19 avril 2014
Arrêté royal fixant les normes auxquelles les programmes de soins « soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » doivent répondre pour être agréés

Ce texte relève d'une matière transférée à la Région wallonne suite à la Sixième Réforme de l'État.
Cette version est fournie par la base de données JUSTEL dépendant du SPF Justice.
Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la rubrique « Présentation » sur la page d'accueil du site Wallex.

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.
Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, articles 12, §§2 et 3, 20 et 66;
Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci, article 2sexies, inséré par l'arrêté du 19 avril 2014;
Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, donné le 11 octobre 2012;
Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 février 2014;
Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 14 mars 2014;
Vu l'avis n° 55.548/3 du Conseil d'Etat, donné le 31 mars 2014, en application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;
Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,
Nous avons arrêté et arrêtons :

Chapitre Ier
Dispositions générales.

Art. 1er.
Pour être agréés et le rester, les programmes de soins "soins de l'accident vasculaire cérébral" doivent satisfaire aux normes fixées dans le présent arrêté.

Le programme de soins est agréé :

1° soit comme programme de soins de base "soins de l'AVC aigu", s'il répond aux normes d'agrément fixées au chapitre II du présent arrêté;

2° soit comme programme de soins spécialisé "soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives", s'il satisfait aux normes d'agrément fixées au chapitre III du présent arrêté.

Chapitre II
Programme de soins de base "soins de l'AVC aigu"

Section 1er
Groupe cible

Art. 2.
Le programme de soins de base " soins de l'AVC aigu " est axé sur le diagnostic, le traitement, le suivi et la revalidation des patients atteints d'un accident vasculaire cérébral aigu pour autant que la procédure

Wallex - Le droit en Wallonie

proposée ne soit pas à caractère invasif, tel que visé à l'article 2sexies, §1er, 1°, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci.

Une procédure à caractère invasif est une procédure au cours de laquelle des techniques endovasculaires ou neurochirurgicales sont utilisées.

Section 2
Nature et contenu des soins

Art. 3.
Le programme de soins de base "soins de l'AVC aigu" offre au moins les procédures suivantes :

1° la prise en charge et le diagnostic d'urgence dans la phase aiguë;

2° l'indication thérapeutique, le traitement aigu selon les dernières évolutions de la science et, le cas échéant, l'orientation vers un programme de soins spécialisé "soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives" s'il n'est pas en mesure d'offrir lui-même les soins requis;

3° la prise de contact avec le réseau "soins de l'AVC" s'il n'est pas en mesure d'offrir lui-même les soins requis;

4° l'observation dans la phase aiguë.

Wallex - Le droit en Wallonie

Section 3
Infrastructure requise

Sous-section 1re
Unité " soins de l'AVC »

Art. 4.
Chaque programme de soins de base " soins de l'AVC aigu " dispose d'une unité " soins de l'AVC " au sein de laquelle s'effectuent le traitement, les soins, et l'observation des patients atteints d'un accident vasculaire cérébral aigu.

Art. 5.
Cette unité est clairement distincte sur le plan architectonique et est située dans ou à proximité d'un service agréé de diagnostic et de traitement médical (indice D).

Art. 6.
Cette unité dispose d'une capacité minimale de quatre lits D agréés et regroupés, attribués de préférence exclusivement et spécifiquement destinés aux soins de l'AVC avec soins infirmiers autonomes.

Art. 7.
Cette unité offre la possibilité de pratiquer des tests décentralisés de biologie clinique tels que visés à l'article 1er, 2°, de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Sous-section 2
Eléments d'environnement

Art. 8.

Le programme de soins peut, sur le même site que celui de l'unité " soins de l'AVC ", au moins faire appel à :

1° un service d'imagerie médicale équipé d'un CT-scan;

2° un programme de soins "pathologie cardiaque" A.

Section 4
Expertise et effectifs médicaux et non médicaux requis

Sous-section 1re
Encadrement médical

Art. 9.
Le programme de soins de base "soins de l'AVC aigu" dispose d'une équipe médicale constituée de :

1° trois médecins spécialistes en neurologie, dont un appelable en permanence de façon à pouvoir être sur place dans les plus brefs délais après l'appel;

2° un médecin spécialiste en physiothérapie.

Sous-section 2
Encadrement infirmier

Art. 10.
Les soins infirmiers sont assurés par au moins un équivalent temps plein bachelier ou infirmier gradué ayant une compétence attestée et actualisée avec au moins cinq années d'expérience en soins neurovasculaires, lequel surveille l'unité en permanence.

Par tranche entamée supplémentaire de six patients hospitalisés, les soins infirmiers sont assurés par un équivalent temps plein infirmier supplémentaire tel que visé à l'alinéa premier.

Sous-section 3
Autre encadrement

Art. 11.
Le programme de soins peut faire appel, au sein de l'hôpital, à un kinésithérapeute, un ergothérapeute, un logopède, un diététicien, un psychologue, un assistant social ou un infirmier social.

Sous-section 4
Dispositions communes

Art. 12.
Les personnes visées aux articles 9 à 11 constituent l'équipe pluridisciplinaire du programme de soins.

Section 5
Normes de qualité et normes relatives au suivi de la qualité

Sous-section 1re
Normes de qualité

Art. 13.

Wallex - Le droit en Wallonie

§1er. Le programme de soins de base " soins de l'AVC aigu " fait usage d'un manuel de qualité pluridisciplinaire pour les soins de l'AVC qui traite au moins les aspects suivants:

1° l'identification des membres de l'équipe pluridisciplinaire et de leurs responsabilités, avec mention du domaine dans lequel se situe leur expertise;

2° les directives pluridisciplinaires en matière de diagnostic, de traitement, de postcure et de réadaptation des patients atteints d'un accident vasculaire cérébral aigu;

3° dans le cas où le programme de soins ne peut offrir lui-même certaines modalités de soins, les mesures organisant l'orientation des patients au sein d'un réseau "soins de l'AVC", sans porter préjudice au libre choix du patient;

4° le suivi d'indicateurs de processus, de qualité et de résultat;

5° les associations.

§2. Le manuel de qualité pluridisciplinaire pour les soins de l'AVC peut être consulté à l'hôpital par l'ensemble des médecins, infirmiers et autres prestataires de soins, y compris les médecins généralistes référents, ainsi que par le patient.

Art. 14.

§1er. Une consultation pluridisciplinaire est organisée pour chaque patient du programme de soins de base, à laquelle participent les membres de l'équipe pluridisciplinaire.

§2. Chaque consultation pluridisciplinaire est consignée dans le rapport de traitement du patient. Celui-ci doit comprendre les éléments suivants: la date à laquelle la concertation a eu lieu, les participants à la concertation sur la base d'une liste de présence ainsi qu'une synthèse du résultat de la concertation.

Le cas échéant, le rapport mentionne également les dérogations aux directives pluridisciplinaires du manuel de qualité pluridisciplinaire pour les soins de l'AVC.

Art. 15.

Pour tout patient du programme de soins de base, un plan de traitement est élaboré conformément aux directives pluridisciplinaires du manuel de qualité pluridisciplinaire pour les soins de l'AVC.

Art. 16.

Si, après l'établissement du diagnostic, le programme de soins de base " soins de l'AVC aigu " s'avère ne pas être en mesure d'offrir les soins requis, il prend contact avec le réseau " soins de l'AVC " dont il fait partie.

Art. 17.

Chaque hôpital fait partie d'un ou de plusieurs réseaux " soins de l'AVC ", et au moins du réseau le plus proche, tel que visé à l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes d'agrément pour le réseau `soins de l'accident vasculaire cérébral'.

Sous-section 2
Suivi de la qualité

Art. 18.

§1er. Pour rester agréé, le programme de soins de base " soins de l'AVC aigu " prête son concours à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

§2. L'enregistrement interne de données, visé à l'article 3 de l'arrêté royal mentionné au paragraphe 1, renvoie aux éléments de structure, de processus et de résultat des soins. L'enregistrement mentionne également les différentes phases de diagnostic et de traitement subies par le patient.

Wallex - Le droit en Wallonie

Chapitre III
Programme de soins spécialisé "soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives"

Section 1re
Groupe cible et activités

Art. 19.
Le programme de soins spécialisé "soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives" est axé sur le diagnostic, le traitement, le suivi et la revalidation de patients souffrant d'un AVC aigu où la procédure présente un caractère invasif tel que visé à l'article 2, alinéa 2, comme visé à l'article 2sexies, §1er, 2°, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 12 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et indiquant les articles de la loi coordonnée le 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins applicables à ceux-ci.

Art. 20.
Le programme de soins spécialisé "soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives" est proposé en complément du programme de soins de base "soins de l'AVC aigu".

Outre les conditions posées pour le programme de soins de base " soins de l'AVC aigu ", le programme de soins spécialisé répond en outre aux conditions fixées dans le présent chapitre.

Section 2
Nature et contenu des soins

Art. 21.
Le programme de soins spécialisé "soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives" comprend des procédures endovasculaires et neurochirurgicales et la prévention secondaire précoce chez les patients atteints d'un AVC aigu.

Section 3
Infrastructure et éléments environnementaux requis

Art. 22.
Le programme de soins spécialisé "soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives" peut, sur le site où il est proposé, faire appel aux moyens logistiques suivants:

1° les équipements d'imagerie médicale : RMN et angiographie de soustraction digitale (DSA);

2° une TDM ou IRM de perfusion cérébrale disponible 24 h sur 24 et 7 jours sur 7 avec la possibilité de distinguer des lésions irréversibles du cerveau du tissu cérébral privé d'oxygène (pénombre) chez des patients dont le début des symptômes neurologiques est inconnu ou imprécis et pouvant nécessiter un traitement par fibrinolyse intraveineuse et/ou un traitement endovasculaire.

3° au minimum deux salles affectées exclusivement au programme de soins pour la radiologie diagnostique et interventionnelle équipée de détecteurs à panneau plat;

4° la disponibilité permanente d'une salle d'opération pour des interventions neurochirurgicales urgentes;

5° une fonction SMUR agréée, exploitée ou non par une association d'hôpitaux;

6° une fonction agréée de soins intensifs;

7° des équipements ICT de transmission de données et de téléconférence permettant à tout moment la concertation entre les équipes médicales dans le cadre du réseau, tel que visé à l'arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes d'agrément pour le réseau "soins de l'accident vasculaire cérébrale";

Wallex - Le droit en Wallonie

8° des équipements pour le transport de patients atteints d'un AVC aigu.

Par dérogation à l'alinéa 1er, 3°, le programme de soins spécialisé peut faire appel à seulement une salle attribuée exclusivement au programme de soins, lorsqu'il s'agit d'un accord de collaboration avec l'hôpital le plus proche qui dispose d'un programme de soins "soins de l'accident vasculaire cérébral aigu", où une salle peut être mise à disposition.

Section 4
Expertise et effectifs médicaux et non médicaux requis

Sous-section 1re
Encadrement médical

Art. 23.

§1er. Le programme de soins spécialisé " soins de l'AVC aigu " dispose d'une équipe médicale se composant de :

1° au minimum deux neurochirurgiens;

2° au minimum un radiologue interventionnel.

§2. Parmi les médecins spécialistes visés au paragraphe 1er, l'un d'entre eux est chaque fois appelable en permanence, de façon à pouvoir être à la disposition du programme de soins dans les plus brefs délais après l'appel.

§3. Le médecin spécialiste visé au paragraphe 1er, 2° conclut une convention de collaboration avec au moins un autre médecin compétent habilité à effectuer des prestations dans le service.

§4. Le médecin spécialiste visé au paragraphe 1er, 2° est responsable de l'organisation des activités de radiologie interventionnelle et, sous la surveillance du médecin-chef et en accord avec le réseau, de la permanence et de la continuité de la radiologie interventionnelle.

§5. Le médecin spécialiste visé au paragraphe 1er, 2° a suivi une formation générale en matière d'interventions vasculaires, incluant la participation à des congrès nationaux et européens.

En outre, il a acquis pendant deux ans une expertise pratique dans un centre ayant effectué en moyenne, au cours des cinq dernières années, [cent interventions neurovasculaires percutanées par an] incluant les recanalisations. Cette expertise pratique est attestée par le médecin-chef de service et le médecin en chef. [Erratum,M.B. 19-11-2014, p. 91027]

Art. 24.

Un médecin spécialiste en anesthésie est disponible à tout moment dans l'hôpital, de façon à pouvoir être à la disposition du programme de soins dans les plus brefs délais après l'appel.

Sous-section 2
Encadrement infirmier

Art. 25.

Le programme de soins spécialisé "soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives" se voit attribuer un nombre suffisant d'infirmiers disposant d'une compétence acquise et actualisée, et au moins trois années d'expérience en angiographie.

Sous-section 3
Autre encadrement

Art. 26.

Wallex - Le droit en Wallonie

Le programme de soins spécialisé "soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives" dispose d'un technicien attaché à temps plein à l'hôpital, titulaire d'une qualification particulière dans l'assistance aux médecins spécialistes visés à l'article 23.

Section 5
Normes de qualité et normes relatives au suivi de la qualité

Sous-section 1re
Normes de qualité

Art. 27.
Le programme de soins spécialisé "soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives" organise des consultations ambulatoires en nombre suffisant afin de permettre un suivi pluridisciplinaire des patients atteints d'un AVC aigu, tant pendant le traitement qu'après.

Un médecin spécialiste en neurologie, un médecin spécialiste en neurochirurgie et un médecin spécialiste en radiologie sont disponibles pendant ces consultations.

Sous-section 2
Suivi de la qualité

Art. 28.
Un programme de soins spécialisé "soins de l'AVC aigu impliquant des procédures invasives" participe à l'enregistrement des procédures invasives accomplies par le programme de soins, ainsi que de leur résultat en termes de rétablissement des fonctions neurologiques, de mortalité et de complications en fonction de la gravité de la pathologie des patients.

Sur la base de l'enregistrement visé à l'alinéa premier, le programme de soins établit chaque année un rapport qui compare la mortalité effective avec la mortalité prévue en fonction des caractéristiques du patient. Le rapport est transmis audit collège de médecins tel que repris à l'article 29.

Chapitre IV
Le Collège des soins de l'accident vasculaire cérébral aigu

Art. 29.
Un Collège pour les programmes de soins "soins de l'accident vasculaire cérébral (AVC)" est constitué en vue de l'évaluation interne et externe, qui, outre les missions visées à l'article 8 de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux, est également chargé :

1° d'élaborer des modèles de manuels de qualité pluridisciplinaires pour les soins de l'AVC pour les différents programmes de soins;

2° d'élaborer un modèle pour le rapport visé à l'article 28, alinéa 2;

3° de référencer chaque programme de soins par rapport à des programmes similaires dans d'autres hôpitaux au moyen du rapport visé à l'article 28, alinéa 2;

4° de publier les résultats/rapports visés à l'article 28, alinéa 2.

Art. 30.
Le nombre de médecins du Collège de médecins pour les soins de l'accident vasculaire cérébral aigu, chargés de l'évaluation externe de l'activité médicale, est fixé à dix-huit.

Ce collège est composé comme suit :

1° la section "Neurologie" compte dix membres;

Wallex - Le droit en Wallonie

2° les sections "neurochirurgie" et "radiologie interventionnelle" comptent chacune quatre membres.

Chapitre V
Dispositions finales

Art. 31.
Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

Wallex - Le droit en Wallonie