

ture et dont le médecin-conseil de l'organisme assureur a autorisé le remboursement. »

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

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 mai 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

nrs. 442971 — 442982 van de nomenclatuur en waarvoor de adviseerend geneesheer van de verzekeringsinstelling de vergoeding heeft gemachtigd. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 mei 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 91 — 1310

18 AVRIL 1991. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles le service de cathétérisme cardiaque doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment les articles 38 et 44;

Vu l'arrêté royal du 16 juin 1976 déterminant quel équipement devra être considéré comme appareillage médical lourd au sens de l'article 6bis, § 2, 5° de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, modifié par les arrêtés royaux des 18 novembre 1977, 14 juillet 1978, 6 mars 1979, 3 décembre 1982, 18 mars 1985, 20 mars 1985, 28 novembre 1986, 6 juillet 1987, 27 octobre 1989, 4 avril 1991 et 5 avril 1991;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Agrément, donné le 9 février 1989;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. — Dispositions générales

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° l'arrêté royal du 15 décembre 1978 :

l'arrêté royal du 15 décembre 1978 fixant des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires;

2° l'arrêté ministériel du 9 mars 1979 :

l'arrêté ministériel du 9 mars 1979 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour les spécialités de la médecine interne, de la pneumologie, de la gastro-entérologie, de la cardiologie et de la rhumatologie;

3° l'arrêté royal du 28 novembre 1986 :

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 médical technique au sens de l'article 6bis, § 2, 6°bis, de la loi sur les hôpitaux;

4° service de cathétérisme cardiaque :

le service où un appareillage de cathétérisme cardiaque est installé, conformément aux dispositions du présent arrêté;

5° service de cardiologie :

le service répondant aux :

a) normes spéciales fixées à l'annexe Ier de l'arrêté royal du 15 décembre 1978;

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 91 — 1310

18 APRIL 1991. — Koninklijk besluit tot bepaling van de normen waaraan de hartcatheterisatiedienst moet voldoen om erkend te worden als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

BOUDEWIJN, 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 de artikelen 38 en 44;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 juni 1976 waarbij wordt bepaald welke uitrusting als zware medische apparatuur moet worden beschouwd in de zin van artikel 6bis, § 2, 5° van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 november 1977, 14 juli 1978, 6 maart 1979, 3 december 1982, 18 maart 1985, 20 maart 1985, 28 november 1986, 6 juli 1987, 27 oktober 1989, 4 april 1991 en 5 april 1991;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Erkenning, gegeven op 9 februari 1989;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder :

1° het koninklijk besluit van 15 december 1978 :

het koninklijk besluit van 15 december 1978 tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten;

2° het ministerieel besluit van 9 maart 1979 :

het ministerieel besluit van 9 maart 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteiten van inwendige geneeskunde, pneumologie, gastro-entologie, cardiologie en reumatologie;

3° het koninklijk besluit van 28 november 1986 :

het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch technische dienst zoals bedoeld in artikel 6bis, § 2, 6° bis, van de wet op de ziekenhuizen;

4° hartcatheterisatiedienst :

de dienst waar hartcatheterisatie-apparatuur wordt opgesteld, conform de bepalingen van dit besluit;

5° dienst voor cardiologie :

de dienst die voldoet aan :

a) de bijzondere normen bepaald in bijlage 1 van het koninklijk besluit van 15 december 1978;

b) normes fixées au Chapitre IV de l'annexe de l'arrêté ministériel du 9 mars 1979;

6° service de chirurgie vasculaire :

le service répondant aux normes spéciales fixées à l'annexe 2 de l'arrêté royal du 15 décembre 1978, pour autant que le service dispose au moins d'un médecin équivalent temps plein ayant une qualification particulière en chirurgie vasculaire;

7° service de chirurgie cardiaque :

le service répondant aux normes fixées à l'annexe 1er du présent arrêté;

8° service de chirurgie cardiaque minimal affilié :

le service répondant aux normes fixées à l'annexe 2 du présent arrêté;

9° service d'imagerie médicale :

le service d'imagerie médicale visé à l'arrêté royal du 28 novembre 1986;

10° service des urgences :

le service répondant aux normes fixées à l'annexe 1er de l'arrêté royal du 28 novembre 1986;

11° service de traitement intensif :

le service répondant aux normes fixées dans l'annexe 3 de l'arrêté royal du 28 novembre 1986;

12° l'autorité compétente :

l'autorité qui est compétente pour la politique de santé sur la base de l'article 59bis, 59ter ou 108ter de la Constitution.

Art. 2. Le service de cathétérisme cardiaque est considéré comme un service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Art. 3. Le service de cathétérisme cardiaque est agréé :

a) soit comme « service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif » s'il est satisfait aux normes d'agrément fixées au Chapitre II du présent arrêté;

b) soit comme « service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle » s'il est satisfait aux normes d'agrément fixées au Chapitre III du présent arrêté. Cet agrément implique également un agrément comme service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif.

CHAPITRE II. — Services de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif

Art. 4. Un service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif ne peut être créé que dans un hôpital général disposant :

a) d'un service de cardiologie;

b) d'un service de chirurgie vasculaire;

c) d'un service de traitement intensif.

Art. 5. § 1er. Le service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif doit disposer d'une équipe médicale composée au minimum de deux médecins opérateurs équivalents temps plein. Au moins un médecin opérateur équivalent temps plein doit être agréé en cardiologie.

§ 2. Les examens diagnostiques invasifs doivent toujours se faire en présence d'un médecin radiologue, ainsi que d'un médecin ayant une qualification particulière en cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif, qui a effectué au minimum 200 examens de ce type en première main.

Art. 6. Le service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif doit effectuer au moins, à partir de la troisième année d'activité, 300 cathétérismes cardiaques pour diagnostic invasif par an.

Art. 7. Si l'hôpital où le service est situé ne possède pas de service visé au chapitre III, il doit conclure une convention écrite de collaboration avec un autre hôpital qui dispose quant à lui d'un service visé au chapitre III.

Art. 8. Le service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif doit posséder l'équipement suivant :

a) une table de cathétérisme, installée en monoplan, comprenant un statif mobile, avec bras en C ou en U, sur lequel est monté un tube à rayons X, un amplificateur d'images et une chaîne T.V.

Le statif doit par ailleurs comporter au minimum, soit une caméra pour la radio-cinématographie, soit une installation d'angiographie digitalisée;

b) un système de monitoring permettant d'afficher et d'enregistrer l'électrocardiogramme et au moins deux courbes de pression sanguine;

c) un appareil permettant de mesurer la saturation en oxygène du sang;

b) de normen bepaald in Hoofdstuk IV van de bijlage bij het ministerieel besluit van 9 maart 1979;

6° dienst voor vasculaire chirurgie :

de dienst die voldoet aan de bijzondere normen in bijlage 2 van het koninklijk besluit van 15 december 1978, voor zover de dienst ten minste beschikt over het voltijdse equivalent van een geneesheer met een bijzondere bekwaamheid in de vasculaire chirurgie;

7° hartchirurgiedienst :

de dienst die beantwoordt aan de normen bepaald in bijlage 1 van dit besluit;

8° geaffilieerde minimale hartchirurgiedienst :

de dienst die voldoet aan de normen bepaald in bijlage 2 van dit besluit;

9° dienst voor medische beeldvorming :

de dienst voor medische beeldvorming bedoeld in het koninklijk besluit van 28 november 1986;

10° spoedgevallendienst :

de dienst die voldoet aan de normen bepaald in bijlage 1 van het koninklijk besluit van 28 november 1986;

11° dienst voor intensieve behandeling :

de dienst die voldoet aan de normen bepaald in bijlage 3 van het koninklijk besluit van 28 november 1986;

12° de bevoegde overheid :

de overheid die bevoegd is voor het gezondheidsbeleid op basis van artikel 59bis, 59ter of 108ter van de Grondwet.

Art. 2. De dienst voor hartcatheterisatie wordt beschouwd als een zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Art. 3. De hartcatheterisatiedienst wordt erkend :

a) hetzij als « hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek » indien aan de erkenningsnormen bepaald in Hoofdstuk II van dit besluit wordt voldaan;

b) hetzij als « hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie » indien aan de erkenningsnormen bepaald in Hoofdstuk III van dit besluit wordt voldaan. Deze erkenning impliceert ook een erkenning als hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek.

HOOFDSTUK II. — Hartcatheterisatiediensten voor invasief onderzoek

Art. 4. Een hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek mag slechts worden opgericht in een algemeen ziekenhuis dat beschikt over :

a) een dienst voor cardiologie;

b) een dienst voor vasculaire chirurgie;

c) een dienst voor intensieve behandeling.

Art. 5. § 1. De hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek moet beschikken over een medische staf die ten minste bestaat uit het equivalent van twee voltijdse geneesheren-operators. Het equivalent van ten minste één voltijdse geneesheer-operator moet erkend zijn in de cardiologie.

§ 2. Gedurende de diagnostische invasieve onderzoeken moet steeds een geneesheer-radioloog aanwezig zijn alsmede één geneesheer met een bijzondere bekwaamheid inzake hartcatheterisatie voor invasief onderzoek, die ten minste 200 dergelijke onderzoeken in eerste hand heeft verricht.

Art. 6. In de hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek moeten ten minste, vanaf het derde activiteitsjaar, 300 hartcatheterisaties voor invasief onderzoek per jaar verricht worden.

Art. 7. Indien het ziekenhuis waar de dienst is gevestigd over geen dienst bedoeld in hoofdstuk III beschikt, moet het een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst sluiten met een ander ziekenhuis dat wel over een in hoofdstuk III bedoelde dienst beschikt.

Art. 8. De hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek moet beschikken over de volgende uitrusting :

a) een catheterisatietafel in monoplaan-opstelling bevattend een beweegbaar statief, met een C- of U- arm, waarop gemonteerd staan een röntgenbuis, een beeldversterker en een T.V.-keten.

Het statief moet bovendien ten minste bevatten, hetzij een camera voor radiocinematografie, hetzij een digitale angiografie-installatie;

b) een monitoringsysteem voor toezicht op en registratie van het electrocardiogram, met ten minste twee bloeddrukcurven;

c) een apparaat om de bloedstofsaturatie van het bloed te meten;

- d) un système de mesure du débit cardiaque;
- e) un système de mesure de pression par 2 cathéters avec capteur incorporé;
- f) un matériel de défibrillation et de réanimation dans la salle d'examen.

CHAPITRE III. — *Les services de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle*

Art. 9. Le service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle remplit la fonction d'un service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif. Le service doit répondre aux dispositions du Chapitre II.

Art. 10. Le service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle ne peut être créé que dans un hôpital général disposant des services suivants :

a) un service de cardiologie qui doit répondre aux normes pour pouvoir dispenser une formation supérieure en cardiologie prévue à l'arrêté ministériel du 9 mars 1979;

- b) un service des urgences;
- c) un service de chirurgie cardiaque ou un service de chirurgie cardiaque minimal affilié;
- d) un service de traitement intensif.

Art. 11. Le service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle doit être accessible et opérationnel 24 heures sur 24.

Art. 12. § 1er. Le service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle doit disposer d'une équipe médicale composée au minimum de trois médecins opérateurs équivalents temps plein. Au moins deux médecins opérateurs équivalents temps plein doivent être agréés en cardiologie.

§ 2. Les examens de cardiologie interventionnelle doivent toujours s'effectuer en présence d'un cardiologue et de deux médecins ayant une qualification particulière en cardiologie interventionnelle, dont un doit avoir effectué au minimum 75 prestations de ce type en première main.

Art. 13. Le service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle doit effectuer au moins, à partir de la deuxième année d'activité, 100 cathétérismes cardiaques pour cardiologie interventionnelle par an.

Art. 14. Lorsqu'il n'est pas satisfait à la norme quantitative visée à l'article 13, l'autorité compétente peut délivrer, pour une période au maximum de 24 mois, à dater de cette constatation par l'autorité, une dérogation à cette norme, pour autant que l'hôpital où le service est situé ait conclu une convention écrite de collaboration avec un autre hôpital qui possède également un service de ce type où la norme visée à l'article 13 est atteinte.

Art. 15. Le service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle doit disposer d'un système de monitoring capable de mesurer au moins trois courbes de pression sanguine.

CHAPITRE IV. — *Agrément*

Art. 16. § 1er. Lorsqu'il est satisfait aux normes du présent arrêté, il est accordé au service de cathétérisme cardiaque un agrément.

§ 2. L'agrément mentionne le type de service pour lequel l'agrément est accordé, à savoir :

- un service de cathétérisme cardiaque pour diagnostic invasif;
- un service de cathétérisme cardiaque pour cardiologie interventionnelle.

§ 3. A défaut d'agrément du service, l'équipement visé aux articles 8 et 15 ne peut pas être installé.

§ 4. Lorsqu'il est constaté qu'il n'est plus satisfait aux normes, l'agrément est retiré.

Art. 17. Le Ministre national qui a la Santé publique dans ses attributions, est informé par l'autorité compétente :

- a) de la décision qui accorde un agrément avec mention de la manière dont il est satisfait à chacune des normes du présent arrêté;
- b) du procès-verbal constatant que le service n'est pas agréé;
- c) de la décision de retrait d'un agrément avec le motif de celle-ci.

- d) un système om hartdebit te meten;
- e) een systeem voor drukregistratie door 2 catheters met ingebouwde opnemer;
- f) materieel voor defibrillatie en reanimatie in de onderzoekszaal.

HOOFDSTUK III. — *De hartcatheterisatiediensten voor interventionele cardiologie*

Art. 9. De hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie vervult de functie van een hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek. De dienst dient te voldoen aan de bepalingen van Hoofdstuk II.

Art. 10. De hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie mag slechts worden opgericht in een algemeen ziekenhuis dat over de hiernavolgende diensten beschikt :

- a) een dienst voor cardiologie die moet beantwoorden aan de normen om een hogere opleiding in de cardiologie te kunnen verstrekken zoals voorzien in het ministerieel besluit van 9 maart 1979;
- b) een spoedgevallendienst;
- c) een hartchirurgiedienst of een geaffilieerde minimale hartchirurgiedienst;
- d) een dienst voor intensieve behandeling.

Art. 11. De hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie moet 24 uur op 24 uur toegankelijk en operationeel zijn.

Art. 12. § 1. De hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie moet beschikken over een medische staf die ten minste bestaat uit het equivalent van drie voltijdse geneesheren-operators. Het equivalent van minstens twee geneesheren-operators moet erkend zijn in de cardiologie.

§ 2. Gedurende de interventionele cardiologische onderzoeken moet steeds een radioloog aanwezig zijn alsmede twee geneesheren met een bijzondere bekwaamheid inzake interventionele cardiologie, waarvan één ten minste 75 dergelijke prestaties in eerste hand moet hebben verricht.

Art. 13. In de hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie moeten ten minste, vanaf het tweede activiteitsjaar, 100 hartcatheterisaties voor interventionele cardiologie per jaar worden verricht.

Art. 14. Indien aan de in artikel 13 bedoelde kwantitatieve norm niet wordt voldaan kan door de bevoegde overheid, voor een periode van maximum 24 maanden, vanaf de datum waarop deze vaststelling door de overheid wordt gedaan, een afwijking op deze norm worden verleend, mits het ziekenhuis waar de dienst is gevestigd, een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten met een ander ziekenhuis dat eveneens over een dergelijke dienst beschikt waar de in artikel 13 bedoelde norm wel wordt bereikt.

Art. 15. De hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie moet beschikken over een monitoringsysteem dat moet toelaten ten minste drie bloeddrukcurven te meten.

HOOFDSTUK IV. — *Erkenning*

Art. 16. § 1. Wanneer aan de normen van dit besluit wordt voldaan, wordt aan de hartcatheterisatiedienst een erkenning verleend.

§ 2. De erkenning vermeldt het type van dienst waarvoor de erkenning wordt verleend, te weten :

- een hartcatheterisatiedienst voor invasief onderzoek;
- en hartcatheterisatiedienst voor interventionele cardiologie.

§ 3. Zonder erkenning van de dienst mag de in artikel 8 en de in artikel 15 bedoelde uitrusting niet worden geïnstalleerd.

§ 4. Wanneer wordt vastgesteld dat aan de normen niet meer wordt voldaan, wordt de erkenning ingetrokken.

Art. 17. De Nationale Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt door de bevoegde overheid in kennis gesteld van :

- a) de beslissing waarbij een erkenning wordt verleend met vermelding van de wijze waarop aan ieder van de normen van dit besluit wordt voldaan;
- b) het proces-verbaal waarbij wordt vastgesteld dat de dienst niet erkend is;
- c) de beslissing waarbij een erkenning wordt ingetrokken met de motivering ervan.

CHAPITRE V. — Dispositions finales

Art. 18. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 16 juin 1976 déterminant quel équipement devra être considéré comme appareillage médical lourd au sens de l'article 6bis, § 2, 5^o, de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, modifiée par les arrêtés royaux des 18 novembre 1977, 14 juillet 1978, 6 mars 1979, 3 décembre 1982, 18 mars 1985, 20 mars 1985, 28 novembre 1986, 6 juillet 1987, 27 octobre 1989, 4 avril 1991 et 5 avril 1991 les mots « L'équipement de cardiologie incluant la coronarographie en mono ou en biplan » sont supprimés.

Art. 19, § 1^{er}. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

§ 2. Il doit être satisfait aux normes d'agrément du présent arrêté au plus tard le 1^{er} janvier 1992.

Art. 20. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 avril 1991.

BAUDOUIIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

Annexe 1

Normes relatives au service de chirurgie cardiaque

Service de chirurgie cardiaque :

1. Critères de qualité.

1.1. Infrastructure architecturale du service.

1.1.1. Ce service doit disposer au minimum de 25 lits comportant parmi ceux-ci 4 lits de medium care pour la surveillance mini-intensive (risques thrombo-emboliques, traitements fibrinolytiques,...)

1.1.2. Une section de traitement intensif chirurgical de 5 lits est à la disposition du service.

1.1.3. Deux salles d'opération équipées spécialement pour les interventions de chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle, dont une doit être disponible en permanence.

1.2. Composition de l'équipe médicale du service.

1.2.1. La direction médicale du service est assurée par un médecin spécialiste en chirurgie générale ou dans une spécialisation de la chirurgie, ayant acquis au moins une expérience spécifique de 2 ans en chirurgie cardiaque. Il exerce ses fonctions à temps plein au sein de l'hôpital.

1.2.2. Il est assisté, par unité de 10 lits, d'un chirurgien compétent en chirurgie cardiaque engagé à plein temps.

1.2.3. Un cardiologue, un pneumologue, un neurologue et un hématologue sont à la disposition du service.

1.2.4. Un ou plusieurs anesthésiste(s) ayant une formation ou une expérience en chirurgie cardiaque, au moins égal à un équivalent temps plein, sont à la disposition du service. Cette fonction doit être assurée en permanence par une garde appelable 24 heures sur 24.

1.2.5. La permanence médicale du service est assurée 24 heures sur 24 dans le service par un chirurgien compétent en chirurgie cardiaque ou par un candidat médecin spécialiste en cours de formation depuis 2 ans au moins, pouvant faire appel à un médecin-spécialiste 24 heures sur 24.

1.3. Composition de l'équipe soignante.

1.3.1. L'équipe soignante est dirigée par un infirmier en chef spécialement compétent en chirurgie cardiaque et secondé par au moins un infirmier de même formation. L'équipe soignante comporte au minimum 85 % d'infirmiers diplômés.

1.3.2. La permanence de l'équipe infirmière est assurée 24 heures sur 24 heures par au moins un infirmier diplômé par unité de 10 lits.

HOOFDSTUK V. — Slotbepalingen

Art. 18. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 juni 1976 waarbij wordt bepaald welke uitrusting als zware medische apparatuur moet worden beschouwd in de zin van artikel 6bis, § 2, 5^o, van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 18 november 1977, 14 juli 1978, 6 maart 1979, 3 december 1982, 18 maart 1985, 20 maart 1985, 28 november 1986, 6 juli 1987, 27 oktober 1989, 4 april 1991 en 5 april 1991 worden de woorden « De uitrusting voor hartradiologie met inbegrip van de coronaire angiographie in mono- of in biplan » geschrapt.

Art. 19: § 1. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

§ 2. Aan de erkenningsnormen van dit besluit moet uiterlijk op 1 januari 1992 worden voldaan.

Art. 20. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 april 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

Bijlage 1

Normen voor de hartchirurgiedienst

Hartchirurgiedienst :

1. Kwalitatieve criteria.

1.1. Architectonische infrastructuur van de dienst.

1.1.1. De dienst moet beschikken over ten minste 25 bedden, waaronder 4 medium care bedden voor mini-intensief toezicht (thrombo-embolische risico's, fibrinolytische behandelingen,...)

1.1.2. Een afdeling voor intensieve chirurgische behandeling met 5 bedden is ter beschikking van de dienst.

1.1.3. Twee operatiekamers, speciaal uitgerust voor de hartchirurgische ingrepen met extracorporele circulatie, waarvan één permanent beschikbaar moet zijn.

1.2. Samenstelling van de medische staf van de dienst.

1.2.1. De medische leiding van de dienst berust bij een geneesheer-specialist in algemene heelkunde of in een specialisme van de heelkunde, met ten minste 2 jaar specifieke ervaring in hartchirurgie. Hij oefent in het ziekenhuis een voltijdse betrekking uit.

1.2.2. Hij wordt, per eenheid van 10 bedden, bijgestaan door een voltijdse chirurg, bekwaam voor hartchirurgie.

1.2.3. Een cardioloog, een pneumoloog, een neuroloog en een hematoloog staan ter beschikking van de dienst.

1.2.4. Een of meerdere anesthesisten met een opleiding of ervaring in hartchirurgie, gelijk aan ten minste één voltijds equivalent, staan ter beschikking van de dienst. Deze functie dient permanent te worden verzekerd door een wacht die 24 uur op 24 uur oproepbaar is.

1.2.5. De medische permanentie wordt, 24 uur per dag, in de dienst waargenomen door een chirurg bekwaam voor hartchirurgie of door een kandidaat geneesheer-specialist in opleiding sedert ten minste 2 jaar, die 24 uur per dag een beroep kan doen op een geneesheer-specialist.

1.3. Samenstelling van het verpleegkundig team.

1.3.1. Het verpleegkundig team wordt geleid door een hoofdverpleegkundige met een bijzondere bekwaamheid voor hartchirurgie, bijgestaan door ten minste één verpleegkundige met dezelfde opleiding. Het verpleegkundig team moet ten minste voor 85 % bestaan uit gegradueerde verpleegkundigen.

1.3.2. De permanentie van het verpleegkundig team wordt 24 uur per dag waargenomen door ten minste één gegradueerde verpleegkundige per eenheid van 10 bedden.

- 1.3.3. Le service dispose pour le travail administratif d'une secrétaire hospitalière plein-temps.
- 1.4. Composition de l'équipe paramédicale :
Deux kinésithérapeutes sont attachés à temps plein à chaque unité de 25 lits.
- 1.5. Normes fonctionnelles du service.
Le service de chirurgie cardiaque est intégré dans un hôpital disposant d'un service des urgences, ainsi que de :
- 1.5.1. Une polyclinique avec consultations de chirurgie cardiaque.
- 1.5.2. Un service de médecine interne avec des sections spécialisées en :
— pneumologie (endoscopies, explorations fonctionnelles, spirométrie,...)
— cardiologie (examens standard, coronarographies, échocardiographies, épreuves fonctionnelles,...).
- 1.5.3. Un service d'imagerie médicale.
- 1.5.4. Un laboratoire de biologie clinique avec garde permanente et assurant au minimum les analyses d'hématologie, de chimie médicale et de microbiologie.
- 1.5.5. Un laboratoire d'anatomo-pathologie.
- 1.5.6. Une banque de sang.
- 1.5.7. Une pharmacie accessible en permanence.
- 1.5.8. Un service de diététique.
- 1.5.9. Un service social.
- 1.5.10. Un service de réadaptation cardiovasculaire ou du moins de l'accès à un tel service.
2. Critères d'activité.
L'activité d'un service de chirurgie cardiaque doit comprendre par an au minimum 500 interventions sur le coeur et les gros vaisseaux thoraciques, dont au moins 300 pour lesquelles la valeur relative est supérieure à N500. Ces prestations doivent constituer des interventions principales au sens de la nomenclature INAMI et doivent être identifiables comme telles sur les attestations de soins.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 avril 1991.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

Annexe 2

Normes relatives au service de chirurgie cardiaque minimal affilié

Service de chirurgie cardiaque minimal affilié :

1. Critères de qualité.
- 1.1. Infrastructure architecturale du service.
- 1.1.1. Ce service doit disposer au minimum de 10 lits comportant parmi ceux-ci deux lits de medium care pour la surveillance mini-intensive (risques thrombo-emboliques, traitements fibrinolytiques,...)
- 1.1.2. Par groupe de 10 lits, le service disposera d'une section de traitement intensif chirurgical de 2 lits.
- 1.1.3. Une salle d'opérations équipée spécialement pour les interventions de chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle. La salle doit être disponible en permanence.
- 1.1.4. L'hôpital de ce service minimal doit, s'il est situé en dehors d'un hôpital universitaire, avoir conclu une convention avec un autre hôpital répondant aux normes de l'annexe 1ère.
- 1.2. Composition de l'équipe médicale du service.
- 1.2.1. La direction médicale du service est assurée par un médecin spécialiste en chirurgie générale ou dans une spécialisation de la chirurgie, ayant acquis au moins de deux ans une expérience spécifique en chirurgie cardiaque. Il exerce ses fonctions à temps plein au sein de l'hôpital.

1.3.3. De dienst beschikt voor het administratieve werk over één voltijdse ziekenhuissecretaresse.

1.4. Samenstelling van de paramedische equipe :
Twee kinesitherapeuten zijn voltijds verbonden aan elke eenheid van 25 bedden.

1.5. Functionele normen van de dienst.
De dienst hartchirurgie maakt deel uit van een ziekenhuis dat over een spoedgevallendienst beschikt, alsmede over :

1.5.1. Een polikliniek met raadplegingen voor hartchirurgie.

1.5.2. Een dienst inwendige geneeskunde met afdelingen gespecialiseerd in :

- pneumologie (endoscopieën, functieproeven, spirometrie,...)
- cardiologie (standaardonderzoekingen, coronarografieën, echocardiografieën, functieproeven,...).

1.5.3. Een dienst voor medische beeldvorming.

1.5.4. Een laboratorium voor klinische biologie met permanente wacht, dat minstens analyses op het gebied van hematologie, medische chemie en microbiologie moet kunnen uitvoeren.

1.5.5. Een laboratorium voor pathologische anatomie.

1.5.6. Een bloedbank.

1.5.7. Een permanent toegankelijke apotheek.

1.5.8. Een dieetdienst.

1.5.9. Een sociale dienst.

1.5.10. Een cardiovasculaire revalidatiedienst of ten minste de toegang tot dergelijke dienst hebben.

2. Activiteitscriteria.

De activiteit van een dienst voor hartchirurgie moet per jaar ten minste 500 ingrepen op het hart en de grote thorocale bloedvaten omvatten, waaronder ten minste 300 met één relatieve waarde die hoger ligt dan N500. Die verstrekkingen moeten hoofdingrepen zijn in de zin van de R.I.Z.I.V.-nomenclatuur en dusdanig identificeerbaar op de medische attesten.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 april 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

Bijlage 2

Normen voor de geaffilieerde minimale hartchirurgiedienst

Geaffilieerde minimale hartchirurgiedienst :

1. Kwalitatieve criteria.
- 1.1. Architectonische infrastructuur van de dienst.
- 1.1.1. De dienst moet beschikken over ten minste 10 bedden, waaronder twee medium care bedden voor mini-intensief toezicht (thrombo-embolische risico's, fibrinolytische behandelingen,...)
- 1.1.2. Per 10 bedden van de dienst staat een afdeling intensieve chirurgische behandeling van 2 bedden ter beschikking.
- 1.1.3. Een operatiekamer, speciaal uitgerust voor de hartchirurgische ingrepen met extracorporele circulatie. De zaal moet permanent beschikbaar zijn.
- 1.1.4. Het ziekenhuis van deze minimale dienst moet, indien deze buiten een universitair ziekenhuis is gevestigd, een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst hebben met een ander ziekenhuis dat over een hartchirurgiedienst beschikt die aan de normen in bijlage 1 voldoet.
- 1.2. Samenstelling van de medische staf van de dienst.
- 1.2.1. De medische leiding van de dienst berust bij een geneesheer-specialist in algemene heekunde of in een specialisme van de heekunde, met ten minste twee jaar specifieke ervaring in hartchirurgie. Hij oefent in het ziekenhuis een voltijdse betrekking uit.

- 1.2.2. Il est assisté, par unité de 10 lits, d'un chirurgien à temps plein, compétent en chirurgie cardiaque.
- 1.2.3. Un cardiologue, un pneumologue, un neurologue et un hématalogue sont à la disposition du service.
- 1.2.4. Un ou plusieurs anesthésiste(s) ayant une formation ou expérience en chirurgie cardiaque, égal à au moins un équivalent temps plein, sont à la disposition du service. Une permanence doit être assurée pour cette fonction par une garde appelable 24 heures sur 24.
- 1.2.5. La permanence médicale du service est assurée 24 heures sur 24 par un chirurgien compétent en chirurgie cardiaque ou par un candidat médecin spécialiste en cours de formation depuis deux ans au moins, pouvant faire appel à un médecin-spécialiste 24 heures sur 24.
- La garde appelable doit être assurée par des médecins du service de chirurgie cardiaque minimal affilié ou d'un service de chirurgie cardiaque d'un hôpital avec lequel l'hôpital du service de chirurgie cardiaque minimal affilié a conclu une convention de collaboration visée au point 1.1.4.
- 1.3. Composition de l'équipe soignante.
- 1.3.1. L'équipe soignante est dirigée par un infirmier-chef spécialement compétent en chirurgie cardiaque. L'équipe soignante comporté au minimum 85 % d'infirmiers diplômés.
- 1.3.2. La permanence de l'équipe infirmière est assurée 24 heures sur 24 par au moins un infirmier diplômé par unité de 10 lits.
- 1.3.3. Le service dispose pour le travail administratif d'une secrétaire hospitalière plein-temps.
- 1.4. Composition de l'équipe paramédicale :
Aux moins deux kinésithérapeutes à mi-temps par 10 lits sont attachés au service.
- 1.5. Normes fonctionnelles du service.
Le service de chirurgie cardiaque minimal affilié est intégré dans un hôpital disposant d'un service des urgences, ainsi que de :
- 1.5.1. Une polyclinique avec consultations de chirurgie cardiaque.
- 1.5.2. Un service de médecine interne avec des sections spécialisées en :
— pneumologie (endoscopies, explorations fonctionnelles, spirométrie,...)
— cardiologie (examens standard, coronographies, échocardiographies, épreuves fonctionnelles,...).
- 1.5.3. Un service d'imagerie médicale.
- 1.5.4. Un laboratoire de biologie clinique avec garde permanente et assurant, au minimum les analyses d'hématologie, de chimie médicale et de microbiologie.
- 1.5.5. Un laboratoire d'anatomo-pathologie.
- 1.5.6. Une banque de sang.
- 1.5.7. Une pharmacie accessible en permanence.
- 1.5.8. Un service de diététique.
- 1.5.9. Un service social.
- 1.5.10. Un service de réadaptation cardiovasculaire ou du moins de l'accès à un tel service.
2. Critères d'activité.
L'activité d'un service de chirurgie cardiaque minimal affilié doit comprendre par an au minimum 200 interventions sur le cœur et les gros vaisseaux thoraciques, dont au moins 150 interventions pour lesquelles la valeur relative est supérieure à N500.
Ces prestations doivent constituer des interventions principales au sens de la nomenclature INAMI et doivent être identifiables comme telles sur les attestations de soins.
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 avril 1991.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

- 1.2.2. Hij wordt, per eenheid van 10 bedden, bijgestaan door een voltijdse chirurg, bekwaam voor hartchirurgie.
- 1.2.3. Een cardioloog, een pneumoloog, een neuroloog en een hematoloog staan ter beschikking van de dienst.
- 1.2.4. Eén of meer anesthesisten met een opleiding of ervaring in hartchirurgie, gelijk aan ten minste één voltijds equivalent, staan ter beschikking van de dienst. Deze functie dient permanent te worden verzekerd door een wacht die 24 uur op 24 uur oproepbaar is.
- 1.2.5. De medische permanentie van de dienst wordt, 24 uur per dag, waargenomen door een chirurg bekwaam voor hartchirurgie of door een kandidaat geneesheer-specialist in opleiding sedert ten minste twee jaar, die 24 uur per dag een beroep kan doen op een geneesheer-specialist.
- De oproepbare wacht moet verzekerd worden door geneesheren van de geaffilieerde minimale hartchirurgiedienst of van een hartchirurgiedienst van een ziekenhuis waarmee het ziekenhuis van de geaffilieerde minimale hartchirurgiedienst een samenwerkingsovereenkomst bedoeld in punt 1.1.4. heeft gesloten.
- 1.3. Samenstelling van het verpleegkundig team.
- 1.3.1. Het verpleegkundig team wordt geleid door een hoofdverpleegkundige met een bijzondere bekwaamheid voor hartchirurgie. Het verpleegkundig team moet ten minste voor 85 % bestaan uit gegradueerde verpleegkundigen.
- 1.3.2. De permanentie van het verpleegkundig team wordt 24 uur op 24 uur waargenomen door ten minste één gegradueerde verpleegkundige per eenheid van 10 bedden.
- 1.3.3. De dienst beschikt, voor het administratieve werk over één voltijdse ziekenhuissecretaresse.
- 1.4. Samenstelling van de paramedische equipe :
Per 10 bedden zijn ten minste twee deeltijdse kinesitherapeuten verbonden aan de dienst.
- 1.5. Functionele normen van de dienst.
De geaffilieerde minimale dienst voor hartchirurgie maakt deel uit van een ziekenhuis dat beschikt over een spoedgevaldienst, alsmede over :
- 1.5.1. Een polikliniek met raadplegingen voor hartchirurgie.
- 1.5.2. Een dienst inwendige geneeskunde met afdelingen gespecialiseerd in :
— pneumologie (endoscopieën, functieproeven, spirometrie,...)
— cardiologie (standaardonderzoekingen, coronarografieën, echocardiografieën, functieproeven,...).
- 1.5.3. Een dienst voor medische beeldvorming.
- 1.5.4. Een laboratorium voor klinische biologie met permanente wacht, dat minstens analyses op het gebied van hematologie, medische chemie en microbiologie moet kunnen uitvoeren.
- 1.5.5. Een laboratorium voor pathologische anatomie.
- 1.5.6. Een bloedbank.
- 1.5.7. Een permanent toegankelijke apotheek.
- 1.5.8. Een dieetdienst.
- 1.5.9. Een sociale dienst.
- 1.5.10. Een cardiovasculaire revalidatiedienst of ten minste de toegang tot dergelijke dienst hebben.
2. Activiteitscriteria.
De activiteit van een geaffilieerde minimale hartchirurgiedienst moet per jaar ten minste 200 ingrepen op het hart en de grote thoracale bloedvaten omvatten, waaronder ten minste 150 met een relatieve waarde die hoger ligt dan N500.
- Die verstrekkingen moeten hoofdingrepen zijn in de zin van de R.I.Z.I.V.-nomenclatuur en als dusdanig identificeerbaar op de medische attesten.
- Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 april 1991

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN