

**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.**

BS 01/10/1996 in voege 01/01/1997

**HOOFDSTUK I. - Algemene bepalingen.**

Art. 1-4

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

**Afdeling 1. - Medische staf.**

Art. 5-13

**Afdeling 2. - Verpleegkundig personeel.**

Art. 14-16

**HOOFDSTUK III. - De normale neonatale zorg.**

Art. 17-18

**HOOFDSTUK IV. - De N\*-eenheid.**

**Afdeling 1. - Algemene bepalingen.**

Art. 19

**Afdeling 2. - Architectonische normen.**

Art. 20-23

**Afdeling 3. - Functionele normen.**

Art. 24-29

**Afdeling 4. - Organisatorische normen.**

Art. 30-36

**BIJLAGE.**

Art. N

## **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 kraaminrichting (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 beroepstitel van geneesheer-specialist in de neonatologie;
  - ofwel, zolang die bijzondere bekwaming door geen enkele specifieke beroepstitel wordt bekrachtigd, bij de erkenningscommissie voor geneesheren-specialisten in de pediatrie bekend staat als bijzonder ervaren in de neonatale zorg. De vaststelling van die algemene bekendheid moet blijken uit een advies van de erkenningscommissie;
- 2° een gegradueerde pediatrie verpleger of gegradueerde pediatrie verpleegster met bijzondere ervaring in de neonatologie :  
een gegradueerde pediatrie verpleger of gegradueerde pediatrie verpleegster die :
  - ofwel houder is van de bijzondere beroepsbekwaming in de neonatologie;
  - ofwel, zolang die bijzondere bekwaming aan geen enkele specifieke bekrachtiging 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 beroepsbekwaming in de neonatologie;
  - ofwel, zolang die bijzondere bekwaming aan geen enkele specifieke bekrachtiging 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 intensieve neonatologie (kenletter NIC) dienen beide duidelijk van elkaar onderscheiden te zijn en dienen de intensieve 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.

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 kraaminrichting of in de eenheid voor gespecialiseerde neonatale zorg, hierna te noemen N\*-eenheid.

§ 2. De in § 1 bedoelde geneesheer kan tegelijk geneesheer-diensthofd 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-diensthoud van de N\*-functie legt, samen met de geneesheer-diensthoud van de kraaminrichting, procedures vast die het samenwerkingsverband tussen beide disciplines concretiseren. 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 risicobevallingen. De procedures inzake deze aanwezigheid dienen onder meer betrekking te hebben op het soort risicobevallingen dat in bijlage wordt opgesomd;
- 3° het beschikbaar houden van de nodige medische infrastructuur in de reanimatiekamer;
- 4° het tijdig 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 beletselen, of bezwaren vanuit de geloofsovertuiging;
- 7° de bijzondere bespreking 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 tijdig 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-diensthoud van de N\*-functie neemt, samen met de geneesheer-diensthoud van de kraaminrichting 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.

**Art. 8.**

De geneesheer-diensthoud 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 kraaminrichting als in de N\*-eenheid wordt uitgehangen en die wordt overgemaakt aan de geneesheer die binnen het ziekenhuis de permanentie waarneemt. Het wachtsysteem verzekert dat er zowel door de kraaminrichting 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-diensthoud 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 wanneer 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-diensthoud 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 voornaamste elementen van deze registratie door de geneesheer-diensthoud van de N\*-functie ter beschikking gesteld van de geneesheren-diensthoud van de kraaminrichting en van de dienst kindergeneeskunde behorende tot de desbetreffende instelling.

**Art. 10.**

Onder de verantwoordelijkheid van de geneesheer-diensthoud 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 gegradueerde pediatrie verpleger of gegradueerde pediatrie verpleegster met bijzondere ervaring in de neonatologie of vroedvrouw met bijzondere ervaring in de neonatologie.

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

### **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 asepsie die dienen toegepast te worden ten aanzien van het personeel en de bezoekers, de regeling betreffende het periodisch 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-diensthofd van de N\*-functie stelt de hoofdverpleegkundige van de N\*-functie procedures op inzake gezondheidsopvoeding, 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 fotherapie 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 kraaminrichting.

#### **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 verpleeglokalen moeten op een temperatuur van ten minste 25 °C gebracht worden.

**Art. 23. De N\*-eenheid dient over een ingangsas 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 vroeg- 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 verpleeglokaal moet zuurstoediening, 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. 26.**

De bevoegde zorgverstreker moet binnen een minimum van 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 echografie, 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 en 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 ontvangend milieu de nodige informatie bekomen heeft om verdere kwalitatieve verzorging toe te laten.

#### **Afdeling 4. - Organisatorische normen.**

##### **Art. 30.**

Iedere ziekenhuis dat beschikt over een N\*-eenheid moet ten minste beschikken over het voltijds equivalent van 6 gegradueerde pediatrie verplegers of gegradueerde pediatrie 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 prioritair 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 kraaminrichting 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 pasgeborene(n). 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.

## **BIJLAGE.**

### **Art. N.**

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 hypothyroidie
  
- essentiële hypertensie
  
- ernstige anemie
  
- epilepsie
  
- nierinsufficiëntie
  
- ziekte van Crohn, Colitis ulcerosa
  
- ziekte van Werlhof en andere thromocytopenieën
  
- 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 verwickelingen :**

- (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 groeiretardatie
- congenitale misvormingen
- intrauteriene tekens van foetale distress
  - \* meconiaal vruchtwater
  - \* cardiotocografische evidentie van foetaal lijden
  - \* slecht biophysisch profiel
  - \* PH via scalpelectrode (< 7,2)
- ernstige bloedgroepincompatibiliteit met positieve indirecte COOMBS
- meerlingzwangerschap.