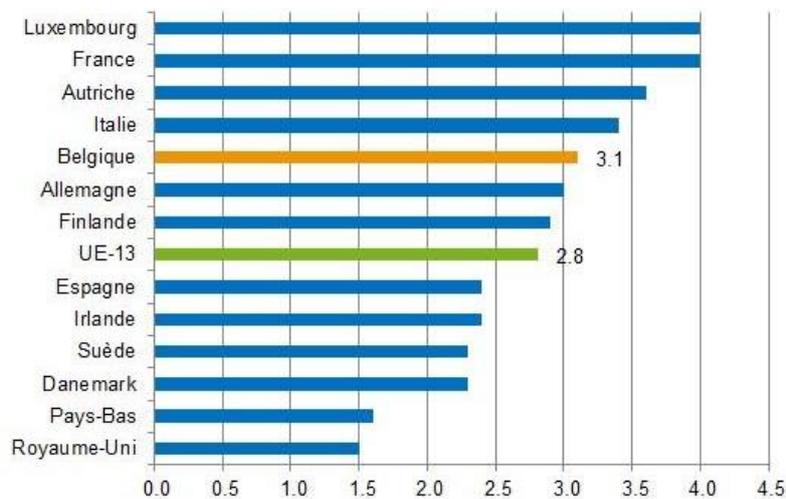


Figure 1: durée de séjour moyenne pour un accouchement en 2016 dans différents pays (en jours). [\[\(HTTPS://WWW.BELGIQUEENBONNESANTE.BE/FR/HSPA/DOMAINES-DE-SOINS-SPECIFIQUES/SOINS-A-LA-MERE-ET-AU-NOUVEAU-NE\)\]](https://www.belgiqueenbonnesante.be/fr/hspa/domaines-de-soins-specifiques/soins-a-la-mere-et-au-nouveau-ne).

[La réduction de la durée de séjour à la maternité en Belgique](#)

En Belgique, la réduction de la durée de séjour à la maternité a diminué rapidement en quelques années [2]. En effet, la durée moyenne pour un accouchement par voie basse en 2012 était de 4,5 jours contre 4,1 jours en 2014 [2]. Ce qui reste plus élevé que la moyenne européenne [2]. Afin de s'aligner sur les autres pays européens et de réaliser des économies (18,7 millions), la ministre de la Santé Publique a lancé une réforme du financement des hôpitaux pour le 1^{er} Janvier 2015 (annexe 1) [2]. Cette réforme touche la partie B2 du budget des moyens financiers, à savoir, la durée moyenne d'hospitalisation [2]. Celle-ci est calculée sur base de la durée moyenne, par pathologie, dans tous les hôpitaux 3 ans auparavant [2]. C'est ce que l'on appelle le séjour justifié [2]. La réforme consiste à utiliser les chiffres relatifs à la durée moyenne de séjour à la maternité de 2014 (4,1 jours) au lieu de ceux de 2012 (4,5

jours) pour le remboursement forfaitaire de 2015 [2]. Une seconde réduction d'une demi-journée pour la durée moyenne de séjour était prévue pour 2016, mais les hôpitaux ont déposé un recours auprès du conseil d'état [2]. La mesure n'est finalement pas entrée en vigueur pour l'année 2016 [2]. Les hôpitaux s'étaient tout de même préparés à cette nouvelle réduction d'une demi-journée, ce qui explique que la durée moyenne du séjour en maternité est plus basse que la moyenne nationale [2].

Parallèlement à la réforme du financement des hôpitaux, la ministre de la Santé Publique a lancé des projets pilotes visant à écourter davantage le séjour en maternité (annexe 2) [2]. Sept projets pilotes ont été sélectionnés sur un total de 35 candidatures et sont répartis sur l'ensemble du territoire belge (annexe 3) [2]. Ils ont été initiés pendant l'été 2016 et pour une période de 2 ans [2]. Seules les femmes enceintes accouchant par voie basse et sans risque de complications peuvent y participer sur base volontaire [2]. Elles sortiront entre 2 à 3 jours après l'accouchement [2]. Le but de ces projets pilotes est d'optimiser l'organisation des soins pour la mère et son bébé, dans une approche globale (avant, pendant et après le séjour) [2]. Ces projets sont basés sur 5 points clés : les soins transmuraux sont placés au centre des préoccupations, l'équipe est multidisciplinaire et travaille en transversalité, un plan d'accompagnement de la future mère dans les soins périnataux est mis en place, la patiente est considérée comme partenaire active du programme et les résultats sont monitorés consciencieusement [2].

[Le dépistage néonatal des maladies métaboliques](#)

La réduction du séjour à la maternité après l'accouchement impacte d'une façon non négligeable la phase postnatale dont le but est de soutenir la récupération physique et émotionnelle de la mère et du bébé, promouvoir la confiance et le bien-être des parents, établir l'alimentation du nouveau-né, éduquer les nouveaux parents, ... [1]. La priorité est accordée aux actes médicaux comme le dépistage des erreurs innées du métabolisme ou des maladies métaboliques [1].

Les erreurs innées du métabolisme sont un groupe de maladies génétiques rares [4]. Elles sont majoritairement causées par une mutation monogénique qui induit un manque d'enzymes fonctionnelles dans une voie métabolique intermédiaire [4]. Cela entraîne un « blocage » de la voie métabolique correspondante et provoque une accumulation de

métabolites toxiques de façon aiguë ou chronique [4-5]. Cette accumulation peut infliger des lésions neurologiques irréversibles, un retard mental léger à sévère, un handicap physique, voir la mort [4-5-6]. De nombreuses maladies métaboliques sont associées à la mort subite du nourrisson (0,9 à 6%) [7]. Ces troubles du métabolisme sont rares et ont donc une faible incidence, mais collectivement, ils ont un impact significatif sur le budget des soins de santé [5-6]. En effet, s'ils ne sont pas diagnostiqués et traités à temps de façon adéquate, ils entraînent des séjours prolongés à l'hôpital, des soins importants et une institutionnalisation récurrente [5]. La détection précoce de ces maladies permet de mettre en place un traitement afin d'améliorer la qualité de vie et de limiter les conséquences sur la santé des nouveau-nés [4-5]. Cette détection doit avoir lieu en préclinique ou avant l'apparition des symptômes [4]. Dans le cas contraire, des séquelles ou une partie de celles-ci sont irréversibles [7-8]. Pour l'hypothyroïdie congénitale, il a été constaté lors du suivi à l'âge adulte que les meilleurs résultats en matière de développement neurologique se produisent lorsque le traitement a débuté avant l'âge de deux semaines [8].

Pour déterminer s'il y a lieu ou non de développer un test de dépistage pour une maladie donnée, plusieurs critères sont étudiés. Ceux-ci découlent très souvent des critères formulés par Wilson et Jungner et édités par l'Organisation Mondiale de la Santé en 1968 [9-10]. Ils sont au nombre de dix : la maladie doit être un problème important de santé, un traitement doit être disponible, le diagnostic et le traitement des malades doit être possible et organisé, la maladie doit être reconnue à un stade pré-symptomatique, la confirmation du dépistage par des méthodes sensibles et spécifiques est obligatoire, le test doit être accepté et acceptable par la population, l'histoire naturelle (évolution) de la maladie doit être comprise, le protocole de traitement doit être défini, le rapport économique coût/bénéfice doit être apprécié et la pérennité du programme doit être assurée [11]. Les troubles recherchés varient considérablement d'un pays à l'autre, allant de 5 à 60 maladies différentes [12]. On ignore si cet écart résulte d'une différence réelle de prévalence, d'une différence des systèmes de santé et de leurs priorités ou des différences dans l'examen des critères utilisés pour générer la politique de santé [12]. De plus, des critères sont ajoutés ou modifiés afin de s'adapter au contexte local, démographique, épidémiologique et économique [10-12].

Afin de détecter les nouveau-nés à risque ou atteints d'un trouble du métabolisme, il faut être capable de réaliser un dépistage à grande échelle. Le dépistage consiste à tester, de façon systématique, une population asymptomatique pour une maladie spécifique (annexe 4) [9]. Grâce aux travaux novateurs de Monsieur Robert Guthrie, bactériologue américain, un dépistage néonatal a été mis au point à la fin des années 1950 [4-13]. Celui-ci consiste à prélever du sang au niveau du talon des nouveau-nés et à le recueillir sur un papier buvard (le Whatman 903 est le plus courant), facilitant le stockage et le transport des échantillons aux laboratoires (exemple de buvard utilisé au CHU de Liège, annexe 5) [4-13-14]. Il permet de ne prélever qu'un faible volume de sang [4]. Le dépistage ne visait alors que la phénylcétonurie grâce à un test d'inhibition bactérienne [10]. Ce test prend le nom de « Guthrie » ou « test du buvard » et se répand rapidement aux Etats-Unis ainsi que dans les pays occidentaux [10]. Le panel du dépistage s'est élargi à d'autres maladies au fil des années grâce au développement de nouvelles technologies comme les méthodes immunologiques au début des années 1970 ou la spectrométrie de masse en 1990 [4-12-13]. Cette dernière permet de réaliser des analyses quantitatives simultanées à haut débit de plusieurs biomarqueurs à partir d'une même tache de sang [7-14]. Le dépistage néonatal par tache de sang est considéré comme l'un des plus grands développements de la santé publique du 20^{ème} siècle [13].

[Le dépistage néonatal en Belgique](#)

En Belgique, le dépistage néonatal existe depuis 1966 et devient une pratique courante de toutes les maternités en 1974 [15]. Il est réalisé dans cinq centres agréés, un en communauté Flamande et quatre en Fédération Wallonie Bruxelles (FWB) (annexe 6) [15]. Au début des années 1980, les compétences en lien avec la médecine préventive se communautarisent [10]. De ce fait, les législations portant sur le dépistage néonatal n'ont pas évolué de la même manière en communauté Flamande et en FWB [10]. La communauté Flamande dépiste systématiquement 12 maladies contre 14 en FWB [10-15-16] (tableau 1). Les anomalies dépistées et subsidiées par la FWB ont été définies dans un arrêté du Gouvernement du 27 mai 2009 (annexe 7) [16].

Tableau 1: les maladies dépistées systématiquement et leur prévalence en 2015 [12].

Fédération Wallonie Bruxelles	Communauté Flamande	Prévalence observée en 2015
<u>Erreurs innées du métabolisme</u>		
Phénylcétonurie	Phénylcétonurie	1/11.0180
Déficit en déshydrogénase des acyl-CoA à chaîne moyenne	Déficit en déshydrogénase des acyl-CoA à chaîne moyenne	1/15.340
Déficit multiple en déshydrogénase des acyl CoA	Déficit multiple en déshydrogénase des acyl CoA	1/191.746
Acidémie isovalérique	Acidémie isovalérique	1/383.492
Acidémie propionique	Acidémie propionique	1/54.784
Acidémie méthylmalonique	Acidémie méthylmalonique	1/27.392
Leucinose	Leucinose	1/1.101.474
Acidurie glutarique de type 1	Acidurie glutarique de type 1	1/383.492
/	Déficit en biotinidase	/
Tyrosinémie	/	1/119.473
Homocystinurie	/	1/210.147
Galactosémie	/	1/35.034
Déficit en déshydrogénase des acyl-CoA à très longues chaînes	/	1/191.746
<u>Maladies endocriniennes</u>		
Hypothyroïdie congénitale	Hypothyroïdie congénitale	1/3.126
/	Hyperplasie congénitale des surrénales	/
<u>Autres maladies</u>		
Fibrose kystique	Fibrose kystique	/

L'arrêté du gouvernement du 27 mai 2009 ainsi que celui du 22 mai 2014 définissent l'organisation au sens large du dépistage, de la phase pré-analytique jusqu'à phase post-analytique (annexes 7 et 8) [17-18]. La phase pré-analytique est une phase cruciale dans le dépistage car elle est responsable de la qualité de l'échantillon et donc de la qualité des résultats [19]. Mais elle est aussi la plus difficile à contrôler [19]. D'une part parce qu'elle se déroule hors du laboratoire et d'autre part, parce qu'elle fait intervenir plusieurs acteurs [19]. La phase pré-analytique comprend tous les processus qui se produisent avant l'analyse de l'échantillon comme l'information aux patients (parents), l'étiquetage de l'échantillon, le

prélèvement, le stockage, l'acheminement, l'encodage, la préparation de l'échantillon, ... [19].

Avant de réaliser le prélèvement, les sages-femmes indépendantes et les maternités doivent fournir des informations complètes et adéquates aux parents à propos du programme de dépistage [15-16-17]. Cette étape est nécessaire et importante pour leur permettre de prendre une décision libre et éclairée [15]. En effet, le dépistage n'est pas obligatoire et les parents peuvent le refuser en remplissant un document remis au centre de dépistage [15-16-17]. Le Guthrie doit être rempli de façon à pouvoir identifier correctement le nouveau-né (nom, prénom, date de naissance, médecin et sage-femme de référence, ...) (annexe 5) [15-16-17]. Les sages-femmes indépendantes et les maternités sont également responsables de la réalisation des prélèvements et de leur acheminement aux laboratoires [15-16-17]. Les nouveau-nés étaient prélevés entre les 72 et 120 premières heures de vie. Depuis janvier 2020, les nouveau-nés peuvent être prélevés entre les 48 et 120 premières heures de vie. Le Guthrie est acheminé vers un des centres de dépistage dans un délai de maximum 96 heures après le prélèvement [15-16-17]. Si le résultat est négatif, aucune action n'est requise [15-16-17]. Dans le cas où le résultat est positif, le centre de dépistage contacte le médecin ou la sage-femme de référence. Le degré d'urgence de la communication (téléphone, fax, courrier postal ou électronique) dépend du degré d'urgence du résultat [15-16-17]. Le médecin ou la sage-femme référentes prend contact avec les parents (ou la personne légalement en charge du bébé) afin de les informer de la nécessité de réaliser un contrôle, d'investiguer ou de débiter une prise en charge immédiate [15-16-17].

Depuis 2006, un dépistage de la surdité est organisé à partir du 3^{ième} jour de vie en FWB [10]. En effet, 70% des cas de surdité sont d'ordre génétique et souvent sans antécédent familial [10]. Une prise en charge précoce permet de préserver et de développer au maximum le langage, la lecture et la communication à long terme du nouveau-né [10-18].

En quelques années, une réduction non négligeable de la durée de séjour à la maternité a été effectuée en Belgique (figure 2) [20]. Cette réduction s'est produite beaucoup plus lentement dans d'autres pays aux traditions et habitudes différentes (comme ayant une première ligne de soins plus développée, ...) [20-21].

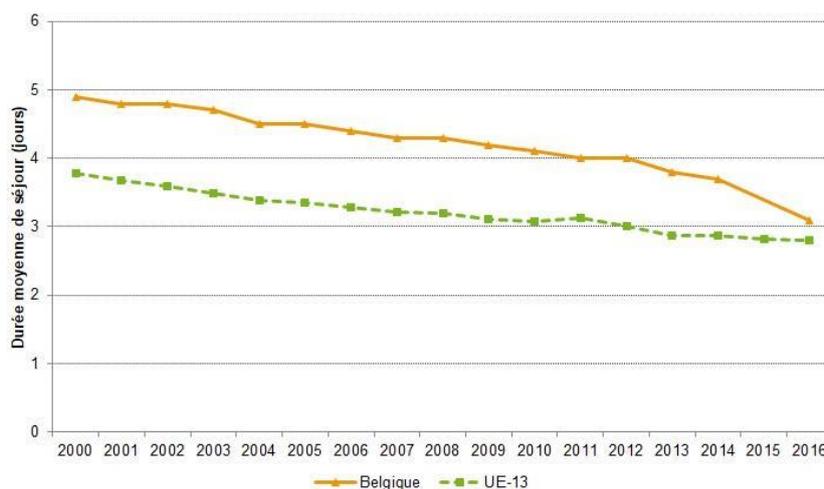


Figure 2 : l'évolution de la durée moyenne de séjour (en jours) en Belgique et dans l'Union Européenne. [(HTTPS://WWW.BELGIQUEENBONNESANTE.BE/FR/HSPA/DOMAINES-DE-SOINS-SPECIFIQUES/SOINS-A-LA-MERE-ET-AU-NOUVEAU-NE)].

Cette réduction touche principalement la phase pré-analytique du dépistage néonatal sur buvard car le prélèvement ne peut plus se faire systématiquement à la maternité (plus souvent au domicile) et dans les mêmes conditions qu'auparavant [2-22]. De plus, réduire cette période entraîne une surcharge de travail pour les sages-femmes qui ont moins de temps pour informer, prodiguer des conseils ou répondre aux questions des parents [2-23-24]. Plusieurs études montrent qu'une partie significative de femmes sont insatisfaites à l'égard des soins postnataux [1]. Elles rapportent qu'elles ont reçu des conseils contradictoires et que le personnel est souvent trop occupé pour fournir les informations, le soutien et les soins dont elles ont besoin [1]. Certaines familles échappent même à tout suivi car elles n'ont pas été informées correctement [2-22]. Certains hôpitaux ont dès lors développé leur collaboration avec la première ligne de soins (sages-femmes indépendantes ou centrales de soins à domicile) [20]. L'hôpital choisit souvent ce qui lui convient le mieux alors que ce choix devrait revenir aux parents [20]. De plus, les centrales de soins à domicile ne désignent pas forcément une sage-femme de référence par famille ce qui impacte la continuité des soins [20]. Or, il est important que le prélèvement pour le dépistage néonatal des maladies métaboliques soit de qualité irréprochable et que les délais soient respectés [20-22]. Dans le cas contraire, des études montrent une diminution de la performance analytique des tests biochimiques induisant des faux positifs ou plus grave, des faux négatifs [20-22]. Dès lors des séquelles graves et irréversibles apparaissent chez le nouveau-né qui peut décéder avant même que les résultats ne soient disponibles [7-20-22].

L'objectif de ce travail est d'évaluer les répercussions du raccourcissement de la durée de séjour à la maternité, sur la phase pré-analytique du dépistage sanguin néonatal des nouveau-nés réalisé au CHU de Liège. L'objectif secondaire est d'observer si les projets pilotes ont un impact sur la phase pré-analytique du dépistage.

Matériel et méthode

Cette étude est une étude évaluative de deux décisions politiques successives ayant conduit à une réduction rapide de la durée de séjour à l'hôpital après un accouchement.

Pour réaliser les objectifs, des indicateurs permettant d'évaluer le bon déroulement de la phase pré-analytique du dépistage néonatal sur buvard sont sélectionnés. Ils sont comparés sur trois années distinctes. La première est 2014, elle représente l'année de référence, avant que la durée de séjour en maternité ne soit écourtée. La seconde année est 2015 car l'arrêté royal écourtant le financement de la durée de séjour d'une demi-journée est entré en vigueur. Des projets pilotes réduisant encore la durée de séjour à la maternité ont vu le jour pendant l'été 2016. Afin de laisser assez de temps pour les développer et les mettre en place, l'année 2017 est la troisième année choisie. Les indicateurs de la phase pré-analytique sont également comparés en fonction d'autres variables comme le lieu de prélèvement, le lieu de naissance, la présence d'un projet pilote ou non. Ces variables ont également un impact sur la réalisation des prélèvements du dépistage sanguin néonatal.

Population étudiée

Sont inclus dans l'étude, tous les prélèvements ou Guthries des bébés nés en 2014, 2015 et 2017, provenant des maternités qui collaborent avec le CHU de Liège.

Toutes les maternités collaborant avec le CHU sont incluses dans l'étude afin que la population étudiée soit la plus représentative possible par rapport à la population de nouveau-nés ainsi qu'à la taille de la maternité (plus ou moins de lits). La taille de l'échantillon est très importante, ce qui permet de diminuer l'erreur d'échantillonnage et d'augmenter la précision.

Les maternités concernées sont :

- L'hôpital de Libramont
- L'hôpital de Dinant

- Le Centre Hospitalier Régional de la Citadelle
- Le Centre Hospitalier Peltzer la Tourelle à Verviers
- Saint Joseph-Saint Vith
- L'hôpital Sainte Elisabeth à Heusy
- L'hôpital du Bois de l'Abbaye à Seraing
- L'hôpital Saint Vincent à Rocourt
- Reine Astrid à Malmédy
- Notre Dame des Bruyère à Chênée
- Saint-Nicolas à Eupen
- Princesse Paola à Marche
- Le Centre Hospitalier Régional de Huy
- Le Centre Hospitalier Régional de Namur

Les maternités qui font partie des projets pilotes sont reprises en annexe 3. Dans les maternités qui sont reprises dans cette étude, seules 3 maternités sont impliquées dans un projet pilote, l'hôpital de la Citadelle, l'hôpital du Bois de l'Abbaye et le CHU de Liège.

Les seconds prélèvements réalisés pour contrôler un taux positif ou un taux douteux d'un biomarqueur (obtenu lors de l'analyse du premier Guthrie) sont exclus. Pour ces prélèvements, le raccourcissement de la durée de séjour a un impact beaucoup moindre car le Guthrie n'est pas prélevé sous les mêmes conditions (de temps notamment) que le tout premier buvard. Ils ne sont donc pas assez représentatifs par rapport à la question de recherche de cette étude.

Les bébés nés prématurément sont des bébés nés avant 37 semaines. Ils sont prélevés à trois reprises, le jour de leur naissance, entre 2 et 3 jours, ainsi qu'à leur sortie de la maternité. Les prématurés sont donc prélevés à des moments bien précis et plusieurs fois, ce qui va créer des doublons dans les données. De plus, le fait d'être prématuré pourrait sensibiliser les sages-femmes au dépistage car ils sont plus fragiles. Les exclure permet d'uniformiser l'échantillon et de limiter les biais d'échantillonnage.

[Les paramètres étudiés](#)

Les variables étudiées sont :

- La date de naissance du nouveau-né.

- La date de prélèvement du Guthrie.
- La date de réception au laboratoire du Guthrie.
- La maternité concernée.
- L'année : 2014, 2015 et 2017.
- Le lieu du prélèvement : à domicile ou à la maternité.
- Le lieu de naissance : à la maternité ou au domicile.
- L'âge gestationnel : pour exclure les nouveau-nés prématurés de la base de données.
- La complétude des informations fournies sur le Guthrie (nom, prénom, sexe, régime alimentaire, âge gestationnel, date de naissance et de prélèvement, nom de la maman, lieu de prélèvement, ...).
- La qualité du prélèvement : la qualité est appréciée suivant
 - Les non-conformités administratives : prélèvement correct ou données mutuelle manquante, date de naissance manquante, informations patient et/ou médecin absentes et informations pour envoi d'une copie manquantes.
 - Les non-conformités de prélèvement : prélèvement correct, insuffisant, dilué.

Les indicateurs concernant la phase pré-analytique sont :

- Les délais :
 - Le délai de prélèvement : qui est le délai entre la naissance et la date de prélèvement qui doit être de 3 à 5 jours (car avant 2020).
 - Le délai d'acheminement : qui est le délai entre la date de prélèvement et la réception au laboratoire qui doit être de 4 jours après la date de prélèvement.
 - Le délai total de réception : qui est le délai entre la date de naissance et la date de réception au laboratoire qui doit être entre 3 et 9 jours.
- La qualité du prélèvement par le biais des non-conformités.
- La complétude des informations fournies sur le Guthrie.

Collecte et analyse des données

Les données sont collectées grâce au programme Glims (version 8.11.3). Ce programme contient les informations nécessaires concernant le patient : ses informations personnelles (nom, prénom, date de naissance, médecin traitant, ...), ses résultats, ... Les informations présentes sur le Guthrie y sont également reprises : la maternité, la date de prélèvement, la

date de réception au laboratoire, l'âge gestationnel à l'accouchement, le poids de l'enfant, le lieu de prélèvement, ...

Les données brutes sont encodées dans le programme Excel 2016 afin de « préparer » la base de données avant la réalisation des statistiques. La préparation comprend la suppression des prélèvements de nouveau-nés prématurés et des prélèvements pour contrôle, le codage des variables qualitatives, l'uniformisation des informations, le calcul des délais, ...

Analyses

Les statistiques et analyses de contrôle de la base de données sont réalisées à l'aide du programme R (Version 3.6.1). La base de données compte 44752 prélèvements répartis sur 3 ans. La base de données possède initialement 31 variables (avant préparation pour réaliser les statistiques). Les variables quantitatives sont résumées par leur médiane ainsi que leur P25 et leur P75 car elles ne suivent pas une loi normale (comparaison des moyennes et médianes, histogramme, Q-Q plot, Shapiro). Les variables qualitatives sont résumées par leurs effectifs et leurs pourcentages. L'étude de l'homogénéité des variables quantitatives en fonction des variables indépendantes est réalisée grâce au test de comparaison des moyennes de Wilcoxon bivarié (si 2 populations indépendantes) et de Kruskal Wallis (si plus de 2 populations indépendantes). Des corrections de Bonferroni sont réalisées pour comparer l'homogénéité dans les différents groupes pour les variables à plus de 2 modalités. Des régressions multiples multivariées sont utilisées pour identifier les variables indépendantes qui impactent les délais liés aux Guthries (variables quantitatives). Afin d'observer si une tendance existe, les variables quantitatives sont codifiées pour distinguer les Guthries prélevés et reçus dans les délais recommandés (voir paramètres étudiés) de ceux qui ne le sont pas. Des régressions logistiques binaires et multinomiales (univariées et multivariées) sont utilisées pour identifier les variables indépendantes qui impacte la probabilité qu'un prélèvement soit hors délais ou non. Des tables de contingence sont réalisées afin d'observer l'homogénéité de la distribution des variables dépendantes qualitatives en fonction des variables indépendantes qualitatives.

Les variables indépendantes pouvant impacter la phase pré-analytique sont : l'année 2014-2015 et 2017 (implicitement, la diminution de la durée de séjour), le lieu de naissance

(maternité ou domicile), le lieu de prélèvement (maternité, domicile ou autre) et le fait que la maternité soit impliquée dans un projet pilote ou non. Les deux dernières variables sont encodées seulement depuis 2017. Cela veut dire que les tests les incluant sont réalisés sur l'année 2017 uniquement.

L'étude a été soumise au collège restreint des enseignants mais pas à un comité d'éthique.

Résultats

Tableau 2 : distribution des variables d'intérêt de l'échantillon :

Variables	Modalités	n (%)
		P50 (P25-P75)
Nom	Communiqué	44752 (100)
	Non communiqué	0
Prénom	Communiqué	44732 (99,96)
	Non communiqué	20 (0,04)
Sexe	Communiqué	44164 (98,69)
	Non communiqué	588 (1,31)
Nom de la mère	Communiqué	43590 (97,4)
	Non communiqué	1162 (2,6)
Poids	Communiqué	44480 (99,39)
	Nom communiqué	272 (0,61)
Âge gestationnel (n=43979)		39,3 (38,5-40,1)
Âge gestationnel	Communiqué	43979 (98,27)
	Non communiqué	773 (1,73)
Régime alimentation	Communiqué	39021 (87,19)
	Non communiqué	5731 (12,81)
Date de naissance	Communiqué	44746 (99,99)
	Non communiqué	6 (0,01)
Date de prélèvement	Communiqué	44461 (99,35)
	Non communiqué	291 (0,65)
Date de réception	Communiqué	44729 (99,95)
	Non communiqué	23 (0,05)
Délai de prélèvement (DP) (n=44455)		4 (3-4)
Délai d'acheminement (DR) (n=44434)		2 (1-4)
Délai total (DT) (n=44723)		6 (5-7)
Délai de prélèvement codifié	Précoce	228 (0,51)
	Dans les délais	43448 (97,73)
	Hors délai	779 (1,75)
Délai d'acheminement codifié	Dans les délais	43791 (98,55)
	Hors délais	643 (1,45)
	Précoce	14 (0,03)
Délai total codifié	Dans les délais	41220 (92,17)
	Hors délais	3489 (7,80)
	Précoce	14 (0,03)
Année	2014	15214 (34)
	2015	14979 (33,47)
	2017	14559 (32,53)
Lieu de prélèvement binaire*	Communiqué	11603 (79,7)
	Non communiqué	2956 (20,3)

Lieu de prélèvement*	Maternité	6286 (54,18)
	Domicile	5207 (44,88)
	Autre	110 (0,95)
Projet pilote*	Oui	4571 (31,4)
	Non	9988 (68,6)
Lieu de naissance	Maternité	44513 (99,47)
	Domicile	239 (0,53)
Maternité	Notre Dame des Bruyères	3533 (7,89)
	CHR de la Citadelle	6923 (15,47)
	Maternité de Rocourt	9461 (21,14)
	Saint Joseph et Saint Vith	1584 (3,54)
	Maternité du Bois de l'Abbaye	3300 (7,37)
	Maternité de Huy	1226 (2,74)
	Maternité de Verviers (Peltzer la Tourelle)	3197 (7,14)
	Maternité d'Heusy	1564 (3,49)
	Maternité de Dinant	1937 (4,33)
	Maternité de Namur	4912 (10,98)
	Maternité de Marche	1592 (3,56)
	Maternité d'Eupen	1195 (2,67)
	Maternité de Libramont	3351 (7,49)
	Maternité de Malmédy	738 (1,65)
	Sage-femme	239 (0,53)

Tableau 2 : * = données provenant de l'année 2017 uniquement car elles n'étaient pas encodées avant cela.

Les médianes des différents délais sont comprises dans les recommandations légales. Le nombre de prélèvements diminue légèrement d'année en année entre 2014, 2015 et 2017. Le nom, le prénom et la date de naissance sont les 3 informations qui sont inscrites avec le plus d'assiduité sur le buvard. Les accouchements à domicile sont assez rares (239 sur 44 752 en tout). La maternité de Rocourt est la plus grosse maternité, suivie de l'hôpital de la Citadelle et de Namur.

[Les délais](#)

Le délai de prélèvement des Guthries.

Tableau 3 : Comparaison du délai de prélèvement en fonction de l'année, du lieu de naissance, du lieu de prélèvement*, de la maternité impliquée dans un projet pilote ou non*.

Paramètres	Modalités	P50 (P25-P75)	n	P-valeur
Année	2014	5 (3-4)	14973	<0,0001
	2015	4 (3-4)	14928	
	2017	4 (3-4)	14554	
Lieu de naissance	Domicile	4 (4-5)	238	<0,0001
	Maternité	4 (3-4)	44217	
Lieu de prélèvement*	Maternité	3 (3-4)	6286	<0,0001
	Domicile	4 (4-4)	5202	
	Autre	4 (3-4)	110	

Projet pilote*	Oui	4 (3-4)	4567	<0,0001
	Non	4 (3-4)	9987	

Tableau 3 : * = tests réalisés sur les prélèvements de 2017 uniquement car pas d'encodage de cette variable avant.

Toutes les variables impactent de façon statistiquement significative le délai de prélèvement (p-valeur <0,0001). La correction de Bonferroni montre que les délais de prélèvement de 2014 et 2015, de 2015 et 2017 et de 2014 et 2017 sont significativement différents (les p-valeurs <0,0001).

En 2017, la correction de Bonferroni pour le délai de prélèvement en fonction du lieu de prélèvement montre que les délais entre les prélèvements effectués à la maternité ou au domicile, à la maternité ou autre et au domicile ou autre sont significativement différents (p-valeur <0,0001).

Tableau 4 : Modèle de régression multiple multivarié du délai de prélèvement en fonction de l'année, du lieu de naissance, du lieu de prélèvement et de l'inclusion de la maternité dans un projet pilote ou non *.

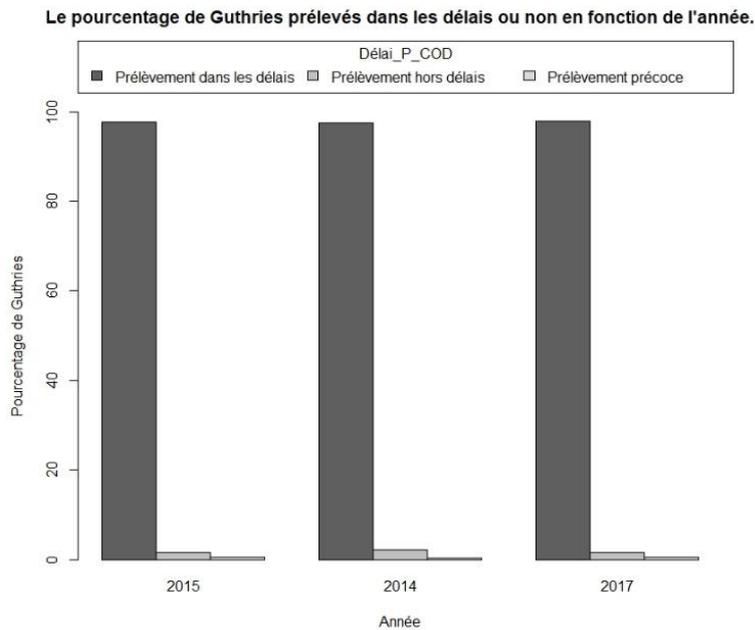
Variables	Modalités	Coefficient	± SE	p-valeur	p-valeur globale
Année (référence = 2014)	2015	0,0486	± 0,0553	0,379	0,713
	2017	-0,0848	± 0,0557	0,128	
Année (référence = 2015)	2014	-0,0486	± 0,0553	0,379	0,713
	2017	-0,133	± 0,0557	0,0166	
Lieu de naissance (référence = maternité)	Domicile	4,600	± 0,311	<0,0001	
Lieu de prélèvement* (référence = maternité)	Domicile	0,530	± 0,0318	<0,0001	<0,0001
	Autre	0,827	± 0,163	<0,0001	
Projet pilote* (référence = non)	Oui	-0,0696	± 0,0341	0,0415	

Tableau 4 : * = tests réalisés sur les prélèvements de 2017 uniquement car pas d'encodage de cette variable avant. L'analyse multivariée a été réalisée à la fois en prenant 2014 comme année de référence et 2015 afin de pouvoir comparer les années 2015 et 2017 entre elles. Cela ne modifie en rien les résultats obtenus pour la variable « lieu de naissance ».

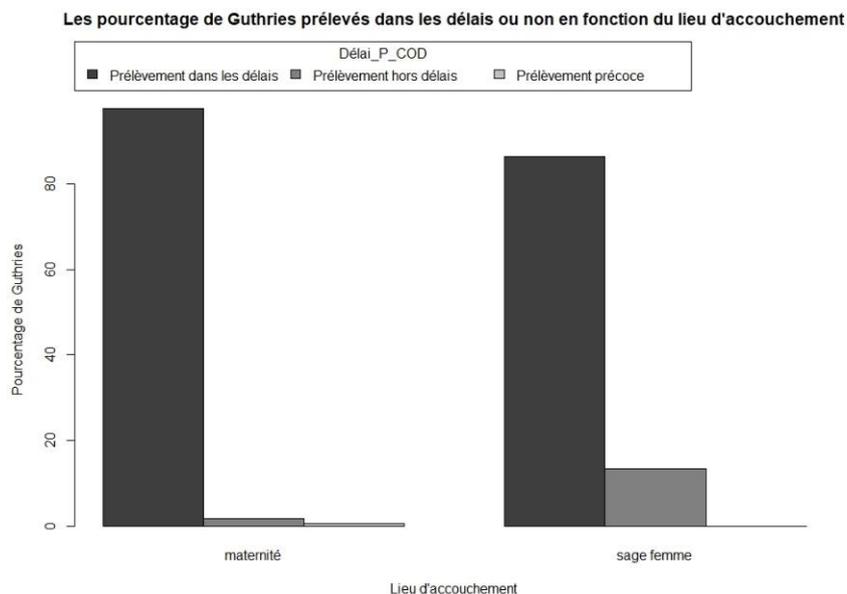
L'année n'est plus associée au délai de prélèvement dans le modèle multivarié p-valeur = 0,713) contrairement au lieu de naissance (p-valeur <0,0001). Le délai augmente de 4,6 jours si la naissance a eu lieu au domicile par rapport à la maternité.

Pour l'année 2017, le lieu de prélèvement et la présence d'un projet pilote sont significativement associés au délai de prélèvement (p-valeur <0,0001). Le délai augmente de 0,530 jour si le prélèvement est effectué au domicile et de 0,827 jour s'il est effectué ailleurs

par rapport à la maternité. La présence d'un projet pilote diminue quant à lui de 0,0696 jour le délai de prélèvement.

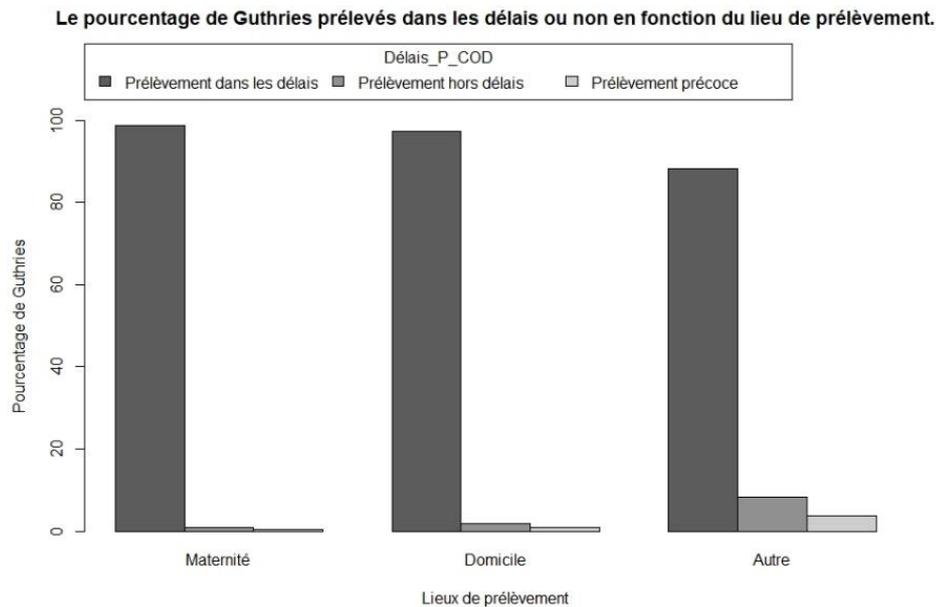


Le nombre de prélèvements effectués après les délais recommandés est plus élevé en 2014 (322-2,2%) qu'en 2015 (244-1,6%) et 2017 (213-1,5%). Les prélèvements précoces étaient moindres en 2014 (56-0,4%) par rapport à 2015 (89-0,6%) et 2017 (83-0,6%).

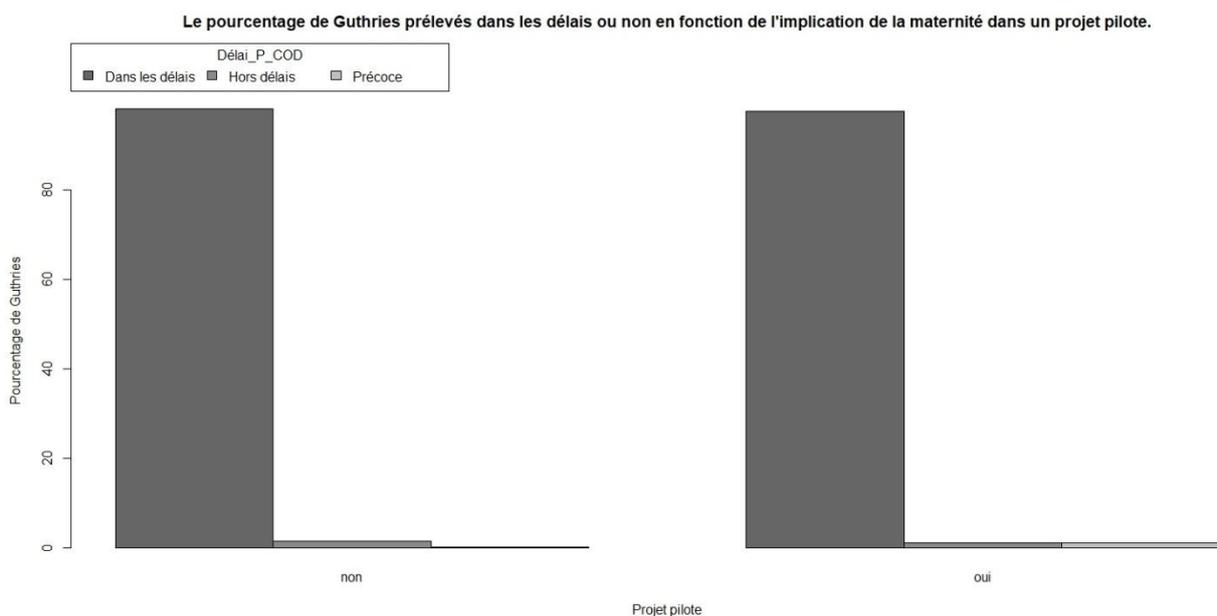


Le nombre de prélèvements réalisés hors délais est plus nombreux lors des naissances au domicile (32-13,4%) qu'à la maternité (747-1,7%). En revanche, les prélèvements réalisés

précocement sont moins importants lors d'accouchements au domicile (0-0%) par rapport à la maternité (228-0,5%).



Le nombre de buvards prélevés après les délais recommandés augmente s'ils sont réalisés à domicile (98-1,9%) et d'autant plus s'ils le sont « ailleurs » (9-8,2%) par rapport à la maternité (58-0,9%). Les prélèvements réalisés précocement sont plus élevés pour la modalité « domicile » (41-0,8%) et d'autant plus pour la modalité « ailleurs » (4-3,6%) par rapport à la modalité « maternité » (25-0,4%).



Le nombre de prélèvements réalisés précocement est plus important si la maternité est impliquée dans un projet pilote (56-1,20% contre 27-0,3%).

Tableau 5 : Modèle de régression logistique multinomiale du délai de prélèvement « codifié » en fonction de l'année, du lieu de naissance, du lieu de prélèvement (en 2017) et de l'implication ou non de la maternité dans un projet pilote (en 2017) (la modalité de référence est : prélevé dans les délais).

Variables	Univarié				Multivarié			
	Précoce		Hors délais		Précoce		Hors délais	
	OR (IC 95%)	p-valeur	OR (IC 95%)	p-valeur	OR (IC 95%)	p-valeur	OR (IC 95%)	p-valeur
Année (référence = 2014)		p-valeur globale <0,0001						
2015	1,579 (1,130-2,208)	0,00750	0,753 (0,637-0,891)	<0,001				
2017	1,512 (1,077-2,124)	0,0170	0,675 (0,567-0,804)	<0,0001				
Année (référence = 2015)		p-valeur globale <0,0001						
2014	0,633 (0,453-0,885)	0,00750	1,328 (1,122-1,571)	<0,001				
2017	0,957 (0,709-1,292)	0,777	0,896 (0,745-1,078)	0,247				
Lieu de naissance (référence = maternité)								
Domicile	<0,0001 (3,767 ^{e-25} -3,767 ^{e-25})	<0,0001	8,992 (6,153-13,141)	<0,0001				
Lieu de prélèvement* (référence = maternité)		p-valeur globale <0,0001			p-valeur globale <0,0001			
Domicile	2,009 (1,220-3,308)	0,00610	2,070 (1,493-2,870)	<0,0001	2,198 (1,332-3,625)	0,00204	2,056 (1,482-2,852)	<0,0001
Autre	10,231 (3,493-29,958)	<0,0001	9,924 (4,781-20,598)	<0,0001	8,94 (3,020-26,441)	<0,0001	10,040(4,834-20,852)	<0,0001
Projet pilote* (référence = non)								
Oui	4,564 (2,879-7,234)	<0,0001	0,785 (0,577-1,067)	0,970	5,401 (3,229-9,033)	<0,0001	0,861 (0,609-1,219)	3,175

Tableau 5 : * = tests réalisés sur les prélèvements de 2017 uniquement car pas d'encodage de cette variable avant. Les résultats obtenus dans la catégorie précoce pour le lieu de naissance sont très bas. Cette variable n'est donc pas utilisée pour réaliser l'analyse multivariée.

L'année et le lieu de naissance ont un effet significatif sur le délai de prélèvement (p-valeur <0,0001). Les buvards ont 1,579 (en 2015) et 1,512 (en 2017) fois plus de risque d'être prélevé précocement par rapport à l'année 2014. Ils ont également 0,753 (en 2015) et 0,675 (en 2017) fois moins de chance d'être prélevé hors des délais recommandés par rapport à l'année 2014. Donner naissance à domicile augmente de 8,992 fois le risque de prélever le buvard hors des délais. Pour la catégorie précoce, les chiffres sont étranges et résultent certainement du fait que l'effectif est faible dans cette modalité.

En 2017, le risque de prélever le buvard précocement est 2,198 fois plus élevé si le prélèvement est effectué au domicile et de 8,94 fois plus élevé s'il est effectué ailleurs par rapport à la maternité. Le risque qu'il soit prélevé en dehors des délais recommandés est 2 fois plus élevé s'il est prélevé au domicile et 10 fois plus élevé s'il est prélevé ailleurs par rapport à la maternité. La présence d'un projet pilote multiplie le risque par 2 que le prélèvement soit effectué précocement, et le diminue de 0,861 fois par rapport aux maternités non incluses dans un projet pilote.

Délai d'acheminement au laboratoire des Guthries.

Tableau 6 : Comparaison du délai d'acheminement en fonction de l'année, du lieu de naissance, du lieu de prélèvement*, de la maternité et du fait qu'elle soit impliquée dans un projet pilote ou non*.

Paramètres	Modalités	P50 (P25-P75)	n	P-valeur
Année	2014	2 (1-3)	14902	<0,0001
	2015	2 (1-3)	14978	
	2017	3 (2-4)	14554	
Lieu de naissance	Domicile	3 (2-5)	238	<0,0001
	Maternité	2 (1-4)	44196	
Lieu de prélèvement*	Maternité	2 (2-4)	6286	<0,0001
	Domicile	3 (2-5)	5202	
	Autre	3 (1-4)	110	
Projet pilote*	Oui	2 (1-3)	4567	<0,0001
	Non	3 (2-4)	9987	

Tableau 6 : * = tests réalisés sur les prélèvements de 2017 uniquement car pas d'encodage de cette variable avant.

Toutes les variables impactent de manière statistiquement significative le délai d'acheminement (p-valeur <0,0001). Le délai d'acheminement augmente d'un jour entre 2015 et 2017. La correction de Bonferroni, qui compare l'homogénéité du délai d'acheminement entre les années 2015 et 2017 ainsi qu'entre les années 2014 et 2017

montre une différence significative (p-valeur <0,0001). En revanche, les délais d'acheminement sont significativement homogènes entre les années 2014 et 2015 (p-valeur = 0,364).

Pour l'année 2017, la correction de Bonferroni montre également qu'il n'y a pas d'homogénéité du délai d'acheminement entre la maternité et le domicile ainsi qu'entre le domicile et autre (p-valeur < 0,0001). Cependant, il y a une homogénéité significative du délai d'acheminement entre la maternité et « autre » (p-valeur = 0,871).

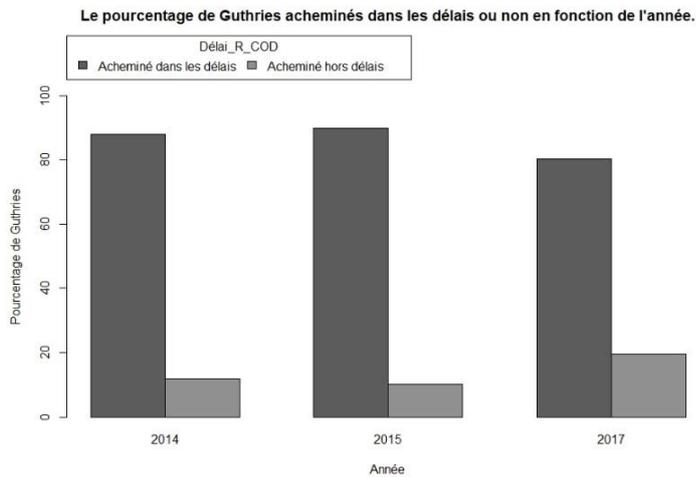
Tableau 7 : Modèle de régression multiple multivarié du délai d'acheminement en fonction de l'année, du lieu de naissance, du lieu de prélèvement et de l'inclusion dans un projet pilote.

Variabiles	Modalités	Coefficient	± SE	p-valeur	p-valeur globale
Année (référence = 2014)	2015	-0,0800	± 0,0296	0,00685	<0,0001
	2017	0,642	± 0,0298	<0,0001	
Année (référence = 2015)	2014	0,0800	± 0,0296	0,00685	<0,0001
	2017	0,722	± 0,0297	<0,0001	
Lieu de naissance (référence = maternité)	Domicile	5,620	± 0,166	<0,0001	
Lieu de prélèvement* (référence = maternité)	Domicile	0,941	± 0,0571	<0,0001	<0,0001
	Autre	0,0328	± 0,293	0,911	
Projet pilote* (référence = non)	Oui	-0,859	± 0,0613	<0,0001	

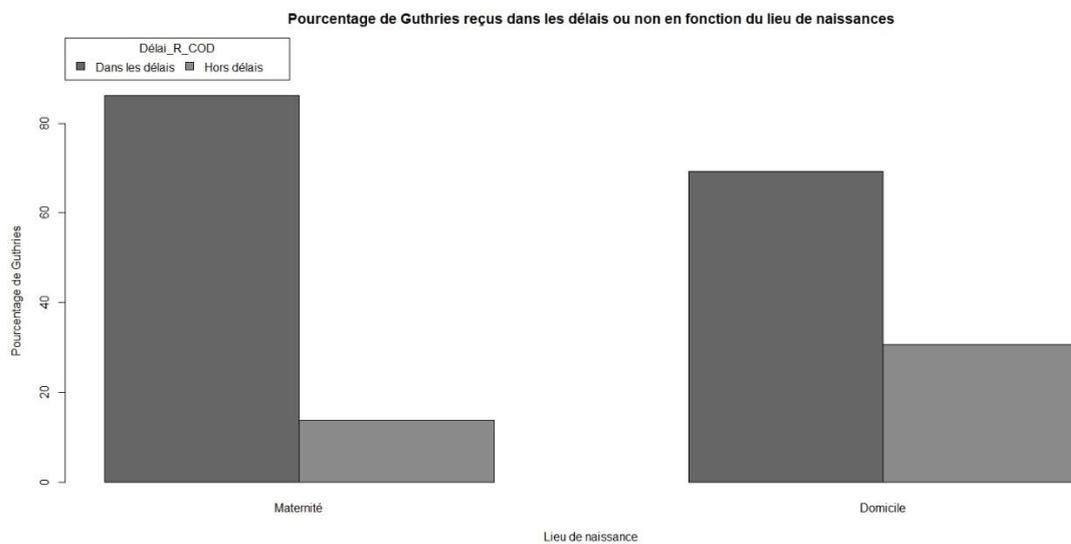
Tableau 7 : * = tests réalisés sur les prélèvements de 2017 uniquement car pas d'encodage de cette variable avant. L'analyse multivariée a été réalisée à la fois en prenant 2014 comme année de référence et 2015 afin de pouvoir comparer les années 2015 et 2017 entre elles. Cela ne modifie en rien les résultats obtenus pour la variable « lieu de naissance ».

Toutes les variables sont significativement associées au délai d'acheminement du Guthrie (p-valeur <0,0001). En 2015, le délai a diminué de 0,08 jour par rapport à 2014. Le délai a augmenté de 0,722 jour entre 2015 et 2017. Donner naissance au domicile augmente considérablement le délai d'acheminement de 5,620 jours par rapport à la maternité.

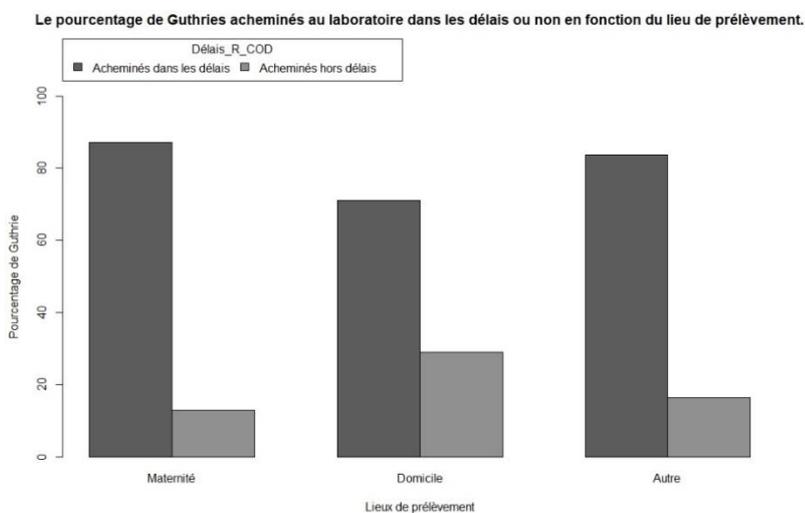
En 2017, prélever le buvard à domicile augmente le délai de 0,941 jour par rapport au prélèvement réalisé à la maternité. La modalité « autre » n'est pas associée au délai d'acheminement. La présence d'un projet pilote diminue de 0,859 jour le délai d'acheminement par rapport aux maternités qui n'en font pas partie.



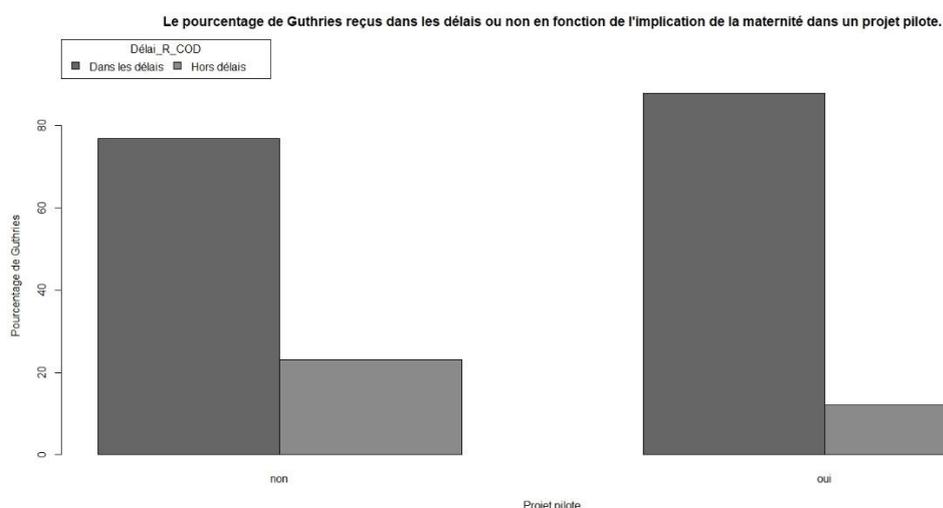
Le taux de prélèvements acheminés hors des délais est plus élevé en 2017 (2854-19,6%) qu'en 2014 (1782-12%) et 2015 (1529-10,2%).



Le taux de prélèvements acheminés après les délais recommandés est plus important si l'accouchement a eu lieu au domicile (73-30,7%) par rapport à la maternité (6092-13,8%).



Le taux de prélèvements acheminés après les délais recommandés est plus élevé si le prélèvement est effectué au domicile (1510-29%) par rapport à « autre » (18-16,4%) ou à la maternité (809-12,9%).



Le taux de prélèvements acheminés hors des délais est plus élevé dans les maternités non impliquées dans un projet pilote (2305-23,1%) par rapport à celles qui le sont (549-12%).

Tableau 8 : Modèle de régression logistique binaire du délai d'acheminement « codifié » en fonction de l'année, du lieu de naissance, du lieu de prélèvement et de l'implication ou non de la maternité dans un projet pilote (la modalité de référence est : prélevé dans les délais).

Variables	Univarié		Multivarié	
	OR (IC 95%)	p-valeur	OR (IC 95%)	p-valeur
Année (référence = 2014)	p-valeur globale <0,0001		p-valeur globale <0,0001	
2015	0,837 (0,778-0,900)	<0,0001	0,837 (0,779-0,900)	0,372
2017	1,796 (1,684-1,915)	<0,0001	1,796 (1,684-1,915)	<0,0001
Année (référence = 2015)	p-valeur globale <0,0001		p-valeur globale <0,0001	
2014	1,195 (1,111-1,284)	<0,0001	1,194 (1,111-1,284)	0,394
2017	2,146 (2,007-2,294)	<0,0001	2,143 (2,004-2,291)	<0,0001
Lieu de naissance (référence = maternité)				
Domicile	2,767 (2,098-3,650)	<0,0001	2,720 (2,056-3,600)	<0,0001
Lieu de prélèvement* (référence = maternité)	p-valeur globale <0,0001		p-valeur globale <0,0001	
Domicile	2,769 (2,518-3,045)	0,0001	2,726 (2,477-3)	<0,0001
Autre	1,324 (0,795-2,206)	0,281		
Projet pilote* (référence = non)				
Oui	0,455 (0,411-0,503)	0,0001	0,426 (0,378-0,478)	<0,0001

Tableau 8 : tests réalisés sur les prélèvements de 2017 uniquement car pas d'encodage de cette variable avant.

L'année 2014 par rapport à l'année 2015 n'est pas associée significativement au délai d'acheminement (p-valeur = 0,372 et 0,394). Il y a 1,796 fois plus de risque que le prélèvement soit hors des délais recommandés en 2017 par rapport à 2014. Il y a également 2,143 fois plus de risque que le buvard soit acheminé hors des délais en 2017 par rapport à 2015. Donner naissance au domicile augmente également le risque de 2,720 fois que le buvard soit acheminé après les délais recommandés.

En 2017, prélever le buvard à domicile augmente le risque qu'il arrive au laboratoire après les délais, de 2,726 fois. La présence d'un projet pilote diminue de 0,426 fois le risque que le buvard soit acheminé après les délais recommandés.

Délai total avant l'arrivée du Guthrie au laboratoire.

Tableau 9 : Test de l'homogénéité du délai total de réception du prélèvement en fonction de l'année, du lieu de naissance, du lieu de prélèvement, de la maternité et du fait qu'elle soit impliquée dans un projet pilote ou non.

Paramètres	Modalités	P50 (P25-P75)	n	P-valeur
Année	2014	6 (5-7)	15191	<0,0001
	2015	6 (5-7)	14973	
	2017	6 (5-8)	14559	
Lieu de naissance	Domicile	8 (6-11)	239	<0,0001
	Maternité	6 (5-7)	44484	
Lieu de prélèvement*	Maternité	6 (5-7)	6286	<0,0001
	Domicile	7 (6-9)	5207	
	Autre	6 (5-8)	110	
Projet pilote*	Oui	6 (5-7)	4571	<0,0001
	Non	7 (5-8)	9988	

Tableau 9 : * = tests réalisés sur les prélèvements de 2017 uniquement car pas d'encodage de cette variable avant.

L'année impacte de manière significative le délai de réception total du Guthrie (p-valeur <0,0001). La correction de Bonferroni, qui compare l'homogénéité du délai total entre les années 2014 et 2015, 2014 et 2017 ainsi qu'entre 2015 et 2017 montre une différence significative (p-valeur <0,0001). Le lieu de naissance impacte également le délai total, qui est 2 jours de plus pour les naissances au domicile (p-valeur < 0,0001).

Pour l'année 2017, le délai total varie en fonction du lieu de prélèvement (p-valeur <0,0001). La correction de Bonferroni montre qu'il n'y a pas d'homogénéité du délai total entre la maternité et le domicile, entre le domicile et autre ainsi qu'entre la maternité et autre (p-

valeur <0,0001). Le délai de réception total est significativement moindre pour les maternités faisant partie d'un projet pilote (p-valeur <0,0001).

Tableau 10 : Modèle de régression multiple multivarié du délai total de réception du prélèvement au laboratoire en fonction de l'année, du lieu de naissance, du lieu de prélèvement et de l'inclusion dans un projet pilote.

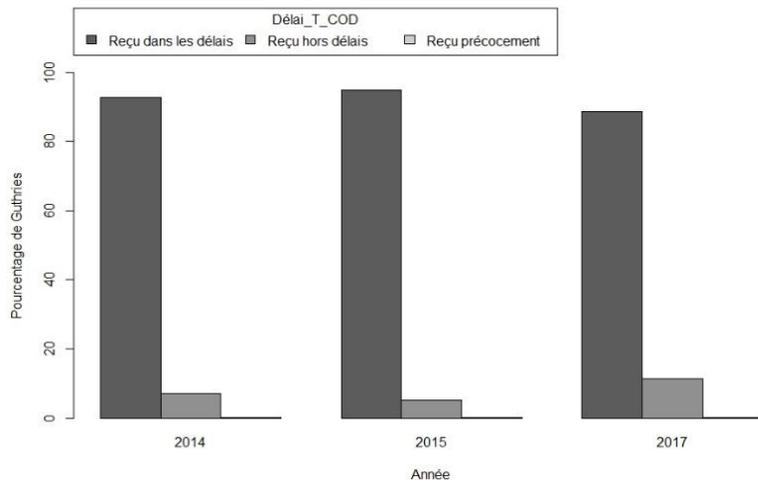
Variables	Modalités	Coefficient	± SE	p-valeur	p-valeur globale
Année (référence = 2014)	2015	-0,0322	±0,0626	0,607	<0,0001
	2017	0,570	± 0,0630	<0,0001	
Année (référence = 2015)	2014	0,0322	± 0,0626	0,607	<0,0001
	2017	0,602	± 0,0632	<0,0001	
Lieu de naissance (référence = maternité)	Domicile	10,189	± 0,349	<0,0001	
Lieu de prélèvement* (référence = maternité)	Domicile	1,512	± 0,0651	<0,0001	<0,0001
	Autre	0,778	± 0,336	0,0209	
Projet pilote* (référence = non)	Oui	-0,931	± 0,0700	<0,0001	

Tableau 10 : * = tests réalisés sur les prélèvements de 2017 uniquement car pas d'encodage de cette variable avant. L'analyse multivariée a été réalisée à la fois en prenant 2014 comme année de référence et 2015 afin de pouvoir comparer les années 2015 et 2017 entre elles. Cela ne modifie en rien les résultats obtenus pour la variable « lieu de naissance ».

Toutes les variables sont significativement associées au délai total de réception au laboratoire (p-valeur <0,0001). Une diminution de 0,570 jour est observée en 2017 par rapport à 2014 et une diminution de 0,602 jour par rapport à 2015. Les prélèvements d'enfants nés au domicile ont un délai supplémentaire de 10,189 jours avant d'arriver au laboratoire par rapport aux enfants nés à la maternité.

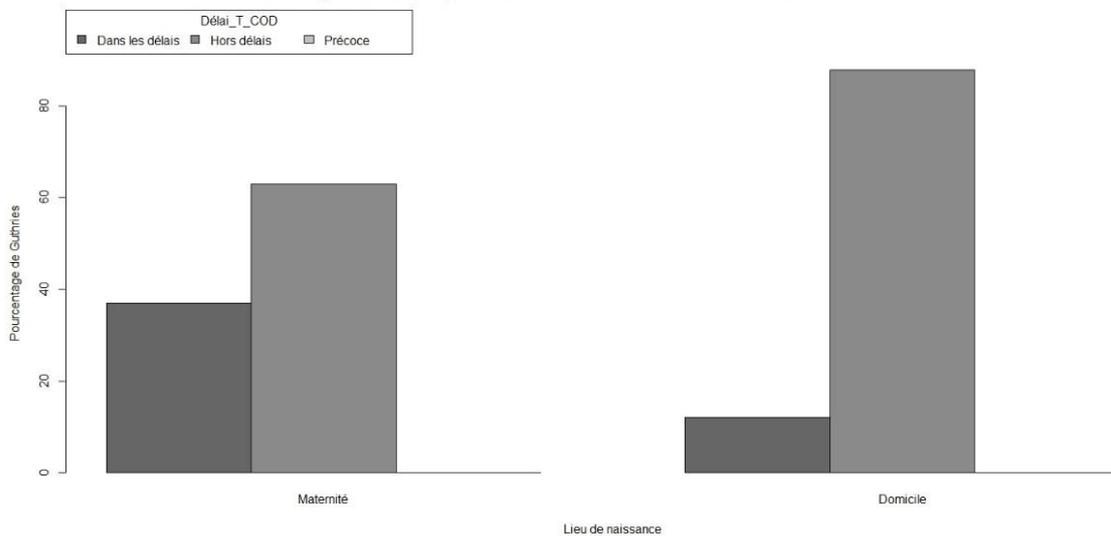
En 2017, prélever le buvard au domicile augmente de 1,512 jour le délai d'obtention du buvard au laboratoire contrairement à la maternité. Ce délai est également augmenté de 0,778 jour s'il est prélevé ailleurs par rapport aux prélèvements réalisés à la maternité. La présence d'un projet pilote diminue de 0,931 jour le délai total de réception du buvard par rapport aux maternités non incluses dans ces projets pilotes.

Le pourcentage de Guthries reçus au laboratoire dans les délais ou non en fonction de l'année.



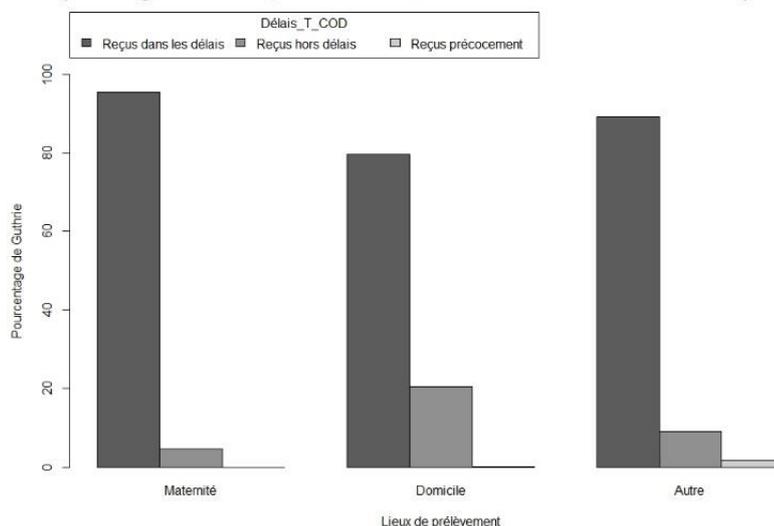
Il y a plus de prélèvements reçus après les délais recommandés en 2017 (10121-69,5%) qu'en 2014 (9411-62%) et 2015 (8689-58%).

Pourcentage de Guthries reçus au laboratoire dans les délais ou non en fonction du lieu de naissances

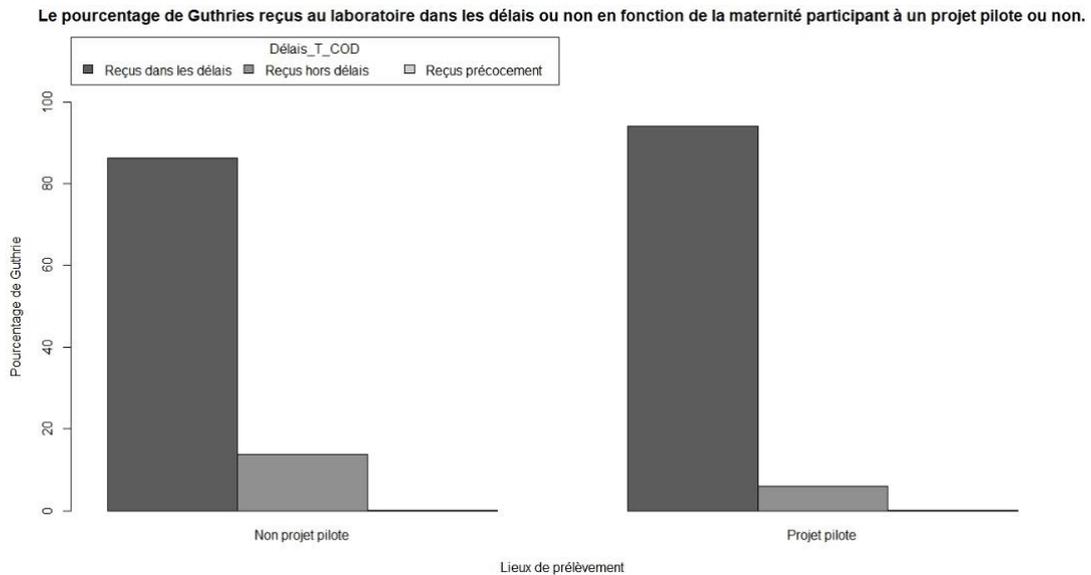


Le taux de prélèvements reçus après les délais est plus élevé si l'accouchement a eu lieu au domicile (210-87,9%) par rapport à la maternité (28011-63%).

Le pourcentage de Guthries reçus au laboratoire dans les délais ou non en fonction du lieu de prélèvement.



Le taux de prélèvements reçus après les délais recommandés est plus élevé si le prélèvement est réalisé au domicile (1063-20,4%) par rapport à « ailleurs » (10-9,1%) ou à la maternité (290-4,6%). Le taux de prélèvements reçus avant les délais recommandés augmente si le prélèvement est réalisé « ailleurs » (2-1,8%° par rapport u domicile (1-0%) ou à la maternité (0 (0%).



Le taux de prélèvements reçus après les délais recommandés est plus élevé dans les maternités non impliquées dans un projet pilote (1367-13,7%) que dans les maternités impliquées dans l'un d'eux (276-6%).

Tableau 11 : Modèle de régression logistique multinomiale du délai total « codifié » de réception du prélèvement en fonction de l'année, du lieu de naissance, du lieu de prélèvement et de la maternité impliquée ou non dans un projet pilote (la modalité de référence est : reçu dans les délais).

Variables	Univarié				Multivarié			
	Précoce		Hors délais		Précoce		Hors délais	
	OR (IC 95%)	p-valeur	OR (IC 95%)	p-valeur	OR (IC 95%)	p-valeur	OR (IC 95%)	p-valeur
Année (référence = 2014)		p-valeur globale <0,0001			p-valeur globale <0,0001			
2015	1,738 (0,508-5,938)	3,003	0,693 (0,630-0,762)	<0,0001			0,693 (0,629-0,762)	<0,0001
2017	0,819 (0,183-3,660)	0,794	1,650 (1,523-1,788)	<0,0001			1,648 (1,521-1,786)	<0,0001
Année (référence = 2015)		p-valeur globale <0,0001			p-valeur globale <0,0001			
2014	0,576 (0,168-1,967)	3,008	1,443 (1,311-1,588)	<0,0001			1,443 (1,311-1,588)	<0,0001
2017	0,471 (0,122-1,823)	0,276	2,382 (2,178-2,604)	<0,0001			2,379 (2,176-2,602)	<0,0001
Lieu de naissance (référence = maternité)								
Domicile	0,0231 (8,013 ^{e-26} - 6,675 ^{e+21})	0,891	5,174 (3,916-6,836)	<0,0001			5,127 (3,866-6,799)	<0,0001
Lieu de prélèvement* (référence = maternité)		p-valeur globale <0,0001						
Domicile	11,323 (0,0364-3516,889)	0,407	5,306 (4,633-6,0779)	<0,0001			5,223 (4,557-5,987)	<0,0001
Autre	891,946 (3,334-238597,83)	0,0172	2,114 (1,0924-4,0930)	0,0262	338682,720 (2,206 ^{e-39} - 5,199 ^{e49})	0,806	2,286 (1,175-4,451)	0,0149
Projet pilote* (référence = non)								
Oui	0,924 (0,0827-10,312)	0,949	0,405 (0,354-0,464)	<0,0001			0,394 (0,337-0,460)	<0,0001

Tableau 11 : * = tests réalisés sur les prélèvements de 2017 uniquement car pas d'encodage de cette variable avant

Aucune variable n'est associée au délai de réception total du buvard au laboratoire pour la modalité « précoce », sauf le fait de prélever le buvard ailleurs qu'à la maternité et au domicile en 2017. Mais les chiffres obtenus sont très élevés et résultent probablement du faible effectif dans cette modalité. Le risque que le prélèvement arrive après les délais recommandés diminue de 0,693 fois en 2015 par rapport à 2014. Il augmente de 2,379 fois en 2017 par rapport à 2015. Donner naissance à son domicile augmente le risque que le prélèvement soit réalisé et acheminé après les délais recommandés de 5,127 fois.

En 2017, prélever le buvard en dehors de la maternité augmente le risque, de 5,223 fois pour le domicile et de 2,286 fois pour « autre », que le prélèvement arrive après les délais recommandés. La présence d'un projet pilote permet de réduire le risque que le prélèvement soit hors des délais de 0,394 fois par rapport à la non-présence d'un projet pilote dans la maternité.

Les non-conformités

Les non-conformités ont été encodées à partir de 2015. Les différents tests sont donc effectués sur base des années 2015 et 2017. Pour ce qui est des variables « lieu de prélèvement » et « présence de projet pilote ou non », elles ne sont encodées que depuis 2017, les analyses liées seront donc réalisées sur base de l'année 2017 uniquement.

Tableau 12 : résumé des effectifs et fréquences des différentes non-conformités dans l'échantillon (pour les années 2015 et 2017).

Variables	Modalités	n (%)
Non-conformité administrative	Prélèvement correct	29527 (99,96)
	Données mutuelles manquantes	5 (0,02)
	Date de naissance manquante	1 (0)
	Informations du patient incomplètes ou illisibles	1 (0)
	Informations du médecin absentes ou illisibles	2 (0,01)
	Données mutuelles et information pour envoi d'une copie manquantes	2 (0,01)
	Non-conformité du prélèvement	Prélèvement correct
	Prélèvement insuffisant	251 (0,85)
	Prélèvements dilué	275 (0,93)
	Prélèvement insuffisant et dilué	1 (0)

En ce qui concerne les non-conformités administratives, les effectifs dans les différentes catégories sont très faibles et ne permettent pas de mettre en évidence un lien significatif avec les variables indépendantes ou le test n'est pas interprétable.

Les non-conformités de prélèvement

Tableau 13 : Comparaison des non-conformités de prélèvement en fonction de l'année.

	2015 (%)	2017 (%)	Total	p-valeur
Prélèvement correct	14824(99)	14187 (97,4)	29011	
Prélèvement insuffisant	147 (1)	103 (0,7)	250	
Prélèvement dilué	7 (0)	268 (1,8)	275	<0,0001
Prélèvement insuffisant et dilué	1 (0)	0 (0)	1	
Nature du prélèvement incorrecte	0 (0)	1 (0)	1	
Total	14979 (100)	14559 (100)	29538	

L'année a un impact significatif sur les non-conformités (p-valeur <0,0001). Une augmentation non négligeable des prélèvements dilués peut être observée.

La distribution des fréquences des non-conformités de prélèvement en fonction du lieu de prélèvement est très faible et ne permet pas de réaliser la table de contingence (pas pertinent).

Tableau 14 : Comparaison des non-conformités de prélèvement en fonction de l'implication de la maternité dans un projet pilote ou non (calculé sur l'année 2017 uniquement).

	Pas de projet pilote	Projet pilote	Total	p-valeur
Prélèvement correct	9722 (97,3)	4465 (97,7)	14187	
Prélèvement insuffisant	71 (0,7)	32 (0,7)	103	
Prélèvement dilué	194 (1,9)	74 (1,6)	268	0,516
Nature du prélèvement incorrecte	1 (0)	0 (0)	1	
Total	9988 (100)	4571 (100)	14559	

La p-valeur n'est pas significative, autrement dit il n'y a pas d'association entre la présence d'un projet pilote ou non et les non-conformités.

Tableau 15 : Modèle de régression logistique multinomial des non-conformités (référence = prélèvement correct) en fonction de l'année (référence = 2015).

	2017		p-valeur
	OR	IC 95%	
Prélèvement insuffisant	5,815	0,568-0,943	0,0157
Prélèvement dilué	5,0367	18,883-84,756	<0,0001
Prélèvement insuffisant et dilué	NA	NA	NA

Nature du prélèvement incorrecte

NA

NA

NA

Tableau 15 : NA : effectif de ces groupes trop faible pour effectuer l'analyse statistique. Les résultats obtenus sont aberrants ou non calculés.

Le risque d'avoir un prélèvement insuffisant augmente de 5,815 fois par rapport à l'année 2015. Le risque d'avoir un prélèvement dilué en 2017 s'élève à 5,0367 par rapport à l'année de référence (2015).

[La complétude des informations](#)

Comme mentionné dans le premier tableau, le nom des nouveau-nés est communiqué sur tous les prélèvements de l'échantillon.

Tableau 16 : distribution de la complétude des informations présent sur le Guthrie en fonction de l'année.

Variables	Modalités	2014 n (%)	2015 n (%)	2017 n (%)	p-valeur
Prénom	Non communiqué	0 (0)	14 (0,1)	6 (0)	0,000605
	Communiqué	15214 (100)	14965 (99,9)	14553 (100)	
Date de naissance	Non communiqué	0 (0)	6 (0)	0 (0)	0,00257
	Communiqué	15214 (100)	14973 (100)	14559 (100)	
Date de prélèvement	Non communiqué	286 (1,9)	0 (0)	5 (0)	<0,0001
	Communiqué	14928 (98,1)	14979 (100)	14554 (100)	
Sexe	Non communiqué	261 (44,4)	197 (33,5)	130 (22,1)	<0,0001
	Communiqué	14953 (33,9)	14782 (33,5)	14429 (32,7)	
Poids	Non communiqué	146 (1)	57 (0,4)	69 (0,5)	<0,0001
	Communiqué	15068 (99)	14922 (99,6)	14490 (99,5)	
Nom de la maman	Non communiqué	812 (5,3)	146 (1)	204 (1,4)	<0,0001
	Communiqué	14402 (94,7)	14833 (99)	14355 (98,6)	
Régime alimentaire	Non communiqué	2258 (14,8)	2470 (16,5)	1003 (6 ,9)	<0,0001
	Communiqué	12956 (85,2)	12509 (83,5)	13556 (93,1)	
Age gestationnel	Non communiqué	272 (1,8)	263 (1,8)	238 (1,6)	0,567
	Communiqué	14942 (98,2)	14716 (98,2)	14321 (98,4)	

Seule la variable âge gestationnel n'est pas significativement associée à l'année.

Régression logistique multinomiale de la complétude des informations par rapport à l'année :

Le risque que le sexe, le poids et le nom de la maman soit manquant, diminue en 2015 et 2017 par rapport à 2014. Pour le régime alimentaire, il y a plus de risque qu'il soit manquant en 2015 et inversement en 2017 par rapport à 2014. Les effectifs des différentes modalités pour le prénom sont trop faibles et ne permettent pas de réaliser une régression logistique multinomiale.

Tableau 17 : distribution de la complétude des informations présentent sur le Guthrie en fonction du lieu de prélèvement.

Variables	Modalités	Maternité n (%)	Domicile n (%)	Autre n (%)	p-valeur
Prénom	Non communiqué	3 (0)	2 (0)	0 (0)	0,949
	Communiqué	6283 (100)	5205(100)	110 (100)	
Date de prélèvement	Non communiqué	0 (0)	5 (0,1)	0 (0)	0,0463
	Communiqué	6286 (100)	5202 (99,9)	110 (100)	
Sexe	Non communiqué	45 (0,7)	27 (0,5)	4 (3,6)	0,000217
	Communiqué	6241 (99,3)	5180 (99,5)	106 (96,4)	
Poids	Non communiqué	23 (0,4)	7 (0,1)	3 (2,7)	<0,0001
	Communiqué	6263 (99,6)	5200 (99,9)	107 (97,3)	
Nom de la maman	Non communiqué	77 (1,2)	60 (1,2)	5 (4,5)	0,00592
	Communiqué	6209 (98,8)	5147 (98,8)	105 (95,5)	
Régime alimentaire	Non communiqué	310 (4,9)	243 (4,7)	14 (12,7)	0,000521
	Communiqué	5976 (95,1)	4964 (95,3)	96 (87,3)	
Age gestationnel	Non communiqué	111 (1,8)	50 (1)	10 (9,1)	<0,0001
	Communiqué	6175 (98,2)	5157 (99)	100 (90,9)	

Tableau 17 : Le lieu de prélèvement est encodé depuis 2017. Seule l'année 2017 est concernée par cette analyse.

Seul le prénom n'est pas significativement associé au lieu de prélèvement (p-valeur = 0,949).

Tableau 18 : distribution de la complétude des informations présentent sur le Guthrie en fonction de la maternité impliquée ou non dans un projet pilote.

Variables	Modalités	Projet pilote n (%)	Pas de projet pilote n (%)	p-valeur n (%)
Prénom	Non communiqué	2 (0)	4 (0)	0,919
	Communiqué	4569 (100)	9984 (100)	
Date de prélèvement	Non communiqué	4 (0,1)	1 (0)	0,0192
	Communiqué	4567 (99,9)	9987 (100)	
Sexe	Non communiqué	46 (1)	84 (0,8)	0,325
	Communiqué	4525 (99)	9904 (99,2)	
Poids	Non communiqué	46 (1)	23 (0,2)	<0,0001
	Communiqué	4525 (99)	9965 (99,8)	
Nom de la maman	Non communiqué	77 (1,7)	127 (1,3)	0,0491
	Communiqué	4494 (98,3)	9861 (98,7)	
Régime alimentaire	Non communiqué	392 (8,6)	611 (6,1)	<0,0001
	Communiqué	4179 (91,4)	9377 (93,9)	
Age gestationnel	Non communiqué	102 (2,2)	136 (1,4)	0,000122
	Communiqué	4469 (97,8)	9852 (98,6)	

Tableau 18 : Le lieu de prélèvement est encodé depuis 2017. Seule l'année 2017 est concernée par cette analyse.

Régression logistique multinomiale de la complétude des informations par rapport au lieu de prélèvement et la présence d'un projet pilote ou non :

Les effectifs sont assez faibles dans la plupart des modalités, ce qui rend l'analyse multivariée impossible pour ces variables (prénom, date de prélèvement et poids = valeurs aberrantes).

L'analyse multivariée (des certaines variables en fonction du lieu de prélèvement et la présence d'un projet pilote ou non) est tout de même possible et significative pour le sexe, le nom de la maman, le régime et l'âge gestationnel. Le fait de prélever le buvard ailleurs qu'à la maternité et au domicile, augmente le risque que l'information (sexe, nom de la maman, régime alimentaire et âge gestationnel) soit absente du Guthrie. Le fait qu'il y ai un projet pilote en place dans la maternité, augmente le risque que l'information (régime alimentaire et âge gestationnel) ne soit pas inscrite sur le buvard.

Discussion

Les délais

L'année et donc le raccourcissement à proprement parler de la durée de séjour provoque une augmentation des prélèvements réalisés précocement. Une diminution des prélèvements réalisés après les délais recommandés est observée en 2015 et 2017 par rapport à 2014. Le délai d'acheminement diminue légèrement entre 2014 et 2015 mais augmente en 2017. Cela est certainement lié au fait que plus la durée de séjour a diminué, plus les prélèvements ont été réalisés au domicile.

Or, il ressort dans cette étude que prélever le buvard au domicile ou ailleurs qu'à la maternité, augmente les délais (prélèvement et acheminement). De plus, cela augmente le risque que le prélèvement soit réalisé hors des délais recommandés par rapport à la maternité.

Bien que donner naissance au domicile soit encore assez rare, cela augmente considérablement le délai de prélèvement et d'envoi (et donc le délai total).

Afin d'améliorer le délai de prélèvement et d'acheminement des buvards prélevés au domicile, l'ONE a mis à disposition des enveloppes pour les sages-femmes indépendantes. Cela leur permettait d'envoyer les Guthries le plus rapidement possible, sans devoir payer

d'enveloppes ni retourner trop souvent à la maternité les déposer. Le but était que les sages-femmes n'attendent plus d'avoir suffisamment de Guthries pour les envoyer ou faire le déplacement jusqu'à la maternité. L'ONE a arrêté de fournir des enveloppes car cela ne résolvait pas le problème des délais trop importants.

Les maternités impliquées dans un projet pilote ont des délais de prélèvement et d'acheminement moins importants que les autres. Elles ont également un taux de prélèvements précoces plus élevé. Cela est certainement dû à la sensibilisation du personnel soignant aux délais et aux soucis de prélèvements tardifs. Étant donné qu'il est autorisé, depuis janvier 2020, de prélever 2 jours après la naissance, le taux de prélèvements précoces en 2017 ne serait plus aussi élevé (avec cette nouvelle condition).

Au niveau des délais d'envois, une variable est impossible à calculer et impacte les analyses. C'est le temps que met le buvard une fois qu'il est déposé pour envoi jusqu'au moment de sa réception. Il est impossible de dire si le délai d'acheminement est impacté par un délai plus long de la poste ou par des navettes qui auraient été modifiées (moins ou à des heures différentes), ou encore par le fait que les buvards sont envoyés moins rapidement.

Les bébés nés par césarienne restent plus longtemps à la maternité et donc leurs prélèvements y sont réalisés. Leurs délais de prélèvements et d'acheminements ne sont donc pas impactés. De plus, les mères ne peuvent pas participer aux projets pilotes. Il aurait été préférable de les exclure de l'étude, malheureusement le type de naissance (voie naturelle ou césarienne) n'est pas encodé dans le programme Glims du CHU de Liège.

[Les non-conformités](#)

Les non-conformités de prélèvement

En 2017, le risque d'avoir des prélèvements insuffisants ou dilués est augmenté par rapport à l'année 2015. Le changement majeur est que les prélèvements sont plus souvent réalisés au domicile. Malheureusement, les faibles effectifs rencontrés ne permettent pas de tirer plus de conclusion.

[La complétude des informations](#)

Il est préférable que le Guthrie soit prélevé à la maternité afin d'augmenter les chances pour que toutes les informations soient correctement inscrites.

Limites et biais

Toutes les variables peuvent être impactées par le fait que plusieurs secrétaires encodent les buvards sur une année. Par exemple, certaines sur base du prénom encoderont un sexe alors qu'il n'était pas mentionné. Cela peut entraîner des biais au niveau des analyses, mais il est impossible d'y remédier.

Les interprétations liées aux maternités impliquées dans un projet pilote sont délicates. Il est impossible d'affirmer que les résultats obtenus sont uniquement liés aux projets pilotes. Ces trois maternités ont peut-être des délais moins importants ou des protocoles différents, sans que cela ne soit strictement lié au projet.

Conclusion

Le raccourcissement de la durée de séjour impacte les délais en général. Les délais de réception au laboratoire sont allongés ce qui peut entraîner des séquelles graves et irréversibles au niveau du nouveau-né, dans le cas où celui-ci serait atteint d'une erreur innée du métabolisme. L'augmentation des prélèvements précoces peut quant à elle, entraîner une élévation de résultats faussement positifs et donc plus de stress auprès des parents durant l'attente du résultat de contrôle. Pour ce qui est des projets pilotes, il serait intéressant d'étudier leurs impacts au sein des maternités de manière générale.

L'étude démontre qu'il est recommandé que l'accouchement et le prélèvement du Guthrie se fasse à la maternité car les délais sont mieux respectés et la qualité du prélèvement est également meilleure. Il serait intéressant de se pencher sur la raison pour laquelle les accouchements et prélèvements ailleurs qu'à la maternité impactent négativement la phase pré-analytique du dépistage néonatal des nouveau-nés. Est-ce lié à un manque d'informations des sages-femmes indépendantes, à un manque de sensibilisation au dépistage, à un souci logistique, ... ? L'étude révèle donc des problèmes liés à la première ligne de soins, qui est moins développée en Belgique par rapport à d'autres pays dont la durée de séjour à la maternité est moindre.

Afin d'améliorer la réalisation et la transmission des Guthries, une sensibilisation des sages-femmes à l'importance de la phase pré-analytique du dépistage serait nécessaire.

Bibliographie

- [1] Bowers J. & Cheyne H., 'Reducing the length of postnatal hospital stay : implications for cost and quality of care', *BioMed Central Health Services Research*. 2016 Jan 15; 16 (16).
- [2] Colard F., 'Le raccourcissement du séjour en maternité : et après ?', *Femmes Prévoyantes Socialistes, (Xénia Maszowez)*. 2019; Bruxelles.
- [3] Cegolon L., Campbell O., Alberico S., Montico M., Mastrangelo G., Monasta L., Ronfani L. & Barbone F., 'Length of stay following vaginal deliveries : A population based study in the Friuli Venezia Giulia region (North-Eastern Italy), 2005-2015', *PLOS ONE*. 2019 Jan 03.
- [4] Moorthie S., Cameron L., Sagoo G. S., Bonham J. R. & Burton H., 'Systematic review and meta-analysis to estimate the birth prevalence of five inherited metabolic diseases', *Journal of Inherited Metabolic Disease (Springer)*. 2014 Jul 15; 37 889-898.
- [5] Seymour C. A., Cockburn F., Thomason M. J., Littlejohns P., Chalmers R. A., Lord J., Addison G. M., Wilcox A. H. & Bain M.D., 'Newborn screening for inborn errors of metabolism : a systematic review', *Health Technology Assessment (Inahta)*. 1997 Dec; 1 (11).
- [6] Pandor A., Eastham J., Beverley C., Chilcott J. & Paisley S., 'Clinical effectiveness and cost effectiveness of neonatal screening for inborn errors of metabolism using tandem mass spectrometry : a systematic review', *Health Technology Assessment (Inahta)*. 2004 Mar; 8 (12).
- [7] van Rijt W. J., Koolhaas G. D., Bekhof J., Heiner Fokkema M. R., de Koning T. J., Visser G., Schielen P. C. J. I., van Spronsen F. J. & Derks T. G. J., 'Inborn errors of metabolism that cause sudden infant death: a systematic review with implications for population neonatal screening programmes', *Neonatology (Karger)*. 2015 Feb 24; 109 297–302.
- [8] Nunez A., Bedregal P., Becerra C. & Grob F., 'Alteraciones del neurodesarrollo en pacientes con hipotiroidismo congénito: Recomendaciones para el seguimiento', *Review Medium Chili*. 2017 Dec; 145, (12).
- [9] Jansen M. E., Metternick-Jones S. C. & Lister K. J., 'International differences in the evaluation of conditions for newborn bloodspot screening: a review of scientific literature

and policy documents', *European Journal of Human Genetics (Macmillan Publishers Limited)*. 2017; 25 10-16.

- [10] De Laet C., Laeremans H., Ferster A., Gulbis B., Mansbach A. L., Jonniaux E., Regal L. & Goyens P., 'Dépistage néonatal : le point de vue du pédiatre', *Revue médicale de Bruxelles*. 2015 Mai 8; 36 212-8.
- [11] Wilson J. M. G. & Jungner G., 'Principles and practice of screening for disease', *Public Health Papers (World Health Organization)*. 1968; 34.
- [12] Phillips S. T., Stinton C., Ferrante di Ruffano L., Seedat F., Clarke A. & Deeks J. J., 'Association between use of systematic reviews and national policy recommendations on screening newborn babies for rare diseases: systematic review and meta-analysis', *British Medical Journal*. 2018 Mai 8; 361.
- [13] Wright S. J., Jones C., Payne K., Dharni N. & Ulph F., 'The role of information provision in economic evaluations of newborn bloodspot screening : a systematic review', *Applied Health Economics Health Policy (Adis)*. 2015 Mai 21; 13 615–626.
- [14] Lim M. D., 'Dried blood spots for globalhealth diagnostics and surveillance : opportunities and challenges', *The American Society of Tropical Medicine and Hygiene*. 2018 Jul 2; 99 (2) 256-265.
- [15] Toussaint B., Laanan F., Pereira T., Goyens Ph., Laeremans H., Bours V., Marie S., Schoos R. & Boemer F., 'Guide pour le programme de dépistage néonatal des anomalies métaboliques en Fédération Wallonie Bruxelles'. 2013 Dec 6.
- [16] Arrêté du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française du 27 mai 2009, modifié le 12 décembre 2013 (M.B. Jan 23, 2014).
- [17] Arrêté du Gouvernement de la Communauté française fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française du 22 mai 2014 (M.B. Nov 3, 2014).

- [18] Mincarone P., Leo C. G., Sabina S., Costantini D., Cozzolino F., Wong J. B. & Latini G., 'Evaluating reporting and process quality of publications on UNHS : a systematic review of programmes', *BioMed Central Pediatrics*. 2015 Jul 22; 15 (86).
- [19] Von Meyer A. & Cadamuro J., 'The preanalytical phase – a field for improvement', *Diagnosis (De Gruyter)*. 2019; 6 (1) 1-3.
- [20] Chapiro G., 'Les enjeux d'un séjour écourté en maternité', *Santé Conjuguée (Fédération des maisons médicales)*. 2017 Mar 31; (78).
- [21] Kutzsche S., 'Ensuring safe neonatal care for newborn babies', *Tidsskr Nor Laegeforen*, 2013 Jan 10; (3) 270-271.
- [22] Gray J. E., Sorrentino J. E., Matheson G. A., Wise P. & McCormick M. C., 'Failure to screen newborn for inborn disorder : a potential consequence of changes in newborn care', *Early Human Development (Elsevier Science Ireland)*. 1996 Aou 1; 48 279-285.
- [23] Bowers J. & Cheyne H., 'Reducing the length of postnatal hospital stay: implications for cost and quality of care', *Bowers and Cheyne BMC Health Services Research*. 2016; 16 (16).
- [24] Paavilainen R. & Astedt-Kurki P., 'Self-reported family health and well-being after early discharge from maternity hospital: a phenomenological study', *Journal of Advanced Nursing (Blackwell Science)*. 1996 Jul 8; 26 266–272.

Annexes

Annexe 1 : Arrêté royal du 12 octobre 2015 modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux :

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT [C – 2015/24248] 12 OCTOBRE 2015].

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux PHILIPPE, Roi des Belges, A tous, présents et à venir, Salut. Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, l'article 105, § 1er, modifié par la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé; Vu l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux; Vu l'avis du Conseil National des Établissements Hospitaliers, Section Financement, donné le 11 décembre 2014; Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 7 avril 2015; Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 17 juillet 2015; Vu l'avis 57.923/1/V du Conseil d'État, donné le 18 août 2015, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973; Vu la transmission par voie électronique, le 29 janvier 2015, de la notification des budgets des moyens au ministre compétent du gouvernement de la Communauté flamande, du gouvernement de la Communauté française et du Collège réuni de la Commission communautaire commune; Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Nous avons arrêté et arrêtons : Article 1er. L'article 30, § 2, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 25 avril 2014, est complété par un alinéa rédigé comme suit : « Par dérogation aux dispositions de l'alinéa 1er, le taux d'intérêt, pour l'année civile 2015, est fixé à 3,68 %. ». Art. 2. Un article 46bis est inséré dans la sous-section 5 de la section II du chapitre VI du même arrêté, rédigé comme suit : « Art. 46bis. Au 1er janvier 2015, la sous-partie B2 des hôpitaux agréés pour un service de maternité (index M) est diminuée de 18.727.024 euros (valeur au 1er janvier 2015). Cette diminution est calculée en fonction de la durée de séjour des accouchements repris sous le code APR-DRG 540 'césarienne' et sous le code APR-DRG 560 'par voie vaginale', chacun pour les taux de

sévérité 1 et 2. Sont pris en considération, pour la répartition de cette diminution, tous les séjours normaux, tels que visés au 3.4. Détermination de la valeur financière, A., de l'annexe 3, pour lesquels la durée de séjour facturée est supérieure à la durée de séjour standardisée considérée, telle que calculée au 1er juillet 2014 suivant les modalités fixées dans l'annexe 4, diminuée d'un demi jour. A cette fin, la sous-partie B2 des hôpitaux concernés est diminuée d'un montant X calculé comme suit : $X=A*B/C$ où : A = 18.727.024 euros; B = nombre total, pour l'hôpital concerné, de journées correspondant à la différence, pour les séjours retenus, entre la durée de séjour facturée et la durée de séjour standardisée diminuée d'un demi jour; C = la somme, pour l'ensemble des hôpitaux concernés, des nombres de journées repris sous le point B ci-dessus; Dans ce calcul , il est tenu compte du nombre de séjours tel que renseigné dans le Résumé Hospitalier Minimum de l'année 2011. ».

Art. 3. Dans l'article 47ter du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 8 janvier 2015, les modifications suivantes sont apportées : 1° dans le § 1er, b), les mots « 31 décembre 2014 » sont remplacés par les mots « 30 juin 2015 »; 2° dans le § 1er, c), les mots « à l'exercice 2014 » sont remplacés par les mots « à l'année 2014 et au premier semestre de l'année 2015 »; 3° dans le § 2, le mot « janvier » est remplacé par le mot « juillet ». Art. 4. L'article 55 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 8 janvier 2015, est complété par un paragraphe 4 rédigé comme suit : « § 4. Pour financer les obligations d'enregistrement des données définies dans l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant les règles selon lesquelles les hôpitaux doivent communiquer les données relatives au "Treatment Demand Indicator" au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, la sous-partie B4 des hôpitaux est augmentée, à partir du 1er janvier 2015, d'un montant X forfaitaire calculé comme suit : $X = A * (B + C) / D$ où : A = budget disponible de 360.000 euros (index au 1er janvier 2015); B = nombre d'admissions enregistrées dans le Résumé hospitalier minimum de l'hôpital concerné pour un diagnostic principal relevant de l'un des codes suivants de l'International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 9th Revision, World Health Organisation (ICD-9) : — pour la consommation d'alcool : codes 303.90, 303.91, 303.92, 303.93, 305.00, 305.01, 305.02 ou 305.03; — pour la consommation de médicaments : codes 304.10, 304.11, 304.12, 304.13, 305.40, 305.41, 305.42 ou 305.43; — pour la consommation de drogues illicites : codes 304.00, 304.01, 304.02, 304.03, 304.20, 304.21, 304.22, 304.23, 304.30, 304.31, 304.32, 304.33, 304.40, 304.41, 304.42, 304.43, 304.50, 304.51, 304.52,

304.53, 304.60, 304.61, 304.62, 304.63, 304.80, 304.81, 304.82, 304.83, 304.90, 304.91, 304.92, 304.93, 305.20, 305.21, 305.22, 305.23, 305.30, 305.31, 305.32, 305.33, 305.50, 305.51, 305.52, 305.53, 305.60, 305.61, 305.62, 305.63, 305.70, 305.71, 305.72, 305.73, 305.80, 305.81, 305.82, 305.83, 305.90, 305.91, 305.92, 305.93, 304.70, 304.71, 304.72 ou 304.73; C = nombre d'admissions enregistrées dans le Résumé psychiatrique minimum de l'hôpital concerné pour un diagnostic principal relevant de l'un des codes du Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, Washington, DC, American Psychiatric Association, 1994 (DSM IV) suivants : — pour la consommation d'alcool : codes 303.90 ou 305.00; — pour la consommation de médicaments : codes 304.10 ou 305.40; — pour la consommation de drogues illicites : codes 304.00, 304.20, 304.30, 304.40, 304.50, 304.60, 304.80, 304.90, 305.20, 305.30, 305.50, 305.60, 305.70 et 305.90; D = somme du nombre d'admissions enregistrées dans le Résumé hospitalier minimum et dans le Résumé psychiatrique minimum de l'ensemble des hôpitaux pour les codes ICD 9 et DSM IV visés en B et C. Pour la fixation du nombre d'admissions, il est tenu compte du nombre d'admissions enregistrées dans le Résumé hospitalier minimum et dans le Résumé psychiatrique minimum de l'année 2011. Si les données du Treatment Demand Indicator ne sont pas communiquées au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, conformément aux modalités fixées dans l'arrêté royal du 25 avril 2014 susmentionné, le forfait est récupéré. Le forfait calculé pour l'année 2015 est maintenu pour une période de 3 ans. Il est ensuite recalculé tous les 3 ans sur base des données les plus récentes enregistrées dans le Résumé hospitalier minimum et dans le Résumé psychiatrique minimum disponibles au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement au moment du calcul. ».

Art. 5. Dans l'article 63 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées : 1° dans l'alinéa 1er du § 1er, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 8 janvier 2015, les mots « au 1er juillet 2014 à 45.154.349 euros » sont remplacés par les mots « au 1er janvier 2015 à 46.629.349 euros »; 2° dans l'alinéa 1er du § 2, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 8 janvier 2015, les mots « au 1er juillet 2014 à 80.064.125 euros » sont remplacés par les mots « au 1er janvier 2015 à 79.704.125 euros ». Art. 6. Dans l'article 63quinquies du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 8 janvier 2015, les mots « Pour financer les coûts de fonctionnement de l'équipe multidisciplinaire d'hémovigilance transfusion, un budget de 4.340.000 euros (valeur au 1er juillet 2014) est réparti entre les hôpitaux concernés selon les

modalités suivantes : » sont remplacés par les mots « Pour financer les coûts de fonctionnement de l'équipe multidisciplinaire d'hémovigilance-transfusion, un budget de 4.340.000 euros (valeur au 1er janvier 2014) est réparti entre les hôpitaux concernés selon les modalités suivantes : ». Art. 7. Dans l'article 75, § 3, du même arrêté, la dernière phrase, insérée par l'arrêté royal du 8 janvier 2015, est remplacée par la phrase suivante : « Par dérogation aux alinéas précédents, il n'y a pas de recalcul au 1er juillet 2014. »; Art. 8. Dans l'article 77 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées: 1° dans le § 1/1, les mots « 31 décembre 2014 » sont remplacés par les mots « 30 juin 2015 »; 2° dans le § 1/2, les mots « à l'exercice 2014 » sont remplacés par les mots « à l'année 2014 et au premier semestre de l'année 2015 »; 3° dans le § 1/3, le mot « janvier » est remplacé par le mot « juillet ». Art. 9. Dans l'annexe 3, les modifications suivantes sont apportées : 1° dans le texte néerlandophone de 4.2.2., alinéa 3, remplacé par l'arrêté royal du 8 janvier 2015, les mots « - met een APR-DRG uit de lijst met 32 APR-DRG's; » sont remplacés par les mots « - met een APR-DRG uit de lijst met 27 APR-DRG's; »; 2° 5. Codes INAMI retenus pour l'identification de l'hospitalisation de jour réalisée (liste A), remplacé par l'arrêté royal du 8 janvier 2015, est remplacé par ce qui suit : « 5. Codes INAMI retenus pour l'identification de l'hospitalisation de jour réalisée (Liste A)

Code de la nomenclature — Nomenclatuurcode 220231 246595 256513 275553 280571
300311 220275 246610 256653 275656 280674 310354 220290 246632 256815 275671
280711 310376 220312 246654 256830 275693 280755 310391 220334 246676 256852
275715 280792 310413 221152 246772 257390 275752 284911 310575 228152 246831
257434 275811 285235 310715 229176 246912 257876 275833 285390 310774 230613
246934 257891 275855 285670 310796 232013 247575 257994 275951 285692 310811
232035 247590 258090 276275 285972 310855 235174 247612 258112 276334 287431
310951 238114 247634 258156 276356 287453 310973 238173 247656 258171 276371
287475 310995 Art. 5. Dans l'article 63 du même arrêté, les modifications suivantes sont
apportées : 1° dans l'alinéa 1er du § 1er, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 8
janvier 2015, les mots « au 1er juillet 2014 à 45.154.349 euros » sont remplacés par les mots
« au 1er janvier 2015 à 46.629.349 euros »; 2° dans l'alinéa 1er du § 2, modifié en dernier
lieu par l'arrêté royal du 8 janvier 2015, les mots « au 1er juillet 2014 à 80.064.125 euros »
sont remplacés par les mots « au 1er janvier 2015 à 79.704.125 euros ». Art. 6. Dans l'article

63quinquies du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 8 janvier 2015, les mots « Pour financer les coûts de fonctionnement de l'équipe multidisciplinaire d'hémovigilancetransfusion, un budget de 4.340.000 euros (valeur au 1er juillet 2014) est réparti entre les hôpitaux concernés selon les modalités suivantes : » sont remplacés par les mots « Pour financer les coûts de fonctionnement de l'équipe multidisciplinaire d'hémovigilance-transfusion, un budget de 4.340.000 euros (valeur au 1er janvier 2014) est réparti entre les hôpitaux concernés selon les modalités suivantes : ». Art. 7. Dans l'article 75, § 3, du même arrêté, la dernière phrase, insérée par l'arrêté royal du 8 janvier 2015, est remplacée par la phrase suivante : « Par dérogation aux alinéas précédents, il n'y a pas de recalcul au 1er juillet 2014. »; Art. 8. Dans l'article 77 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées: 1° dans le § 1/1, les mots « 31 décembre 2014 » sont remplacés par les mots « 30 juin 2015 »; 2° dans le § 1/2, les mots « à l'exercice 2014 » sont remplacés par les mots « à l'année 2014 et au premier semestre de l'année 2015 »; 3° dans le § 1/3, le mot « janvier » est remplacé par le mot « juillet ». Art. 9. Dans l'annexe 3, les modifications suivantes sont apportées : 1° dans le texte néerlandophone de 4.2.2., alinéa 3, remplacé par l'arrêté royal du 8 janvier 2015, les mots « - met een APR-DRG uit de lijst met 32 APR-DRG's; » sont remplacés par les mots « - met een APR-DRG uit de lijst met 27 APR-DRG's; »; 2° 5. Codes INAMI retenus pour l'identification de l'hospitalisation de jour réalisée (liste A), remplacé par l'arrêté royal du 8 janvier 2015, est remplacé par ce qui suit : « 5. Codes INAMI retenus pour l'identification de l'hospitalisation de jour réalisée (Liste A) MONITEUR BELGE

— 23.10.2015 – Ed. 2 — BELGISCH STAATSBLAD 65497 Code de la nomenclature —

Nomenclatuurcode 238195 250176 258635 276452 287490 311312 238210 250191 258650
276474 287512 311334 241091 250213 258731 276496 287534 311452 241150 251274
260315 276511 287696 311835 241312 251311 260470 276555 287711 311990 241872
251370 260676 276636 287755 312314 241916 251650 260691 276776 287792 312410
241931 253153 260735 276931 287814 312432 244193 253234 260794 277034 287836
317214 244311 253256 260853 277093 291992 350512 244436 253551 260875 277152
292014 353253 244473 253573 260890 277211 292633 354056 244495 254752 260912
277233 292795 354351 244554 254774 260934 277270 292810 431056 244635 254796
260956 277476 292854 431071 245534 254811 261214 277616 293016 431513 245571
255172 261236 277631 293274 432191 245630 255194 262216 278390 293296 432213
245733 255231 262231 278832 293311 432316 245755 255253 275015 279451 293370

432434 245814 255695 275096 279473 294210 432692 245851 255894 275111 279495
294232 475996 245873 256115 275133 280055 294475 246094 256130 275236 280070
294674 246212 256174 275251 280092 294711 246514 256314 275494 280136 300252
246551 256336 275516 280151 300274 246573 256491 275531 280534 300296

Pour la sélection des codes de nomenclature Inami, on s'est fondé sur la liste nominative des prestations donnant droit à un maxiforfait, un superforfait, un forfait A, B, C ou D, tels que visés dans la convention nationale du 24 janvier 1996 entre les institutions de soins et les organismes assureurs. Ont été retenues les prestations répondant simultanément à tous les critères de sélection mentionnés ci-après: — il s'agit d'une intervention chirurgicale sanglante, telle que définie dans l'arrêté royal concernant la forfaitarisation de l'antibioprophylaxie en chirurgie et — le nombre de prestations en intra-muros doit représenter au moins 60 % du nombre total de prestations réalisées en ambulatoire où intra-muros = dans un cadre hospitalier, soit en hospitalisation de jour, soit en polyclinique. ».

Art. 10. Le présent arrêté produit ses effets le 1er janvier 2015. Art. 11. Le ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 octobre 2015. PHILIPPE Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Mme M. DE BLOCK

[Annexe 2 : Appel à candidatures : projets pilotes « accouchement avec séjour hospitalier écourté ».](#)

Introduction - contexte

L'accord de gouvernement fédéral prévoit des mesures visant à « éviter de longs séjours hospitaliers inutiles, en combinaison avec une offre de formes de soins alternatives moins coûteuses ». Plus concrètement, la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique exposait le 28 avril 2015 dans son « Plan d'approche de la Réforme du financement des hôpitaux » qu'il convenait de viser une bonne adéquation et coordination entre les soins ambulants et hospitaliers, et entre les hôpitaux, en raison du nombre croissant de patients atteints de pathologies chroniques : les soins doivent se dérouler de façon plus intégrée et les soins transmuraux doivent être stimulés. Dans le cas d'affections aiguës, une bonne

coordination entre les soins hospitaliers et ambulatoires est également primordiale. En guise d'exemple, il était fait référence aux « accouchements avec séjour hospitalier écourté ».

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé avait déjà indiqué auparavant dans une étude (rapport 232A) de 2014 que, bien qu'en Belgique comme dans la majorité des pays occidentaux les séjours en maternité aient été raccourcis, la durée moyenne d'hospitalisation pour un accouchement sans complication est toujours plus importante que dans d'autres pays : un peu plus de 4 jours , contre 3 jours en moyenne dans les pays de l'OCDE. Selon le KCE (Centre fédéral d'expertise des soins de santé), un raccourcissement de la durée de séjour en maternité est encore possible via une réorganisation en profondeur des soins postnatals.

En outre, il y a également la demande de certains groupes professionnels de répartir différemment les tâches de soins et de les attribuer de manières innovantes aux différents groupes professionnels.

Ces différents éléments donnent lieu à l'appel décrit dans le présent document quant à l'introduction de propositions de projet visant des accouchements avec séjour hospitalier écourté.

Objectif des projets pilotes

Objectifs généraux

Le Plan d'approche pour la réforme du financement des hôpitaux prévoit une implémentation prudente et pragmatique de nouveaux modèles d'organisation et de financement des soins hospitaliers. Le but est de tester, en étroite concertation avec le secteur et les entités fédérées, de nouvelles modalités tout d'abord à petite échelle et de seulement les implémenter à plus grande échelle après évaluation positive. De cette façon, on peut maîtriser plus facilement des effets secondaires défavorables et inattendus, y remédier et éviter le chaos. Parallèlement, on donne une certaine liberté à divers acteurs des soins de santé pour qu'ils puissent lancer des initiatives à la fois innovantes et créatives. Sur le terrain, il y a beaucoup d'expertise et d'expérience en ce qui concerne les formes de collaboration, les modèles d'organisation alternatifs... tant ceux qui peuvent fonctionner correctement en pratique que ceux qui offrent peu de perspective. Les autorités souhaitent

tirer les leçons de ces expériences avant d'implémenter des réformes substantielles à grande échelle.

Les projets pilotes fonctionnent comme des bancs d'essais pour tester certains mécanismes de politique utiles pour la réforme du financement des hôpitaux quant à leur faisabilité pratique. Le Plan d'approche indique clairement que la réforme du financement des hôpitaux vise essentiellement :

- à utiliser plus efficacement les budgets disponibles pour les soins hospitaliers (de sorte que le sous-financement dans le budget des moyens financiers puisse être éliminé et que l'on puisse faire face à l'avenir aux besoins de soins en hausse avec une croissance budgétaire plus faible que par le passé) ;
- sans toucher à la qualité des soins et à la satisfaction des patients - au contraire, à améliorer encore, autant que possible, la qualité des soins ainsi que la satisfaction des patients.

Une utilisation plus efficace des moyens peut être mise en place via des modèles d'organisation et de financement adaptés, non seulement pour les soins au sein des hôpitaux, mais également pour les soins pré- et post-hospitalisation. Le but est que des propositions de modèles de financement et d'organisation adaptés soient développées par les personnes intéressées, afin que leur faisabilité pratique puisse être évaluée, avant que les autorités ne les implémentent à plus grande échelle.

Le secteur peut se demander si des hôpitaux ayant déjà fait de nombreux efforts pour réduire la durée du séjour (= hôpitaux qui travaillent déjà efficacement), pourront encore gagner en efficacité via les projets pilotes. Ce sont surtout les hôpitaux qui n'ont fait aucun effort jusqu'à présent pour améliorer leur efficacité qui pourront réaliser des progrès. Il est bien entendu que la position de départ de tous les hôpitaux ne sera pas identique lorsque les incitants visant l'amélioration d'efficacité seront introduits. Les hôpitaux qui ont déjà pris des initiatives auparavant afin d'améliorer leur efficacité en ont déjà récolté les fruits par le passé (et ont pu utiliser les moyens libérés de façon alternative). Ces hôpitaux auront à court terme probablement moins d'avantages supplémentaires de leur participation aux projets pilotes. Mais ils sont à long terme mieux armés pour l'avenir. Ils ont déjà une longueur d'avance et pourront plus facilement emboîter le pas des nouvelles modalités d'organisation

et de financement, lorsque les résultats des projets pilotes seront implémentés à plus grande échelle. Les projets pilotes proposent aux participants un environnement 'sécurisé' (car basé sur un budget garanti par patient) au sein duquel de nouvelles modalités d'organisation peuvent être « expérimentées ». De cette façon, on peut être à l'origine d'une innovation qui pourrait être implémentée par la suite dans l'ensemble du secteur.

Objectifs et caractéristiques du projet pilote « Accouchement avec séjour **hospitalier écourté** »

Sur la base des caractéristiques souhaitables des projets pilotes, qui ont été décrites dans le « Plan d'approche des projets pilotes », les accents suivants ont été posés pour ce premier thème faisant l'objet d'un appel à l'introduction de candidatures.

- Les **soins « transmuraux »** sont au centre des préoccupations.

L'accent de ce projet pilote est mis sur la réalisation de soins périnataux de qualité où mère et enfant quittent l'hôpital, par exemple, 48 heures après un accouchement naturel sans complication. Ce séjour peut, si nécessaire, être prolongé après un accouchement par césarienne pour une période à convenir. Les soins à domicile doivent alors être organisés de façon à pouvoir prolonger les soins postnatals de façon optimale pour toutes les mamans et tous les bébés concernés. On utilise dès lors **moins l'infrastructure hospitalière** coûteuse, en raison du raccourcissement du séjour ou du recours plus important à l'hospitalisation de jour. La diminution du recours aux services d'urgences, de la consommation inutile de médicaments, de la (sur)consommation d'exams de diagnostic médical (labo, imagerie...) fait également partie des objectifs.

- Les soins sont dispensés par une **équipe multidisciplinaire**.

Différents soignants et aidants sont impliqués dans les soins périnataux (médecin généraliste, sage-femme, gynécologue, pédiatre, hôpital, infirmier, kiné, ONE, assistance à la maternité...). Ils doivent développer les modalités nécessaires de collaboration et de coordination (tant au niveau organisationnel que financier).

- Établissement et suivi d'un **plan de soins et d'accompagnement transmuralevidence-based**, déjà pendant la grossesse, à l'aide d'un **dossier patient électronique** partagé.¹ Il s'agit de décrire ici clairement les critères de sortie de la mère et de l'enfant. Ces critères doivent assurer le transfert des soins intramuraux vers les soins extramuraux.

Dans le cadre des soins sur mesure, la femme enceinte et sa famille sont impliquées de façon optimale dans l'établissement de ce plan et très bien préparées à un accouchement avec séjour hospitalier écourté. L'annexe 1 comporte un aperçu des protocoles de soins qui doivent de préférence être présents et communiqués à tous les partenaires.

- Le **patient** en tant que **partenaire actif** dans la prise de décision.

De l'attention est accordée à l'autonomisation (empowerment) de la future mère. Notamment une meilleure préparation de la phase postnatale lors de la phase prénatale doit permettre de raccourcir le séjour hospitalier. Une éducation prénatale plus complète est nécessaire avec une attention spécifique aux particularités pendant le premier mois suivant l'accouchement/la naissance pour la mère et l'enfant.

Il convient également faire connaître les soins postnatals qui peuvent être dispensés par la sage-femme, le médecin généraliste, le pédiatre et d'autres personnes, mais aussi l'aide qui peut être apportée par les services d'assistance à la maternité, avec une attention particulière pour les familles qui ne bénéficient que de peu de soutien social.

- **Monitoring des résultats** des soins.

Les **résultats** des soins sont **surveillés** et suivis au niveau du patient :

- Il est précisé qui assure le suivi des soins au niveau du patient (par ex. qui est le coordinateur ?).
- Une attention est accordée aux paramètres de performance concrets (au niveau des résultats ou des processus de soins) qui peuvent être utilisés dans le cadre de soins centrés sur la valeur et des initiatives *pay for performance*.

¹ Le but n'est pas que des projets développent des dossiers patient électroniques, mais qu'ils utilisent les services disponibles dans le cadre de l'e-santé.

Pour ce projet pilote spécifique, une attention particulière est également demandée pour :

- le screening néonatal. Il est important que chaque nouveau-né bénéficie de tous les screenings néonataux prévus. Notamment :
 - le screening métabolique : il constitue un point d'attention vu que le prélèvement sanguin (test de Guthrie) doit être réalisé entre 72 et 120 heures après la naissance. Lorsque le nouveau-né n'est plus à l'hôpital à ce moment-là, les soins à domicile doivent être organisés et formés de façon à pouvoir prendre cela en charge de façon optimale.
 - ictère : le screening néonatal visant la détection de l'ictère néonatal doit être réalisé au moins quotidiennement pendant les 72 premières heures. Lors de la sortie du nouveau-né de l'hôpital, l'ictère doit être évalué de façon clinique et une prise en charge adaptée doit être définie.
- les groupes plus vulnérables.

Le projet pilote doit montrer ce que doit comporter cette 'attention particulière' : implication de partenaires supplémentaires, justification d'un séjour hospitalier tout de même plus long, besoin de sages-femmes pour effectuer plus longtemps des visites à domicile, case management limité dans certaines situations...
- allaitement : la continuité dans l'accompagnement de l'allaitement, comme l'apprentissage des capacités à l'allaitement, doit être garantie.

Pour un aperçu détaillé des éléments de soins et résultats pertinents, nous renvoyons à l'annexe 1 (protocoles de soins) et à l'annexe 2 (indicateurs d'évaluation des projets pilotes).

- La mère doit toujours savoir à quel soignant elle peut s'adresser, mais aussi à qui elle peut faire appel en cas de problèmes. Les prestataires de soins savent clairement qui est responsable de la mère et du bébé à chaque phase.

Il est également demandé suffisamment d'attention pour :

- les mécanismes visant à éviter l'aggravation des problèmes / à détecter les problèmes à temps (et donc également éviter des frais de soins futurs)
 - les mécanismes visant à éviter les (ré)hospitalisations (à savoir éviter des frais hospitaliers)
 - la surveillance des interactions avec les comorbidités
- Les aspects des **règlementations connexes**, qui sont susceptibles de faire obstacle au développement de modalités créatives et novatrices au niveau de l'organisation et du financement, doivent être signalés. Des propositions pour l'élimination de tels « obstacles » valent la peine d'être recommandées. On pense ici notamment aux aspects de l'AR 78 et à l'application de l'exonération de la T.V.A. pour les soins de santé. L'objectif est un environnement « à l'abri des règles » (dans lequel les soins administrés au sein du projet pilote sont si possible dispensés de réglementations gênantes).
 - Vers une **implémentation à plus grande échelle**
L'organisation modifiée des soins qui est développée par les projets doit également pouvoir être appliquée dans d'autres « settings » (autres villes, autres régions). Les résultats des projets évalués positivement (après 2 ans de fonctionnement) doivent permettre de développer un « trajet de soins » pour les soins périnataux, qui constituera la base de nouvelles modalités de financement et d'organisation pour les soins relatifs à l'accouchement, qui pourront ensuite être implémentées à plus grande échelle.

Éléments qui doivent être présentés dans la description de chaque proposition de projet pilote

Population visée

Le groupe cible du projet est la population de patients bien définissable composée de femmes présentant une grossesse à faibles risques et un accouchement (attendu) naturel et sans complication ou un accouchement par césarienne, qui optent pour un accouchement avec séjour hospitalier écourté dans un hôpital participant au projet pilote. Il s'agit d'une large population de patients de manière à ce que, lors d'une implémentation future à plus grande échelle des projets pilotes présentant des résultats favorables, on puisse réaliser des optimisations importantes.

Une grossesse à faibles risques renvoie à une grossesse et un accouchement pour lesquels, sur la base de l'anamnèse médicale, des antécédents gynécologiques/obstétriques et le déroulement de la grossesse, aucun problème particulier n'est attendu pendant l'accouchement.

La future mère doit choisir, explicitement et par écrit, d'accoucher dans le cadre d'un séjour hospitalier écourté. Elle doit pouvoir faire ce choix le plus tôt possible. Le réseau périnatal décrit les formes de soins qu'il apportera, avec une estimation du nombre de patients à suivre.

Prestataires de soins et autres partenaires

L'initiative d'introduire une proposition peut émaner de toutes les parties concernées qui dispensent des soins (pas uniquement les hôpitaux), y compris les groupes de patients concernés.

Les propositions de projets sont introduites par des groupes de prestataires et établissements de soins : on vise une collaboration entre hôpitaux, spécialistes, médecins généralistes, prestataires indépendants (sages-femmes, kinésithérapeutes, infirmiers à domicile...) ou autres formes de soins. Il semble évident que les chances de réussite augmentent dès lors que les projets peuvent faire appel à une large base constituée de différents types de prestataires de soins, ayant un impact suffisant sur le groupe de patients visé. La connaissance de la méthode de développement, d'implémentation et d'évaluation des trajets de soins par les partenaires du projet est un avantage.

Les fournisseurs de matériel et d'équipements ainsi que d'autres partenaires privés (par ex. les responsables d'assurances hospitalisation, les banques) peuvent également collaborer en tant que partenaires au projet, mais les projets doivent être développés en concertation avec les prestataires de soins et être introduits conjointement.

Afin d'atteindre les objectifs, différents prestataires de soins et d'aide entourant la femme enceinte doivent de préférence collaborer dans un réseau périnatal. C'est pourquoi les partenaires suivants peuvent être impliqués dans le projet pilote accouchement avec séjour hospitalier écourté :

- a) les formes de prestations de soins suivantes, qui sont financées par le budget fédéral :
 - au moins un hôpital

- une représentation des sages-femmes, qui peuvent chacune veiller à la continuité des soins à domicile
- des kinésithérapeutes (dans le cadre des exercices prénatals et postnatals)
- les gynécologues liés à l'hôpital
- les pédiatres liés à l'hôpital
- certains médecins généralistes, le cas échéant via les cercles de généralistes (le projet doit être rendu public auprès du cercle des généralistes)
(s'il y a une coordination au niveau du patient (micro) ou au niveau des prestataires (méso), elle doit être réalisée dans le cadre des structures existantes (SISD/CSSD)).

b) les formes de prestations de soins suivantes, qui sont financées par les autorités régionales :²

- Service(s) aide aux familles/assistance à la maternité
- Services K&G/ONE/ Kaleido-DG

Selon le niveau d'autonomisation de la mère, des soins ou de l'aide supplémentaires peuvent être proposés via l'assistant social, le case management, le service social...

Au niveau des fournisseurs et des partenaires privés, et spécifiquement pour les accouchements, les compagnies d'assurances privées ou complémentaires ne peuvent pas être oubliés. Ils jouent actuellement un rôle important au niveau du remboursement, par exemple, des suppléments de chambre pendant les séjours hospitaliers. On peut étudier les possibilités de réorienter une partie de ces moyens vers le soutien par ex. des soins postnatals à domicile.

Les accords de collaboration entre ces différents partenaires doivent être expliqués concrètement dans le dossier de candidature. Le dossier doit expliciter quels sont les engagements et les tâches de chaque partenaire, comment la communication entre les partenaires (y compris la mère) se fera, quelles sont les responsabilités, quelles sont les accords relatifs au financement, comment la continuité des soins sera garantie, ce qui doit se passer en cas de complications (sévères), qui est le coordinateur, qui est responsable du

² Pour les formes de soins financées par les entités fédérées, il y a lieu de se concerter avec les entités fédérées sur la participation aux projets-pilotes et, ce, avant d'introduire la candidature.

patient pendant quelle phase, où le patient peut s'adresser en cas de questions ou de plaintes,...

Offre de soins et épisode de soins

L'offre de soins et la durée de l'épisode de soins qui sont comprises dans le projet pilote doivent être bien délimitées. Pour ce projet pilote, il convient d'indiquer :

- À partir de quel moment les soins prénatals sont compris (au plus tôt à partir de la 28^e semaine de grossesse) ?
- Pour quelle période la période postnatale est-elle incluse (jusqu'à maximum 1 mois après l'accouchement) ?
- Seuls des soins médicaux, infirmiers et obstétriques sont-ils compris dans le projet pilote ? Ou les soins sont-ils décrits de façon plus large (par ex. soins par une sage-femme à domicile, soins de confort, séjour hôtelier (pour des soins) ?

Il est évident que, pour autant que toutes les autres conditions restent identiques, les chances de réussite d'un projet augmentent en fonction de l'intégration dans le projet pilote d'un éventail de formes de soins plus large et d'un épisode de soins plus long.

Lors de la définition de l'offre de soins impliquée et de l'épisode de soins, il faut également indiquer comment les soins standards pour les mères et les nouveau-nés seront organisés et qui se chargera de quelle tâche. On pense ici par exemple à la promotion de l'allaitement, au dépistage de l'ictère dans les délais et au dépistage des maladies congénitales (prélèvement qualitatif d'un échantillon, envoi correct et à temps du carton sanguin aux labos d'analyse, remplissage correct de tous les renseignements nécessaires). Ce dernier point est aujourd'hui surtout organisé pour les maternités. À l'avenir, d'autres prestataires de soins (sages-femmes indépendantes, médecins généralistes...) devront aussi réaliser plus fréquemment de tels prélèvements sanguins. Il est important que le niveau de participation à ce dépistage de la population reste au moins au même niveau qu'à l'heure actuelle. C'est également valable pour la qualité (le moment et la qualité du prélèvement sanguin ont un effet sur la qualité de l'analyse, le délai d'envoi des cartons au labo...) du dépistage de la population. Il est nécessaire d'expliquer de quelle façon cela pourra être réalisé.

Objectifs et modèle organisationnel :

La proposition de projet indique clairement de quelle manière on veut **organiser** les soins **différemment** à l'avenir, et quels **objectifs** on veut ainsi atteindre (effets visés). Concrètement, il est attendu que les initiateurs indiquent clairement :

- De quelle manière souhaite-t-on organiser les soins différemment ?
- Il doit être précisé comment l'utilisation de l'infrastructure hospitalière sera réduite en termes de nombre moyen de journées de séjour, d'utilisation de moyens d'intervention médicaux et de médicaments, ainsi que la manière dont les soins hospitaliers seront réalloués à d'autres formes de soins.
- Quels sont les impacts attendus (pour le patient, les prestataires de soins, ...) en termes de coût, qualité, satisfaction, ... ?

Idéalement, ces effets attendus sont décrits en termes d'hypothèses vérifiables.

(Pouvoir déjà démontrer dans la pratique ou sur la base de preuves scientifiques étrangères que, dans d'autres contextes, le modèle organisationnel alternatif proposé génère des effets positifs, ou a même déjà été identifié comme '*best practice*', constitue évidemment un avantage)

Spécifiquement pour le projet pilote 'accouchement avec séjour hospitalier écourté', il est recommandé de travailler avec un **coordinateur**. Ce coordinateur constitue le pivot dans la mise en œuvre du projet. Il peut s'agir d'une sage-femme ou d'un gynécologue de l'hôpital, ou d'un autre prestataire de soins. Le coordinateur/intégrateur est responsable des éléments suivants :

- Mise en œuvre et suivi du projet
- Ajustement des accords de collaboration
- Mise au point de la communication entre les prestataires de soins et intégration d'un maximum de partenaires
- Gestion de la collaboration entre les différents prestataires de soins
- Contacts entre le projet et l'INAMI, le SPF Santé Publique, l'entité fédérée, K&G, ONE
- ...
- Enregistrement d'informations pour le suivi du projet,
-

La proposition de projet décrit également le **modèle de gouvernance** qui sera utilisé au cours de la période du projet (et après, en cas d'évaluation positive). Au minimum les fonds libérés par la modification de la façon de travailler doivent être réinvestis dans les soins de santé et gérés dans une structure de gouvernance commune. Plus précisément, les organes de gestion, les partenaires composant les instances de gestion ainsi que la manière dont la prise de décision a lieu doivent être décrits. Les partenaires déterminent qui constitue le point de contact vis-à-vis de tiers.

Financement au cours du projet pilote :

Pour les projets pilotes, le point de départ consiste à rechercher dans le secteur de l'inspiration pour des modalités organisationnelles et financières alternatives en matière de soins, permettant une utilisation plus intelligente des budgets disponibles. L'utilisation concrète des moyens, le budget, son origine et son affectation doivent être définis dans un plan financier faisant partie du dossier de candidature.

Mise en commun du financement

Le financement actuel existant pour l'offre de soins prestés à la population de patients concernée par l'épisode de soins inclus dans le projet pilote est mis en commun. La proposition de projet décrit ce que comprend précisément le financement actuel pour l'offre de soins incluse au cours de l'épisode de soins concerné, et comment celui-ci a été calculé (par ex. sur la base de l'activité réelle il y a deux ans (année t-2)). Ces fonds mis en commun sont les ressources financières disponibles pendant la durée du projet pour les soins au groupe cible de patients, mais ils peuvent être utilisés d'une manière différente. Cette mise en commun des flux de financement existants, au niveau du projet, vise une collaboration plus étroite et une meilleure coordination transmurale des soins. Les partenaires décrivent comment ils vont utiliser les fonds et réinvestir les bénéfices dans les soins. Ils s'engagent à établir un budget commun pour les moyens mis en commun.

Garantie budgétaire

Il existe en outre une garantie budgétaire, en ce sens que le budget par patient des activités de soins incluses dans le projet est conservé pendant une période maximale de 3 ans (soit la durée maximale du projet pilote).

Le montant du budget garanti par patient dépend bien sûr de la nature et de l'étendue des prestations de soins couvertes par le projet pilote (par ex., les activités médicales sont entièrement, partiellement ou pas du tout incluses).

Chaque proposition de projet pilote soumise comprend une identification du budget moyen (frais facturés à l'assurance maladie obligatoire, tickets modérateurs, interventions personnelles et suppléments) pour les patients concernés, sur la base des chiffres des années précédentes. Dans la candidature provisoire (c'est-à-dire une *déclaration d'intention* qui doit être introduite au plus tard fin septembre – voir ci-après), les candidats fournissent leur propre calcul du budget concerné. D'ici fin septembre, un **modèle de calcul** sera mis à disposition. Il permettra de calculer le budget concerné pour chaque partenaire intéressé exactement de la même manière. La *candidature définitive* (=la candidature provisoire complétée et, le cas échéant, adaptée sur la base du modèle de calcul) doit être introduite pour fin octobre (voir ci-après). Pour les propositions de projet approuvées, un budget transparent garanti par patient sera déterminé, ajusté aux règles de l'indice en vigueur, sur la base du modèle de calcul.

Les autorités publiques s'engagent à payer ce montant dans une convention avec le ou les hôpitaux participant au projet (voir ci-dessous – cet accord est basé sur l'article 107 de la loi sur les hôpitaux). Le projet reçoit la garantie que les moyens disponibles à ce jour resteront garantis pendant la durée du projet, sauf s'il est constaté lors du suivi intermédiaire que les objectifs ne sont pas atteints. La date de début et la date de fin exactes sont fixées dans la convention avec le ou les hôpitaux participants.

Règles de facturation versus décompte budgétaire

Tant le ou les hôpitaux que les autres partenaires (par exemple de première ligne) participant au projet continuent à être payés pendant le projet en vertu des règles de financement et de facturation en vigueur.

Chaque année, une comparaison est effectuée entre les revenus réels des partenaires pour les prestations inhérentes au projet (revenus via l'assurance maladie obligatoire et les patients) et le montant auquel les autorités publiques se sont engagées.

Si le projet a reçu moins (par l'assurance maladie et/ou les patients) que la somme fixée par patient pour la période correspondante, le gain d'efficacité (attribué sous la forme d'un

budget supplémentaire dans la sous-partie B4 d'un hôpital participant) revient aux partenaires du projet (*shared savings*) et, en concertation mutuelle, sera réinvesti dans les soins de santé.

Si les partenaires du projet ont reçu plus que la somme fixée par patient pour la période correspondante, l'excédent perçu doit être remboursé sous la forme d'un montant de rattrapage négatif pour le ou les hôpitaux impliqués. Cette récupération est réglée dans l'accord susmentionné en vertu de l'article 107 de la loi sur les hôpitaux (voir ci-dessous).

Neutralité budgétaire pour le financement des soins/budget de coordination

Le projet est budgétairement neutre ; en d'autres termes, il n'y a pas de budget supplémentaire prévu par les autorités publiques pour les soins prestés.

Pour encourager les projets pilotes, un budget limité est cependant prévu pour la coordination à concurrence de 40 000 euros par année de fonctionnement pour les projets approuvés. Cela doit permettre d'engager un collaborateur supplémentaire à temps partiel pour coordonner le projet et le suivre durant ses années de fonctionnement.

Pas de coût supplémentaire pour le patient

La participation aux projets pilotes ne peut impliquer aucun coût supplémentaire pour les patients par rapport aux soins « classiques » dont ils auraient bénéficié s'ils avaient été traités en dehors du projet pilote. Sortir plus rapidement de la maternité ne peut donc pas conduire à une augmentation des frais (médicaux) à charge de la jeune famille.

Il convient d'accorder l'attention nécessaire au fait qu'au moment de son retour à la maison, la patiente perd le statut de personne hospitalisée (par ex. prix différents pour les médicaments). La proposition de projet doit indiquer comment ce problème sera abordé.

Pas d'économies, mais une réaffectation des gains d'efficience (*shared savings*) dans les soins

Les simulations effectuées par le Centre d'expertise montrent que les économies effectuées sur le séjour à l'hôpital pourraient compenser les coûts des visites à domicile supplémentaires effectuées par les sages-femmes (ou médecins traitants).

Cependant, l'intention de ces projets ne consiste absolument pas à réaliser des économies, mais à utiliser différemment les fonds libérés pour des soins à l'hôpital et dans le réseau

périnatal pluridisciplinaire. Une partie des fonds peut être utilisée pour augmenter les effectifs d'encadrement des lits d'hôpitaux non fermés. Au sein du réseau, les fonds libérés peuvent également être utilisés en partie pour l'élaboration d'un plan d'accompagnement et de soins accessible par voie électronique, pour répondre aux besoins spécifiques des mères plus vulnérables... La condition essentielle est que les fonds libérés soient réinvestis dans les soins.

En d'autres termes, l'objectif est que pendant le projet pilote, le budget soit utilisé autrement que dans le passé : que ce budget permette d'autres formes de soins plus efficaces/soins de meilleure qualité. La proposition de projet doit développer concrètement ces propositions d'utilisation alternative des fonds.

L'hôpital peut lui-même assurer une partie des soins (extramurales), ou bien ces soins peuvent être organisés par la première ligne, ou encore éventuellement dans le cadre d'une formule mixte. Le transfert des soins de l'hôpital au domicile peut être justifié s'il s'agit de soins techniques pouvant difficilement être organisés à partir de la première ligne. Une collaboration entre les hôpitaux et la première ligne est hautement souhaitable.

Le montant économisé grâce au séjour hospitalier écourté peut être placé dans un fonds, éventuellement complété par des moyens de soins de première ligne (et dans une seconde phase peut-être, après concertation avec les entités fédérées, également par des moyens de l'aide aux personnes), qui sera géré par le réseau de partenaires du projet à partir duquel les soins seront organisés. Dans tous les cas, il doit être indiqué de manière transparente, pour tous les partenaires du projet, comment les moyens libérés seront réaffectés. Cette proposition de réaffectation constitue également un élément de la convention de réseau.

Convention de réseau

Le ou les hôpitaux concernés doivent signer une convention de réseau avec tous les partenaires du réseau. Cette convention de réseau doit contenir un nombre minimum d'éléments comme prévu dans la note jointe. La convention de réseau mentionne le montant auquel les autorités publiques se sont engagées et qui est considéré comme le budget par patient pour le projet. La convention de réseau régit la façon dont les gains d'efficacité ou le montant à récupérer sont répartis entre les partenaires du réseau (voir plus bas).

Aspects complémentaires

Un projet peut toujours recevoir également un **financement supplémentaire** de tiers (par ex. assurance hospitalisation, fonds d'investissement, communes, ...) souhaitant soutenir le projet. Celui-ci n'est pas déduit du financement via l'assurance maladie obligatoire.

Chaque proposition de projet pilote doit aussi indiquer quelle réglementation peut éventuellement constituer un obstacle à l'organisation innovante de la prestation de soins que l'on veut réaliser. Si nécessaire, avant toute approbation finale pour le lancement du projet pilote, les accords nécessaires peuvent être passés à ce sujet.

En outre, il doit également ressortir de la proposition de projet soumise que l'initiative est également supportée par le conseil médical des hôpitaux concernés et les organes consultatifs syndicaux des institutions concernées.

De même, le projet peut contenir un accord de garantie budgétaire avec une entité fédérée concernée si celle-ci l'accepte en ce qui concerne les soins ou l'assistance relevant de la compétence de l'entité fédérée.

Sélection et évaluation des projets :

Critères d'évaluation

La proposition de projet doit contenir des **critères** clairs sur lesquels le projet peut être et sera évalué après deux années de fonctionnement.

Ces critères découlent en partie des objectifs et caractéristiques susmentionnés (**critères d'évaluation imposés**) et sont en partie définis conjointement par les partenaires du projet (= **critères électifs**). Tous les critères sont finalement définis en objectifs quantitatifs à réaliser.

La proposition soumise comprend également un projet de '**mesure de référence**' : les résultats d'avant le début du projet pour les critères d'évaluation proposés. Il peut s'agir d'une description de la situation 'as is' avant le début du projet, sur la base des critères d'évaluation imposés et électifs.

Les critères d'évaluation, qui sont basés sur les objectifs que le projet pilote concret veut atteindre, comprennent :

- **des indicateurs de résultat** (renvoient au résultat final/objectif des soins) : impact sur la santé du patient (la mère et le nouveau-né)
- **des indicateurs de processus** (renvoient aux soins effectivement prestés, y compris la communication à ce sujet) : par exemple, raccourcissement de la durée du séjour, nombre de contacts, suivi,
- **des indicateurs financiers** (coût) ; à cet égard, il convient de prêter attention aux points suivants :
 - Les coûts (= moyens utilisés) au sein des services de soins et pour les prestataires de soins
 - Les coûts pour les patients (tickets modérateurs, suppléments, interventions personnelles, coûts non couverts par l'assurance maladie)
 - Les coûts pour les autorités publiques/l'assurance maladie

(Ici également, pouvoir déjà démontrer sur la base de preuves scientifiques que des indicateurs de qualité valides et fiables, critères de mesures des résultats ... sont déjà disponibles sera bien évidemment un avantage).

Lors de la soumission, le projet initie également des **propositions** sur la façon dont le financement/l'organisation pourraient être **optimisés** à l'avenir et comment, après évaluation favorable, la mise en œuvre à plus large échelle pourrait être organisée. L'accent est mis sur les points suivants :

- Moins de complexité et d'administration/enregistrement
- Plus de transparence
- Moins lié aux prestations
- Promeut davantage la qualité, axé sur la valeur (orienté résultat)
- Promeut davantage l'efficacité.

Après un an de fonctionnement, les projets approuvés établissent un **rapport de suivi** intermédiaire (objectif : présenter la situation actuelle en termes de réalisation des objectifs (mesurés sur la base des critères d'évaluation + refléter le degré de progression dans la mise en œuvre) : le modèle organisationnel proposé est-il suivi, ou des ajustements dans la pratique sont-ils souhaitables ? – et pourquoi).

Après deux années de fonctionnement, un **rapport final** est établi, avec une auto-évaluation par les partenaires sur la base des critères d'évaluation décrits ci-dessus, et d'autre part, des propositions adaptées/actualisées de financement approprié en cas de mise en œuvre à plus large échelle.

Chaque proposition de projet peut également suggérer quelques noms d'**experts** indépendants qui pourraient évaluer le projet quant au contenu. La composition définitive du comité d'évaluation est effectuée par la cellule stratégique, en concertation avec les administrations.

Évaluation des propositions soumises :

Les projets soumis seront évalués par un comité d'évaluation.

Le comité d'évaluation est composé de deux groupes d'experts :

- Un groupe d'experts qui évalue tous les projets (également pour les autres thèmes de projets pilotes restant à définir) quant à leur faisabilité organisationnelle et financière, en tenant compte de la réglementation fédérale et régionale (ce groupe d'experts est composé de manière uniforme pour tous les projets et comprend principalement des collaborateurs des administrations publiques concernées)
- Un groupe d'experts qui évalue les projets quant à leur faisabilité concernant le contenu des soins (ce groupe d'experts est spécifique au thème des projets pilotes relatifs à l'accouchement avec séjour hospitalier écourté).

L'évaluation des propositions soumises peut avoir contenir différentes étapes :

- Les propositions de projets peuvent être approuvées immédiatement si elles obtiennent des résultats favorables pour tous les critères d'évaluation.
- Les propositions de projet sont rejetées si elles ne répondent absolument pas aux critères d'évaluation.
- Les propositions de projet qui répondent en partie/ne répondent pas en partie aux critères d'évaluation peuvent avoir la possibilité de soumettre dans les 2 semaines une proposition adaptée, qui fera ensuite l'objet d'une évaluation finale.

Si le comité d'évaluation émet un avis favorable pour plus de propositions de projet que ce qui peut être financé par les budgets de coordination disponibles, une priorisation supplémentaire des projets sera approuvée, tout en visant une représentativité suffisante (quant aux formes transmursales de soins, à la distribution géographique, ...).

Évaluation des projets retenus, en cours de projet :

- En cours de projet, les projets sont suivis (sur la base d'un rapport intermédiaire après 1 an de fonctionnement) et évalués (sur la base d'un rapport final après deux ans de fonctionnement). Les critères évalués (voir ci-dessus) sont définis dans la convention de réseau. Celle-ci détermine également qui va réaliser l'évaluation.

Un aperçu des indicateurs pouvant être suivis est joint en annexe 2.

Les auto-évaluations sont accompagnées d'un rapport destiné au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. Outre un bilan avec les résultats positifs et négatifs, le suivi intermédiaire comporte également des mesures permettant d'ajuster le projet le cas échéant. Le rapport final indique de quelle manière le projet pilote pourrait être déployé dans le pays, et quelles doivent être les modalités à cette fin. Un exemple de parcours de soins pour les soins périnataux est repris en annexe 3.

Les partenaires de la convention de réseau s'engagent à effectuer une mesure de référence au début du projet afin de permettre de déterminer l'évolution lors de l'évaluation.

Ces rapports (rapport de suivi et rapport final) sont d'abord préparés par les partenaires du projet. Ensuite, une évaluation critique du projet et du rapport sera faite par des experts indépendants.

Les accords nécessaires sont préparés avec les administrations concernant la mise en œuvre pratique de ce suivi/cette évaluation.

- Les projets qui sont évalués *positivement* après 2 années de fonctionnement, et dont les autorités publiques souhaitent mettre en œuvre le modèle organisationnel à plus grande échelle, continuent encore un an en mode projet. Pendant ce temps, les modalités pour un déploiement à plus grande échelle sont élaborées.

- En cas d'évaluation *négative* ou si les autorités publiques jugent la mise en œuvre à plus grande échelle inappropriée ou irréalisable, le projet sera arrêté après deux années de fonctionnement.

Enfin, la possibilité est prévue qu'en cas d'évaluation *incomplète ou modérément favorable*, une troisième année de fonctionnement puisse être octroyée à un projet pilote, en mode projet adapté. Vient ensuite l'évaluation finale (après la troisième année de fonctionnement, le financement du budget de coordination n'est plus possible).

Suivi contractuel des projets pilotes approuvés

Les projets pilotes approuvés seront suivis au moyen de la technique définie dans l'**article 107** de la loi coordonnée sur les hôpitaux. Cette technique est actuellement déjà appliquée dans les soins de santé mentale. À cette fin, une '**convention de réseau**' sera conclue par projet avec tous les partenaires du projet participants. Un des hôpitaux participants au sein du projet fait office de partenaire de projet, et les flux financiers associés à la garantie budgétaire seront réglés via la sous-partie **B4** du BMF d'un hôpital participant. Les principes les plus importants intervenant à cet égard sont les suivants :

- Identification du groupe de patients
- Fermeture (« gel ») d'un certain nombre de lits de soins aigus (c'est-à-dire moins de lits nécessaires en écourtant la durée de séjour, éventuellement même en évitant les admissions à l'hôpital)
- Identification des moyens 'économisés', en particulier de la sous-partie B2 (et B1), qui seront placés dans B4, pour être réutilisés
- Les honoraires des médecins hospitaliers peuvent également être inclus dans le projet pilote – mais c'est un choix que les partenaires du projet doivent faire.
- Les fonds qui ont été utilisés en dehors des soins hospitaliers (médecins généralistes, soins infirmiers à domicile, sages-femmes, kinésithérapeutes, ...) peuvent également être inclus dans le projet pilote.

Dans l'attente de propositions de projets concrètes, qui pourraient également inclure des formes de soins financées par les entités fédérées, les accords nécessaires avec les entités fédérées qui souhaitent collaborer seront préparés.

Les partenaires acceptent tout contrôle et inspection par les autorités publiques et suivront les directives qui seront formulées concernant le projet par le groupe de pilotage mis en place par les autorités publiques.

Les partenaires acceptent qu'en cas de constatation d'utilisation incorrecte des fonds (c.-à-d. pas compatible avec la convention de réseau), les autorités publiques puissent recouvrer les moyens et mettre fin au projet pilote avec un délai de préavis de trois mois.

Dossier de candidature

Un modèle standard de candidature est disponible sur le sur les sites web de la cellule stratégique de la [ministre De Block](#), du [SPF Santé publique](#) et de [l'INAMI](#). Ce modèle spécifie les informations attendues des partenaires du projet afin d'évaluer la candidature.

Il est attendu des candidats intéressés qu'ils transmettent leurs candidatures par e-mail pour le **30 septembre à minuit** au plus tard à l'adresse hospfin-pilot@minsoc.fed.be. Cette candidature fait office de *déclaration d'intention* de participer aux projets pilotes.

La *candidature définitive*, après avoir été complétée par le modèle de calcul (qui sera disponible fin septembre), doit être introduite au plus tard pour le **vendredi 30 octobre à minuit**, à la même adresse e-mail.

Annexe 1 : protocoles de soins

- Protocoles de soins pour la mère :
 - pour l'évaluation post-partum quotidienne de la parturiente pendant les sept premiers jours, un certain nombre de points sont examinés : 'périnée - saignements - maux de tête - douleur, rougeur ou un gonflement au niveau du mollet - essoufflement ou douleurs thoraciques - bien-être général - fatigue - selles - hémorroïdes - miction - symptômes pseudo-grippaux - douleur, sensibilité et rougeur aux seins'
 - pour l'observation et l'évaluation d'un certain nombre de points de la parturiente quant à l'indication : 'périnée – involution utérine - lochies - température - pression artérielle - douleur, rougeur ou gonflement au niveau du mollet - problèmes de miction ou de défécation'

- Protocoles de soins pour le nouveau-né :
 - pour la détection et le traitement de la malnutrition et le rapport à ce sujet
 - pour l'examen complet du nouveau-né dans les 72 heures après la naissance et à 6-8 semaines après la naissance
 - pour l'identification, l'évaluation, le traitement et la documentation de l'ictère
 - pour l'observation, le rapport et le renvoi de la miction et de la défécation pendant les 24 premières heures suivant la naissance.

- Protocole de soins concernant l'éducation des patients comprenant des accords concernant le calendrier, le contenu, la documentation et le prestataire de soins responsable, et dans lequel les sujets suivants sont abordés :
 - symptômes de situations mettant en jeu le pronostic vital de la mère et du bébé
 - processus de récupération physiologique (physiquement et mentalement) de la mère
 - hygiène générale et soins du bébé (y compris les changements physiologiques)
 - création d'un environnement sûr, y compris sécurité du sommeil
 - information sur l'allaitement maternel/l'alimentation au biberon
 - alimentation et exercice physique de la mère
 - reprise de l'activité sexuelle et de la contraception (2 à 6 semaines après l'accouchement)

- Protocoles avec des accords sur le renvoi et le transfert de soins entre secteurs cliniques et prestataires de soins

Un dossier de soins, incluant un rapport de l'anamnèse familiale, obstétricale et psychologique générale, est établi.

Annexe 2 : indicateurs d'évaluation du projet pilote

Les indicateurs possibles pouvant être suivis sont les suivants – ici sont également mentionnés un certain nombre d'indicateurs qui sont considérés comme utiles dans le contexte d'un accompagnement prénatal et de soins périnataux de qualité, mais qui ne s'inscrivent pas dans le cadre allant de 28 semaines de grossesse à 1 mois après

l'accouchement. Il est recommandé que ces indicateurs soient suivis dans le projet pilote, mais l'enregistrement de ces indicateurs ne sera pas considéré comme une partie des soins aux patients relevant formellement du projet pilote.

- La proportion de mères Rhésus D négatif ayant reçu des immunoglobulines anti-D dans les 72 heures suivant la naissance d'un bébé Rhésus positif D.
- La proportion de parturientes qui se sont révélées séronégatives pendant la grossesse pour la rubéole (rougeole allemande) et qui ont reçu le vaccin ROR avant la 8^{ème} semaine post-partum.
- L'incidence de la mortalité et de la morbidité maternelles potentiellement évitables.
- La proportion de nouveau-nés présentant un taux de sérum bilirubine supérieur à 340 mmol/l.
- La proportion de nouveau-nés chez lesquels l'ictère a été contrôlé minimum une fois par jour (évaluation visuelle) pendant les 72 premières heures.
- La proportion de nouveau-nés ayant fait l'objet :
 - a) d'un examen complet (anamnèse et examen physique) dans les 72 heures après la naissance
 - b) d'un examen complet (anamnèse, examen physique, développement néonatal et proposition des premières vaccinations recommandées) à 6-8 semaines après la naissance (au plus tard 10 semaines) effectué par un médecin.
- La proportion de nouveau-nés présentant une perte de poids de 10 % ou plus au jour 3 et au jour 5.
- La proportion de nouveau-nés ayant fait l'objet d'un dépistage néonatal des troubles métaboliques, consigné dans le dossier de soins en vertu des dispositions de la communauté concernée
- La proportion de nouveau-nés ayant fait l'objet d'un test d'audition, consigné dans le dossier de soins dans les 6 semaines après la naissance.
- La proportion de nouveau-nés ayant reçu une prophylaxie par vitamine K selon les directives du fabricant.
- La proportion de nouveau-nés ayant une mère positive pour l'AgHBs qui ont été vaccinés contre l'hépatite B et ont reçu des immunoglobulines contre l'hépatite B dans les 24 heures suivant la naissance.

- La proportion de mères ou de soignants principaux ayant estimé selon leurs propres dires que les tâches ménagères, les soins et la prise en charge des autres cohabitants se sont déroulés facilement au cours des 6 à 8 premières semaines suivant la naissance.
- La proportion de femmes, leur conjoint ou le soignant principal de nourrissons chez lesquels la sécurité du sommeil a été abordée :
 - a) dans les 24 heures
 - b) 10 à 14 jours après la naissance
 - c) 6 à 8 semaines après la naissance
- La proportion de mères allaitantes ayant reçu des informations sur l'allaitement maternel. Le contenu minimum étant : position, succion, consommation de lait par le bébé, engorgement, problèmes pour la mise au sein, tire-lait et méthodes pour tirer le lait, y compris tirage manuel, stimulation et maintien de la production de lait, stockage et manipulation du lait maternel.
- La proportion de mères et de soignants principaux de nourrissons recevant une alimentation artificielle qui ont reçu des informations à propos de l'alimentation artificielle, y compris une démonstration.
- La proportion de mères allaitantes ayant reçu un soutien pour l'allaitement maternel dès les premiers moments de l'allaitement de la part de prestataires de soins utilisant un programme structuré et évalué, avec comme norme minimale la Baby Friendly Initiative (BFI).
- Le taux d'allaitement maternel
 - a) à la sortie de l'hôpital,
 - b) à 5-7 jours,
 - c) à 10-15 jours
 - d) à 6-8 semaines et à 16 semaines
 - e) à 6 mois
- Le premier contact postnatal a eu lieu dans les premières 24 heures après l'accouchement.

- La proportion de mères ayant séjourné moins de 72 heures à l'hôpital après l'accouchement et ayant été suivies à la maison dans les 24 heures après la sortie de l'hôpital par un prestataire de soins qualifié.
- Le pourcentage de mères ayant reçu au début des soins des informations écrites et orales avec les coordonnées de prestataire(s) de soins, y compris une permanence 24 heures sur 24. La proportion de nouveau-nés pesés au moins au jour 3, au jour 5, au jour 10 à 14, à 1 mois, à 6-8 semaines.

[Annexe 3 : les 7 projets pilotes retenus.](#)

Bruxelles

Clinique Universitaire Saint-Luc (UCL).

CUB Erasme/U.Z.

Gand

A.Z. Jan Palfijn

A.Z. Maria Middelaers

A.Z. Sint Lucas

U.Z. Gent

Louvain

UZ Leuven

Heilig-Hart Ziekenhuis

Algemeen Ziekenhuis Diest

Liège

Centre universitaire de Liège

Centre hospitalier du Bois de l'Abbaye et de Hesbaye

Centre hospitalier régional de la Citadelle

Mons

Centre hospitalier régional de Mons

Saint Nicholas

A.Z. Niklaas

[Annexe 4 : Différences entre dépistage et diagnostic :](#)

Le dépistage sert à détecter, au sein d'une population d'apparence saine, une maladie à un stade précoce ou des facteurs de risque de cette maladie (Jansen et al., 2017 ; Green et al.,

2004 ; Toussaint et al., 2013). Dans la plupart des cas, le test de dépistage concerne un marqueur associé à la maladie, mais celui-ci n'est pas forcément un signe que quelque chose ne va pas. A l'inverse, l'intention d'un test diagnostic est d'établir la présence ou l'absence d'une maladie afin de mettre en place un traitement, soit auprès d'individus présentant des symptômes, soit auprès d'individus obtenant un résultat positif au test de dépistage (Green et al., 2004).

Tableau 19: résumé des différences entre dépistage et diagnostic.

	Dépistage	Diagnostic
But	Détecter des indicateurs de maladie potentielle	Etablir l'existence ou l'absence de la maladie
Population visée	Un grand nombre de personnes asymptomatiques	Individus présentant des symptômes ou présentant un résultat positif au dépistage
Méthode	Test simple, rapide, et acceptable	Test parfois invasif, la précision et l'exactitude sont les plus importantes
Seuil de positivité	Haute sensibilité	Haute spécificité
Signification d'un résultat positif	Suspicion d'une anomalie, confirmation nécessaire	Fournit un diagnostic avec certitude
Coût	Faible	Elevé

[Annexe 5 : Exemple de papier buvard ou test de Guthrie utilisé au CHU de Liège.](#)

Figure 15: Guthrie (Whatman 903) utilisé actuellement au CHU de Liège.



Ne pas toucher la surface de dépôt d'échantillon ni utiliser si abimée.



Centre de Dépistage Néonatal
Laboratoire de biochimie génétique
Centre Hospitalier Universitaire de Liège
Domaine Universitaire du Sart Tilman B35
4000 Liège
Tél. 04 366 76 95 - Fax 04 366 84 74



ACCOUCHEMENT

Maternité Acc. à domicile
Nom Mat.: _____ Identifiant : _____
Nom Médecin (+cachet) : _____

Dépistage Néonatal Contrôle Dépistage Diagnostic/Suivi

Nom du père: _____

Nom de la mère: _____

Prénom de l'enfant: _____

Sexe: M - F Grossesse Gémellaire: Oui

Date de naissance: / /

Heure de naissance: h min

Poids de naissance: kg g Age Gest.: s j

Alimentation: Sein Artificielle Mixte Parentérale

Transfusion sanguine: Non Oui le/...../.....

Médication/Pathologie: _____

PRÉLÈVEMENT

Lieu de Prélèvement: Maternité Domicile Néonat. Autre
Nom Préleveur (+cachet) : _____

Date de prélèvement: / /

Heure de prélèvement: h min

Poids au prélèvement: kg g



L086402 SN

SN L086402

de 2019.

DEPISTAGE NEONATAL DE LA SURDITE

Test réalisé à : Maternité Centre néonatal
 Consult. ORL Autre :.....

Facteur de risque :

Méthode : OEAA PEAA PEA

	1 ^{er} examen		2 ^{eme} examen	
Date/...../.....	/...../.....	
Cases à cocher	OD	OG	OD	OG
PASS (nl)				
REFER (anl)				

Motif d'un test non réalisé

- Enfant sorti de la maternité Refus des parents Enfant décédé
- Test à réaliser ailleurs :
- Enfant transféré à :
- Test différé, raison :

Enfant référé pour diagnostic :

Identification de l'ORL

Date prévue du rendez-vous :/...../.....



LOT 7154119 W181 2022-08-31 IVD CE 903™

EC REP CMC C/Horacio Lengo N18 CP 29006 Malaga, Spain +34951214054

Analyses biochimiques:

Obligatoire subsidié (remplir 2 cercles svp):
*Aminoacidopathie, Acylcarnitines,
Hypothyroïdie congénitale, Galactosémie*

Facultatif (remplir 1 cercle et cocher svp):

<i>Mucoviscidose</i>	<i>(Trypsine)</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Hyperplasie surrénalienne</i>	<i>(170HP)</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Alpha-1-antitrypsine</i>	<i>(A1AT)</i>	<input type="checkbox"/>

ETUDE pilote + réserve (remplir 2 cercles svp):
*Hémoglobinopathie, Favisme, Déficit en
Biotinidase*

Placer ici votre étiquette
autocollante d'identification

[Annexe 6 : Les centres agréés pour le dépistage néonatal en Belgique \[12\] :](#)

Bruxelles :

Clinique universitaire Saint-Luc (UCL).

Université Libre de Bruxelles (ULB).

La Vrije Universiteit Brussel (VUB).

Liège :

Université de Liège (ULg)

Anvers :

Provinciaal Centrum, Wilrijk

[Annexe 7 : Arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française.](#)

27 MAI 2009. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française, modifié les 22 décembre 1997, 17 juillet 1998, 11 juillet 2002, 17 juillet 2003, 19 octobre 2007 et 26 mars 2009, les articles 3ter, 4,

§ 1er, 4°, 16, 17bis et 17ter;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances donné le 17 octobre 2008;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 24 octobre 2008;

Vu l'avis 46.274/4 du Conseil d'État, donné le 29 avril 2009, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé donné le 12 janvier 2009;

Considérant l'avis de la Commission de la protection de la vie privée donné le 4 février 2009;

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 30 avril 2004 approuvant le programme quinquennal de promotion de la santé 2004-2008;

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 13 juin 2008 fixant le plan communautaire opérationnel de promotion de la santé pour 2008-2009;

Considérant l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française;

Sur la proposition de la Ministre ayant la Santé dans ses attributions;

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE 1er. — Définitions

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° décret : le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française;

2° Ministre : le Ministre ayant la Santé dans ses attributions;

3° administration : la Direction générale de la santé du Ministère de la Communauté française;

4° programme : programme de médecine préventive en matière de dépistage des anomalies congénitales détectables par des tests biochimiques fixé par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistage de maladies congénitales en Communauté française;

5° centre de dépistage : centre chargé du dépistage des anomalies congénitales conformément au programme, agréé par la Communauté française;

6° maternité : le médecin responsable au niveau de chaque service de maternité ou, à défaut, la sage-femme ou l'infirmier(ère) qui, au niveau du service de maternité, a assuré le dépistage de l'enfant;

7° sage-femme indépendante : la sage-femme qui a assuré le dépistage de l'enfant lors d'une naissance à domicile;

8° pédiatre référent : le pédiatre qui suit l'enfant ou, à défaut, le médecin désigné par les parents ou, à défaut, le médecin de famille;

9° Conseil supérieur de promotion de la santé : l'organe créé par l'article 4 du décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé en Communauté française;

10° parents : le ou les parents du nouveau-né ou la (ou les) personne(s) ayant légalement la charge du nouveau-né.

CHAPITRE 2. — Pilotage du programme

Section 1re. — Généralités

Art. 2. § 1er. L'administration pilote le programme en Communauté française dans le respect des méthodes scientifiques d'une « médecine basée sur les preuves » et des objectifs du plan communautaire opérationnel prévu à l'article 2, § 2, du décret.

§ 2. La participation des nouveau-nés au programme n'est pas obligatoire et peut être refusée par les parents.

§ 3. L'administration remplit les missions suivantes, sur base des propositions du comité de pilotage visé à l'article 3 :

1° veiller à la réalisation du programme, en ce compris les modifications proposées par le comité de pilotage;

2° proposer des objectifs généraux et des projets d'action et d'orientation pour le programme;

3° marquer son accord, après avis du comité de pilotage, sur les techniques analytiques utilisées par les centres de dépistage dans le respect des méthodes scientifiques reconnues internationalement;

4° évaluer la qualité et l'efficacité du programme en Communauté française;

5° veiller à ce que les dispositions légales et réglementaires relatives à la vie privée soient respectées dans le cadre de la mise en œuvre du programme;

6° sur demande du Ministre, établir avec toutes les instances internationales, fédérales, communautaires, régionales ou locales les collaborations nécessaires à l'accomplissement de ses missions.

§ 4. Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, le Ministre élabore, en concertation avec l'administration et après avis du comité de pilotage visé à l'article 3, un programme de communication visant la sensibilisation du public à l'échelle du territoire de la Communauté française.

71302 MONITEUR BELGE — 05.11.2009 — BELGISCH STAATSBLAD

Section 2. — Comité de pilotage

Art. 3. Un comité de pilotage du programme est mis en place auprès de l'administration.

Il se réunit au moins une fois par an.

Art. 4. Le comité de pilotage est composé :

1° de deux représentants de l'administration;

2° du coordinateur de chaque centre de dépistage;

3° d'un représentant des médecins responsables des centres des maladies métaboliques;

4° d'un représentant des centres universitaires d'endocrinologie pédiatrique;

5° d'un représentant du Conseil supérieur de génétique;

6° de deux représentants de l'Office de la Naissance et de l'Enfance;

7° d'un pédiatre attaché à un service de maternité;

8° d'un expert en communication du service communautaire de promotion de la santé chargé de la communication;

9° d'un représentant de l'Institut scientifique de Santé publique ayant la qualification d'épidémiologiste;

10° d'un représentant du Ministre.

Les membres du comité de pilotage sont nommés par le Gouvernement pour une période de cinq ans renouvelable.

Art. 5. Le comité de pilotage soumet à l'administration des propositions d'objectifs généraux, des projets d'action et d'orientation en matière de dépistage d'anomalies congénitales.

Il peut proposer au Ministre des modifications de la liste des affections à dépister par les centres de dépistage, énumérées à l'article 7, § 2, 1°, en fonction de l'évolution des connaissances et sur base d'une analyse coût-efficacité.

Il suit et évalue constamment les critères de qualité du programme et transmet ses constatations et conclusions à l'administration.

Il peut recommander à l'administration de nouveaux indicateurs de suivi et d'évaluation du programme.

CHAPITRE 3. — Centres de dépistage

Section 1re. — Généralités

Art. 6. Le Ministre agréé et subventionne les centres de dépistage, après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé. Le nombre de centres de dépistage agréés en Communauté française est au maximum de trois.

L'agrément d'un centre de dépistage est délivré pour une durée de cinq ans renouvelable.

Seuls les centres de dépistage agréés sont habilités à prester des services dans le cadre du programme.

Art. 7. § 1er. Chaque centre de dépistage veille à généraliser le dépistage des anomalies congénitales conformément au programme.

§ 2. Chaque centre de dépistage remplit les missions suivantes :

1° assurer le dosage des marqueurs suivants : phénylalanine, leucine, méthionine, tyrosine, TSH, et galactose total et/ou galactose-1-phosphate uridyl-transférase pour le dépistage des affections suivantes : la phénylcétonurie, la tyrosinémie, la leucinose, l'homocystinurie, la galactosémie et l'hypothyroïdie;

2° réaliser en temps utile l'analyse du sang séché prélevé sur papier buvard. Le centre de dépistage doit utiliser des techniques analytiques dans le respect des méthodes scientifiques

reconnues internationalement et admises par l'administration après avis du comité de pilotage;

3° établir et tenir à jour deux bases de données, propriété de la Communauté française, conformément aux articles 8 et 9;

4° prendre toutes les mesures nécessaires dans les cas positifs pour informer immédiatement le pédiatre référent, conformément à l'article 10;

5° prendre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les cas positifs avérés sont effectivement pris en charge, conformément à l'article 11;

6° réaliser une analyse des données anonymisées à des fins statistiques et épidémiologiques, conformément à l'article 12.

7° participer à des programmes externes de contrôle de qualité.

§ 3. Chaque centre de dépistage publie un rapport d'activités annuel selon un canevas proposé par le comité de pilotage, qu'il communique au Ministre, à l'administration et au Conseil supérieur de promotion de la santé durant le premier semestre de l'année suivante.

Section 2. — Procédure de dépistage

Sous-section 1re. — Organisation du dépistage

Art. 8. § 1er. Les centres de dépistage tiennent et établissent une première base de données, qualifiée de base de données de suivi, sous la forme d'une liste nominative de tous les nourrissons examinés. Les centres de dépistage y indiquent les nourrissons pour lesquels les résultats des tests visés à l'article 7, § 2, 2°, sont positifs, ainsi que les résultats des contrôles effectués. La base de données de suivi doit être conservée au centre de dépistage pour une période maximale de 10 ans dans des conditions qui assurent le respect du secret professionnel et la protection de la vie privée. Cette base de données de suivi, placée sous la responsabilité des centres de dépistage quant au traitement de données, est la propriété de la Communauté française.

§ 2. Toutes les données des nourrissons, fournies par les maternités ou la sage-femme indépendante, sont reprises dans la base de données de suivi visée au § 1er, sur la base de l'identité de l'enfant (nom et prénom ainsi que noms des parents), de sa date de naissance

et du nom du service de maternité du lieu de naissance ou du nom de la sage-femme indépendante. Ces données comprennent la date de prélèvement, le sexe de l'enfant, son poids, son âge gestationnel, son régime alimentaire et les médications éventuelles, ainsi que le nom d'un pédiatre référent.

MONITEUR BELGE — 05.11.2009 — BELGISCH STAATSBLAD 71303

Art. 9. § 1er. Concomitamment à la tenue de la base de données de suivi, les centres de dépistage réalisent une anonymisation totale des données visées à l'article 8, en vue de leur conservation dans une seconde base de données, qualifiée de base de données épidémiologique et statistique. Cette seconde base de données ressort de la responsabilité et est la propriété de la Communauté française et est destinée à permettre la réalisation d'études statistiques et épidémiologiques.

§ 2. Les parents prennent connaissance d'un document expliquant les finalités et les modalités du programme, tout en rappelant aux parents la possibilité de refuser la participation de leur enfant au programme, et portant mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le programme.

Ils sont présumés accepter l'anonymisation de ces données en vue de leur utilisation ultérieure, à défaut d'adresser leur désaccord auprès du centre de dépistage concerné. Le document susvisé est élaboré par l'administration et est fourni par la maternité ou la sage-femme indépendante compétente; il mentionne notamment les modalités à respecter en cas de désaccord quant à l'utilisation ultérieure des données rendues anonymes.

Les parents ont le droit de prendre connaissance des données enregistrées qui concernent leur enfant et de faire corriger toute donnée inexacte.

Les cartes de dépistage contenant les échantillons de sang séché doivent être conservées par les centres de dépistage pendant une durée maximale de 5 ans, dans des conditions qui assurent le respect de la vie privée. Les échantillons ne pourront être utilisés que conformément aux finalités du traitement des données reprises dans la base de données de suivi et ne seront ni utilisés ni communiqués en vue de la réalisation de tests ou d'études étrangers à ces finalités.

Si les parents n'autorisent pas l'anonymisation des données qui concernent leur enfant en vue de leur conservation dans la base de données statistique et épidémiologique, le dépistage doit rester accessible à ce dernier, y compris la transmission des résultats.

§ 3. Les échantillons de sang et les données visées à l'article 8 sont transmis par la maternité ou la sage-femme indépendante au centre de dépistage concerné dans un délai de 4 jours maximum à dater du prélèvement de la manière déterminée par lui.

§ 4. Dès réception des éléments visés au § 3, le centre de dépistage concerné :

1° encode les données visées à l'article 8 dans la base de données de suivi;

2° encode ces mêmes données après les avoir rendues anonymes dans la base de données épidémiologique et statistique;

3° réalise dans les meilleurs délais les analyses du sang.

Sous-section 2. — Information du pédiatre référent des tests présomptivement positifs

Art. 10. Le centre de dépistage communique les résultats anormaux au pédiatre référent dans les meilleurs délais par téléphone, à confirmer par voie électronique, voie postale, ou par fax. Il appartient au pédiatre référent de prendre contact avec les parents dans les meilleurs délais et de les informer de la nécessité d'investigations complémentaires et, si nécessaire, d'une prise en charge immédiate.

Sous-section 3. — Suivi des cas positifs

Art. 11. § 1er. Le centre de dépistage concerné demande au pédiatre référent une copie du rapport médical de mise au point et de prise en charge.

Le centre de dépistage est chargé de la conservation de ces réponses.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois, le centre de dépistage envoie un rappel, par écrit, au pédiatre référent afin d'obtenir les informations visées à l'alinéa 1er.

Après trois rappels, une dernière lettre d'avertissement est envoyée au pédiatre référent le mettant face à ses responsabilités médicales et juridiques en cas de non prise en charge du patient.

L'indication "diagnostic final non confirmé" sera consignée dans la base de données conservée au centre de dépistage.

§ 2. Le centre de dépistage adresse chaque mois aux maternités et aux sages-femmes indépendantes l'ensemble des résultats du dépistage qui les concernent et aux pédiatres référents ainsi qu'aux maternités la liste récapitulative des résultats positifs dont le suivi n'a pas été transmis.

Sous-section 4. — Traitement ultérieur des données.

Art. 12. A l'exception des données d'identification explicites (nom, prénom, noms des parents, nom de la maternité ou de la sage-femme indépendante et nom du pédiatre référent), les données récoltées décrites à l'article 9,

§ 1er, font l'objet d'une analyse à des fins statistiques et épidémiologiques.

Section 3. — Conditions d'agrément et de maintien de l'agrément

Art. 13. Pour être agréé et subventionné, le centre de dépistage doit remplir les conditions suivantes :

1° exercer ses activités dans la région de langue française ou dans la région bilingue de Bruxelles-Capitale;

2° n'avoir aucun but lucratif ou commercial;

3° être rattaché à une université relevant de la Communauté française;

4° disposer au moins du personnel suivant :

a) un docteur en médecine démontrant des connaissances et une expérience suffisantes en matière de dépistage des anomalies congénitales;

b) un scientifique de niveau universitaire ou équivalent dans le domaine des sciences biomédicales;

c) un technologue de laboratoire;

d) une personne assurant le travail administratif;

5° être capable de remplir les missions définies à l'article 7.

Art. 14. Le centre de dépistage conserve son agrément à condition :

1° de continuer à remplir les conditions visées à l'article 13;

2° de remplir les missions visées à l'article 7;

71304 MONITEUR BELGE — 05.11.2009 — BELGISCH STAATSBLAD

3° de se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

4° que le personnel visé à l'article 13, 4° :

a) se conforme à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical;

b) parfasse en permanence ses compétences spécifiques, notamment en prenant part à une formation continue;

5° de contribuer au programme et aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité;

6° d'assurer un niveau de qualité maximum à tous les échelons. Ceci inclut notamment :

a) la disposition de procédures pour les différents tests biochimiques;

b) la validation des tests biochimiques mis en œuvre;

c) la réalisation de minimum 10.000 tests par an;

d) la formation continue du personnel;

e) la disposition d'arbres décisionnels;

f) la participation à des programmes externes de contrôle de qualité;

7° d'assurer un dépistage qui répond à des critères de qualité admis internationalement, notamment en s'inspirant des recommandations de l'ISNS (International Society for Neonatal Screening);

8° de se soumettre à l'inspection et au contrôle organisés par l'administration.

En cas de non respect des conditions visées à l'alinéa 1er, l'agrément peut être retiré conformément aux articles 27 à 29.

Section 4. — Subvention

Art. 15. § 1er. Dans les limites des crédits budgétaires disponibles, les centres de dépistage agréés bénéficient d'une subvention trimestrielle pour accomplir les missions définies à l'article 7 dans le respect des conditions définies à l'article 14.

§ 2. La subvention visée au § 1er est fixée à 12,35 S par enfant dépisté et né soit dans un des services de maternité dont la liste est fixée par le Ministre, soit à domicile en étant suivi par une sage-femme indépendante. Tout nouveau test de dépistage ajouté à la liste des affections qui figurent à l'article 7, § 2, 1°, par le Ministre sur proposition du comité de pilotage devra faire l'objet d'un financement additionnel.

§ 3. Le montant de la subvention visée au § 1er est indexé annuellement suivant l'indice santé, sous réserve du maintien dudit agrément.

Cette indexation est calculée comme suit :

$12,35 \text{ S} \times \text{indice santé de janvier de l'année budgétaire concernée}$

Indice santé de référence de janvier 2009

Art. 16. La subvention prévue à l'article 15 n'est accordée qu'une fois par nouveau-né examiné.

Art. 17. La subvention prévue à l'article 15 n'est accordée que pour des prestations effectuées sans frais pour les familles des nouveau-nés et ne donnant lieu à aucune autre intervention financière de l'État ou d'établissement de droit public à compétence nationale agissant en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires.

Art. 18. La subvention prévue à l'article 15 est liquidée trimestriellement aux centres de dépistage agréés sur production à l'administration d'une déclaration de créance reprenant le nombre de nouveau-nés dépistés.

CHAPITRE 4. — Procédures en matière d'agrément et de retrait d'agrément pour les centres de dépistage

Section 1re. — Demande d'agrément

Art. 19. La demande d'agrément d'un centre de dépistage est introduite, par lettre recommandée dûment motivée, par le responsable du centre de dépistage auprès de l'administration qui la transmet au Ministre.

Elle contient les documents suivants :

- 1° un descriptif de la manière dont le centre de dépistage entend remplir ses missions;
- 2° la liste des membres du personnel du centre de dépistage accompagnée de leur curriculum vitae, une copie de leurs diplômes et une déclaration sur l'honneur par laquelle ils s'engagent chacun à se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à ses arrêtés d'exécution ainsi qu'aux dispositions relatives au secret professionnel et médical et à parfaire en permanence leurs compétences spécifiques;
- 3° la preuve du rattachement du centre de dépistage à une des universités relevant de la Communauté française.

Toute demande de renouvellement d'agrément est introduite selon la même procédure six mois avant l'échéance de l'agrément en cours. Elle est accompagnée d'un bilan d'auto-évaluation des missions exercées dans le cadre de l'agrément précédent.

Section 2. — Procédure d'agrément

Art. 20. § 1er. Si la demande d'agrément n'est pas conforme, une décision motivée d'irrecevabilité est envoyée au demandeur par l'administration par lettre recommandée au plus tard trente jours après la réception de la demande d'agrément en indiquant le motif de l'irrecevabilité.

§ 2. Si la demande d'agrément est considérée comme étant recevable, elle est transmise par l'administration au Conseil supérieur de promotion de la santé lequel remet son avis au Ministre.

Le Ministre statue sur la demande d'agrément après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration d'un délai de soixante jours. Sa décision de délivrer l'agrément ou de le refuser est notifiée par l'administration au demandeur au

plus tard six mois après la réception de la demande. Le refus est notifié par lettre recommandée.

MONITEUR BELGE — 05.11.2009 — BELGISCH STAATSBLAD 71305

En cas de décision de refus d'agrément, les conditions d'introduction d'une réclamation, définies à l'article 21, § 1er, sont indiquées dans la notification.

Art. 21. § 1er. Le demandeur dispose d'un délai d'un mois maximum à dater de la réception de la décision de refus de l'agrément pour introduire une réclamation motivée par lettre recommandée adressée au Ministre et à l'administration.

Dans sa réclamation, le demandeur peut expressément demander à être entendu.

§ 2. L'administration transmet la réclamation, accompagnée du dossier administratif complet, dans les quinze jours suivant sa réception au Conseil supérieur de promotion de la santé.

Art. 22. § 1er. Le Gouvernement statue sur la réclamation après réception de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé, ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration du délai de soixante jours dont dispose le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

Le Gouvernement doit préalablement entendre le demandeur, si celui-ci en a fait la demande expresse dans sa réclamation.

§ 2. La décision du Gouvernement est notifiée au demandeur par l'administration par lettre recommandée dans les deux mois suivant soit la réception par le Gouvernement de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé, soit l'expiration du délai de soixante jours dont dispose le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

Art. 23. En cas de refus, le demandeur ne peut introduire une nouvelle demande qu'après un délai de douze mois suivant la date de notification du refus, à moins qu'il ne puisse prouver que le motif justifiant le refus n'existe plus.

Section 3. — Respect des conditions d'agrément et de maintien de l'agrément

Art. 24. L'administration peut contrôler sur place ou sur pièces justificatives si les conditions de maintien de l'agrément sont respectées par le centre de dépistage qui demande un agrément ou qui est agréé.

L'administration peut se faire assister dans ce cadre d'instances publiques ou privées en vue de réaliser certains contrôles, tests ou évaluations de nature purement technique.

Le centre de dépistage collabore à l'exercice du contrôle. Sur simple demande de l'administration, il remet à celle-ci les pièces qui ont un rapport avec la demande d'agrément ou l'agrément lui-même.

Section 4. — Renouvellement des agréments

Art. 25. A l'issue de la période de validité de l'agrément qui lui a été octroyé, le centre de dépistage qui souhaite poursuivre ses activités dans le cadre du programme doit solliciter le renouvellement de cet agrément.

Les demandes de renouvellement d'agrément doivent être introduites au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'agrément précédent.

Art. 26. Le renouvellement de l'agrément se fait aux mêmes conditions et selon la même procédure que l'obtention de l'agrément.

Section 5. — Procédure de retrait d'agrément

Art. 27. Si un centre de dépistage ne satisfait plus à une ou plusieurs conditions de maintien de l'agrément ou s'il ne collabore pas à l'exercice du contrôle, l'administration le met en demeure par lettre recommandée de se conformer à ces conditions ou aux règles du contrôle, dans un délai de maximum trois mois.

Art. 28. Si, dans le délai de trois mois, le centre de dépistage ne se conforme pas à la mise en demeure, le Ministre entame la procédure de retrait. Cette décision de mise en œuvre de la procédure de retrait est notifiée au centre de dépistage par l'administration par lettre recommandée. L'intéressé peut demander à être entendu. Le cas échéant, il le sera par le Ministre, en présence de l'administration qui dresse un procès verbal de l'entretien.

Art. 29. § 1er. Le Ministre statue sur le retrait éventuel de l'agrément après avis du Conseil supérieur de promotion de la santé ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration d'un délai de

soixante jours. Sa décision est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée par l'administration au plus tard six mois après la décision notifiant la mise en œuvre de la procédure de retrait. Les conditions d'introduction d'une réclamation, définies au § 2, sont indiquées dans la notification.

§ 2. L'intéressé dispose d'un délai d'un mois maximum à dater de la réception de la décision de retrait d'agrément pour introduire une réclamation motivée par lettre recommandée adressée au Ministre et à l'administration.

Dans sa réclamation, l'intéressé peut expressément demander à être entendu.

§ 3. L'administration transmet la réclamation, accompagnée du dossier administratif complet, dans les quinze jours suivant sa réception au Conseil supérieur de promotion de la santé.

§ 4. Le Gouvernement statue sur la réclamation après réception de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé ou, si cet avis fait défaut, à l'expiration des soixante jours dont dispose le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

Le Gouvernement doit préalablement entendre le demandeur, si celui-ci en a fait la demande expresse dans sa réclamation.

§ 5. La décision du Gouvernement est notifiée au demandeur par l'administration par lettre recommandée dans les deux mois suivant soit la réception par le Gouvernement de l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé, soit l'expiration du délai de soixante jours dont dispose le Conseil supérieur de promotion de la santé pour porter un avis à la connaissance du Gouvernement.

Art. 30. En cas de retrait d'agrément, le demandeur ne peut introduire une nouvelle demande d'agrément qu'après un délai de douze mois suivant la date de notification du retrait, à moins qu'il ne puisse prouver que le motif justifiant le retrait n'existe plus.

CHAPITRE 5. — Dispositions finales

Art. 31. Sont abrogés :

1° l'arrêté royal du 13 mars 1974 relatif à l'agrération des services de dépistage des anomalies congénitales métaboliques et à l'octroi de subventions à ces services, modifié par l'arrêté royal du 16 mai 1980;

71306 MONITEUR BELGE — 05.11.2009 — BELGISCH STAATSBLAD

2° l'arrêté ministériel du 18 mars 1974 portant exécution de l'arrêté royal du 13 mars 1974 relatif à l'agrération des services de dépistage des anomalies congénitales métaboliques et à l'octroi de subventions à ces services, complété par l'arrêté ministériel du 15 décembre 1980.

Art. 32. Les centres de dépistage agréés en vertu de l'arrêté royal du 13 mars 1974 relatif à l'agrération des services de dépistage des anomalies congénitales métaboliques et à l'octroi de subventions à ces services et de l'arrêté ministériel du 18 mars 1974 portant exécution de l'arrêté royal du 13 mars 1974 relatif à l'agrération des services de dépistage des anomalies congénitales métaboliques et à l'octroi de subventions à ces services à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté continuent à exercer leurs missions à condition qu'ils introduisent, dans un délai de six mois à dater de l'entrée en vigueur du présent arrêté, une demande d'agrément conformément aux dispositions du présent arrêté.

Ces demandes d'agrément doivent être accompagnées d'un bilan d'auto-évaluation des missions exercées dans le cadre de la reconnaissance antérieure.

Art. 33. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 2009.

Art. 34. Le Ministre qui a la santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 27 mai 2009.

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Enfance, de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,

Mme C. FONCK

[Annexe 8 : Arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 22 mai 2014 fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française :](#)

22 MAI 2014. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu le décret du 14 juillet 1997 portant organisation de la promotion de la santé, tel que modifié;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 en matière de dépistage néonatal des anomalies congénitales en Communauté française;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 avril 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 22 mai 2014;

Considérant l'avis du Conseil supérieur de promotion de la santé du 25 avril 2014;

Considérant que, à la suite de l'évaluation de son fonctionnement, le programme de dépistage doit être adapté pour mieux rencontrer ses objectifs;

Considérant que les missions assurées par les sages-femmes indépendantes et les maternités sont importantes pour l'accomplissement d'un programme de qualité;

Considérant qu'il importe de sensibiliser les acteurs des soins de santé concernés et informer adéquatement les familles;

Considérant l'importance de maintenir et de renforcer le respect de la vie privée en cette matière conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et qu'il importe dans le cadre de la présente modification d'accroître la qualité des données traitées et d'améliorer l'information donnée aux parents sur les traitements de données;

Sur proposition de la Ministre de la Santé;

Après délibération,

Arrête :

Article 1er. Le Gouvernement fixe le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en

Communauté française, repris en annexe.

Art. 2. L'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 27 mai 2009 fixant le protocole du programme de dépistages des anomalies congénitales en Communauté française est abrogé.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa signature.

Bruxelles, le 22 mai 2014.

Le Ministre-Président,

R. DEMOTTE

La Ministre de la Culture, de l'Audiovisuel, de la Santé et de l'Égalité des chances,

Mme F. LAANAN

Protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française

I. OBJECTIF DU PROGRAMME DE DEPISTAGE NEONATAL

A. Finalité du programme de dépistage néonatal

Le programme de dépistage néonatal constitue l'une des priorités du plan communautaire opérationnel sur le plan de la promotion de la santé de la petite enfance.

Ce programme a pour but de détecter, par voie biochimique, des anomalies congénitales. Ces anomalies, si elles ne sont pas prises en charge précocement, entraînent, soit un décès, une arriération mentale ou d'autres troubles permanents et profonds, évitables par une prise en charge précoce et adéquate.

La liste des anomalies congénitales actuellement prescrites pour le dépistage inclut : la phénylcétonurie, la tyrosinémie, la leucinose, l'homocystinurie, la galactosémie, l'hypothyroïdie, l'acidémie méthylmalonique et/ou

l'acidémie propionique, l'acidurie glutarique de type I, l'acidémie isovalérique, le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne, le déficit en multiple acyl-CoA déshydrogénase, et le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne très longue.

Le comité de pilotage mis en place auprès de l'administration a pour mission de proposer au Ministre des modifications de cette liste en fonction de l'évolution des connaissances et sur la base d'une analyse avantages/inconvénients.

B. Objectifs du programme de dépistage néonatal

Organiser l'ensemble des activités du dépistage néonatal permettant de dépister tous les enfants nés en Communauté française, soit dans les services de maternité dont la liste est fixée par l'administration, soit en dehors de ces services et suivis dans ces cas par des sages-femmes indépendantes.

Ces activités sont les suivantes :

1. informer les familles en vue de recueillir leur adhésion;
2. sensibiliser les professionnels de soins de santé;
3. organiser la collecte et l'acheminement des échantillons vers les centres de dépistage agréés;
4. assurer la saisie des données concernant les nouveau-nés;
5. réaliser les tests biochimiques et en interpréter les valeurs;
6. communiquer les résultats aux différents acteurs du programme selon leur implication;
7. assurer le suivi (tests de contrôle), s'informer des résultats des diagnostics et du suivi en matière de prise en charge;
8. améliorer la concertation entre les différents acteurs du programme : Communauté française, maternités, sages-femmes indépendantes, médecins, ONE et centres de dépistage agréés;

BELGISCH STAATSBLAD — 03.11.2014 — MONITEUR BELGE 83795

9. assurer la cohérence et la pertinence du programme de dépistage néonatal;

10. assurer et évaluer la qualité du programme;

11. gérer les bases de données recueillies, en ce compris, celles rendues anonymes pour la réalisation de bilans statistiques et épidémiologiques, conformément aux dispositions réglementaires.

II. FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME DE DEPISTAGE NEONATAL

A. Exécution du programme en bref

La Communauté française compte au maximum trois centres de dépistage agréés.

Chaque centre de dépistage agréé procède à

- l'enregistrement des données relatives aux nouveau-nés et recueillies lors des prélèvements,
- la réalisation des tests de dépistage, leur interprétation
- la transmission des résultats.

Si le résultat des tests relatifs à un nouveau-né est négatif, il n'y a pas d'action ultérieure.

En cas de valeur anormale, le centre de dépistage concerné informe aussitôt le médecin référent; celui-ci est chargé d'en informer les parents du nouveau-né ou les personnes qui en ont légalement la charge et de prendre les dispositions pour un test de contrôle.

Si un résultat aux tests est positif, le médecin référent doit prendre les mesures adéquates nécessaires dans les meilleurs délais, selon les instructions du centre de dépistage.

Lorsque le résultat du contrôle est positif et/ou que le diagnostic semble confirmé, le médecin référent doit informer les parents du nourrisson ou les personnes qui en ont légalement la charge de la nécessité urgente d'une prise en charge appropriée et les orienter vers un centre spécialisé en maladies métaboliques rares.

B. Déroulement détaillé du programme

1. Délivrance des agréments

L'agrément des centres de dépistage (au nombre de trois maximum) est délivré par la Communauté française pour une durée de 5 ans renouvelable.

2. Fiche signalétique des maternités

A la demande du centre de dépistage, chaque maternité complète une fiche signalétique conformément au modèle qui lui est transmis.

Cette fiche contient toutes les coordonnées utiles afin de faciliter la prise de contacts, en particulier, avec les personnes de liaison pour le programme (médecin, sage-femme, infirmier(ère)).

Cette fiche est conservée au centre de dépistage et mise à jour : tous les 2 ans et en temps utiles, lors de tout changement de désignation.

3. Organisation du prélèvement des échantillons de sang.

Préalablement à l'exécution des tests, les maternités et les sages-femmes indépendantes doivent assurer une information complète et adéquate des parents à propos du programme de dépistage et des tests.

L'administration met à leur disposition les supports d'information utiles.

Les centres de dépistage agréés fournissent aux maternités et aux sages-femmes indépendantes le support et les instructions nécessaires au prélèvement des échantillons de sang.

Les maternités et les sages-femmes indépendantes sont responsables de la réalisation des prélèvements des échantillons de sang selon les recommandations émises par les centres de dépistage, dans un délai compris entre 72 heures et 120 heures de vie. En vue de la mise en œuvre adéquate du programme, les maternités s'assurent que tous les nouveau-nés au sein de leur institution sont effectivement dépistés.

Les données qui doivent accompagner les échantillons comprennent une identification univoque de l'enfant (nom, prénom, noms des parents), sa date de naissance, son sexe, le lieu de naissance, la date de prélèvement, son poids, son âge gestationnel, son régime alimentaire, les médications éventuelles, le nom de la maternité ou le nom de la sage-femme indépendante et le nom du médecin référent.

4. Acheminement des échantillons de sang vers les centres de dépistage.

Les échantillons de sang doivent être acheminés vers les centres de dépistage, le plus tôt possible et endéans un délai maximum de 96 heures après le prélèvement.

Les échantillons ne pourront être utilisés que conformément aux finalités du traitement des données reprises dans la base de données de suivi.

5. Réception et encodage des données

Les données relatives au nouveau-né sont encodées par le centre de dépistage concerné dans une base de données sécurisée qualifiée de « base de donnée de suivi » qui lui est propre. Ladite base de données, présentée sous forme de liste nominative et placée sous la responsabilité des centres de dépistage quant au traitement de données, est propriété de la Communauté française.

Les données saisies comportent au moins les données minimum reprises sur le support accompagnant l'échantillon.

Concomitamment à la tenue de la base de données de suivi, les centres de dépistage réalisent une anonymisation totale des données, en vue de leur conservation dans une seconde base de données, qualifiée de base de données « épidémiologique et statistique ». Cette seconde base de données relève de la responsabilité et est la propriété de la

Communauté française; elle est destinée à permettre la réalisation d'études statistiques et épidémiologiques.

Les parents ou la (les) personne(s) qui ont légalement la charge du nourrisson prennent connaissance d'un document expliquant les finalités et les modalités du programme et portant mention explicite de la communication des données médicales dans le cadre du transfert de données prévu par le programme. Les parents ou la (les) personne(s) qui ont légalement la charge du nourrisson sont présumés accepter l'anonymisation de ces données en vue de leur utilisation ultérieure, à défaut d'adresser leur désaccord auprès du centre de dépistage concerné. Le document susvisé est élaboré par l'administration et est fourni par la maternité ou la sage-femme indépendante compétente. Il mentionne notamment les modalités à respecter en cas de désaccord quant à l'utilisation ultérieure des données anonymisées.

6. Réalisation des tests pour le dépistage des anomalies listées au point I. A.

Les marqueurs utilisés en vue de dépister ces anomalies sont : phénylalanine, leucine, méthionine, tyrosine, TSH,

Galactose total, les acylcarnitines en C3, C5-DC, C5, C8-C6-C10-C10 :1, C4-C5-C6-C8-C10-C12-C14-C16 et C14 :1-C14 :2-

C14 pour le dépistage des affections correspondantes, à savoir : la phénylcétonurie, la leucinose, l'homocystinurie, la tyrosinémie, l'hypothyroïdie, la galactosémie, l'acidémie méthylmalonique et/ou l'acidémie propionique, l'acidurie glutarique de type I, l'acidémie isovalérique, le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne, le déficit en multiple acyl-CoA déshydrogénase, et le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne très longue.

Les tests biochimiques sont réalisés dans les délais les plus brefs selon les techniques analytiques dans le respect des méthodes scientifiques reconnues internationalement et admises par l'administration sur avis du comité de pilotage.

7. Interprétation des résultats

Des valeurs appelées S1 sont définies pour chacun des tests biochimiques. Toutes les valeurs situées en deçà de ce seuil sont interprétées « résultat négatif ». Au-delà, les valeurs sont considérées comme anormales.

Tous les tests pratiqués sont décrits (avec seuils et algorithme d'attitude à adopter pour le suivi) dans le « Guide pour le programme de dépistage néonatal des anomalies métaboliques en Fédération Wallonie-Bruxelles ».

8. Transmission des résultats

Les résultats négatifs qui signent la normalité pour plus de 99 % des nouveau-nés dépistés ne font l'objet d'aucune démarche.

Toutes les valeurs anormales sont transmises au médecin référent par le centre de dépistage. Le degré d'urgence de la communication du résultat (téléphone, à confirmer par fax, courrier postal ou courrier électronique) dépend du degré de son anormalité.

Il appartient au médecin référent de prendre contact avec les parents ou la (ou les) personnes qui ont légalement la charge du nourrisson dans les meilleurs délais et de les informer de la nécessité d'investigations complémentaires et, le cas échéant, d'une prise en charge immédiate.

9. Investigations complémentaires et suivi des cas avérés.

S'il y a lieu, les investigations complémentaires doivent être réalisées dans les meilleurs délais par le médecin référent ou, à la demande de ce dernier, dans un centre de diagnostic.

Le médecin référent informe le centre de dépistage des résultats de ces investigations et de la prise en charge des cas avérés.

10. Relevé hebdomadaire des prélèvements reçus et vérification de la couverture de la population des nouveau-nés.

Une fois par semaine, le centre de dépistage transmet aux maternités et aux sages-femmes indépendantes une liste nominative des résultats qui les concernent, dans le but de s'assurer que tous les nouveau-nés de leur institution ont bénéficié du dépistage. Chaque maternité et chaque sage-femme indépendante sont, chacune pour ce qui la concerne, chargées de vérifier que tous les nouveau-nés ont été dépistés, en vérifiant la concordance de la liste reçue avec le registre des accouchements.

Le cas échéant, elles compléteront les données manquantes et s'assureront de la réalisation des tests.

Le centre de dépistage adresse une liste récapitulative des résultats positifs dont le suivi n'a pas été communiqué aux médecins référents et à chaque maternité pour s'assurer de la continuité des soins.

11. Analyse des données

Les centres de dépistage assurent une analyse à des fins de bilan statistique et épidémiologique- des données reprises dans la base de données constituée à cette fin.

12. Comité de pilotage

Le Comité de pilotage a pour mission de venir en appui à l'administration qui définit les modalités d'exécution du programme.

A cette fin, le comité de pilotage lui propose les adaptations nécessaires et les objectifs, projets d'action et d'orientation pour améliorer la réalisation du programme.

III. EVALUATION ET ASSURANCE DE QUALITE

1. Le dépistage néonatal doit répondre à des critères de qualité et s'appuyer sur les indicateurs admis internationalement, notamment en s'inspirant des recommandations de l'ISNS (International Society for Neonatal Screening).

2. L'assurance de qualité au niveau du centre de dépistage.

Chaque centre de dépistage s'engage à assurer un niveau de qualité maximum à tous les échelons. Ceci inclut notamment :

- la disposition de procédures pour les différents tests biochimiques;
- la validation des tests biochimiques mis en œuvre;
- la réalisation de minimum 10 000 tests par an;
- la formation continue du personnel;
- l'utilisation d'algorithmes décisionnels figurant dans la version la plus récente du « Guide pour le programme de dépistage néonatal des anomalies métaboliques en Fédération Wallonie-Bruxelles »;
- la participation à des programmes externes de contrôle de qualité.

Tous ces critères et ces indicateurs doivent être régulièrement suivis et évalués par le comité de pilotage. Celui-ci insistera sur les objectifs relatifs à l'assurance de la qualité, aux coûts et à l'efficacité du programme.

3. Indicateurs de suivi du programme

Ces indicateurs suivent les recommandations internationales et sont validés par l'administration après avis du comité de pilotage.

Le rapport annuel globalisé fourni par l'ensemble des centres de dépistage comporte les indicateurs suivants :

- Le nombre total de naissances. Ce chiffre sera calculé sur base des données issues des maternités.
- Le nombre de refus collectés. Il sera calculé sur base des notifications de refus enregistrées par les maternités.
- Le nombre de tests effectués sera calculé sur base des données fournies par les centres de dépistage.
- L'âge au prélèvement pour 90 % des BB, chiffre fournis par les centres de dépistage.

BELGISCH STAATSBLAD — 03.11.2014 — MONITEUR BELGE 83797

- La proportion des BB testés < 120 heures (5 jours) de vie. Chiffre calculé sur base des données des centres de dépistage.
- La proportion des BB testés < 168 heures (7 jours) de vie. Chiffre calculé sur base des données des centres de dépistage.
- Le nombre de tests de contrôle effectués. Chiffre calculé sur base des données des centres de dépistage.
- Le délai écoulé entre le test de dépistage et le contrôle pour 90 % des BB. Chiffre calculé sur base des données des centres de dépistage.
- L'âge au moment de la notification au médecin référent pour la prise en charge. Chiffre calculé sur base des données des centres de dépistage.
- L'historique des perdus de vue. Données fournies par les centres de dépistage et les maternités.
- Les éléments relatifs à l'incidence des anomalies des anomalies détectées.

De nouveaux indicateurs d'évaluation pourront être proposés au fil du temps par le comité de pilotage et ajoutés par l'administration.

Glossaire

Centres de dépistage : les centres de dépistage agréés par la Communauté française.

Centre de diagnostic : structure qui dispose des moyens pour confirmer le diagnostic suggéré par un centre de dépistage.

Comité de pilotage : comité de pilotage visé à l'article 3 de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française.

Couverture : nombre de nouveau-nés dépistés par rapport au nombre de nouveau-nés en vie durant.

Incidence : nombre de sujets atteints par rapport à l'ensemble des nouveau-nés dépistés.

Maternité : le médecin chef de service et l'accoucheuse en chef au sein du service de maternité

Sage-femme indépendante : la sage-femme qui preste les soins au nouveau-né lors d'une naissance survenant en dehors d'un établissement de soins.

Médecin référent : le pédiatre qui suit l'enfant ou, à défaut, le médecin désigné par les parents ou la ou les personnes légalement responsable de l'enfant ou, à défaut, le médecin de famille. NB : il peut arriver que le médecin référent soit la même personne que le médecin de liaison.

Médecin de liaison : médecin attaché à la maternité et désigné comme contact auprès du centre de dépistage.

Sage-femme de liaison : sage-femme de la maternité et désignée comme contact auprès du centre de dépistage.]

Sensibilité : probabilité qu'un test donne un résultat positif chez un sujet atteint (proportion de vrais positifs).

Spécificité : probabilité qu'un test donne un résultat négatif chez un sujet normal (proportion de vrais négatifs)

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement du 22 mai 2014 fixant le protocole du programme de dépistage des anomalies congénitales en Communauté française.

Bruxelles, le 22 mai 2014.

Le Ministre-Président,

R. DEMOTTE

La Ministre de la Culture, de l'Audiovisuel, de la Santé et de l'Égalité des chances,

Mme F. LAANAN

[Annexe 9 : formulaire de dépôt du mémoire :](#)



MASTER EN SCIENCES DE LA SANTÉ PUBLIQUE

FORMULAIRE DE DEPOT DU MÉMOIRE

Année académique 2019-2020

Nom et prénom de l'étudiant: FORCANI Louis

Matricule : 5185212 Tél. ou GSM : 0476 35 84 92

E-Mail ULiege : louis.forcani@uliege.be

Finalité spécialisée : GEIS PACR SIU PACR P PASI
 EPES PRSA EDTP

Titre du mémoire : Raccourcissement du séjour en maternité en Belgique, quelles sont les conséquences sur le plan épidémiologique du dépistage congénital néonatal ?

NOM DU OU DES PROMOTEUR(S)

Promoteur : Bochet François

Titre, Fonction, Institution : Dr, responsable de lab CHU Liege

Co-promoteur : _____

Titre, Fonction, Institution : _____

Date : 17/8/20

Signature de l'étudiant:

A REMPLIR PAR LA CELLULE PÉDAGOGIQUE

Date du dépôt	
Nombre d'exemplaires (2 attendus)	

Annexe 10 : demande d'avis du collège des enseignants et réponse

Demande d'avis au Comité d'Ethique dans le cadre des mémoires des étudiants du Master en Sciences de la Santé publique

(Version finale acceptée par le Comité d'Ethique en date du 06 octobre 2016)

Ce formulaire de demande d'avis doit être complété et envoyé par courriel à mssp@uliege.be. Si l'avis d'un Comité d'Ethique a déjà été obtenu concernant le projet de recherche, merci de joindre l'avis reçu au présent formulaire.

1. Etudiant (prénom, nom, adresse courriel) : Lorie Forconi ; lorie.forconi@hotmail.com
2. Finalité spécialisée : Sciences de la Santé Publique, Gestion des Institutions de Soins
3. Année académique : 2019-2020
4. Titre du mémoire : Raccourcissement du séjour en maternité en Belgique, quelles sont les conséquences sur la phase pré-analytique du dépistage néonatal sur buvard ?
5. Promoteur(s) (titre, prénom, nom, fonction, adresse courriel, institution) :
 - a. Ph. D. François Boemer, Responsable du laboratoire de Biochimie Génétique, f.boemer@chu.ulg.ac.be, Centre Hospitalier Universitaire de Liège.
6. Résumé de l'étude
 - a. Objectifs

L'objectif de cette étude est d'évaluer les répercussions du raccourcissement de la durée de séjour à la maternité sur la phase pré-analytique du dépistage sanguin néonatal des nouveau-nés réalisé au CHU de Liège.

- b. Protocole de recherche (design, sujets, instruments,...) (+/- 500 mots)

Cette étude est une étude évaluative d'une action communautaire.

Pour atteindre l'objectif ci-dessus, des indicateurs de qualité de la phase pré-analytique pour chaque prélèvement (Guthrie ou buvard) inclus dans l'étude sont comparés sur trois années distinctes. La première année est 2014, elle sert d'année de référence. Les deux années suivantes sont 2015 et 2017. Durant l'année 2015, un arrêté royal écourtant la durée de séjour moyenne utilisée dans le calcul du financement des hôpitaux est entré en vigueur. Une demi-journée a été retirée cette année là. Pendant l'été 2016, des projets pilotes ayant pour but de réduire encore cette durée de séjour ont vu le jour dans certaines maternités. Afin de sélectionner une année complète et de permettre aux projets pilotes d'être mis en place correctement, l'année 2017 a été préférée à 2016. Cela a potentiellement un impact sur la réalisation du prélèvement destiné au dépistage néonatal sur buvard qui doit être réalisé dans les 72 à 120 heures de vie. Depuis 2020, les recommandations ont été modifiées et permettent de réaliser le prélèvement entre 48 et 120 heures de vie.

Les prélèvements utilisés sont les Guthries des nouveau-nés nés durant ces trois années (2014, 2015 et 2017) dans les 14 maternités qui collaborent avec le CHU de Liège. Les seconds Guthries réalisés pour contrôler le premier résultat sont exclus car ils sont moins impactés par le raccourcissement du séjour à la maternité. Les prélèvements des prématurés, qui sont nés avant 36 semaines, sont également exclus car ils sont prélevés trois fois (le jour de leur naissances,

entre 2 et 3 jours et à la sortie de la maternité) ce qui créerait des doublons dans les prélèvements.

Les critères de qualité utilisés sont : le délai entre la naissance et le prélèvement, le délai entre le prélèvement et la réception au laboratoire, la quantité de sang, si le prélèvement est en bon état ou dégradé, si le prélèvement est réalisé sur un ancien modèle de buvard, si toutes les informations sont présentes sur le prélèvement ou non et quelle information est manquante. D'autres données sont collectées comme la maternité et l'âge gestationnel. Toutes les données nécessaires pour réaliser l'étude sont recueillies dans le logiciel institutionnel GLIMS (8.11.3).

7. Afin de justifier si l'avis du Comité d'Ethique est requis ou non, merci de répondre par oui ou par non aux questions suivantes :

1. L'étude est-elle destinée à être publiée ? Non
2. L'étude est-elle interventionnelle chez des patients (va-t-on tester l'effet d'une modification de prise en charge ou de traitement dans le futur) ? Non
3. L'étude comporte-t-elle une enquête sur des aspects délicats de la vie privée, quelles que soient les personnes interviewées (sexualité, maladie mentale, maladies génétiques, etc...) ? Non
4. L'étude comporte-t-elle des interviews de mineurs qui sont potentiellement perturbantes ? Non
5. Y a-t-il enquête sur la qualité de vie ou la compliance au traitement de patients traités pour une pathologie spécifique ? Non
6. Y a-t-il enquête auprès de patients fragiles (malades ayant des troubles cognitifs, malades en phase terminale, patients déficients mentaux,...) ? Non
7. S'agit-il uniquement de questionnaires adressés à des professionnels de santé sur leur pratique professionnelle, sans caractère délicat (exemples de caractère délicat : antécédents de burn-out, conflits professionnels graves, assuétudes, etc...) ? Non
8. S'agit-il exclusivement d'une enquête sur l'organisation matérielle des soins (organisation d'hôpitaux ou de maisons de repos, trajets de soins, gestion de stocks, gestion des flux de patients, comptabilisation de journées d'hospitalisation, coût des soins,...) ? Oui
9. S'agit-il d'enquêtes auprès de personnes non sélectionnées (enquêtes de rue, etc.) sur des habitudes sportives, alimentaires sans caractère intrusif ? Non
10. S'agit-il d'une validation de questionnaire (où l'objet de l'étude est le questionnaire) ?
Non

Si les réponses aux questions 1 à 6 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude devra être soumise pour avis au Comité d'Ethique.

Si les réponses aux questions 7 à 10 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude ne devra pas être soumise pour avis au Comité d’Ethique.

En fonction de l’analyse du présent document, le Collège des Enseignants du Master en Sciences de la Santé publique vous informera de la nécessité ou non de déposer le protocole complet de l’étude à un Comité d’Ethique, soit le Comité d’Ethique du lieu où la recherche est effectuée soit, à défaut, le Comité d’Ethique Hospitalo-facultaire de Liège.

Le promoteur sollicite l’avis du Comité d’Ethique car :

- cette étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- cette étude est susceptible de rentrer dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine car elle concerne des patients. Le Promoteur attend dès lors l’avis du CE sur l’applicabilité ou non de la loi.
- cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, mais un avis du CE est nécessaire en vue d’une publication.

Date : 11/05/20

Nom et signature du promoteur : _____

BOOTER Erasme



Rép. à tous Faire suivre Supprimer Spam Actions

 **RE: demande d'avis du comité d'éthique**

Expéditeur : Master en Sciences de la Santé publique - ULiège

À : lorie forconi

Bonjour,

Votre dossier est en ordre en ce qui concerne votre demande d'avis éthique.

Bonne continuation dans votre projet de recherche.

Bien à vous,

Le Collège restreint des Enseignants