**QUESTIONNAIRE : PROGRAMME DE SOINS MEDECINE DE LA REPRODUCTION » (AR DU 15/02/1999)**

**\*** *Pour le traitement optimal de votre demande, il est nécessaire de répondre à* ***toutes les questions*** *reprises sur ce questionnaire. Veuillez également cocher la case 'pas d'application' lorsque la question ne s'applique pas à votre institution.*

1. **Si la demande se fait par voie postale: veuillez envoyer les documents dans cet ordre et les enregistrer sur une clé USB (pas dans un fichier zip):**

Dans un soucis de sécurisation des données, veuillez protéger la clé USB par un mot de passe et communiquer ce dernier par email aux agents de la Cocom une fois la clé envoyée. Nous vous conseillons dans la mesure du possible, de venir déposer la clé USB dans les locaux de la Cocom.

1. **Si la demande se fait de façon digitale (via Irisbox), les documents peuvent être directement téléchargés dans cette application.**
2. **Vous pouvez également introduire votre demande accompagnée des documents justificatifs par courrier électronique à l'adresse suivante:** **agrements-erkenningen@vivalis.brussels**
* Questionnaire PS médecine de la reproduction
* Copie brochure d'informations
* PS A Plan
* PS A : effectifs médicaux
* PS A : effectifs non-médicaux
* PS A : accord de collaboration avec un programme de soins « médecine de la reproduction » B
* PS B : plan (+ localisation labo PMA)
* PS B : effectifs médicaux
* PS B : effectifs non-médicaux
* PS B : un accord de collaboration avec au minimum un centre de génétique humaine agréé
* Autres documents

**QUESTIONNAIRE : PROGRAMME DE SOINS MEDECINE DE LA REPRODUCTION » (AR DU 15/02/1999)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NORMES** | **L’HÔPITAL** | **REMARQUES** |
| **CHAPITRE I**Dispositions générales | **Art1- déf.:** programme de soins médecine de la reproduction, PMA (activités traitant tant les gamètes que les embryons humains), compétence attestée et actualisée, Collège des médecins**Art2-** programme de soins médecine de la reproduction A🡪chap. II**-**programme de soins médecine de la reproduction B🡪chap. III**Art3-**les activités art5, 4°à 8°essentiellement dans le cadre de PMR A ou PMR B**Art4-**le Ministre de la SP détermine les techniques de transport de gamètes entre un PMR A et un PMR B | / | / |
| **CHAPITRE II**Programmes de soins «**Médecine de la reproduction »****A**PMR A(suite)PMR A(suite)PMR A(suite) | **SECTION 1**Type et contenu des soinsType et contenu des soins | **Art5** **Activités du PMR A:****Activités du PMR A:** | **1°**le diagnostic et le traitement (TTT) de stérilité y compris l’indication de recourir à des techniques de PMA. |  |  |
| **2°**information du patient sur les méthodes appliquées et les frais y afférents |  |  |
| **3°**Traitement contrôlé « super-ovulation » y compris monitorage endocrinien et échographique |  |  |
| **4°**procéder aux examens Techniques, bactériologiques, hormonaux et biologiques nécessaires à l’application des techniques .de PMA |  |  |
| **5°**prélèvement des gamètes**,** TT adéquat, et transport vers un programme B |  |  |
| **6°** accompagnement psychologique, social, juridique et moral nécessaire par des personnes qualifiées |  |  |
| **7°**rédaction d’1 brochure d’information et des protocoles de TTT en collaboration avec des programmes B, définition d’indications, assurance de la continuité du service. |  |  |
| **8°**enregistrement et suivi de la qualité en collaboration avec des programmes B |  |  |
| **SECTION 2**Infrastructure requise | **S/Section 1**Conditions logistiques | **Art6** disposer de l’infrastructure nécessaire en termes de locaux, de personnel et d’équipement en fonction des activités décrites à l’Art 5 |  |  |
| **S/Section 2**Eléments environne--mentaux | **Art7**disposer au sein de l’Hôpital des éléments suivants | 1°possibilité de pratiquer la Chirurgie reproductive, endoscopique et reconstructive |  |  |
| 2°1Médecin ayant une expertise particulière en Andrologie |  |  |
| 3°1équipement spécifique d’échographie gynécologique |  |  |
| **SECTION 3**Personnel et expertise médicaux et non médicaux requis(suite) | Personnel et expertise médicaux et non médicauxRequis | **Art8**Direction=mission principale d’1 Médecin spécialiste en **Gynécologie-obstétrique** attaché exclusif à l’H, ayant une compétence attestée et actualisée en matière de stérilité et des techniques cliniques relatives à la PMA |  |  |
| **Art9 ≥**1Gynécologue-obstétricien assiste le médecin-chef ; il est attaché exclusif à l’H, et a une compétence attestée et actualisée |  |  |
| **Art10** ≥1 des 2Médecins (art 8/9) est ETP attaché au programme de soins |  |  |
| **Art11** disposer du personnel nécessaire aux missions visées à l’art5 |  |  |
| **SECTION 4**Normes de qualité et suivi de la qualité | **Sous-Section 1**Normes de Qualité | **A-** Eléments de capacité (**Art12)****-**l’Hôpital doit prouver dans le chef du Médecin spécialiste **≥3ans** d’expérience sur le plan **du PMA** |  |  |
| **B-** Conditions fonctionnelles et organisationnelles (**Art13)****-§1-**le PMR A est intégré à un Hôpital**-§2-**accord de collaboration avec au minimum un PMR B ; accord fixé par écrit et doit faire l’objet de rapports(contenu voir l’AR) |  |
| **Sous-Section 2**Suivi de la qualité(**Art14)**Suivi de la qualité(suite) | **-§1 :** procéder à la vérification interne et faire procéder à la vérification externe de la qualité de l’activité médicale |  |  |
| **-§2-**l’enregistrement interne doit au moins répondre aux conditions suivantes  | 1) inclure des paramètres en nombre suffisant pour permettre l’évaluation de la qualité du service |  |  |
| 2) prendre en considération chaque patient en consultation indépendamment de l’évolution ultérieure. |  |  |
| 3) il comprend tous les contacts entre le patient et le programme  |
| 4) il inclut chaque cycle impliquant l’application de techniques de PMA |  |  |
| 5) il revêt *un caractère en ligne* cad toutes les données sont introduites immédiatement et toute correction à posteriori est exclue |  |  |
| Tant que le Collège des Médecins n’a pas élaboré de modèle d’enregistrement (art8, 2° év qualitative de l’activité médicale), il convient d’enregistrer au moins les données énumérées dans l’annexe 1 |  |  |
| **CHAPITRE III**Programmes de soins «**Médecine de la reproduction B**»PMR B(suite)PMR B(suite) | **SECTION 1**Type et contenu des soins | **Art15****Activités du PMR B** | Activités PMR A **+****au moins** les activités suivantes : | 1°TTT adapté des gamètes en vue de la FIV |  |  |
| 2°Réimplantations des embryons |
| 3°Congélation et conservation des gamètes et des embryons |
| **SECTION 2**Infrastructure requise | **Art16 :****Sous-Section 1**Conditions logistiques | PMR A **+** disposer au sein de l’Hôpital d’un laboratoire PMA (réalisation des FIV, TTT et conservation des gamètes et des embryons in vitro) |  |  |
| **Art17 : S/Sction2**Eléments environnementaux | PMR A**+** | **1)** possibilités de microchirurgie |  |  |
| **2)** disposer d’**1** Médecin ayant une expertise spécifique en **endocrinologie reproductive** |
| **SECTION 3**Personnel et expertise médicaux et non médicaux requisPersonnel et expertise médicaux et non médicaux requis(suite) | **Art18** | Direction=mission principale d’1 Médecin spécialiste en **Gynécologie-obstétrique** attaché exclusif à l’H, ayant une compétence attestée et actualisée en matière de stérilité et des techniques cliniques relatives à la PMA |  |  |
| **Art19** | **≥**1Gynécologue-obstétricien assiste le médecin-chef ; il est attaché exclusif à l’H, et a une compétence attestée et actualisée |  |  |
| **Art20** | ≥1 des 2Médecins (art 18/19) est ETP attaché au programme de soins |  |  |
| **Art21** | **-le labo de PMA :** direction= 1 Médecin ou 1Universitaire attaché exclusif à l’H ayant une compétence attestée et actualisée sur le plan des aspects biologiques de la PMA |  |  |
| **Art22** | **≥**1 Médecin ou 1Universitaire attaché exclusif à l’H ayant les mêmes compétences assiste le responsable du service |  |  |
| **Art23** | art 21/22 forment au moins 1ETP au labo du PMA |  |  |
| **Art24** | Tant pour la partie clinique que pour le laboratoire de PMA, le personnel doit avoir une expertise suffisante au niveau technique et/ou universitaire pour garantir la qualité et la continuité des soins |  |  |
| **SECTION 4**Normes de qualité et suivi de la qualitéNormes de qualité et suivi de la qualité(suite) | **Sous****Section 1**Normes de Qualité**Art26** | **Art25 : Annulé par le Conseil d’Etat** (arrêt n°140.123 du 03/02/2005) |  |  |
| **Art26** | **-§1 : PMR B** se caractérise dans l’Hôpital par une organisation propre et spécifique |  |  |
| **-§2 :** accord de collaboration avec au moins un centre agréé **de génétique humaine** |  |  |
| **Sous****Section 2****(Art27)**Suivi de la qualité | **§1 :** procéder à la vérification interne et faire procéder à la vérification externe de la qualité de l’activité médicale |  |  |
| **§2-**l’enregistrement interne doit au moins répondre aux conditions suivantes  |  |  |
| **1)** | inclure des paramètres en nombre suffisant pour permettre l’évaluation de la qualité du service |  |  |
| **2)** | prendre en considération chaque patient en consultation indépendamment de l’évolution ultérieure |  |  |
| **3)** | il comprend tous les contacts entre le patient et le programme |  |  |
| **4)** | il inclut chaque cycle impliquant l’application de techniques de PMA |  |  |
| **5)** | il revêt *un caractère en ligne* càd toutes les données sont introduites immédiatement et toute correction à posteriori est exclue |  |  |
|  |  |  | Tant que le Collège des Médecins n’a pas élaboré de modèle d’enregistrement (art8, 2° évaluation qualitative de l’activité médicale), il convient d’enregistrer au moins les données énumérées dans l’annexe 1 et 2 |  |  |
| **CHAPITRE IV** | Dispositions finales | Art 28/29/30 | Art29 : date d’entrée en vigueur du présent : 01/06/1999 | / | / |

***Annexe 1 de l’AR du 15/02/1999 :*** *données minimales à enregistrer par patient dans le PMR A(âge de la femme, indication du FIV, nombre de stimulations ovulaires, de ponctions ovocytaires, de grossesses cliniques obtenues, de grossesses multiples, ventilé par nombre d’enfants, d’enfants nés vivants, d’enfants porteurs de malformations , indications de la semaine de grosesse où d naissance a lieu, durée de stérilité avant le recours aux techniques de PMA.*

***Annexe 2 de l’AR du 15/02/1999 :****données de l’annexe 1 + nombre de procédures FIV, ventilé par technique avec mention du nombre de procédures effectuées avec des gamètes transportées ; nombre d’embryons implantés ; nombre d’embryons congelés.*

Date et signature du Médecin responsable

Date et signature du Directeur de l’hôpital