

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 14/01/93

Administration des établissements de soins

CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Section "Programmation et Agrément"

N/réf.: CNEH/D/60-5

**AVIS DE LA SECTION "PROGRAMMATION
ET AGREMENT" DU CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS
CONCERNANT "L'ETUDE WENZ" (*)**

(*) Cet avis a été ratifié lors de la réunion du Bureau du 14 janvier 1993.

AVIS

L'avis qui vous est soumis est le résultat de discussions approfondies qui ont eu lieu dans le cadre de la réunion précitée.

L'étude Wenz propose de modifier les normes d'agrément existantes, de manière à profiler davantage les fonctions aussi bien néonatale locale que périnatale régionale. La fonction néonatale locale (fonction N*) est axée sur :

- l'administration de soins néonataux normaux et
- l'administration de soins néonataux spécialisés.

La fonction périnatale régionale (fonction P*) est axée sur :

- l'administration de soins hautement spécialisés et de soins néonataux intensifs d'une durée moyenne (service NIC) ainsi que l'observation intensive et l'accompagnement des grossesses à haut risque (section MIC)

Néanmoins, il va de soi que toutes les réformes prévues doivent s'accompagner d'un financement adéquat tant du matériel que des ressources humaines.

1. La fonction néonatale locale (fonction index N*).

Dispositions générales.

Dans chaque hôpital disposant d'une maternité, la fonction N*, axée sur l'administration de soins néonataux aussi bien normaux que spécialisés, doit être assurée. Lorsque plusieurs hôpitaux ont, à cet effet, constitué un groupement formel, la fonction N* peut être assurée conjointement par les différentes maternités appartenant audit groupement. La fonction N* peut être intégrée dans un service NIC de la fonction P* à condition qu'elle y forme une entité clairement distincte.

Normes d'organisation de la fonction N*.

1. Staff médical.

- 1.1. La responsabilité finale concernant les aspects médicaux de la fonction N* incombe à un pédiatre ayant une expérience en néonatalogie. Il/elle 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 du service, il/elle veille à ce que le nouveau-né, où qu'il se trouve, en maternité ou en unité de soins néonataux, bénéficie d'un traitement optimal.

Il/elle peut, en même temps, être médecin-chef de service de pédiatrie de l'établissement concerné.

Il/elle exerce son activité hospitalière exclusivement dans le(s) établissement(s) pour lequel/lesquels la fonction N* est agréée.

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

1.2. 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 pédiatre en cas de transfert intra-utérin;
- 2° la présence d'un pédiatre ayant une expérience 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 à l'annexe 1;
- 3° la disponibilité de l'infrastructure médicale nécessaire dans la salle de réanimation;
- 4° l'indication, en temps opportun, du centre de périnatologie régionale (fonction P*) 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 pédiatre;
- 6° l'exécution d'une autopsie dans les cas de décès périnataux, 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 référants 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.

- 1.3. 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 centres de périnatalogie régionale (fonction P*) ou retransférés partir de ces derniers.
Ces conditions sont inscrites dans la convention formelle et écrite relative au lien fonctionnel qui doit être conclue avec un centre P* au moins. Cette convention doit être tenue à la disposition du médecin-inspecteur compétent.
- 1.4. 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/elle établit le rôle de garde qui est affiché aussi bien dans la maternité que dans l'unité néonatale 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 pédiatre possédant une expérience en néonatalogie dans le cas où le médecin-chef de service est absent ou empêché. Dans le cadre du rôle de garde, on peut également faire appel à des médecins en formation en pédiatrie à condition qu'ils aient suivi une formation postgraduat pendant au moins 2 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 appelable lorsqu'ils assurent la permanence.
- 1.5. 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 ou le groupement d'établissement concerné. L'établissement doit participer à l'enregistrement conformément aux directives de l'/des organisation(s) agréée(s) à cet effet par le(s) Ministre(s) compétent(s).

En vue de la rédaction de rapports annuels, les principaux éléments de cet enregistrement sont tenus à la disposition des médecins-chefs de service de la maternité et de la pédiatrie appartenant à l'établissement en question.

- 1.6. 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.
- 1.7. 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*, un système d'identification interne qui exclut toute possibilité de confusion administrative entre l'activité médicale et infirmière relative à la parturiente et celle relative à son/ses nouveau-né(s) ou entre les nouveau-nés eux-mêmes.
- 1.8. 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.
- 1.9. Le pédiatre 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. Le pédiatre prendra note également de tous les entretiens importants qu'il/elle a eus avec les parents.

2. Personnel infirmier

- 2.1. 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, de préférence pédiatrique, et/ou accoucheuse. Il peut être, en même temps, accoucheuse en chef de la maternité ou infirmier en chef du service de pédiatrie de l'établissement concerné.
Il a une compétence particulière en néonatalogie, acquis par le biais d'un programme d'enseignement aussi bien théorique que pratique, reconnu par l'autorité qui, en vertu des articles 59bis, 59ter ou 108ter de la Constitution, a les soins de santé dans ses attributions.
- 2.2. 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.
- 2.3. L'infirmier en chef de la fonction N* 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.
- 2.4. L'infirmier en chef est responsable du bon fonctionnement de l'activité infirmière. Par des informations, des prises de contact, la coordination et certaines interventions dans les domaines qui influencent directement ou indirectement l'activité infirmière, il veille à assurer aux nouveau-nés un traitement optimal dans le cadre d'une durée de séjour la plus courte possible.
- 2.5. L'infirmier en chef de la fonction N* 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.
- 2.6. L'infirmier en chef de la fonction N* est responsable de l'organisation de l'accueil des parents.

2.7. 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 nouveau-nés.

a) Soins néonataux normaux.

Les soins néonataux normaux sont dispensés dans la chambre de la parturiente.

Le premier jour de son admission dans l'unité de soins du service M, la parturiente reçoit une brochure d'accueil qui comporte, entre autres, le règlement des visites.

Une photothérapie peut être exécutée dans la chambre de séjour de la parturiente sauf si des problèmes médicaux supplémentaires imposent un séjour dans une unité spécialisée.

b) L'unité de soins néonataux spécialisés (index unité N*).

Dispositions générales.

Chaque fonction N* agréée doit disposer d'une unité de soins néonataux spécialisés (unité N*).

Lorsque plusieurs hôpitaux ont, à cet effet, constitué un groupement formel, l'unité N* est installée dans une des maternités concernées. 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.

Normes architecturales.

1. L'unité N* est située dans un service M agréé ou est directement contiguë à ce dernier.
2. 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.
3. La température des locaux de soins doit pouvoir être portée à 25°C au minimum.
4. 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.

Normes fonctionnelles.

1. L'unité N* doit disposer de l'appareillage nécessaire au traitement néonatal spécialisé et à l'administration de soins aux prématurés et nouveau-nés débilés.
Elle doit être équipée, au minimum, d'un respirateur pour la ventilation de courte durée, d'un moniteur cardiorespiratoire, 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.*
5. Les prestataires de soins compétents doivent donner journallement, pour chaque nouveau-né séjournant dans l'unité, 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.
6. Aucun enfant ne peut quitter l'unité sans que l'on se soit assuré que le milieu d'accueil dispose de toutes les informations nécessaires pour poursuivre un traitement de qualité.

Normes d'organisation.

1. Personnel infirmier.
 - 1.1. Chaque établissement ayant une unité N* doit disposer au moins de 6 infirmiers gradués, de préférence pédiatriques (et/ou accoucheuses) ayant une compétence 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 néonatale en vue de l'administration des soins aux nouveau-nés y séjournant et de leur surveillance permanente.

- 1.2. 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 du service M.
2. Les parents doivent être associés rapidement et dans une mesure croissante aux soins administrés à leur enfant.
3. 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.
4. En cas de décès périnatal, il faut prêter une attention particulière à la prise en charge adéquate des parents.
2. La fonction périnatale régionale (fonction P*).

Dispositions générales.

Cette fonction est axée sur :

1. le suivi et le traitement des grossesses à haut risque prévisibles dans des conditions médicales et infirmières qui réduisent autant que possible la mortalité et la morbidité périnatale et maternelle;
2. le suivi et le traitement des nouveau-nés qui se trouvent dans des conditions de maladie particulières ou menaçantes pour leur vie, et ce, dans des conditions médicales et infirmières susceptibles de réduire au maximum les risques de mort néonatale et de lésion permanente.

La fonction P* se compose d'une unité pour les grossesses à haut risque (section MIC) et d'une unité réservée à la néonatalogie hautement spécialisée (service NIC)

Normes architecturales.

La fonction P* doit être assurée dans un centre spécialisé dans les grossesses à haut risque. Le service NIC et la section MIC sont situés sur un même site hospitalier.

Normes d'organisation.

1. Staff médical.

1.1. La responsabilité finale relative aux aspects médicaux de la fonction P* incombe à un obstétricien ayant une compétence particulière dans les grossesses à haut risque, lequel est en même temps médecin-chef de service de la section MIC ainsi qu'à un pédiatre ayant une compétence particulière en néonatalogie qui est en même temps médecin-chef de service du service NIC.

Par des informations, des prises de contact, la coordination et certaines interventions dans les domaines qui influencent directement ou indirectement le fonctionnement régional de la fonction, ils veillent à ce qu'un traitement optimal puisse être assuré à la mère et à/aux enfant(s).

Ils fixent conjointement les procédures relatives à :

- 1° la concertation sur les grossesses à risque avant la naissance de l'enfant. Ceci doit déboucher sur un programme d'action commun lors de la naissance;
- 2° la présence d'un pédiatre ayant une compétence particulière en néonatalogie à l'intérieur ou à proximité immédiate de la salle d'accouchement de la maternité à laquelle la section MIC appartient et ce, 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° l'exigence que chaque nouveau-né soit examiné par un pédiatre dès la naissance dans la maternité concernée.
- 4° la disponibilité d'une équipe de transport afin que les patients soient transférés à temps lorsqu'un transfert extra-utérin s'avère indispensable, dans le but de permettre à l'équipe de transport d'être, si possible, déjà sur les lieux au moment de la naissance.

- 5° toutes les mesures organisationnelles qui peuvent garantir la qualité et la continuité des soins médicaux, y compris après le séjour dans une unité de soins intensifs. Ceci implique notamment une concertation avec les hôpitaux référants concernant les conditions de transfert des parturientes si possible encore avant la naissance et le retransfert des nouveau-nés ayant auparavant fait l'objet d'un transfert intra-utérin ou extra-utérin.
- 6° l'exécution d'une autopsie dans les cas de décès périnataux, 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 l'hôpital de prendre les décisions qui s'imposent en vue des grossesses futures et du rapport annuel;
- 8° la rédaction d'un rapport annuel commun relatif aux soins périnataux dispensés et à l'activité régionale du centre P* concerné;
- 9° l'organisation d'activités de recyclage relatives au diagnostic et au traitement des grossesses à risque ainsi qu'à la néonatalogie et ce, en concertation avec les autres centres P* de la même communauté.

Ces procédures sont inscrites dans un règlement d'ordre intérieur qui doit pouvoir être consulté en permanence par le médecin-inspecteur.

2. Chaque fonction P* conclut des conventions de collaboration écrites, pas nécessairement exclusives, avec des services M agréés et avec les fonctions N* des hôpitaux qui, au total, effectuent au moins 5000 accouchements par an. Les conventions qui ne débouchent pas sur de transferts intra-utérins ou extra-utérins effectifs sont considérées comme inexistantes. Ce critère doit être satisfait dans l'année qui suit l'entrée en vigueur du présent arrêté royal.

a) Le service de soins néonataux intensifs (service NIC).

Dispositions générales.

1. Le service NIC est exclusivement réservé à l'admission et au traitement des nouveau-nés dont la vie est en danger en raison de problèmes médicaux et qui nécessitent, en conséquence, une surveillance intensive et/ou un traitement intensif. Les nouveau-nés séjournent dans le service NIC jusqu'au moment où ils sont suffisamment rétablis pour pouvoir être retransférés sans risques inutiles vers l'hôpital référant pour la suite du traitement.
2. Si la fonction N* est intégrée dans le service NIC, elle doit y former une entité nettement distincte et les soins intensifs doivent être réservés aux lits NIC agréés.
3. Dans le service NIC de toute fonction P*, il faut que chaque année :
 - 1° soient admis au moins 50 nouveau-nés dont le poids est inférieur à 1500 grammes;
 - 2° 15 % au moins des admissions concernent des nouveau-nés de moins de 1500 grammes;
 - 3° au moins 50 de ces admissions concernent des patients qui nécessitent plus de 24 heures de ventilation artificielle;
 - 4° 20 % au moins des admissions concernent des transferts intra- ou extra-utérins. En ce qui concerne les transferts intra-utérins, il s'agit de transferts foetaux de parturientes qui sont transportées d'un hôpital vers un autre en vue d'une naissance à proximité immédiate du service NIC;
 - 5° 50 % au moins des patients NIC sortis de l'hôpital soient retransférés vers l'établissement référant pour la suite du traitement.

Deux des cinq normes au moins doivent être satisfaites dans les trois ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent arrêté; au moins quatre des cinq normes doivent être respectées dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Normes architecturales.

Le service doit disposer d'au moins 15 lits.
Les locaux de l'unité constitueront une entité nettement distincte des autres services (unités) hospitaliers de l'établissement.

Le service comprendra les locaux suivants :

1. Un sas d'entrée pour la section infirmière comportant des équipements pour le lavage des mains ainsi que tous les autres équipements indispensables au respect des règles d'hygiène.
2. Un ou plusieurs locaux destinés aux soins intensifs. Les incubateurs et les lits doivent y être installés.
La température de ces locaux doit pouvoir être portée à 25°C. Le système de climatisation ne peut être de nature à favoriser la propagation de germes.
3. Un local avec deux parties d'isolement.
Ce local répondra aux critères susmentionnés et sera destiné à l'isolement et à l'observation des enfants soupçonnés d'infection.
Il sera pourvu d'un sas permettant le lavage des mains et l'échange des blouses.
4. Le service comprendra en outre les locaux techniques suivants :
 - 4.1. Un local d'examen;
 - 4.2. Un bureau pour les médecins;
 - 4.3. Un local pour le personnel infirmier;
 - 4.4. Deux locaux distincts destinés à entreposer et à manipuler respectivement le matériel et le linge propres et le matériel et le linge sales.
 - 4.5. Une biberonnerie où l'alimentation des nouveau-nés sera préparée.
Elle comportera 2 locaux distincts : l'un pour le nettoyage et l'autre pour la préparation, après stérilisations, des biberons.
Des tétines aseptiques doivent être disponibles à tout moment. Ces locaux peuvent être situés en dehors du service. Les locaux de la biberonnerie peuvent éventuellement être communs avec ceux de la maternité.
 - 4.6. La prise et la conservation du lait maternel doit pouvoir se faire dans les meilleures conditions

Normes fonctionnelles

1. L'administration d'oxygène, l'emploi d'air comprimé, ainsi que l'aspiration doivent être assurés pour chaque lit.
Le service doit à tout moment être à même d'appliquer la réanimation cardiorespiratoire et la respiration artificielle de longue durée dans les meilleures conditions.
Le service doit être à même d'administrer l'alimentation parentérale sur une longue durée. Pour ce faire, il disposera d'une large panoplie de perfuseurs.
2. Le service doit pouvoir disposer en un minimum de temps des résultats des analyses biologiques indispensables, au contrôle et aux thérapies précitées. Ces examens doivent pouvoir être exécutés par microtechniques.
Le service doit pouvoir utiliser d'urgence un appareil pour l'analyse du pH et des gaz sanguins et un appareil de mesure de la glycémie.
3. Des petites interventions chirurgicales (ex. drainage pleural) doivent être possibles.
4. Le service doit pouvoir disposer en un minimum de temps des résultats des examens radiologiques pratiqués dans l'établissement et qui sont indispensables au contrôle des thérapies susmentionnées.
Le service doit pouvoir disposer d'un appareil mobile de radiographie et d'un appareil d'échographie.
5. Les remarques et constatations faites par le personnel médical, infirmier et paramédical doivent être consignées et jointes au dossier du patient.
Le dossier doit être tenu à jour et mis en permanence à la disposition des personnes qualifiées.
6. Les médecins doivent donner journallement, pour chaque nouveau-né, les instructions et les directives qui seront consignées sur une feuille: celle-ci sera jointe au dossier médical lorsque l'enfant quittera le service.
7. Le service doit pouvoir disposer d'une ambulance équipée d'une couveuse et pourvue d'un système de réanimation et de monitoring, et équipée pour le transport des nouveau-nés. Le service doit pouvoir assurer, immédiatement après l'appel, le transport sous surveillance médicale et infirmière dans les meilleures conditions.

Le médecin accompagnant le nouveau-né aura dès lors une expérience pratique du traitement et de la réanimation des nouveau-nés.

8. Le service NIC doit participer à l'enregistrement périnatal conformément aux directives fournies par la/les organisation(s) agréée(s) à cet effet par le ministre compétent.

Normes d'organisation.

1. Staff médical.

- 1.1. Un médecin spécialiste agréé en pédiatrie, ayant une compétence particulière en néonatalogie et exerçant exclusivement son activité hospitalière dans l'établissement, dirige le service.

Il assume, conjointement avec le médecin-chef de service de la section MIC, la responsabilité finale relative aux aspects médicaux de la fonction P*.

Le médecin-chef de service est responsable du bon fonctionnement et du niveau scientifique de son service avec tous les droits et les 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 du service, il/elle veille à assurer un traitement optimal dans le cadre d'une durée de séjour la plus courte possible.

Ces mesures sont inscrites au règlement d'ordre intérieur.

- 1.2. Il appartient au médecin-chef de service de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la continuité des soins aux nouveau-nés.

- 1.2.1. Un pédiatre ayant une expérience en néonatalogie et attaché exclusivement à l'hôpital pour son activité hospitalière doit être présent à l'hôpital 24 heures sur 24.

Cette permanence peut également être assurée par un médecin qui reçoit sa formation en pédiatrie pour autant qu'il ait une formation postgraduat de deux ans au moins, que le service où il assure la permanence soit inscrit dans son programme de stage et qu'il ait été familiarisé avec tous les aspects du traitement d'urgence et de réanimation dans sa spécialité.

Si la permanence est assurée par un médecin spécialiste en formation, un médecin spécialiste de la même discipline doit être appellable 24 heures sur 24.

- 1.2.2. La collaboration de médecins spécialistes dont la présence est requise pour le traitement des nouveau-nés doit pouvoir être assurée à tout moment, dans les délais les plus brefs;
- 1.2.3. Le chef de service doit dresser une liste des gardes. Elle sera affichée dans le service et transmise aux médecins qui assurent à l'hôpital la permanence des autres services.

1.3. Pour cinq lits NIC agréés, le service doit disposer d'au moins un pédiatre ayant une compétence particulière en néonatalogie : le chef de service étant occupé à temps plein et ses collaborateurs pour au minimum 0,75 ETP et ce, exclusivement dans le service NIC concerné.

2. Personnel infirmier, soignant et autre.

- 2.1. L'infirmier en chef est un infirmier gradué, de préférence pédiatrique, et/ou une accoucheuse. Elle a une compétence particulière en néonatalogie et possède une expérience d'au moins cinq ans dans l'administration des soins de néonatalogie intensive.
- 2.2. L'infirmier en chef est responsable du bon fonctionnement de l'activité infirmière. Par des informations, des prises de contact, la coordination et certaines interventions dans les domaines qui influencent directement ou indirectement l'activité infirmière, il veille à assurer aux nouveau-nés un traitement optimal dans le cadre d'une durée de séjour la plus courte possible.
- 2.3. L'infirmier en chef veille au respect du règlement d'ordre intérieur relatif, entre autres, aux conditions d'accès aux locaux dans lesquels les nouveau-nés séjournent, aux règles d'asepsie applicables au personnel et aux visiteurs ainsi que celles concernant l'examen périodique du personnel et aux mesures qui doivent être prises par le personnel en cas d'infections épidémiologiques.

- 2.4. L'infirmier en chef est responsable, durant toute la durée du séjour du nouveau-né dans le service NIC, de l'organisation de l'enregistrement infirmier et du dossier infirmier individuel.
 - 2.5. L'infirmier en chef est responsable de l'organisation de l'accueil des parents.
 - 2.6. Par lit NIC occupé, le service doit disposer de 2,5 infirmiers gradués, de préférence pédiatriques, et/ou accoucheuses équivalents temps plein, dont 60 % au moins auront une compétence 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 de la section, y compris les week-ends et les jours fériés.
- 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 ensemble 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.

Durée moyenne de séjour et taux d'occupation.

1. La durée moyenne de séjour dans le service NIC est de 25 jours réservés à raison de 60 % aux soins intensifs et à raison de 40 % aux soins postintensifs.

2. Le taux minimum d'occupation dans le service NIC s'éleve à 80 %, étant entendu que le taux moyen d'occupation pour l'ensemble des services NIC s'éleve au total à 85 %.

Critère de programmation.

Le critère de programmation concernant le nombre de lits d'hôpitaux dans les sections de soins néonataux intensifs est fixé, au niveau du Royaume, à 2,25 pour 1.000 accouchements.

b) Les soins maternels intensifs (section MIC).

1. Le MIC est une section d'un service M agréé. Cette section est axée, en premier lieu, sur l'observation intensive des grossesses à haut risque. Elle peut également accueillir les patientes qui, en raison du risque présumé élevé que le fœtus nécessite, après l'accouchement, des soins néonataux intensifs, préfèrent accoucher dans un centre P*, ainsi que les patients qui nécessitent après l'accouchement des soins postpartum hautement spécialisés.

Normes architecturales.

La section MIC doit toujours être intégrée dans un service M et doit disposer d'au moins 15 lits. Lorsqu'une zone d'hospitalisation de jour réservée à l'observation prénatale intensive est prévue sur place, la section MIC doit disposer au minimum de 12 lits.

Normes fonctionnelles.

La section MIC est intégrée dans un hôpital où il existe une consultation génétique et qui dispose :

- 1° d'un service des urgences qui répond aux normes définies dans l'annexe 1 de l'arrêté royal du 28 novembre 1986 fixant les normes auxquelles un service d'imagerie médicale où est installé un tomographe axial transverse doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 6bis, § 2, 6°bis, de la loi sur les hôpitaux;
- 2° d'un service agréé de diagnostic et de traitement chirurgical;
- 3° d'un service agréé de diagnostic et de traitement médical;
- 4° d'une section de soins intensifs pour adultes;
- 5° d'un service de radiologie avec garde médicale;
- 6° d'un laboratoire fonctionnant 24 heures sur 24;

- 7° d'une unité réservée à la surveillance et au diagnostic prénatals dans laquelle les examens suivants peuvent être effectués 24 heures sur 24 :
- a) cardiocotographie foetale avec au moins 1 appareil CTG pour 3 lits MIC;
 - b) échographie foetale y compris les mesures Döppler;
 - c) analyses des gaz sanguins;
 - d) diagnostic prénatal (amniocentèse, biopsie du placenta, ponction du cordon ombilical).
- 8° d'un service social.

En outre, l'établissement doit assurer les fonctions suivantes :

- 1° maladies cardiovasculaires;
- 2° pneumologie;
- 3° néphrologie;
- 4° ophtalmologie;
- 5° anatomopathologie;
- 6° RX + CT
- 7° neurologie.

Ces services et fonctions se trouvent sur le site, dans l'établissement ou le groupement d'établissements auquel la section MIC est liée. Toutes les mesures indispensables doivent être prises pour éviter que la répartition éventuelle des équipements susmentionnés entre les différents établissements du groupement ne contribue à ralentir ou à réduire les prestations de soins envers les patientes MIC.

Normes d'organisation.

1. Staff médical.

1.1. Le médecin-spécialiste en gynécologie ayant une compétence particulière dans les grossesses à haut risque et assurant la direction du service M dirige la section; en outre, il assume, conjointement avec le médecin-chef de service du service NIC, la responsabilité finale relative aux aspects médicaux de la fonction P*.

1.2. Au moins 3 gynécologues ayant une compétence particulière dans les grossesses à haut risque sont attachés à l'établissement. Ils sont occupés pour au moins 0,75 ETP dans l'établissement.

1.3. Le service de garde médicale dans la section est assuré 24 heures sur 24 par au moins un des gynécologues précités.

Il peut également, le cas échéant, être assuré par un médecin-spécialiste en formation en gynécologie-obstétrique ayant déjà achevé deux années au moins de spécialisation dont une, au minimum, consacrée au MIC, et ce, pour autant qu'un gynécologue superviseur soit appelable en permanence.

2. Staff infirmier.

Le staff infirmier de la section MIC se compose exclusivement d'accoucheuses.

2.1. En sus de l'encadrement M, on prévoit en outre, par tranche de deux lits MIC occupés, au minimum une accoucheuse équivalent temps plein.

2.2. La présence permanente d'au moins une accoucheuse ayant une année ou davantage d'expérience MIC doit être assurée.

2.3. Chaque service M disposant d'une section MIC organise un recyclage continu relatif aux grossesses à haut risque à l'intention des accoucheuses travaillant dans la section MIC.

3. Les conventions de collaboration entre la fonction P* et les services M (+ fonctions N*) précisent les conditions et les circonstances en matière de consultations, transferts et retransferts relatifs à une liste de grossesses à haut risque.

La composition de cette liste est définie conjointement par les services auxquels se rapporte la convention de collaboration.

Ces conventions sont tenues à la disposition du médecin-inspecteur.

4. La section MIC doit tenir à jour des statistiques annuelles relatives aux conditions médicales (diagnostic principal) ayant donné lieu à une hospitalisation dans la section MIC. Ces statistiques sont rassemblées et présentées suivant les directives fournies par la/les organisation(s) qui a/ont été agréée(s) à cet effet par le ministre compétent. Ces statistiques annuelles doivent également être tenues à la disposition de l'inspecteur précité.

5. Le centre périnatal organise au moins deux fois par an une concertation structurée avec les responsables concernés des fonctions maternelle et néonatale locales avec lesquels des conventions sont conclues.

Cette concertation porte, entre autres, sur la politique de transfert et de retransfert.

Durée moyenne de séjour et taux d'occupation.

1. La durée moyenne de séjour dans la section MIC est de 12 jours.
2. Le taux moyen d'occupation dans la section MIC s'élève, sur base annuelle, à 75 %.

Critère de programmation.

Le critère de programmation relatif au nombre de lits d'hôpitaux dans les sections de soins maternels intensifs est fixé, au niveau du Royaume, à 1,10 lits pour 1.000 accouchements.

Annexe

Liste minimale des indications pour lesquelles la présence du pédiatre 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 fœtus.

- 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
- patientes psychiatriques
- médication anti-inflammatoire et/ou immunodépressive

2. Complications maternelles

- (pré)éclampsie, syndrome de Hellp
- fièvre chez la mère avec ou sans problèmes > 24h
- 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 fœtaux

- prématurité
- retard de croissance intra-utérin
- malformations congénitales
- signes intra-utérins de troubles fœtaux
 - * liquide amniotique méconial
 - * preuves cardiotocographiques de douleurs fœtales
 - * 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

P.S. : Les procédures doivent également prévoir une consultation urgente chez le pédiatre immédiatement après la naissance en cas de faible poids à la naissance, d'asphyxie périnatale, de malformations congénitales graves, de RDS et d'autres problèmes d'adaptation.

Propositions relatives aux services M.

(les normes actuelles qui sont maintenues sont imprimées en italique - l'impression normale est celle des propositions de l'étude Wenz).
Les normes architecturales restent inchangées.

II. Normes fonctionnelles

1. Le service M fait partie d'un hôpital général aigu et doit disposer entre autres des services annexes suivants :
 - 1.1. Une biberonnerie
 - 1.2. Un quartier d'accouchement
 - 1.3. Un quartier pour soins néonataux non intensifs - ce point est supprimé.
2. Les cas de décès maternels et périnataux doivent faire l'objet d'une autopsie pour autant qu'il n'y ait aucun empêchement d'ordre administratif ou juridique.
3. Le service M doit faire partie d'un établissement ou d'un groupement d'établissements pour lequel une fonction N* est agréée.

III. Normes d'organisation.

Au point 1.2.2., la phrase "le nouveau-né doit être vu par un pédiatre, aussi vite que possible après la naissance" est supprimée.

Critères d'activité

1. Au cours des trois dernières années, chaque maternité doit avoir effectué par an un nombre d'accouchements égal à au moins x (à déterminer) fois le nombre d'habitants au kilomètre carré de l'arrondissement où la maternité est située.

Ce nombre tient également compte des accouchements qui seraient normalement effectués dans le service M mais qui, en raison de transferts "intra-utérins", ont été adressés à un autre établissement.

Pour les maternités situées dans les grandes agglomérations, le niveau minimum d'activité est de 800 accouchements par an.

Dans le cas où le niveau d'activité précité n'est pas atteint, l'agrément est retiré sauf si :

- a) l'hôpital de la maternité concernée a, en ce qui concerne la fonction N*, conclu un accord de groupement formel avec un autre hôpital qui prévoit que les deux maternités effectuent au total plus de 800 accouchements et que la fonction néonatale fasse l'objet d'un agrément commun;
 - b) l'hôpital ou le groupement ainsi constitué est le seul dans l'arrondissement concerné à disposer d'une maternité;
 - c) l'hôpital ou le groupement peut prouver que le niveau minimum d'activité est atteint si les transferts intra-utérins à partir des maternités concernées sont également pris en compte.
3. Les hôpitaux qui, dans l'année suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté, ne satisfont pas aux dispositions précitées, doivent, au plus tard dans les six mois suivants, introduire un plan d'action auprès de l'autorité compétente pour la politique de santé en vertu des articles 59bis, 59ter ou 108ter de la Constitution. Ce plan d'action doit prévoir une restructuration globale de l'activité maternelle, néonatale et pédiatrique.

Lors de l'approbation de ce plan par l'autorité compétente, qui a la politique de santé dans ses attributions en vertu des articles 59bis, 59ter ou 108ter, une prorogation annuelle de l'agrément peut être accordée à condition que toutes les normes d'agrément applicables aux services M soient satisfaites au plus tard dans les deux ans qui suivent.

Ce délai de deux ans est renouvelable une fois pour les établissements qui ont déjà dans un passé récent, c'est-à-dire après le 15 août 1987, subi une profonde reconversion.

Propositions relatives aux services E.

1. Le nouveau-né ne peut être admis dans un service E que dans le cas où son état entraîne un risque d'infection épidémique pour les autres patients de l'unité néonatale ou de la maternité. Lors de chaque admission dans le service E au cours de la période néonatale, un formulaire ad hoc doit être complété, lequel est conservé dans l'unité N* où il est tenu à la disposition du médecin-inspecteur.
2. Le taux minimum d'occupation du service E est de 60 % à condition que l'on parte du principe qu'il atteint en moyenne 30 % durant les week-ends et les jours fériés.. Si l'hôpital peut prouver que ce dernier taux d'occupation est inférieur à 30 %, le taux d'occupation minimum est alors adapté dans la même proportion.
3. Les hôpitaux qui, dans l'année suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté, ne satisfont pas aux dispositions précitées, doivent, au plus tard dans les six mois suivants, introduire un plan d'action auprès de l'autorité compétente pour la politique de santé en vertu des articles 59bis, 59ter ou 108ter de la Constitution. Ce plan d'action doit prévoir une restructuration globale de l'activité maternelle, néonatale et pédiatrique. Lors de l'approbation de ce plan par l'autorité compétente, une prorogation annuelle de l'agrément peut être accordée à condition que toutes les normes d'agrément applicables aux services E soient satisfaites au plus tard dans les deux ans qui suivent.