

2.6. Per bezet NIC-bed moet de dienst beschikken over 2,5 voltijds equivalenten aan gegradeerde, bij voorkeur pediatrische, verpleegkundigen en/of vroedvrouwen, waarvan ten minste 60 % met bijzondere ervaring in neonatologie.

2.7. Aan de NIC-dienst moet ten minste één voltijds equivalent aan administratieve kracht verbonden zijn. Het onderhoudspersoneel moet voldoende talrijk zijn om een dagelijkse reiniging van de dienst, ook in de week-ends en op feestdagen, mogelijk te maken.

3. Andere organisatorische normen.

3.1. Van bij de eerste dag van opname in de NIC-dienst wordt aan de ouders een onthaalbrochure overhandigd, waarin onder meer het bezoekreglement is opgenomen.

3.2. De ouders moeten spoedig en in toenemende mate betrokken worden bij de verzorging van hun kind.

3.3. De ouders moeten steeds toegang kunnen hebben tot hun pasgeborene(n). Overdag moet deze bezoekmogelijkheid zo ruim mogelijk zijn, 's nachts kan het ziekenhuis deze afhankelijk maken van de voorafgaande toestemming van de verantwoordelijke verpleegkundige.

3.4. Bijzondere aandacht dient te gaan naar de adequate opvang van de ouders bij perinatale sterfte."

Art. 4. § 1. Aan het vereiste van onderdeel I. Algemene bepalingen, punt 3, van de rubriek "Bijzondere normen toepasselijk op de dienst voor intensieve neonatologie, kenletter NIC" van de bijlage bij het voornoemd koninklijk besluit van 23 oktober 1964, vervangen door artikel 3 van dit besluit, dient voldaan te zijn vanaf 1 januari 2001. Vanaf 1 januari 1999 dient de NIC-dienst te beantwoorden aan ten minste twee van de in dat punt 3 bedoelde normen.

§ 2. Aan de bepalingen van onderdeel II. Architectonische normen, van de in § 1 bedoelde rubriek dient voldaan te zijn op 1 januari 1999.

Met het oog op het bereiken van het minimum aantal van 15 NIC-bedden, mogen de ziekenhuizen C of D-bedden omvormen tot NIC-bedden, waarbij de desaffectatie van 1 C- of D-bed aanleiding mag geven tot de oprichting van 1 NIC-bed. Er mogen evenwel niet meer dan 5 bedden worden opgericht. De desbetreffende ziekenhuizen moeten, teneinde van deze maatregel te kunnen genieten, vóór 1 oktober 1996 een reconversieplan voorleggen aan de overheid bevoegd voor de erkennung van de ziekenhuizen. Bedoelde omschakeling dient ten laatste op 1 januari 1999 gerealiseerd te zijn.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1997 met uitzondering van artikel 4, § 2, tweede lid, dat in werking treedt de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 6. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 20 augustus 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

N 96 — 2115

[C - 22546]

20 AUGUSTUS 1996. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een functie van lokale neonatale zorg (N*-functie) moet voldoen om te worden erkend

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 68;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkennung van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 4 maart 1991, 12 oktober 1993, 23 december 1993 en 28 maart 1995;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 augustus 1996 waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van lokale neonatale zorg (N*-functie);

2.6. Par lit NIC occupé, le service doit disposer de 2,5 infirmiers gradués, de préférence pédiatriques, et accoucheuses équivalents temps plein, dont 60 % au moins auront une expérience particulière en néonatalogie.

2.7. Au moins un agent administratif équivalent temps plein doit être attaché au service NIC. Le personnel d'entretien doit être suffisamment nombreux pour pouvoir assurer un nettoyage quotidien du service, y compris les week-ends et les jours fériés.

3. Autres normes d'organisation.

3.1. Dès le premier jour de l'admission dans le service NIC, les parents reçoivent une brochure qui comporte, entre autres, le règlement des visites.

3.2. Les parents doivent être associés rapidement et dans une mesure croissante aux soins administrés à leur enfant.

3.3. Les parents doivent, en permanence, avoir la possibilité de rendre visite à leur(s) nouveau-né(s). Les visites de jour doivent être autorisées le plus largement possible. En revanche, en ce qui concerne les visites de nuit, l'hôpital peut décider de les soumettre à l'autorisation préalable de l'infirmier responsable.

3.4. En cas de décès périnatal, il faut prêter une attention particulière à la prise en charge adéquate des parents."

Art. 4. § 1^{er}. L'exigence de la subdivision I. Dispositions générales, point 3, de la rubrique "Normes particulières applicables au service pour la néonatalogie intensive, index NIC" de l'annexe jointe à l'arrêté royal précité du 23 octobre 1964, remplacée par l'article 3 du présent arrêté, doit être satisfaitte à partir du 1^{er} janvier 2001. A partir du 1^{er} janvier 1999, le service NIC doit satisfaire à au moins deux des normes visées à ce point 3.

§ 2. Les normes de la subdivision II. Normes architecturales, de la rubrique visée au § 1^{er} doivent être satisfaittes au 1^{er} janvier 1999.

Les hôpitaux qui ne disposent pas du nombre minimum requis de 15 lits NIC peuvent procéder à la reconversion de lits C ou D, en lits NIC, étant entendu que la désaffectation d'un lit C ou D peut donner lieu à la création d'un lit NIC. Toutefois, le nombre de lits créés ne peut être supérieur à 5. Pour pouvoir bénéficier de cette mesure, les hôpitaux concernés doivent, avant le 1^{er} octobre 1996, soumettre un plan de reconversion à l'autorité compétente pour l'agrément des hôpitaux dans ses attributions. Cette reconversion doit être achevée pour le 1^{er} janvier 1999 au plus tard.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 1997, à l'exception de l'article 4, § 2, alinéa 2, qui entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 6. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 20 août 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

[C - 22546]

F. 96 — 2115
20 AOUT 1996. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles une fonction de soins néonataux locaux (fonction N*) doit satisfaire pour être agréée

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 68;

Vu l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter, modifié par les arrêtés royaux des 4 mars 1991, 12 octobre 1993, 23 décembre 1993 et 28 mars 1995;

Vu l'arrêté royal du 20 août 1996 rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction de soins néonataux locaux (fonction N*);

Gelet op het advies van Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmation en Erkenning, uitgebracht op 14 januari 1993;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Artikel 2, § 1 van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 4 maart 1991, 12 oktober 1993, 23 december 1993 en 28 maart 1995, wordt aangevuld met het volgende lid :

« Ieder ziekenhuis dat over een kraaminstelling (kenletter M) beschikt, moet over een functie van neonatale zorg (N*-functie) beschikken. »

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° een geneesheer-specialist in de pediatrie met bijzondere ervaring in de neonatologie :

een geneesheer-specialist in de pediatrie die :

— ofwel houder is van de bijzondere beroepsstitel van geneesheer-specialist in de neonatologie;

— ofwel, zolang die bijzondere bekwaamheid door geen enkele specifieke beroepsstitel wordt bekraftigd, bij de erkenningscommissie voor geneesheren-specialisten in de pediatrie bekend staan als bijzonder ervaren in de neonatale zorg. De vaststelling van die algemene bekendheid moet blijken uit een advies van de erkenningscommissie;

2° een gegradeerde pediatrische verpleger of gegradeerde pediatrische verpleegster met bijzondere ervaring in de neonatologie :

een gegradeerde pediatrische verpleger of gegradeerde pediatrische verpleegster die :

— ofwel houder is van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de neonatologie;

— ofwel, zolang die bijzondere bekwaamheid aan geen enkele specifieke bekraftiging onderworpen is, bij de Nationale Raad voor Verpleegkunde bekend staan als bijzonder ervaren in de neonatale zorg, nadat zij een specifiek programma gevolgd hebben dat zowel theoretisch als praktisch onderricht omvat. De vaststelling van die algemene bekendheid moet blijken uit een advies van de Nationale Raad voor Verpleegkunde;

3° een vroedvrouw met bijzondere ervaring in de neonatologie :

een vroedvrouw die :

— ofwel houder is van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de neonatologie;

— ofwel, zolang die bijzondere bekwaamheid aan geen enkele specifieke bekraftiging onderworpen is, bij de Nationale Raad voor Vroedvrouwen bekend staan als bijzonder ervaren in de neonatale zorg, nadat zij een specifiek programma gevolgd hebben dat zowel theoretisch als praktisch onderricht omvat. De vaststelling van die algemene bekendheid moet blijken uit een advies van de Nationale Raad voor Vroedvrouwen.

Art. 3. Om te worden erkend en erkend te blijven, moet de functie van neonatale zorg, hierna te noemen N*-functie, voldoen aan de erkenningsnormen van dit besluit.

Art. 4. Indien de N*-functie geïntegreerd is in de dienst voor intensive neonatologie (kenletter NIC) dienen beide duidelijk van elkaar onderscheiden te zijn en dienen de intensive zorgen voorbehouden te zijn voor de erkende NIC-bedden.

HOOFDSTUK II. — *Organisatorische normen van de N*-functie*

Afdeling 1. — *Medische staf*

Art. 5. § 1. Een erkend geneesheer-specialist in de pediatrie met bijzondere ervaring in de neonatologie heeft de leiding van de N*-functie.

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, émis le 14 janvier 1993;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Dispositions générales*

Article 1^{er}. L'article 2, § 1^{er} de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter, modifié par les arrêtés royaux des 4 mars 1991, 12 octobre 1993, 23 décembre 1993 et 28 mars 1995 est complété par l'alinéa suivant :

« Tout hôpital qui possède une maternité (index M), doit disposer d'une fonction de soins néonatals (fonction N*). »

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté il faut entendre par :

1° un médecin spécialiste en pédiatrie, possédant une expérience particulière en néonatalogie :

un médecin spécialiste en pédiatrie qui est :

— soit porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en néonatalogie;

— soit, aussi longtemps qu'aucun titre professionnel particulier ne consacre cette qualification particulière, notamment connu auprès de la commission d'agrément des médecins spécialistes en pédiatrie, comme particulièrement expérimenté en soins néonatals. La constatation de cette notoriété générale doit apparaître d'un avis de la commission d'agrément;

2° un infirmier gradué pédiatrique ou une infirmière graduée pédiatrique, ayant une expérience particulière en néonatalogie :

un infirmier gradué pédiatrique ou une infirmière graduée pédiatrique qui est :

— soit porteur/porteuse de la qualification professionnelle particulière en néonatalogie;

— soit, aussi longtemps qu'aucune qualification particulière ne fait l'objet d'aucune validation spécifique, notamment connue auprès du Conseil national de l'art infirmier, comme particulièrement expérimenté(e) en soins néonatals, après avoir suivi un programme d'enseignement aussi bien théorique que pratique. La constatation de cette notoriété générale doit apparaître d'un avis du Conseil national de l'art infirmier;

2° une accoucheuse, ayant une expérience particulière en néonatalogie :

une accoucheuse qui est :

— soit porteuse de la qualification professionnelle en néonatalogie;

— soit, aussi longtemps qu'aucune qualification particulière ne fait l'objet d'aucune validation spécifique, notamment connue auprès du Conseil national des Accoucheuses, comme particulièrement expérimentée en soins néonatals intensifs, après avoir suivi un programme d'enseignement aussi bien théorique que pratique. La constatation de cette notoriété générale doit apparaître d'un avis du Conseil national des Accoucheuses.

Art. 3. Pour être agréée et le demeurer, la fonction de soins néonatals locaux, dénommée ci-après fonction N*, doit répondre aux normes d'agrément du présent arrêté.

Art. 4. Si la fonction N* est intégrée dans le service de soins néonatals intensifs (index NIC), la fonction et le service doivent former des entités nettement distinctes et les soins intensifs doivent être réservés aux lits NIC agréés.

CHAPITRE II. — *Normes d'organisation de la fonction N**

Section 1^{re}. — *Staff médical*

Art. 5. § 1^{er} Un médecin spécialiste agréé en pédiatrie et possédant une expérience particulière en néonatalogie assure la direction de la fonction N*.

Hij is verantwoordelijk voor de goede werking en het medisch wetenschappelijk niveau van de N*-functie met alle rechten en plichten die hieruit voortvloeien.

Door informatie, afspraken, coördinatie en bepaalde tussenkomsten in de domeinen die rechtstreeks of onrechtstreeks een invloed uitoefenen op de goede werking van de N*-functie, zorgt hij ervoor dat de optimale behandeling van de pasgeborene gewaarborgd wordt, waar de pasgeborene zich ook bevindt, in de kraaminstelling of in de eenheid voor gespecialiseerde neonatale zorg, hierna te noemen N*-eenheid.

§ 2. De in § 1 bedoelde geneesheer kan tegelijk geneesheer-diensthoofd zijn van de dienst kindergeneeskunde van de betrokken instelling.

§ 3. De in § 1 bedoelde geneesheer oefent zijn ziekenhuisactiviteit exclusief uit in de instelling waarvoor de desbetreffende N*-functie erkend is.

Hij besteedt ten minste 8/10 van zijn tijd aan gehospitaliseerde patiënten en aan raadplegingen in het ziekenhuis.

Art. 6. De geneesheer-diensthoofd van de N*-functie legt, samen met de geneesheer-diensthoofd van de kraaminstelling, procedures vast die het samenwerkingsverband tussen beide disciplines concreteren. Deze procedures houden verband met :

1° voorafgaand overleg tussen de bevallingsverantwoordelijke en de geneesheer-specialist in de pediatrie bij een intra-uterien transfer;

2° de aanwezigheid van een erkend geneesheer-specialist in de pediatrie met bijzondere ervaring in neonatologie binnen of in de onmiddellijke nabijheid van de verloskamer vóór en tijdens risicobelevingen. De procedures inzake deze aanwezigheid dienen onder meer betrekking te hebben op het soort risicobelevingen dat in bijlage wordt opgesomd;

3° het beschikbaar houden van de nodige medische infrastructuur in de reanimatiekamer;

4° het tijdelijk waarschuwen van de erkende dienst voor intensieve neonatologie (NIC-dienst) van zodra een extra-uterien transfer noodzakelijk blijkt, zodat het transportteam zo mogelijk reeds van bij de geboorte ter plaatse is;

5° de vereiste dat elke pasgeborene zo snel mogelijk na de geboorte door een erkend geneesheer-specialist in de pediatrie onderzocht wordt;

6° het onderwerpen van perinatale sterfgevallen aan een autopsie, ondermeer rekening houdend met eventuele administratieve en juridische beletselens, of bezwaren vanuit de geloofsovertuiging;

7° de bijzondere besprekking en evaluatie van elk geval van perinatale sterfte en ernstige perinatale morbiditeit. Het schriftelijk verslag hiervan dient zowel opgenomen in het medisch dossier van de moeder als van het kind, zodat hieruit door de verantwoordelijken voor het medisch beleid de nodige besluiten kunnen getrokken worden ten behoeve van toekomstige zwangerschappen en ten behoeve van het jaarverslag;

8° het tijdelijk ontslag van de pasgeborene uit het ziekenhuis;

9° alle organisatorische maatregelen die de kwaliteit en de continuïteit van medische zorgverlening ook na het ziekenhuisverblijf kunnen verzekeren.

Dit houdt onder meer in het overmaken van een rapport aan alle doorverwijzende en/of behandelende artsen bij het ontslag van de pasgeborene uit het ziekenhuis.

Deze procedures worden vastgelegd in een huishoudelijk reglement dat steeds moet ter beschikking liggen van de bevoegde geneesheer-inspecteur.

Art. 7. De geneesheer-diensthoofd van de N*-functie neemt, samen met de geneesheer-diensthoofd van de kraaminstelling en in overleg met de directeur van het ziekenhuis, initiatieven met het oog op het ontwerpen van voorstellen, aanvullingen of wijzigingen in de voorwaarden van doorverwijzing van pasgeborenen naar en terugverwijzing ervan vanuit erkende diensten voor intensieve neonatologie (NIC-dienst).

Deze voorwaarden worden mede opgenomen in de formele en schriftelijke samenwerkingsovereenkomst die met ten minste één NIC-dienst dient te bestaan. Deze overeenkomst moet ter beschikking liggen van de bevoegde geneesheer-inspecteur.

Il est responsable du bon fonctionnement et du niveau scientifique médical de la fonction néonatale, avec tous les droits et devoirs qui en découlent.

Par des informations, des prises de contact, la coordination et certaines interventions dans les domaines qui influencent directement ou indirectement le bon fonctionnement de la fonction N*, il veille à ce que le nouveau-né, où qu'il se trouve, en maternité ou en unité de soins néonataux, dénommée ci-après unité N*, bénéficie d'un traitement optimal.

§ 2. Le médecin visé au § 1^{er} peut, en même temps, être médecin-chef de service de pédiatrie de l'établissement concerné.

§ 3. Le médecin visé au § 1^{er} exerce son activité hospitalière exclusivement dans l'établissement pour lequel/lesquels la fonction N* est agréée.

Il consacre au moins 8/10 de son temps aux patients hospitalisés et aux consultations à l'hôpital.

Art. 6. Le médecin-chef de service de la fonction N* fixe, conjointement avec le médecin-chef de service de la maternité, des procédures qui concrétisent la collaboration entre les deux disciplines. Ces procédures concernent :

1° la concertation préalable entre le responsable de l'accouchement et le médecin-spécialiste en pédiatrie en cas de transfert intra-utérin;

2° la présence d'un médecin spécialiste agréé en pédiatrie possédant une expérience particulière en néonatalogie à l'intérieur ou à proximité immédiate de la salle d'accouchement avant et pendant les accouchements à risque. Les procédures relatives à cette présence doivent porter, entre autres, sur les types d'accouchements à risque énumérés en annexe;

3° la disponibilité de l'infrastructure médicale nécessaire dans la salle de réanimation;

4° l'indication, en temps opportun, du service néonatalogie intensive agréé (service NIC) dès qu'un transfert extra-utérin s'avère indispensable et ce, afin de permettre à l'équipe responsable du transport d'être, si possible, déjà sur les lieux au moment de la naissance;

5° l'exigence que chaque nouveau-né soit examiné aussi vite que possible après la naissance par un médecin spécialiste agréé en pédiatrie;

6° l'exécution d'une autopsie dans les cas de décès périnatales, en tenant compte notamment d'éventuels empêchements d'ordre administratif et juridique ou d'objections liées à des convictions religieuses;

7° l'examen et l'évaluation particuliers de chaque cas de mortalité périnatale et de morbidité périnatale grave. Le rapport écrit qui en découle doit figurer dans le dossier médical, tant celui de la mère que celui de l'enfant, afin de permettre aux responsables de la politique médicale de prendre les décisions qui s'imposent en vue des grossesses futures et du rapport annuel;

8° la sortie de l'hôpital du nouveau-né en temps opportun;

9° toutes les mesures organisationnelles qui peuvent garantir la qualité et la continuité des soins médicaux, y compris après le séjour à l'hôpital.

Ceci implique, entre autres, la communication d'un rapport à tous les médecins référents et/ou traitants lors de la sortie du nouveau-né de l'hôpital.

Ces procédures sont inscrites dans un règlement d'ordre intérieur qui doit être en permanence tenu à la disposition du médecin-inspecteur compétent.

Art. 7. Le médecin-chef de service de la fonction N* prend, conjointement avec le médecin-chef de service de la maternité et en concertation avec la direction de l'hôpital, des initiatives en vue de l'élaboration de propositions, d'ajouts ou de modifications concernant les conditions dans lesquelles les nouveau-nés peuvent être transférés vers des services agréés pour la néonatalogie intensive (service NIC) ou retransférés à partir de ces derniers.

Ces conditions sont inscrites dans la convention de collaboration formelle et écrite qui doit être conclue avec un service NIC au moins. Cette convention doit être tenue à la disposition du médecin-inspecteur compétent.

Art. 8. De geneesheer-diensthoofd van de N*-functie is verantwoordelijk voor het treffen van alle maatregelen die de continuïteit van de medische zorg voor de pasgeborenen waarborgen.

Hij maakt een lijst van wachtbeurten op, die zowel in de kraaminstelling als in de N*-eenheid wordt uitgehangen en die wordt overgebracht aan de geneesheer die binnen het ziekenhuis de permanentie waarneemt. Het wachtsysteem verzekert dat er zowel door de kraaminstelling als door de neonatale eenheid 24 uur op 24 uur beroep kan gedaan worden op een erkend geneesheer-specialist in de pediatrie met bijzondere ervaring in de neonatologie indien de geneesheer-diensthoofd van de N*-functie niet aanwezig of verhinderd is. In het wachtsysteem kunnen ook geneesheren-specialisten in opleiding in de pediatrie opgenomen worden voor zover zij ten minste twee jaar postgraduate opleiding genoten hebben, dat de eenheid waarin zij de permanentie waarnemen in het stageprogramma is opgenomen, dat zij vertrouwd werden gemaakt met de nodige aspecten van dringende behandeling en reanimatie en dat een supervisor onmiddellijk oproepbaar is wanner zij de permanentie waarnemen.

Art. 9. De instelling moet meewerken aan de registratie volgens de richtlijnen verstrekt door de Minister die de erkenning van de ziekenhuizen onder zijn bevoegdheid heeft. De geneesheer-diensthoofd van de N*-functie draagt de verantwoordelijkheid voor de registratie van alle medische activiteiten in verband met de pasgeborenen die in de betrokken instelling verblijven.

Met het oog op het opstellen van jaarverslagen worden de voornamelementen van deze registratie door de geneesheer-diensthoofd van de N*-functie ter beschikking gesteld van de geneesheren-diensthoofd van de kraaminstelling en van de dienst kindergeneeskunde behorende tot de desbetreffende instelling.

Art. 10. Onder de verantwoordelijkheid van de geneesheer-diensthoofd van de N*-functie moet voor iedere pasgeborene een afzonderlijk medisch dossier worden bijgehouden en moet van bij de geboorte aan elke pasgeborene een apart identificatienummer worden toegewezen.

Art. 11. De geneesheer-diensthoofd van de N*-functie neemt initiatieven om, in overleg met de administratie van het ziekenhuis en met de hoofdverpleegkundige van de N*-functie, een intern identificatiesysteem uit te werken. Bedoeld identificatiesysteem is erop gericht om, wat de medische en verpleegkundige activiteit betreft, elke mogelijke administratieve verwarring tussen de kraamvrouw en haar pasgeborene(n) enerzijds en tussen pasgeborenen onderling anderzijds uit te sluiten.

Art. 12. De geneesheer-diensthoofd van de N*-functie neemt het initiatief om samen met de hoofdverpleegkundige van de N*-functie en met het Comité voor ziekenhuishygiëne een reglement van orde op te stellen in verband met :

1° de voorwaarden voor de toegang tot de verschillende lokalen waar pasgeborenen verblijven in de betreffende instelling. Deze voorwaarden hebben betrekking zowel op de artsen, het personeel, de ouders en eventueel andere familieleden van de pasgeborene, als op de medische uitrusting en ander materiaal, zodanig dat de regels inzake hygiëne en sterilisatie optimaal worden nageleefd;

2° de modaliteiten inzake het vervoer van pasgeborenen binnen en desnoods buiten het ziekenhuis.

Art. 13. De geneesheer-specialist in de pediatrie die de pasgeborene na de geboorte onderzoekt, schrijft de evaluatie, de besluiten en eventuele behandelingen neer in het medisch dossier van de pasgeborene. Deze klinische evaluatie omvat daarenboven de APGAR-score en de basisbiochemische gegevens die nodig zijn om een klinisch probleem te objectiveren.

Hij zal ook nota houden van alle belangrijke gesprekken die hij met de ouders voert.

Afdeling 2. — Verpleegkundig personeel

Art. 14. De hoofdverpleegkundige van de N*-functie is verantwoordelijk voor de organisatie van de verpleegkundige aspecten van de N*-functie.

Hij is gegradeerde pediatrische verpleger of gegradeerde pediatrische verpleegster met bijzondere ervaring in de neonatologie of vroedvrouw met bijzondere ervaring in de neonatologie.

Hij kan tegelijk hoofdvroedvrouw zijn van de kraaminstelling of hoofdverpleegkundige van de dienst kindergeneeskunde van de betrokken instelling.

Art. 8. Il appartient au médecin-chef de service de la fonction N* de prendre toutes les mesures garantissant la continuité des soins médicaux aux nouveau-nés.

Il établit le rôle de garde qui est affiché aussi bien dans la maternité que dans l'unité N* et transmis au médecin qui assure la permanence à l'hôpital. Le système du rôle de garde garantit que tant la maternité que l'unité néonatale peuvent faire appel 24 heures sur 24 à un médecin-spécialiste agréé en pédiatrie possédant une expérience particulière en néonatalogie dans le cas où le médecin en chef de service de la fonction N* est absent ou empêché. Dans le cadre du rôle de garde, on peut également faire appel à des médecins spécialistes en formation en pédiatrie à condition qu'ils aient suivi une formation postgraduée pendant au moins deux ans, que l'unité dans laquelle ils assurent la permanence soit reprise dans le programme de stage, qu'ils aient été familiarisés avec les aspects indispensables du traitement et de la réanimation d'urgence et qu'un superviseur soit immédiatement appelleable lorsqu'ils assurent la permanence.

Art. 9. L'établissement doit participer à l'enregistrement suivant les directives fournies par le Ministre qui a l'agrément des hôpitaux dans ses attributions. Le médecin-chef de service de la fonction N* assume la responsabilité de l'enregistrement de toutes les activités médicales liées aux nouveau-nés qui séjournent dans l'établissement concerné.

En vue de la rédaction de rapports annuels, les principaux éléments de cet enregistrement sont mis à la disposition des médecins-chefs de service de la maternité et de la pédiatrie appartenant à l'établissement en question par le médecin-chef de service de la fonction N*.

Art. 10. Sous la responsabilité du médecin-chef de service de la fonction N*, un dossier médical doit être tenu à jour pour chaque nouveau-né et un numéro d'identification distinct doit lui être attribué dès la naissance.

Art. 11. Le médecin-chef de service de la fonction N* prend des initiatives en vue de mettre au point, en concertation avec l'administration de l'hôpital et l'infirmier en chef de la fonction N*. Ce système d'identification vise à exclure toute possibilité de confusion administrative entre les activités médicale et infirmière relatives à la parturiente et celle relative à son/ses nouveau-né(s) d'une part et entre les nouveau-nés eux-mêmes d'autre part.

Art. 12. Le médecin-chef de service de la fonction N* prend l'initiative d'élaborer, conjointement avec l'infirmier en chef de la fonction N* et avec le Comité d'hygiène hospitalière, un règlement d'ordre intérieur relatif aux :

1° conditions d'accès aux différents locaux de l'établissement concerné dans lesquels les nouveau-nés séjournent. Ces conditions concernent aussi bien les médecins, le personnel, les parents et éventuellement d'autres membres de la famille du nouveau-né que l'équipement médical et autre, et ce, afin que les règles en matière d'hygiène et de stérilisation soient respectées de façon optimale;

2° modalités relatives au transport des nouveau-nés à l'intérieur et, au besoin, à l'extérieur de l'hôpital.

Art. 13. Le médecin spécialiste en pédiatrie qui examine le nouveau-né après la naissance consigne l'évaluation, les décisions et les traitements éventuels dans le dossier médical du nouveau-né. Cette évaluation clinique comprend également le score APGAR et les données biochimiques de base indispensables à l'objectivation d'un problème clinique.

Il prendra note également de tous les entretiens importants qu'il a eus avec les parents.

Section 2. — Personnel infirmier

Art. 14. L'infirmier en chef de la fonction N* est responsable de l'organisation de la fonction N* pour ce qui concerne les aspects infirmiers.

Il est infirmier gradué pédiatrique ou infirmière graduée pédiatrique, ayant une expérience particulière en néonatalogie ou accoucheuse, ayant une expérience particulière en néonatalogie.

Il peut être, en même temps, accoucheuse en chef de la maternité ou infirmier en chef du service de pédiatrie de l'établissement concerné.

Art. 15. § 1. De hoofdverpleegkundige van de N*-functie is verantwoordelijk voor de goede verpleegkundige werking en het verpleegkundig wetenschappelijk niveau van de N*-functie. Door informatie, afspraken, coördinatie en bepaalde tussenkomsten in de domeinen die rechtstreeks of onrechtstreeks een invloed uitoefenen op de verpleegkundige functie, zorgt hij mede voor de optimale verzorging van de pasgeborenen binnen de kortst mogelijke verblijfsduur.

Hij houdt toezicht op de toepassing van het huishoudelijk reglement onder meer met betrekking tot de wijze waarop de lokalen waar pasgeborenen verblijven toegankelijk zijn, de regels van aseptie die dienen toegepast ten aanzien van het personeel en de bezoekers, de regeling betreffende het periodiek onderzoek van het personeel en de maatregelen die getroffen dienen te worden door het personeel in geval van infecties van endemische aard.

§ 2. De hoofdverpleegkundige is verantwoordelijk voor de organisatie van de verpleegkundige registratie en het individuele verpleegkundig dossier, dat deel uitmaakt van het individueel dossier van de patiënt, gedurende het ganse verblijf van de pasgeborene in het ziekenhuis.

§ 3. De hoofdverpleegkundige is verantwoordelijk voor het organiseren van de opvang van de ouders.

Art. 16. Samen met de geneesheer-diensthoofd van de N*-functie stelt de hoofdverpleegkundige van de N*-functie procedures op inzake gezondheidsovoeding, in de eerste plaats ten aanzien van de zorg voor eerstgeborenen.

HOOFDSTUK III. — *De normale neonatale zorg*

Art. 17. Elke N*-functie staat in voor het verstrekken van de normale neonatale zorg in de kamer waar de kraamvrouw verblijft.

Art. 18. Eventuele fototerapie wordt toegepast in de kamer waar de moeder verblijft, tenzij bijkomende medische problemen nopen tot een verblijf in een gespecialiseerde eenheid.

HOOFDSTUK IV. — *De N*-eenheid*

Afdeling 1. — Algemene bepalingen

Art. 19. Elke N*-functie beschikt over een N*-eenheid.

De N*-eenheid is uitsluitend bestemd voor het toezicht, de behandeling en de verzorging van pasgeborenen met specifieke aanpassingsproblemen die gespecialiseerde, niet-intensieve, neonatale zorg vereisen.

Afdeling 2. — Architectonische normen

Art. 20. De N*-eenheid is gelegen binnen of onmiddellijk aansluitend aan een erkende kraaminstelling.

Art. 21. De N*-eenheid dient over voldoende plaatsen (incubatoren en andere voorzieningen) te beschikken om ook op piekmomenten de pasgeborenen op te vangen die gespecialiseerde neonatale zorgen behoeven. Rond elke plaats dient voldoende ruimte voorzien te zijn om toe te laten dat de ouders en zorgverstrekkers op elk moment rechtstreeks contact kunnen hebben met de pasgeborene.

Art. 22. De verpleegkamers moeten op een temperatuur van ten minste 25 °C gebracht worden.

Art. 23. De N*-eenheid dient over een ingangssas te beschikken waarin voorzieningen aanwezig zijn voor het wassen van handen evenals alle andere voorzieningen die voor de toepassing van de regels inzake hygiëne noodzakelijk zijn.

Afdeling 3. — Functionele normen

Art. 24. De N*-eenheid beschikt over de nodige apparatuur om gespecialiseerde neonatale behandeling en verzorging van vroege- en zwakgeborenen toe te laten. Er dient ten minste één beademingstoestel voor kortstondige beademing aanwezig te zijn, evenals een ademhalings- en cormonitor, een infuuspomp, een saturatiemeter, een zuurstofmeter, een zuurstofklok, een verwarmingstafel en een mixbox.

Voor elk verpleegkamertje moet zuurstoftoediening, gebruik van perslucht evenals aspiratie beschikbaar zijn.

Art. 25. De concentratie van toegediende zuurstof, de zuurstofverzadigingsgraad van de pasgeborene, de temperatuur, de activiteit van hart en longen dienen onafgebroken te kunnen nagegaan worden. Er dient een continue klinisch-neurologische observatie te gebeuren.

Art. 15. § 1^{er}. L'infirmier en chef de la fonction N* est responsable du bon fonctionnement et du niveau scientifique infirmiers de la fonction N*. Par des informations, des prises de contact, la coordination et certaines interventions dans les domaines qui influencent directement ou indirectement la fonction infirmière, il veille à assurer aux nouveau-nés des soins optimaux dans le cadre d'une durée de séjour la plus courte possible.

Il veille à l'application du règlement d'ordre intérieur relatif, entre autres, aux modalités d'accès aux locaux où les nouveau-nés séjournent, aux règles d'asepsie applicables au personnel et aux visiteurs, aux règles en matière d'examen périodique du personnel et aux mesures qui doivent être prises par le personnel en cas d'infections à caractère endémique.

§ 2. L'infirmier en chef est responsable, durant toute la durée du séjour du nouveau-né à l'hôpital, de l'organisation de l'enregistrement infirmier et du dossier infirmier individuel inclus dans le dossier individuel du patient.

§ 3. L'infirmier en chef est responsable de l'organisation de l'accueil des parents.

Art. 16. Conjointement avec le médecin-chef de service de la fonction N*, l'infirmier en chef de la fonction N* fixe des procédures en matière d'éducation sanitaire destinées, en premier lieu, à l'administration des soins aux premiers-nés.

CHAPITRE III. — *Soins néonataux normaux*

Art. 17. Chaque fonction N* assure la dispensation des soins néonataux normaux dans la chambre de la parturiante.

Art. 18. Une photothérapie éventuelle doit être exécutée dans la chambre de séjour de la parturiante sauf si des problèmes médicaux supplémentaires imposent un séjour dans une unité spécialisée.

CHAPITRE IV. — *L'unité N**

Section 1^{re}. — Dispositions générales

Art. 19. Chaque fonction N* dispose d'une unité N*.

L'unité N* est exclusivement réservée à la surveillance, au traitement et à l'administration de soins aux nouveau-nés ayant des problèmes spécifiques d'adaptation et qui nécessitent, en conséquence, des soins néonataux non-intensifs spécialisés.

Section 2. — Normes architecturales

Art. 20. L'unité N* est située dans une maternité agréée ou est directement contiguë à ce dernier.

Art. 21. L'unité N* doit disposer d'un nombre suffisant de places (incubateurs et autres équipements) pour pouvoir accueillir, y compris dans les périodes d'intense activité, les nouveau-nés qui nécessitent des soins néonataux spécialisés. Il convient de prévoir un espace suffisant autour de chaque place de manière à permettre aux parents et aux prestataires de soins d'être à tout moment en contact direct avec le nouveau-né.

Art. 22. La température des locaux de soins doit pouvoir être portée à 25 °C au minimum.

Art. 23. L'unité N* doit disposer d'un sas d'entrée doté des équipements nécessaires au lavage des mains et de tout autre matériel indispensable au respect des règles d'hygiène.

Section 3. — Normes fonctionnelles

Art. 24. L'unité N* doit disposer de l'appareillage nécessaire au traitement néonatal spécialisé et à l'administration de soins aux prématués et nouveau-nés débiles. Elle doit être équipée, au minimum, d'un respirateur pour la ventilation de courte durée, d'un moniteur cardio-respiratoire, d'un perfuseur, d'un saturomètre, d'un oxymètre, d'une cloche à oxygène, d'une table chauffante et d'un mélangeur.

Chaque local de soins doit disposer d'oxygène, d'air comprimé et d'un dispositif d'aspiration.

Art. 25. La concentration de l'oxygène administré, le degré de saturation de l'oxygène du nouveau-né, la température, l'activité cardiaque et pulmonaire doivent pouvoir être contrôlés de façon continue. Il convient d'effectuer une observation clinique neurologique continue.

Art. 26. De bevoegde zorgverstrekker moet binnen een minimum aan tijd kunnen beschikken over de uitslagen van de biologische analyses die onmisbaar zijn voor het toezicht en de bovengenoemde therapieën. Deze onderzoeken moeten met microtechnieken kunnen uitgevoerd worden.

Art. 27. De afdeling moet binnen een minimum van tijd kunnen beschikken over de uitslagen van medische beeldvorming, die binnen de instelling worden uitgevoerd en die noodzakelijk zijn voor het toezicht van de bovengenoemde therapieën.

Bepaalde radiologische onderzoeken, met inbegrip van de echo-grafie, moeten op de N*-eenheid verricht kunnen worden.

Art. 28. Voor elke pasgeborene die op de N*-eenheid verblijft, moeten er dagelijks voorschriften en richtlijnen gegeven worden door de bevoegde verstrekkers. Deze worden opgetekend op een blad dat bij het medisch dossier gevoegd wordt wanneer het kind de eenheid verlaat. Opmerkingen en vaststellingen vanwege het medisch, verplegend en paramedisch personeel moeten eveneens opgetekend worden in gevoegd bij het dossier van de pasgeborene.

Art. 29. Geen enkel kind mag de N*-eenheid verlaten zonder dat men er zich voorafgaandelijk van vergewist heeft dat het ontvarenden niet de nodige informatie gekomen heeft om verdere kwalitatieve verzorging toe te laten.

Afdeling 4. — Organisatorische normen

Art. 30. Iedere ziekenhuis dat beschikt over een N*-eenheid moet en minste beschikken over het volledige equivalent van 6 gegradeerde pediatrische verplegers of gegradeerde pediatrische verpleegsters en/of vroedvrouwen, met bijzondere ervaring in de neonatologie. Dit moet blijken uit de nominale lijst van het organogram van het ziekenhuis.

Dit personeel wordt prioriterend toegewezen aan de N*-eenheid met het oog op de verzorging en het bestendig toezicht van de daar verblijvende pasgeborenen.

Art. 31. Het toezicht op de pasgeborenen mag niet tegelijk gecombineerd worden met toezicht op kraamvrouwen die in de bevallingsafdeling verblijven of toezicht op patiënten die buiten de kraamafdeling verblijven.

Art. 32. De ouders moeten spoedig en in toenemende mate betrokken worden bij de verzorging van hun kind.

Art. 33. De ouders moeten steeds toegang kunnen hebben tot hun pasgeboren(en). Overdag is deze bezoekmogelijkheid ongelimiteerd, voor bezoeken 's nachts kan het ziekenhuis deze afhankelijk maken van een voorafgaandelijke toestemming van de verantwoordelijke verpleegkundige.

Art. 34. Bijzondere aandacht dient te gaan naar de adequate opvang van de ouders bij perinatale sterfte.

Art. 35. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1997.

Art. 36. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 20 augustus 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

Art. 26. Le prestataire de soins compétent doit pouvoir disposer, dans un délai minimum, des résultats des analyses biologiques indispensables au contrôle et aux thérapies précitées. Ces examens doivent pouvoir s'effectuer au moyen de microtechniques.

Art. 27. L'unité doit pouvoir disposer, dans un délai minimum, du résultat de l'imagerie médicale pratiquée dans l'établissement et nécessaire au contrôle des thérapies précitées.

Certains examens radiologiques, y compris l'échographie, doivent pouvoir être effectués dans l'unité N*.

Art. 28. Les prestataires de soins compétents doivent donner journallement, pour chaque nouveau-né séjournant dans l'unité N*, des instructions et des directives. Celles-ci sont consignées sur une feuille jointe au dossier médical lorsque l'enfant quitte l'unité. Les remarques et les constatations du personnel médical, soignant et paramédical doivent également être consignées et jointes au dossier du nouveau-né.

Art. 29. Aucun enfant ne peut quitter l'unité N* sans que l'on se soit assuré que le milieu d'accueil dispose de toutes les informations nécessaires pour poursuivre un traitement de qualité.

Section 4. — Normes d'organisation.

Art. 30. Chaque établissement ayant une unité N* doit disposer au moins de l'équivalent temps plein de 6 infirmiers gradués pédiatriques ou infirmières graduées pédiatriques et/ou d'accoucheuses, ayant une expérience particulière en néonatalogie. Cela doit apparaître dans la liste nominative de l'organigramme de l'hôpital.

Ce personnel est affecté, en priorité, dans l'unité N* en vue de l'administration des soins aux nouveau-nés y séjournant et de leur surveillance permanente.

Art. 31. La surveillance des nouveau-nés ne peut être combinée avec celle de parturientes séjournant dans le quartier d'accouchement, ni avec celle de patients séjournant hors de la maternité.

Art. 32. Les parents doivent être associés rapidement et dans une mesure croissante aux soins administrés à leur enfant.

Art. 33. Les parents doivent, en permanence, avoir la possibilité de rendre visite à leur(s) nouveau-né(s). Les visites de jour ne peuvent être soumises à aucune restriction. En revanche, en ce qui concerne les visites de nuit, l'hôpital peut décider de les soumettre à l'autorisation préalable de l'infirmier responsable.

Art. 34. En cas de décès périnatal, il faut prêter une attention particulière à la prise en charge adéquate des parents.

Art. 35. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 1997.

Art. 36. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 20 août 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

Bijlage

Minimale lijst van indicaties waarvoor de aanwezigheid van de geneesheer-specialist in de pediatrie vóór of tijdens de bevalling dient geregeld te worden.

1. Maternale omstandigheden onafhankelijk van de zwangerschap doch met een verhoogd risico voor de foetus :

- diabetes mellitus
- hyper- of hypothyroïdie
- essentiële hypertensie
- ernstige anemie
- epilepsie
- nierinsufficiëntie
- ziekte van Crohn, Colitis ulcerosa
- ziekte van Werlhof en andere thrombocytopénieën
- myocard- of hartkleplijden
- respiratoire insufficiëntie
- leeftijd van de moeder hoger dan 40 j. of lager dan 16 j.
- alcoholabuses, drugverslaving
- psychiatrische patiënten
- anti-inflammatoire en/of immunodepressieve medicatie

2. Maternale verwikkelingen :

- (pre)eclampsie, Hellp-syndroom
- koorts bij de moeder al of niet met problemen > 24 u.
- chorioamnionitis
- abruptio placentae, placenta previa en andere vormen van acuut vaginaal bloedverlies
- malpositie van het kind (stuit, aangezicht e.a.)
- instrumentele bevalling
- sectio
- narcotica < 2 u. vóór de bevalling
- schouderdystocie
- postmaturiteit

3. Foetale factoren :

- prematuritas
- intra-uteriene groei-retardatie
- congenitale misvormingen
- intrauteriene tekens van foetale distress
- * meconiaal vruchtwater
- * cardiotocografische evidente van foetale lijden
- * slecht biophysisch profiel
- * PH via scalpelectrode (< 7,2)
- ernstige bloedgroepincompatibiliteit met positieve indirecte COOMBS
- meerlingzwangerschap.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 augustus 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

Annexe

Liste minimale des indications pour lesquelles la présence du médecin-spécialiste en pédiatrie avant ou pendant l'accouchement doit être réglée.

1. Circonstances maternelles indépendantes de la grossesse mais impliquant tout de même un risque accru pour le foetus :

- diabète sucré
- hyper ou hypothyroïdie
- hypertension essentielle
- anémie grave
- épilepsie
- insuffisance rénale
- maladie de Crohn, colite ulcéreuse
- maladie de Werlhof et autres thrombocytopénies
- douleurs myocardiques et valvulaires
- insuffisance respiratoire
- âge de la mère supérieur à 40 ans ou inférieur à 16 ans
- alcoolisme, toxicomanie
- patients psychiatriques
- médication anti-inflammatoire et/ou immunodépressive

2. Complications maternelles :

- (pré)eclampsie, syndrome de HELLP
- fièvre chez la mère avec ou sans problèmes > 24 h
- chorioamniotite
- décollement du placenta, placenta praevia et autres formes aiguës de pertes de sang vaginales
- malposition de l'enfant (siège, visage etc.)
- accouchement instrumental
- césarienne
- narcotiques < 2 heures avant l'accouchement
- dystocie de l'épaule
- postmaturité

3. Facteurs foetaux :

- prématurité
- retard de croissance intra-utérin
- malformations congénitales
- signes intra-utérins de troubles foetaux
- * liquide amniotique méconial
- * preuves cardiotocographiques de douleurs foetales
- * mauvais profil biophysique
- * PH au moyen d'une électrode à scalpel (< 7,2)
- incompatibilité grave des groupes sanguins avec test de Coombs indirect positif
- grossesse multiple.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 août 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA