



# HGR

Rapport

**Kwaliteitszorg en stralingsbescherming  
in de nucleaire geneeskunde**

Hoge Gezondheidsraad

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*

December 2003

HGR n° 7221

[www.health.fgov.be/CSH\\_HGR](http://www.health.fgov.be/CSH_HGR)

## Inhoudstafel

1	Opdracht.....	3
2	Inleiding .....	5
3	Situatie van de nucleaire geneeskunde in België.....	7
3.1	Toepassingen voor diagnose in de nucleaire geneeskunde.....	7
3.1.1	Frequentie van de verschillende types van onderzoeken in de nucleaire geneeskunde.....	7
3.1.2	Toegediende activiteit.....	7
3.1.3	Belgische richtlijnen voor toegediende activiteiten.....	9
3.2	Therapeutische toepassingen in de nucleaire geneeskunde.....	11
3.2.1	Frequentie van de verschillende types therapie in de nucleaire geneeskunde ..	11
3.2.2	Toegediende activiteit.....	12
3.2.3	Belgische richtlijnen voor toegediende activiteiten.....	12
4	Vorming in de stralingsbescherming voor de verschillende betrokken groepen, zowel éénmalige als continue vorming .....	13
4.1	Voor de geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde.....	13
4.2	Voor de radiofarmaceuten.....	13
4.3	Voor de deskundigen in de medische stralingsfysica.....	14
4.4	Voor medische helpers in radiologie, radiotherapie en nucleaire geneeskunde.....	15
4.4.1	Probleemstelling .....	15
4.4.2	Studievakken.....	16
5	Kwaliteitszorg en stralingsbescherming .....	17
5.1	Inleiding.....	17
5.2	Geabsorbeerde dosis.....	17
5.2.1	Rechtvaardiging en optimalisering .....	17
5.2.2	Dosimetrie.....	18
5.2.3	Meting van de activiteit .....	19
5.3	Werkmethode en organisatie.....	19
5.4	Hospitalisatieduur voor patiënten.....	19
5.5	Uitrusting en lokalen .....	20
5.6	Afval.....	23
5.7	Nieuwe technieken .....	25
6	Belang van informatie en communicatie .....	26
7	Referenties .....	27
8	Bijlage 1: Erkenning geneesheren-specialisten nucleaire geneeskunde .....	32
9	Bijlage 2: Hoofdstuk V, VI, XII en overgangsmaatregelen van het KB van 20 juli 2001.....	35
10	Historiek van het rapport.....	51

## 1 Opdracht

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft de werkgroep “nucleaire geneeskunde” als taak gegeven een document voor te bereiden dat, voor wat de nucleaire geneeskunde betreft, het equivalent moet worden van het rapport dat door de HGR in 1999 werd uitgegeven voor radiologie: “Kwaliteitscontrole en stralingsbescherming in de radiologie” [ref. 1].

De nucleaire geneeskunde kent tegenwoordig een snelle ontwikkeling. De moderne diagnosetechnieken leveren een nieuw type informatie over de aard en het metabolisme van de opgespoorde letsels. Voor therapie worden in steeds meer studies nieuwe moleculen onderzocht met veelbelovende resultaten. Deze ontwikkelingen kunnen maar verdergezet worden voor zover de toepassingen voor diagnose en therapie kunnen blijven gebeuren in optimale technische condities en in alle veiligheid.

In deze context kunnen de redenen die de afdeling stralings van de HGR ertoe aangezet hebben om een werkgroep rond nucleaire geneeskunde op te richten en de taken van die werkgroep als volgt samengevat worden:

- a. Aanbevelingen formuleren teneinde de toepassing te vergemakkelijken van de Europese richtlijnen in verband met medische blootstelling, m.a.w. patiënten die bestraald worden voor diagnose of therapie.  
Daarom moet er een voorstel komen voor een praktisch programma van kwaliteitsborging en stralingsbescherming, dat op een redelijke termijn besproken, besloten en toegepast kan worden.
- b. De medische toepassingen leveren een significante bijdrage in de “collectieve dosis” die de bevolking toegediend krijgt. Het probleem dat uit een oogpunt van stralingsbescherming gesteld wordt, moet dus zorgvuldig worden bestudeerd.  
De nucleaire geneeskunde is in volle ontwikkeling en draagt zonder twijfel bij tot de vooruitgang in de kwaliteit van de medische verzorging in ons land. Men moet er echter op toezien dat de blootstelling van de verschillende categorieën van personen en de besmetting van het milieu ALARA dient gehouden te worden.
- c. Verschillende beroepsgroepen worden genoodzaakt om samen te werken om de ontwikkeling van de nucleaire geneeskunde te verzekeren.  
De rol en de verantwoordelijkheden van de deskundigen in de medische stralingsfysica, in het bijzonder, moeten nauwkeuriger omschreven worden. De “meer officiële” komst van deze deskundigen in de diensten nucleaire geneeskunde en een betere definiëring van hun verantwoordelijkheden zal ongetwijfeld beduidende veranderingen in de werkorganisatie met zich meebrengen.  
Daarnaast zullen de rol en de verantwoordelijkheden van andere beroepsgroepen zoals de verschillende types medische helpers eveneens nader omschreven moeten worden.
- d. De vereisten in verband met de vorming van de verschillende beroepsgroepen moeten besproken worden, meer bepaald in functie van de Europese Richtlijnen.  
De metabolische therapie in de nucleaire geneeskunde stelt twee soorten specifieke problemen die in het kader van de vorming moeten worden behandeld:
  1. De (geometrische/ruimtelijke) verdeling van de dosis is totaal anders dan deze in radiotherapie (die op celniveau betrekkelijk homogeen is). De (gemiddelde) dosis die ter hoogte van een orgaan geabsorbeerd wordt is moeilijk te bepalen en het concept

- van de “geabsorbeerde dosis” op zich, kan zich soms op de limiet van zijn geldigheid bevinden [ref. 2].
2. De “tijdsfactor”. Het dosisdebiet (continue bestraling) is afhankelijk van de halfwaardetijd van het radiofarmacon. De invloed van het debiet stelt zeer specifieke radiobiologische problemen die bovendien afhangen van het dosisniveau en het weefsel in kwestie.
- e. Volgende problemen dienen onder andere besproken te worden:
1. De praktische toepassing van de algemene principes van stralingsbescherming en in het bijzonder van het ALARA-principe.
  2. De praktische problemen bij de inrichting van lokalen.
  3. Milieubescherming (in het bijzonder problemen i.v.m. radioactief afval).
- f. Al deze problemen zullen moeten aangepakt worden rekening houdend met het principe van de medische ethiek dat absoluut moet gerespecteerd worden en dat stelt dat elke zieke toegang moet krijgen tot de onderzoeken en behandelingen die aangewezen zijn voor zijn toestand en die mogelijk gemaakt worden door de vooruitgang van de geneeskunde. Wanneer een onderzoek of een behandeling van nucleaire geneeskunde nodig geacht wordt, dan moet dit technisch uitgevoerd worden volgens de best beschikbare praktijken van de specialiteit. De doeltreffendheid van het onderzoek of de behandeling om te beantwoorden aan het gestelde klinisch probleem is het voornaamste criterium waarmee rekening moet gehouden worden.

De volgende aspecten worden niet behandeld in dit rapport en zullen eventueel aan bod komen in een tweede rapport:

- het ontslag uit het ziekenhuis van patiënten die radionucliden toegediend kregen. Een eerste document over het ontslag van patiënten die therapeutische doses van jodium-131 toegediend kregen werd door de HGR opgemaakt [ref. 3]. Dat document zou moeten uitgebreid worden naar andere radionucliden gebruikt voor therapeutische doeleinden.
- stralingshygiëne van patiënten thuis (of buiten het ziekenhuismidden), inbegrepen de voorlichting van patiënten die met radionucliden worden behandeld om de externe blootstelling van het publiek en milieubesmetting te verminderen (cf. [ref. 3]);
- kwaliteitscontrole en traceerbaarheid van radiofarmaca;
- problematiek van het onderzoek, gerechtelijk-geneeskundige expertise en bevolkingsonderzoeksprogramma's;
- bijzondere situaties: zwangerschap en borstvoeding, overlijden (cf. [ref. 4]);
- kwaliteitscontrole van camera's en beeldoptimalisatie;
- noodzaak van ziekenhuisopname en opnameduur voor andere therapeutische toepassingen dan kanker en schildklierstoornissen;
- probleemstelling van de vrijgave van vloeibare radioactief afval;
- andere radionucliden en nieuwe behandelingen;
- risico bij gelijktijdige blootstelling aan straling en andere carcinogenen (cytostatica);
- praktische aspecten betreffende de uitrusting en lokalen.

## 2 Inleiding

20 juli 2001 - Koninklijk besluit houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen. Publicatie: 2001-08-30 (Ed. 1) [ref. 5]. In hetgeen volgt wordt naar dit Koninklijk Besluit verwezen als “het KB van 20 juli 2001”.

Het KB van 20 juli 2001 regelt de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, ook wat betreft blootstellingen voor medische doeleinden. Het toepassingsgebied in de medische branche is verruimd: de bepalingen van het reglement zijn expliciet van toepassing voor de blootstelling

- van patiënten bij een medische diagnose of behandeling;
- van personen in het kader van bedrijfsgeneeskundige controles;
- van personen in het kader van bevolkingsonderzoeksprogramma's;
- van gezonde personen of van patiënten die vrijwillig deelnemen aan medische of biomedische diagnostische of therapeutische onderzoeksprogramma's;
- van personen ten behoeve van medisch-juridische procedures;
- van personen die met kennis van zaken en uit eigen vrije wil, maar niet beroepshalve, andere personen bijstaan die een medisch onderzoek of een medische behandeling ondergaan.

De toepassing van het rechtvaardigingsprincipe is verscherpt: alle individuele medische blootstellingen moeten gerechtvaardigd worden. Zowel aan de verwijzende geneesheer, als aan de practicus, worden duidelijke verantwoordelijkheden toegekend om ervoor te zorgen dat onnodige en niet gerechtvaardigde blootstellingen worden vermeden.

De tussenkomst van de commissies voor ethiek voor medisch onderzoek wordt uitgebreid en beter omschreven, net zoals de toepassing van het optimaliseringsprincipe.

De eisen voor wat betreft de vorming in stralingsbescherming werden verscherpt voor meerdere groepen van personen.

Ondanks het grote aantal mogelijk te gebruiken radionucliden worden nu bij meer dan 95% van de diagnostische onderzoeken in de nucleaire geneeskunde preparaten toegediend gemerkt met  $^{99m}\text{Tc}$  (zie tabel 2). Dit radionuclide heeft een lage radiotoxiciteit. Het veelvuldig gebruik van kortlevende radiofarmaca (zoals radiofarmaca gelabeld met  $^{99m}\text{Tc}$  of met  $^{18}\text{F}$  voor positron tomografie) in ziekenhuismidden stelt echter een aantal specifieke problemen van stralingsbescherming om meerdere redenen:

- kortlevende radionucliden worden in het ziekenhuis ter plaatse afgezonderd en in geschikte chemische en farmaceutische vorm gebracht juist voor toediening aan de patiënt, dit stelt bijzondere eisen aan de kwaliteitsborging voor farmaceutische bereidingen;
- de grotere beschikbaarheid van de nucleaire geneeskunde kan gepaard gaan met een toenemende gecumuleerde activiteit, meestal van kortlevende radionucliden en met een groeiende stralingsbelasting voor het personeel en de bevolking;

- uit menselijk oogpunt kunnen op patiënten, waaraan radioactieve stoffen zijn toegediend, niet dezelfde “regels van goede praktijk” toegepast worden die in het laboratorium gelden om ongecontroleerde bestraling en verspreiding van radioactieve stoffen tegen te gaan.

Bij het opstellen van dit rapport werd rekening gehouden met het KB van 20 juli 2001 en met andere relevante Europese en Belgische reglementeringen, wetten en richtlijnen. Een lijst met een selectie hiervan bevindt zich achterin dit document.

### **3 Situatie van de nucleaire geneeskunde in België**

#### **3.1 Toepassingen voor diagnose in de nucleaire geneeskunde**

Momenteel zijn er in België circa 150 diensten nucleaire geneeskunde die samen instaan voor 600.000 onderzoeken per jaar (Gegevens RIZIV 2001) [ref. 6].

Er werd een studie uitgevoerd om een overzicht te bekomen van de situatie van de nucleaire geneeskunde in België inzake het aantal uitgevoerde onderzoeken, de relatieve frequentie van de verschillende onderzoeken en de activiteit die hierbij werd ingespoten. 19 diensten werden bezocht en via een enquête werden gegevens verzameld, die hierna weergegeven zijn [ref. 7].

##### **3.1.1 Frequentie van de verschillende types van onderzoeken in de nucleaire geneeskunde**

Deze studie heeft aangetoond dat, globaal voor de Belgische centra, botscintigrafie instaat voor ongeveer de helft (45%) van het totaal aantal onderzoeken in de nucleaire geneeskunde. Tellen we hierbij de schildklier-, hart-, long-, hersen-, nier-, maagonderzoeken en onderzoeken met <sup>67</sup>Ga dan maken deze 8 types onderzoeken samen 98% van het totaal. Bij de resterende 2% vinden we onderzoeken zoals lymfe-, lever- en galonderzoeken, Meckel-scintigrafieën en onderzoeken naar een gastro-intestinale hemorragie of een bloeding in het spijsverteringskanaal.

De relatieve frequentie van de verschillende types onderzoeken is gelijkaardig in de meeste bezochte diensten. In bijna alle centra wordt de botscan het meest frequent uitgevoerd. Toch is de activiteit van een bepaalde dienst nucleaire geneeskunde in zekere mate een weerspiegeling van het wervingsgebied van het hospitaal, van de geneesheren die er werken en van de externe verwijzende geneesheren.

In het jaar 2001 werden in België ongeveer 10000 PET (positron emissie tomografie) onderzoeken uitgevoerd. Het Belgisch Genootschap voor Nucleaire Geneeskunde publiceerde uitgebreide richtlijnen over het uitvoeren ervan [ref. 8]. Hierin worden de indicaties, patiëntvoorbereiding, verwerving en interpretatie van beelden, rapportering, kwaliteitscontrole, dosimetrie en aspecten van stralingsbescherming besproken.

##### **3.1.2 Toegediende activiteit**

Voor de meest frequent uitgevoerde onderzoeken is het verschil in toegediende activiteiten in het algemeen gering. De spreiding die wordt geobserveerd is te wijten aan het gebruik van verschillende types van apparatuur en de toepassing van verschillende protocols (vb. voor hartonderzoeken), of verschillende aanbevelingen in de literatuur (vb. voor de schildklier). De toediening van te hoge of te lage activiteiten kan het nut van de toepassing verminderen.

De algemene principes van stralingsbescherming, zoals rechtvaardiging en optimalisering, zijn vanzelfsprekend ook van toepassing voor de nucleaire geneeskunde, zowel voor de indicatie van het onderzoek als voor de toegediende activiteit. Speciale voorzichtigheid is aangewezen voor het onderzoeken van zwangere vrouwen (zie tabel 1: Absorbed doses to the uterus). Indien er twijfel over een mogelijke zwangerschap bestaat, kan, in functie van de klinische situatie, een zwangerschapstest aangewezen zijn.

Vergelijken we de gemiddelde toegediende activiteiten met deze van onze buurlanden, dan kunnen we stellen dat deze gemiddeld hoger liggen dan de richtlijnen in Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Italië, maar in het algemeen dichtbij de activiteiten aanbevolen door de EANM. De activiteiten opgegeven voor Frankrijk werden niet gespecificeerd (gemiddelde, minimale of maximale waarde) (Radiation Protection 109, EC) [ref. 9].

Tabel 1

<b><i>Absorbed doses to the uterus</i></b>			
<b><i>System</i></b>	<b><i>Tracer</i></b>	<b><i>Reference activities MBq (~mCi)</i></b>	<b><i>Absorbed dose mGy</i></b>
<b><u>Osteo-articular</u></b>			
<b>Bone</b>	Tc-99m-HDP/MDP	740 (20)	4,7
<b>Perfusion</b>	Tc-99m-ALB	220 (6)	1,1
<b><u>Endocrinology</u></b>			
<b>Thyroid</b>	Pertechnetate	110 (3)	0,9
	I-123	40 (1)	0,6
	Thyroid Cancer (I-131)	110 (3)	5,5
<b>Parathyroid</b>	Thallium (TI-201)	70 (2)	3,6
	Tc-99m-agent	740 (20)	5,6
<b>Adrenals</b>	I-123-MIBG	185 (5)	1,9
	I-131-MIBG	40 (1)	3,2
<b><u>Tumor detection</u></b>			
<b>Breast</b>	Tc-99m-agent	740 (20)	5,6
<b>Gallium</b>	67-Ga-Citraat	220 (6)	16,7
<b>Octreotide</b>	In-111-Octreotide	220 (6)	8,6
<b>FDG</b>	F-18-FDG	260 (7)	5,5
<b><u>Lung</u></b>			
<b>Lung Perfusion</b>	Tc-99m-MAA	110 (3)	0,2
<b><u>Brain</u></b>			
<b>Perfusion</b>	Tc-99m-agent	740 (20)	4,9
<b>Cisterno</b>	In-111-DTPA	20 (0.5)	0,9
<b><u>Uro-genital</u></b>			
<b>Renal</b>			
<b>Dmsa</b>	Tc-99m-DMSA	150 (4)	0,7
<b>DTPA</b>	Tc-99m-DTPA	185 (5)	1,5
<b>Mag3</b>	Tc-99m-MAG3	70 (2)	0,8
<b>VUR</b>	Tc-99m-DTPA	7 (0.2)	0,1
<b><u>Gastro-Enterology</u></b>			
<b>Gastric Emptying / reflux</b>	Tc-99m-colloid	40 (1)	0,6
<b>Bleeding</b>	Red Cells/Tc-99m-ALB	740 (20)	2,9
<b>Meckel</b>	Tc-99m-Pertechnetate	185 (5)	1,5
<b>Liver</b>	Tc-99m-colloid	185 (5)	0,4
<b>Gallbladder</b>	Tc-99m-iminodiacetate	70 (2)	0,9



<b>Heart</b>			
<b>Perfusion</b>	Thallium (TI-201)*	150 (4)	7,7
	Tc-99m-agent (1 day)	**S 300 (8) / R 900 (24)	2,2-6,8
	Tc-99m-agent (2 days)	**S 900 (24) / R 900 (24)	2,2-6,8
<b>Ventricular function</b>	Tc-99m-agent	740 (20)	2,9
<b>Infection /inflammation</b>			
<b>Immunoglobulins</b>	Tc-99m-HIG	370 (10)	16,7
<b>White Blood Cells</b>	White Cells/HMPAO	550 (15)	1,9
<b>White Blood Cells</b>	In-111-oxinate	20 (0.5)	2,4
<b>Nanocolloid</b>	Tc-99m-nanocolloid	370 (10)	0,9

\*: including reinjection; \*\*: S=Stress; R=Rest

### 3.1.3 Belgische richtlijnen voor toegediende activiteiten

Om in België tot een harmonisatie te komen van de toegediende activiteiten zoals dit in de ons omringende landen bestaat, werden de gegevens uit de bovenvermelde studie bestudeerd door een groep van experts in het kader van het Belgisch Genootschap voor Nucleaire Geneeskunde [ref. 10]. De aanbevelingen voor de meest frequente onderzoeken worden voorgesteld in de bijgaande tabel 2.

Het blijft evenwel de uiteindelijke verantwoordelijkheid van de nucleaire geneesheer om, in overleg met de deskundige in de medische stralingsfysica, de toegediende activiteit en de meetparameters te optimaliseren.

Tabel 2

<b>Guidelines for the Reference Administered Activities approved by the working group of the Belgian Society for Nuclear Medicine</b>				
<b>Important instructions for use:</b>				
This table shows the typical reference administered activities for <b>diagnostic</b> nuclear medicine procedures.				
<u>Reference activity</u>	Guidelines for a typical adult (male, 70kg). Variations from these guidelines should always be justified based on specific techniques (e.g. SPECT vs. planar) or patients' needs.			
<u>Maximum</u>	These values should normally not be exceeded			
<u>Minimum</u>	Minimum activities are for children and based on 10 % of the adult dose or on EANM Paediatric task group guidelines, whichever is higher. These activities are needed in order to obtain adequate information.			
<i>System</i>	<i>Tracer</i>	<i>Reference activities MBq (~mCi)</i>	<i>Maximum MBq (~mCi)</i>	<i>Minimum MBq (~mCi)</i>
<b><u>Osteo-articular</u></b>				
<b>Bone</b>	Tc-99m-HDP/MDP	740 (20)	925 (25)	70 (2)
<b>Perfusion</b>	Tc-99m-ALB	220 (6)	370 (10)	55 (1.5)
<b><u>Endocrinology</u></b>				
<b>Thyroid</b>	Pertechnetate	110 (3)	200 (5.5)	20 (0.5)
	I-123	40 (1)	50 (1.3)	5 (0.13)
	Thyroid Cancer (I-131)	110 (3)	370 (10)	20 (0.5)

<b>Parathyroid</b>	Thallium (TI-201)	70 (2)	110 (3)	16 (0.4)
	Tc-99m-agent	740 (20)	900 (24)	95 (2.5)
<b>Adrenals</b>	I-123-MIBG	185 (5)	260 (7)	30 (0.8)
	I-131-MIBG	40 (1)	80 (2)	20 (0.5)
<b><u>Tumor detection</u></b>				
<b>Breast</b>	Tc-99m-agent	740 (20)	900 (24)	***
<b>Gallium</b>	67-Ga-Citraat	220 (6)	370 (10)	30 (0.8)
<b>Octreotide</b>	In-111-Octreotide	220 (6)	220 (6)	30 (0.8)
<b>FDG</b>	F-18-FDG	260 (7)	370 (10)	70 (2)
<b><u>Lung</u></b>				
<b>Lung Perfusion</b>	Tc-99m-MAA	110 (3)	220 (6)	20 (0.5)
<b><u>Brain</u></b>				
<b>Perfusion</b>	Tc-99m-agent	740 (20)	1110 (30)	140 (3.7)
<b>Cisterno</b>	In-111-DTPA	20 (0.5)	40 (1)	3 (0.1)
<b><u>Uro-genital</u></b>				
<b><u>Renal</u></b>				
<b>Dmsa</b>	Tc-99m-DMSA	150 (4)	185 (5)	11 (0.3)
<b>DTPA</b>	Tc-99m-DTPA	185 (5)	250 (6.8)	40 (1)
<b>Mag3</b>	Tc-99m-MAG3	70 (2)	200 (5.5)	15 (0.4)
<b>VUR</b>	Tc-99m-DTPA	7 (0.2)	40 (1)	3 (0.1)
<b><u>Gastro-Enterology</u></b>				
<b>Gastric Emptying / reflux</b>	Tc-99m-colloid	40 (1)	55 (1.5)	15 (0.4)
<b>Bleeding</b>	Red Cells/Tc-99m-ALB	740 (20)	925 (25)	125 (3.5)
<b>Meckel</b>	Pertechnetate	185 (5)	260 (7)	40 (1)
<b>Liver</b>	Tc-99m-colloid	185 (5)	260 (7)	40 (1)
<b>Gallbladder</b>	Tc-99m-iminodiacetate	70 (2)	185 (5)	25 (0.7)
<b>Salivary Glands</b>	Pertechnetate	110 (3)	200 (5.5)	20 (0.5)
<b><u>Heart</u></b>				
<b>Perfusion</b>	Thallium (TI-201)*	150 (4)	150 (4)	15 (0.4)
	Tc-99m-agent (1 day)	**S 300 (8) / R 900 (24)	S 300 / R 900	125 (3.5)
	Tc-99m-agent (2 days)	**S 900 (24) / R 900 (24)	S 900 / R 900	
<b>Ventricular function</b>	Tc-99m-agent	740 (20)	925 (25)	125 (3.5)
<b><u>Infection /inflammation</u></b>				
<b>Immunoglobulins</b>	Tc-99m-HIG	370 (10)	555 (15)	55 (1.5)
<b>White Blood Cells</b>	White Cells/HMPAO	550 (15)	740 (20)	80 (2)
<b>White Blood Cells</b>	In-111-oxinate	20 (0.5)	40 (1)	9 (0.3)
<b>Nanocolloid</b>	Tc-99m-nanocolloid	370 (10)	740 (20)	60 (1.5)

\*: including reinjection; \*\*: S=Stress; R=Rest  
For obese patients dosages can be adapted.

### 3.2 Therapeutische toepassingen in de nucleaire geneeskunde

Het toedienen van radionucliden voor therapeutische toepassingen, in de vorm van open bronnen, maakt gebruik van een zekere selectiviteit op celniveau. Een IAEA rapport bevat een goed overzicht van de therapeutische toepassingen van radionucliden [ref. 11].

Statistische informatie over therapeutische toepassingen in de nucleaire geneeskunde in België werd bij het RIZIV opgevraagd [ref. 11]. Deze informatie is noodzakelijkerwijze onvolledig, omdat verschillende radiofarmaca onder dezelfde RIZIV nomenclatuur worden gegroepeerd (vb.  $^{131}\text{I}$  oplossing en  $^{131}\text{I}$ -MIBG) en omdat voor verschillende radiofarmaca geen (vb.  $^{188}\text{Re}$ ,  $^{186}\text{Re}$ ,  $^{169}\text{Er}$ ) of slechts sinds kort een aparte nomenclatuur beschikbaar is (vb.  $^{153}\text{Sm}$ ). Het is dus nodig een enquête te organiseren over de verschillende centra voor nucleaire geneeskunde binnen België om meer betrouwbare gegevens te kunnen achterhalen.

#### 3.2.1 Frequentie van de verschillende types therapie in de nucleaire geneeskunde

In België worden jaarlijks gemiddeld 14000 behandelingen uitgevoerd in de diensten nucleaire geneeskunde (Gegevens RIZIV) [ref. 12]. Het aantal behandelingen die ambulantly, dan wel onder hospitalisatie gebeuren varieert nogal van jaar tot jaar zonder duidelijk tendens.

De overgrote meerderheid (85 – 96%) van de therapeutische behandelingen met radionucliden wordt uitgevoerd gebruik makende van met  $^{131}\text{I}$  gemerkte radiofarmaca en hun aandeel neemt nog steeds toe. De laatste jaren neemt voornamelijk het aandeel van de  $^{90}\text{Y}$  en  $^{32}\text{P}$  toedieningen af. Sinds de terugbetaling van  $^{153}\text{Sm}$  vervangt dit nogal wat  $^{89}\text{Sr}$  therapieën.

Aantal therapeutische toedieningen						
Therapie	1997	1998	1999	2000	2001	2002
$^{131}\text{I}$ -NaI opl. (*)	1 711	1 581	2 310	1 823	2 305	1 633
$^{131}\text{I}$ -NaI caps. (*)	9 863	7 444	16 816	10 084	11 722	12 837
$^{131}\text{I}$ -lipiodol	0	2	0	0	5	24
$^{90}\text{Y}$	1 172	216	224	151	136	145
$^{131}\text{I}$ -ser. Alb.	60	6	6	11	7	19
$^{85}\text{Sr}$ , $^{89}\text{Sr}$	578	532	506	470	566	417
$^{198}\text{Au}$	2	0	1	0	2	1
$^{32}\text{P}$	53	47	35	46	39	36
$^{153}\text{Sm}$	0	0	0	0	0	24

(\*) In deze getallen zijn een aantal toedieningen voor diagnostische doeleinden bij inbegrepen.

### 3.2.2 Toegediende activiteit

Het EANM beschikt over een aantal protocols waarin de toediening van en de indicaties voor therapieën met radionucliden worden weergegeven. Deze staan ter beschikking via hun website [ref. 13] en worden regelmatig aangepast. De toegediende activiteiten die hierin worden beschreven zijn opgesomd in de volgende overzichtstabel.

Radiofarmacon	Medische indicatie	Toegediende Activiteit
<sup>131</sup> I-iodide	Schildklierkanker	
	Ablatie	3700 – 5500 MBq
	Herbehandeling	5550 MBq
	Uitgezaaide metastasen	7400 MBq
	Hyperthyroïdie	
	Standaardactiviteit per gram weefsel	2,2 – 7,0 MBq/g
	Standaardactiviteit ambulantly herhaald	74 – 111 MBq
	Standaardactiviteit in één enkele toediening	370 – 740 MBq
<sup>131</sup> I-MIBG	Neuroendocriene tumoren	3700 – 11200 MBq
<sup>131</sup> I-lipiodol	Hepatocellulair carcinoom (HCC)	2220 MBq
<sup>89</sup> Sr-chloride	Refractaire botpijnen veroorzaakt door metastasen	150 MBq
<sup>153</sup> Sm-lexidronam	Refractaire botpijnen veroorzaakt door metastasen	37 MBq/kg
<sup>90</sup> Y-colloïde	Radiosynovectomie	185 – 222 MBq

### 3.2.3 Belgische richtlijnen voor toegediende activiteiten

Voor België bestaan geen richtlijnen en zijn geen gegevens beschikbaar voor de gemiddelde activiteit die per onderzoek toegediend wordt. Het loont dus de moeite dit hiaat aan te vullen door het opmaken van een inventarisatie over alle diensten nucleaire geneeskunde in België. De HGR moedigt de inspanningen van de wetenschappelijke verenigingen aan om te komen tot voorstellen van aanbevelingen, waarover de HGR zich kan uitspreken.

## **4 Vorming in de stralingsbescherming voor de verschillende betrokken groepen, zowel éénmalige als continue vorming**

### ***4.1 Voor de geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde***

De geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde hebben naast hun opleiding als geneesheer-specialist ook een opleiding in stralingsbescherming nodig. Er is ook een gedeelte aan opleiding gewijd in de erkenning van geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde. Dit laatste wordt beschreven in een ministerieel besluit: “De criteria voor erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van de nucleaire geneeskunde” [ref. 14] (zie annex 1). Dit ministerieel besluit zou best in de toekomst aangepast worden om dezelfde opleiding te vereisen als deze die in het KB van 20 juli 2001 vereist wordt. Tijdens de opleiding moet speciale aandacht besteed worden aan volgende onderwerpen:

- grootheden en eenheden, de grenzen van toepasbaarheid van het concept van geabsorbeerde, equivalente en effectieve dosis in de nucleaire geneeskunde;
- dosimetrie in de nucleaire geneeskunde, evaluatie van orgaandosis, de modellen, de principes en de betrouwbaarheid van de berekeningen en de optimalisering van toegediende activiteiten;
- in radiobiologie: het effect van lage en hoge stralingsdosissen op verschillende weefsels en organen, de invloed van het dosistempo, deterministische en stochastische effecten, directe gevolgen en latere complicaties;
- voor therapeutische toepassingen in oncologie: een volledige opleiding die de verschillende therapeutische strategieën inhoudt (zoals chirurgie, geneeskundige behandelingen);
- in stralingsbescherming: dosis voor de verschillende organen en effectieve dosis die de patiënt oploopt tijdens verschillende types onderzoeken en behandelingen in nucleaire geneeskunde. Evaluatie van de ermee overeenkomende risico's. Optimalisering. Speciaal geval van de zwangere vrouw.

### ***4.2 Voor de radiofarmaceuten***

*Hoofdstuk V In de geneeskunde en diergeneeskunde gebruikte niet-ingekapselde bronnen.*

*Art. 47 Erkenning van de met controle belaste apothekers.*

In het KB van 20 juli 2001 wordt geen specifieke opleiding voor radiofarmaceuten uitgestippeld. Het enige artikel dat melding maakt van de opleiding van apothekers is art 47: “erkenning van de met de controle belaste apothekers”. Dit stuk is eigenlijk zonder wijzigingen overgenomen van het KB van 1963 voor de opleiding van apothekers voor “de bescherming van de bevolking tegen de gevaren van ioniserende stralingen”. Artikel 47 stelt het volgende:

*De apotheker die de erkenning wenst te bekomen richt zijn aanvraag tot de directeur-generaal van het Agentschap.*

*De aanvraag omvat de volgende gegevens en documenten:*

- naam, voornamen, hoedanigheid en woonplaats van de aanvrager;

- een afschrift van de diploma's van hoger onderwijs, waaruit zijn universitaire bekwaaming in de radiobiologie, de farmacologie van de radioactieve stoffen en de stralingsbescherming blijkt;
- een getuigschrift van goed zedelijk gedrag;
- een bewijs dat hij een praktische ervaring heeft van ten minste één jaar op het gebied van de radiobiologie en van de farmacologie van de radionucliden.

De Hoge Gezondheidsraad stelt voor dit deel te vervangen door het hiernavolgende:

De apotheker die de erkenning wenst te bekomen richt zijn aanvraag tot de directeur-generaal van het Agentschap.

De aanvraag omvat de volgende gegevens en documenten:

- Naam, voornamen, hoedanigheid en woonplaats van de aanvrager
- Getuigschrift van goed zedelijk gedrag
- Voor waar en echt verklaarde afschriften van de diploma's, waaruit zijn universitaire bekwaaming blijkt in de volgende vakken:
  - o de **radiobiologie**,
  - o de **farmacologie van de radioactieve stoffen**,
  - o de **stralingsbescherming**
  - o het **vak radiochemie en radiofarmacie**, waar speciaal wordt ingegaan op de aspecten van het werk van een radiofarmaceut:
    - Productie van radionucliden
    - Radiolabelling
    - Methoden voor zuivering van radionucliden
    - Kwaliteitscontroles
    - Kernchemie
    - Teltechnieken en de benodigde statistische methoden
- Bewijs van doorlopen van een **stage van 1 jaar in een universitaire radiofarmacie** of in de radiofarmacie van een instelling erkend door de universiteit. De stage zal bijzondere aandacht besteden aan de volgende onderdelen van de opleiding:
  - o Productie en bereiding van radiofarmaca volgens de "Good Manufacturing Practices"
  - o Ervaring met de aanmaak van radiofarmaca en de reconstitutie van "kits"
  - o Kwaliteitscontrole van radiofarmaca en gereconstitueerde "kits"
  - o Kwaliteitsborging

### **4.3 Voor de deskundigen in de medische stralingsfysica**

*Hoofdstuk VI Geneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen  
Art. 51.7 Bijstand door in de medische stralingsfysica erkende deskundigen.*

De deskundigen in de medische stralingsfysica moeten erkend zijn door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) in één of meerdere van de volgende bevoegdheidsgebieden: de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde in vivo, de radiologie.

De kandidaten dienen houder te zijn van een universitair diploma van licentiaat in de fysica of de scheikunde, van burgerlijk ingenieur of van industrieel ingenieur kernenergie of van een gelijkwaardig verklaard diploma. Houders van andere basisdiploma's kunnen in aanmerking komen als kandidaat indien zij het bewijs leveren dat hun opleiding gelijkwaardig is.

Bovendien moet de kandidaat met vrucht een bijkomende universitaire opleiding in de medische stralingsfysica doorlopen hebben. Uit het KB van 20 juli 2001 volgt niet onmiddellijk dat de inrichters van deze bijkomende opleiding autonoom hun toelatingsvoorwaarden kunnen/moeten opleggen en dus oordelen over de eventuele gelijkwaardigheid van andere opleidingen dan deze die expliciet vermeld worden in het KB van 20 juli 2001. De HGR geeft de raad aan houders van een diploma dat niet expliciet vermeld is in het KB van 20 juli 2001 om eerst inlichtingen te vragen aan het FANC.

De bijkomende opleiding moet voldoen aan de minimumvoorwaarden beschreven in het KB van 20 juli 2001 Art 51.7.3b.

Het betreft een universitaire opleiding in twee trappen. Een theoretische vorming, identiek voor radiologie, nucleaire geneeskunde in vivo en radiotherapie. Daarnaast is er een stage van 1 jaar voor de eerste specialiteit. Voor een bijkomende optie bedraagt de stageduur 6 maanden, behalve voor radiotherapie, waar het 1 jaar is.

De erkende deskundigen in de medische stralingsfysica moeten hun kennis en bekwaamheid op peil houden door permanente vorming op universitair niveau. Het Agentschap zal de minimum vereisten hiervoor vastleggen. Deelname aan relevante studiedagen, seminaries, workshops en symposia, onder andere georganiseerd door de HGR, de beroepsverenigingen, de Belgische Vereniging voor Stralingsbescherming, de onderzoeksinstellingen, de universiteiten en Nationale en Internationale instellingen zouden hiervoor in aanmerking moeten komen. De Belgische Vereniging van Ziekenhuisfysici werkt hiervoor een puntensysteem uit dat aan de leden zal voorgelegd worden.

#### **4.4 Voor medische helpers in radiologie, radiotherapie en nucleaire geneeskunde**

*Hoofdstuk VI Geneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen  
Art. 53 Algemene bepalingen betreffende de gebruikers. (53.2)*

##### **4.4.1 Probleemstelling**

Het KB van 20 juli 2001 is niet zeer duidelijk in de definitie van medische helpers. Dit zou beter gespecificeerd moeten worden. Enkel zij die actief de medische blootstelling van patiënten helpen realiseren moeten opgeleid zijn in het kader van art. 53.2 en niet diegenen die louter in vitro manipulaties uitvoeren, als "helpers" in de veeartsenij werken, of als "blootgestelde werknemer" op de diensten radiologie, radiotherapie, etc., werken, maar hierbij geen handelingen verrichten die rechtstreeks bijdragen tot het blootstellen van patiënten. Deze laatste dienen echter wel, zoals vereist in art. 25, de nodige informatie en vorming over stralingsbescherming gekregen te hebben om zowel zichzelf als hun collega's en hun omgeving voldoende te beschermen.

Het KB van 20 juli 2001 legt in artikel 53.2 op dat de medische helpers in de radiologie, radiotherapie en nucleaire geneeskunde een opleiding moeten genoten hebben van 50 uren (waarvan tenminste 10 uren praktijk) en dat voor de radiotherapie en de nucleaire geneeskunde nog een aanvullende opleiding van 10 uren moet gevolgd worden.

Dergelijke opleidingen worden in België reeds georganiseerd, maar bevatten niet altijd alle bevoegdheidsgebieden. De opleiding medische beeldvorming, die wettelijk (K.B. van 28 februari 1997) geregeld is, besteedt het grootste deel van de tijd aan beeldvorming (radiologie

en diagnose in nucleaire geneeskunde) en slechts een zeer klein gedeelte aan andere specialiteiten. Een specifieke vorming voor radiotherapie is niet voorhanden. Een specifieke theoretische opleiding in stralingsbescherming en biologische effecten van ioniserende stralingen is in het bovenvermelde KB voorzien. De HGR beveelt aan dat de scholen van het hoger onderwijs die een dergelijk diploma afleveren er een praktische opleiding aan toevoegen, om aan de eisen van artikel 53.2 van het KB van 20 juli 2001 te voldoen.

De HGR vraagt dat de inrichters van de bijkomende opleiding overleg zouden plegen om de opleidingen aan te passen en dat de inhoud van de opleiding voldoende algemeen zou zijn om voor de drie specialiteiten nuttig te zijn. De HGR adviseert dat ten minste de helft van de opleiding uit theoretische lessen zou bestaan.

De studenten moeten met succes een kenniscontrole over de door hen gevolgde opleiding hebben ondergaan.

In dit verband is het nodig op te merken dat het opschrift van art. 53.2. (alinea 3) enigszins onduidelijk is, in die zin dat het bepaalt dat de exploitant erop behoort toe te zien dat een dergelijke opleiding door de medische helpers werd gevolgd. De HGR beveelt aan dat het Agentschap een officieel attest uitreikt aan iedere persoon die kan bewijzen dat hij de bovenvermelde opleiding gevolgd heeft, en dit los van de controle die het krachtens de wet bij de exploitanten uitoefent (zal uitoefenen).

De regelgeving voorziet tevens de verplichting tot permanente bijscholing.

#### 4.4.2 Studievakken

In bovenvermeld artikel 53.2 worden in algemene termen de domeinen aangegeven die moeten behandeld worden.

- kennis van aangewende technieken
- praktische regels van de radioprotectie + hun fysische basis
- gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende straling
- de huidige regelgeving inzake stralingsbescherming
- kwaliteitsborging, vooral de procedures inzake kwaliteitsbeheersing van gebruikte toestellen
- “bijzondere aandachtspunten” zoals blootstelling van kinderen, preventieve radiodiagnostische onderzoeken op bevolkingsniveau, het gebruik van zogenaamde “hoge dosistechnieken” bijvoorbeeld bij interventionele radiologie...

Sommige personen kunnen in het kader van een vroegere opleiding voor één of meerdere domeinen voldoende kennis verworven hebben. De HGR adviseert dat de personen die deze opleiding kunnen aantonen door de inrichters van de in art. 53.2 bedoelde opleiding kunnen vrijgesteld worden van het volgen van een gedeelte van de opleiding. De helper kan dus ofwel direct bij het FANC een erkenning aanvragen indien hij voldoende opleiding kan aantonen, ofwel een cursus volgen bij een inrichter en vrijstelling vragen voor aantoonbare vooropleidingen. De HGR geeft de raad aan houders van een opleiding die niet rechtstreeks voorkomt op de lijsten om contact te nemen met het FANC.

Het FANC publiceert op zijn website [ref. 15] een lijst van de instellingen die een door het Agentschap geattesteerde opleiding stralingsbescherming organiseren.



## 5 Kwaliteitszorg en stralingsbescherming

### 5.1 Inleiding

Voor de invoering van kwaliteitsborging en -controle is een systematische aanpak nodig. Het is voorzien dat men teksten zal redigeren, een strategie voor toepassing zal ontwikkelen en vertalen naar het nationale vlak wat op internationaal niveau gebeurt. Hierbij zijn de deskundigen in de medische stralingsfysica en de radiofarmaceuten direct betrokken. Kwaliteitscontrole van de apparatuur en calibratie van de meetinstrumenten zijn belangrijke elementen. Dikwijls baseert men zich op gegevens van de fabrikant of op onderlinge vergelijking van verschillende toestellen. Gecertificeerde calibratiebronnen (uitgerust met een calibratiecertificaat) moeten hiervoor gebruikt worden.

Op lange termijn dient de kwaliteitszorg van het ganse proces beoogd en moet men beschikken over schriftelijke richtlijnen. Dit kan evolueren naar meer formele accrediteringen volgens Europese of internationale standaarden, waarbij traceerbaarheid, zowel van de apparatuur als van de praktijken, een belangrijke doelstelling is.

Rekening houdend met de substantiële kost van een formeel kwaliteitsborgingprogramma doet de HGR hierna aanbevelingen die in de praktijk verbeteringen kunnen brengen.

### 5.2 Geabsorbeerde dosis

*Hoofdstuk VI Geneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen  
Art. 51 Algemene bepalingen. (51.1 en 51.2)*

#### 5.2.1 Rechtvaardiging en optimalisering

De beslissing om een onderzoek in de nucleaire geneeskunde uit te voeren is in de eerste plaats een medische beslissing. Zoals voor alle medische aktes zijn overwegingen omtrent mogelijke schadelijke effecten ondergeschikt aan de medische context. Optimalisering vereist ook een voorbeeldfunctie van het personeel. Het is essentieel organisatie en cultuur bij te brengen, gericht op dosisbeperking zonder overdrijven in de ene of andere richting. De rechtvaardiging van het gebruik van nucleair geneeskundige onderzoeken, wanneer deze aangewezen zijn, ligt meestal voor de hand omdat ze bijna uitsluitend toegepast worden voor diagnosestelling tijdens het individueel nazicht van een patiënt en zelden als screening procedure of voor medico-legale doeleinden. De indicaties voor het gebruik van diagnostische nucleaire geneeskunde zijn onder andere: de bevestiging of het uitsluiten van een vermoedelijke ziektemanifestatie; de ontdekking van onverwachte ziektebeelden; de prognostische stratificatie van patiënten; het opvolgen van behandelingen. De risico's van vele procedures zijn niet alleen te wijten aan de blootstelling aan straling, ze kunnen ook verbonden zijn aan mechanische of farmacologische risico's die ook in rekening moeten gebracht worden (bijvoorbeeld allergieën). Hierbij moet wel vermeld worden dat deze risico's klein zijn. Over het algemeen zijn nucleaire onderzoeken weinig invasief en vragen weinig medewerking van de patiënt, waardoor ze, indien nodig, op een grote verscheidenheid van patiënten kunnen worden toegepast.

De activiteit die aan een patiënt dient toegediend te worden opdat een onderzoek de gevraagde informatie zou kunnen opleveren wordt in de eerste plaats bepaald door de weefselverdeling van het radiofarmacon. Het heeft geen zin dat te lage hoeveelheden van een

radiofarmacon zouden toegediend worden, zodat door beperkingen in de gevoeligheid van de detectieapparatuur de gewenste informatie toch niet kan bekomen worden. Anderzijds, is het dikwijls zo dat men na toediening van één enkel radiofarmacon, klinisch belangrijke informatie over verschillende orgaansystemen of functionele aspecten van hetzelfde systeem kan inwinnen. Daarom is het van essentieel belang dat de specialisten die het onderzoek uitvoeren een zo volledig mogelijk beeld hebben van de klinische context waarin een onderzoek wordt aangevraagd. Het zou onaanvaardbaar zijn dat omwille van communicatieproblemen tussen aanvragende geneesheer en uitvoerende specialist, laat staan omwille van de verkeerde economische incentives, een patiënt tweemaal eenzelfde radiofarmacon zou toegediend krijgen (met uitzondering van fysiologische of farmacologische interventiestudies).

Nieuwe technologische ontwikkelingen hebben als gevolg dat de context waarin de stralingsbescherming dient geoptimaliseerd te worden voortdurend verandert. De introductie van nieuwe technieken gaat niet noodzakelijk gepaard met een vermindering in stralingsblootstelling. De beschikbaarheid van steeds meer geavanceerde technieken heeft eerder als gevolg dat de indicatiegebieden uitgebreid worden, dat de complexiteit van de uitgevoerde onderzoeken toeneemt en dat patiënten met meer acute medische risico's onderzocht kunnen worden. Anderzijds hebben veranderende medische opvattingen en nieuwe therapeutische mogelijkheden bijkomende behoefte doen ontstaan aan meer nauwkeurige diagnostische informatie die de toediening van hogere activiteiten impliceert. Wat betreft in het bijzonder de therapeutische toepassingen van radionucliden, is een systematische risico-informatie van de patiënt met het oog op motivatie tot stralingshygiëne een belangrijk aspect van optimalisering, ook naar het personeel toe, en dient opgevolgd door kwaliteitsborging. In de keuze van de terminologie die aan de basis ligt van deze informatie zal moeten rekening gehouden worden met de omstandigheden van de patiënt, en in het bijzonder met zijn psychologische situatie.

### 5.2.2 Dosimetrie

De stralingsdosis na toediening van een radiofarmacon aan een patiënt hangt af van het radiofarmacon en van patiëntgebonden factoren [ref. 16]. De fysische karakteristieken van het nuclide, de activiteit en het farmacologisch gedrag bepalen de stralingsdosis voor een gegeven radiofarmacon. Patiëntgebonden factoren zijn de ziekte-toestand, het geslacht, de leeftijd en het lichaamsgewicht. Aangezien activiteitsmetingen gemakkelijk met een goede betrouwbaarheid kunnen uitgevoerd worden, op voorwaarde dat de calibratie van de apparatuur goed en regelmatig uitgevoerd is (zie verder), zijn de voornaamste kwaliteitsfactoren die de toegediende activiteit beïnvloeden de zorg bij het toedienen van het radiofarmacon en zijn radiochemische en radionuclidische zuiverheid.

De berekening van de stralingsdoses op weefsel/orgaanniveau houdt rekening met de toegediende activiteit, de gemiddelde verblijfstijd (Mean Residence Time - MRT) van het radionuclide in het weefsel/orgaan, de gecumuleerde activiteit in dat orgaan, de absorptiefactor voor elk van de emissies van het radionuclide en de geometrie van het weefsel/orgaan (S-factor). De MIRDCommissie heeft een rekenmodel opgesteld waarmee de geabsorbeerde dosis in diverse weefsels/organen na toediening van radiofarmaca kan worden berekend uitgaande van de veronderstelling dat de afgegeven stralingsenergie homogeen verdeeld is in het weefsel/orgaan. Modelberekeningen voor de meest gebruikte radiofarmaca zijn gepubliceerd onder vorm van tabellen, waarin de effectieve dosis en de orgaandosis per eenheid van toegediende activiteit kan afgelezen worden voor mannen, vrouwen en kinderen van verschillende leeftijden. Deze gegevens zijn over het algemeen voldoende met het oog op stralingsbescherming [ICRP80].

Voor therapeutische dosisbepaling is het wenselijk dat een meer nauwkeurige benadering voor de weefsel/orgaandosis gevolgd wordt, aangezien de verdeling van de radiofarmaca binnen een weefsel of orgaan hier niet als homogeen aangenomen kan worden.

### **5.2.3 Meting van de activiteit**

In de nucleaire geneeskunde is het belangrijk om zowel voor diagnostische als therapeutische toepassingen de toegediende activiteit juist te kennen. Een over- of onderdosering kan leiden tot een slechtere beeldkwaliteit en/of ongewenste blootstellingen van patiënt en personen in de omgeving. De activiteitsmeter meet de toegediende activiteit, die essentieel is voor het evalueren van de dosis van de patiënt.

De voorgestelde criteria zijn gebaseerd op de richtlijn “Stralingsbescherming 91, Criteria voor de aanvaardbaarheid van apparatuur voor radiologie (inclusief radiotherapie) en nucleaire geneeskunde”, van de Europese Commissie (1999) [ref. 17], de aanbevelingen uit Frankrijk [ref. 18] en de aanbevelingen uit Nederland [ref. 19].

De controles zouden regelmatig moeten worden uitgevoerd en betrekking moeten hebben op het achtergrondgeluid (null-effect), de nauwkeurigheid, de reproduceerbaarheid en de lineariteit. Deze controles moeten volgens internationale normen opgesteld zijn (bvb. RP91). De frequentie moet aangepast zijn aan het soort controle. De werkgroep “Quality Assurance” van het Belgische Genootschap voor Nucleaire Geneeskunde bereidt daartoe een document voor.

### **5.3 Werkmethode en organisatie**

*Hoofdstuk VI Geneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen  
Art. 51 Algemene bepalingen*

De Belgische reglementering voorziet kwaliteitsaudits. De HGR stelt voor dat dit in een eerste fase door middel van peer-review zou gedaan worden. Officiële certificatie is natuurlijk zeer goed, maar lijkt in de nabije toekomst niet haalbaar.

### **5.4 Hospitalisatieduur voor patiënten**

De HGR gaf een document uit over de behandeling met jodium [ref. 3]. De patiënt kan het ziekenhuis verlaten als het dosisdebiet op 1 meter lager is dan 20  $\mu\text{Gy/h}$ . Dit is meestal het geval na 48 uur voor schildklierkanker, maar er bestaan aanzienlijke verschillen van de ene patiënt tot de andere. De bestraling van de familieleden is dan betrekkelijk gering, op voorwaarde dat een aantal instructies (contactbeperkingen) nageleefd worden. Zonder deze instructies aan de patiënt kan de dosis veel hoger zijn. Deze instructies moeten schriftelijk gegeven worden als de patiënt het ziekenhuis verlaat. Onder deze omstandigheden heeft men kunnen nagaan, door het laten dragen van dosismeters, dat de blootstelling werkelijk zeer gering is [ref. 20-24]. Anderzijds geeft de dosisregistratie geen volledig beeld van de stralingshygiëne. Deze moet ook rekening houden met het risico op besmettingen in ongecontroleerde omstandigheden, zoals bij patiënten thuis.

Voor andere toepassingen kan de eliminatiecurve veel ingewikkelder verlopen. In dat geval zal men een optimum moeten zoeken en omzetten in toepasbare regels. Het lijkt in elk geval moeilijk om de patiënten hiervoor langer dan 1 week in het hospitaal te houden.

### 5.5 Uitrusting en lokalen

K.B. van 20-7-2001, Belgisch Staatsblad van 30-8-2001.

*Hoofdstuk III Algemene bescherming Afdeling III Algemene beschermingsmiddelen en -procédés.*

*Art. 27 Veiligheidsfactor*

*Art. 29 Bescherming van de lokalen*

*Art. 30 Individuele bescherming van de personen in de gecontroleerde zones*

*Art. 31 Waarschuwingstekens, symbolen en vermeldingen.*

Men moet de aandacht van de exploitant van een inrichting vestigen op het feit dat elke in een gecontroleerde zone toegelaten werknemer dezelfde dosimeters dient te dragen als de in de zone tewerkgestelde personen; deze algemene maatregel moet ook worden toegepast op onafhankelijke artsen die in het ziekenhuis werken.

*Hoofdstuk VI Geneeskundige toepassingen van de ioniserende stralingen.*

*Art. 50 Definities en toepassingsgebied.*

*Art. 52 Algemene bepalingen betreffende de inrichtingen en de lokalen.*

*Art. 53 Algemene bepalingen betreffende de inrichtingen en de lokalen.*

*Art. 54 Bijzondere aanvullende bepalingen*

A. Administratieve lokalen waar geen patiënten komen die radioactieve stoffen toegediend kregen

Deze lokalen moeten zich in een afzonderlijk gedeelte van de dienst bevinden dat afgescheiden is van de radioactieve bronnen. De toegang tot deze lokalen mag niet gebeuren langs de zone waarin lokalen gevestigd zijn bestemd voor het gebruik van ioniserende stralingen. Ze zullen zich dus aan de ingang van de dienst bevinden of in een andere gedeelte van het gebouw.

B. Receptielokaal voor de patiënten

Het personeel tewerkgesteld op deze administratieve werkplaats kan in contact komen met patiënten die radioactieve producten toegediend kregen. Het afschermen van bepaalde muren en een gepaste organisatie van de lokalen waarbij de patiënten zich zo ver mogelijk van deze plaats moeten bevinden, dienen er voor te zorgen dat de dosis van het tewerkgesteld personeel in dat lokaal zo laag mogelijk gehouden wordt.

C. Wachtzaal voor patiënten die radioactieve stoffen toegediend kregen

Patiënten die dragers zijn van radioactieve bronnen en die zich in de wachtzaal bevinden, kunnen de personen in de naburige lokalen bestralen. Dat kan vermeden worden door het gebruik van afschermingsmuren of door een gepaste organisatie van de lokalen. Het besmettingsrisico van een wachtzaal is niet onbestaand. De vloerbekleding moet makkelijk te ontsmetten zijn.

D. Laboratorium voor in vitro klinische biologie

De analyses die er worden uitgevoerd vereisen het gebruik van niet-gekapselde bronnen die grotendeels bestaan uit <sup>125</sup>I met lage activiteit ("kits"). Het aantal kits kan aanzienlijk zijn. De risico's van besmetting en vooral van externe bestraling zijn veel minder groot dan deze in de onderzoekslokalen van in vivo nucleaire geneeskunde

E. Laboratorium voor het opslaan en het voorbereiden van radiofarmaca (hotlabs)

In die lokalen is het risico van bestraling en besmetting het grootst. De bronnen die door de leveranciers aangevoerd worden moeten bewaard blijven achter afschermingen, of in een afgeschermd koffer. Men mag niet vergeten dat de afscherming die tijdens het vervoer gebruikt werd geen stockageafscherming is.

Bewerkingen bij de voorbereiding van doses moeten achter een beveiligingsscherm gebeuren waarvan een gedeelte doorzichtig is (vb. loodglas ...). Om het onderste

gedeelte van het lichaam niet te bestralen wordt de horizontale oppervlakte van de tafel ook afgeschermd.

De vloerbekleding en het meubilair moeten makkelijk te ontsmetten zijn.

Het gebruik van afgeschermd vuilbakken is eveneens onontbeerlijk. De dikte van de afscherming is afhankelijk van de aard van de gebruikte radionucliden. Enkele millimeters lood zijn voldoende voor  $^{99m}\text{Tc}$ , maar voor  $^{131}\text{I}$  is een dikkere beschermingslaag nodig. Een meer economische behandeling wordt bekomen indien men afval dat radionucliden bevat met een korte halveringstijd zoals  $^{99m}\text{Tc}$  scheidt van afval met radionucliden met een langere halveringstijd zoals  $^{125}\text{I}$ .

F. Lokaal waar patiënten radiofarmaca toegediend krijgen

Dit is één van de lokalen waar het risico op besmetting het belangrijkste is. De toediening van radioactieve stoffen aan de patiënt is immers een moment waar de kans op besmetting hoog is.

Het risico van bestraling van de handen mag niet uit het oog worden verloren, het gebruik van afgeschermd injectiespuiten (lood, wolfram) zou aangemoedigd moeten worden.

De vloerbekleding en het meubilair moeten zeer goed ontsmet kunnen worden.

Teneinde de transfers van radioactieve stoffen tussen verschillende plaatsen te beperken, moet dit lokaal grenzen aan het lokaal bestemd voor de preparatie en de opslag. Aangezien verschillende injectiespuiten op voorhand kunnen klaargemaakt worden en om elke bestraling van het personeel te beperken, is het van essentieel belang dat er afschermingen zijn waarachter men de spuiten kan plaatsen in afwachting van hun gebruik. Na gebruik worden spuiten, tampons en ander besmet materiaal verwijderd in de afgeschermd vuilbakken. De gebruikte naalden worden in de daartoe bestemde containers verzameld die achter afschermwanden staan. Het radioactief risico mag het biologisch risico niet maskeren.

De aanwezigheid van een groot aantal radioactieve bronnen maakt het vaak nodig om dit lokaal af te schermen, vooral indien er meetapparatuur (gammacamera) in de nabijheid staat.

G. Onderzoekslokalen

Patiënten zijn hier de belangrijkste stralingsbron. Sommige minder belangrijke radioactieve bronnen, hoofdzakelijk bestemd voor het kalibreren van de apparatuur, kunnen zich ook in deze lokalen bevinden. Bepaalde onderzoeken vereisen dat het radioactief product in de nabijheid van de meetapparatuur toegediend wordt. Deze inspuitingen en de toestand van de patiënt (vb. de incontinentie van sommige patiënten) kunnen soms besmetting veroorzaken. Daarom moet de vloerbekleding makkelijk te ontsmetten zijn.

Er dient te worden opgemerkt dat een aanzienlijke besmetting een correct onderzoek gedurende een bepaalde tijd onmogelijk kan maken in dit lokaal. Het is daarom verstandig om de wanden af te schermen om te vermijden dat een patiënt de metingen in een aangrenzend lokaal verstoort.

H. Hospitalisatiekamers (therapeutische toediening van radionucliden)

De hoeveelheid radioactieve stoffen die aan de patiënten voor therapie worden toegediend is groter. Daarom moeten deze personen gehospitaliseerd worden in een kamer die daartoe geschikt is. De locatie en de inrichting van deze kamers moet zorgvuldig gekozen worden om een voldoende bescherming van de omgeving te bekomen met het beperkt toegelaten gewicht van de afschermingen. Een locatie op het einde van een vleugel van het gebouw, zo ver mogelijk van de ingang, kan een goede keuze zijn en maakt het mogelijk om een zone te creëren voor het ontvangen van

patiënten die dragers zijn van bronnen. Door kamers in te richten op een hogere verdieping vermijdt men problemen m.b.t. het afschermen van de vensters. Indien dat niet mogelijk is, zal men de toegang tot de omgeving van de vensters moeten beperken. De muren van deze kamers moeten dikwijls afgeschermd worden (beton, lood, staal, ...) Lichte wanden van het Gyproc-type bieden hiervoor geen enkele bescherming. De juiste wanddiktes worden bepaald door de dienst fysische controle of door de erkende instelling. De afscherming van de vloeren en plafonds moet eveneens bestudeerd worden zelfs indien de afstanden en de samenstelling ervan doorgaans geen bijkomende afscherming vereisen.

De bekleding (vloer en meubilair) in deze kamers moet voldoen aan de gebruikelijke criteria die gelden voor ontsmetting, nl. ze moeten effen zijn, zonder voegen of naden, en met opstaande randen.

De toiletten moeten voorzien zijn van een koelinstallatie of een autonoom circuit om de uitwerpselen op te vangen.

#### I. Enkele algemene technische gegevens

De vloerbekleding van de dienst nucleaire geneeskunde moet makkelijk te ontsmetten zijn, m.a.w. het moet effen zijn met zo weinig mogelijk naden. Alle tegelbekledingen zijn uitgesloten omdat die veel cementvoegen vertonen. Kamerbreed tapijt mag niet gebruikt worden in de administratieve lokalen die zich in de radioactieve zone bevinden en moet eveneens vermeden worden in de administratieve bureaus of lokalen waar geen patiënten komen indien die lokalen zich dicht bij de radioactieve zone bevinden.

De bekleding van het meubilair moet eveneens makkelijk te ontsmetten zijn, m.a.w. het moet effen zijn met een minimum aan naden. De lokalen met een luchtbesmettingsrisico moeten goed geventileerd worden en in lichte onderdruk staan. Indien er in het labo een trekkast is, moet de lucht daarlangs weggezogen worden. De ideale instroomsnelheid van de lucht is 0,5 m/s [ref. 24]. De lucht uit die lokalen mag niet gerecycleerd worden; een afzonderlijk ventilatiesysteem kan zelfs vereist zijn. De ventilatiebuizen moeten in onderdruk staan en de ventilator moet aan het uiteinde van de buizen geplaatst worden. Zonder de noodzaak van bijkomende afschermwanden uit te sluiten, meer bepaald in de nabijheid van het lokaal waar bronnen opgeslagen worden, moet men van meet af aan tussen de lokalen muren voorzien in beton of in massieve betonblokken.

Bij het eerste voorontwerp zal men reeds de dienst fysische controle of de erkende instelling raadplegen om te bepalen of er bijkomende afschermingen nodig zijn.

#### J. Afvallokaal

Al het vast en vloeibaar radioactief of besmet afval wordt verzameld in een daartoe bestemd lokaal (conform artikel 37.1 van het KB van 20.07.2001); de inzameling zou ten minste wekelijks moeten gebeuren. Een of meer centrale opslagplaatsen voor radioactief afval moeten zodanig uitgerust zijn dat ze de risico's van verspreiding van de radioactiviteit zoveel mogelijk beperken. Ook hier gelden de na te leven basisregels (gemakkelijk te ontsmetten bekleding, voldoende ventilatie). Indien er vloeibaar afval opgeslagen is, moet een goot (of een equivalent systeem) aanwezig zijn die niet met de riolen verbonden is en die bestemd is om eventuele lekken op te vangen. De nodige voorzieningen tegen bevriezing moeten aanwezig zijn. De opvanggoot moet een voldoende capaciteit hebben om vloeistoffen te kunnen opvangen die afkomstig zijn van lekken in de korfflessen voor vloeibaar afval. Indien de capaciteit van deze goot niet toereikend is, zullen de korfflessen in een voldoende grote lekvrije opvangbak geplaatst worden (Art. 34.3 KB van 20.07.2001).

Het radioactief afval dat opgeslagen wordt om te vervallen zal in een uitsluitend daartoe bestemd afgesloten lokaal geplaatst worden.

## 5.6 Afval

*Hoofdstuk III Algemene bescherming Afdeling IV Radioactieve afvalstoffen.*

*Art. 33 Toepassingsgebied.*

*Art. 34 Opvangen, behandelen en verwijderen van vloeibare afvalstoffen.*

*Art. 35 Opvangen, behandelen en verwijderen van vaste afvalstoffen.*

*Art. 36 Behandeling en verwijdering van gasvormige radioactieve effluënten.*

*Art. 37 opslagplaatsen voor radioactieve afvalstoffen.*

De HGR heeft aanbevelingen betreffende radioactief hospitaalafval goedgekeurd (HGR 7666) [ref. 26]. Hierin wordt gesteld dat er dient rekening gehouden te worden met alle risico's van dit afval, en niet alleen met de radiologische.

De diensten nucleaire geneeskunde kunnen hun radioactief afval naar het NIRAS afvoeren of ze kunnen het opslaan voor een periode die lang genoeg is om het te laten vervallen en te voldoen aan de voorwaarden voor vrijgave. Verschillende verzorgingsinstellingen kunnen eventueel gezamenlijk de opslag van radioactief afval uitbouwen, onder voorbehoud van de nodige transportvergunningen (Hst. VII van het KB van 20/07/2001). In ieder geval moeten de instellingen zich bij het NIRAS inschrijven.

Lokale opslag tot nagenoeg volledig verval, met selectieve verzameling en afdoende procedures, kan de geoptimaliseerde oplossing zijn vereist door het reglement. Dit start bij registratie van radionucliden die tot afval aanleiding kunnen geven, gevolgd door hun opvolging doorheen het proces van toediening tot afval; het vereist adequate insluiting van het afval, ook voor niet nucleaire risico's, waarvoor sommige NIRAS-recipienten niet langer aangepast zijn. Het vereist ook adequate detectieniveaus. Kwaliteitsborgingsprocedures zijn noodzakelijk.

Een door de HGR aanbevolen afvalbeleid, gebaseerd op de ervaring in de grote universitaire ziekenhuizen laat een rationeel en economisch beheer toe en responsabiliseert de lokale actoren. Vanuit praktisch oogpunt kunnen de deskundigen in de medische fysica erbij een passende rol spelen, die ook opleiding van alle betrokkenen vereist. Het Belgisch Genootschap voor Nucleaire Geneeskunde heeft een voorbeeld van flow-chart opgesteld t.a.v. haar leden, die kan dienen als basis voor de lokale organisatie van het afvalbeheer (<http://www.belnuc.be/pages/wg/radioprotection/HowtotreatRAwastefinal.pdf>) [ref. 27].

De diensten nucleaire geneeskunde gebruiken hoofdzakelijk radioactieve stoffen met een halveringstijd die kleiner is dan 6 maanden. De tweede paragraaf van artikel 35.2 van het KB van 20 juli 2001 heeft daar in het bijzonder betrekking op. Bij de vrijgave van vast radioactief afval afkomstig van het gebruik van dergelijke stoffen (halveringstijd kleiner dan 6 maanden) volstaat het niet de voorwaarden en vrijgaveniveaus bepaald in bijlage IB van het KB van 20 juli 2001 na te leven. De directe verwijdering en die met het oog op lozing of verbranding mogen slechts plaatsvinden na nagenoeg volledig verval. Een opslag gedurende ten minste 10 halveringstijden is vereist. Deze opslag zal met de benodigde tijd verlengd worden teneinde een nagenoeg volledig verval te waarborgen. De opslagplaatsen zullen dus over voldoende capaciteit moeten beschikken om het radioactief afval voor de nodige tijd te kunnen opslaan.

Iedere dienst nucleaire geneeskunde moet zelf, of in het kader van de hospitaal- of universitaire afvalorganisatie, een strategie ontwikkelen inzake nucleair afvalbeheer, rekening houdend met ondermeer de halveringstijden van de radionucliden en de beschikbare ruimte in de opslagplaats van de instelling [ref. 26]. Een eerste sortering moet gebeuren op het moment van de productie van het afval. Kortlevende radionucliden moeten in gemerkte zakken of korfflessen worden geplaatst. Een halveringsperiode van bijvoorbeeld 9 dagen kan als een criterium gebruikt worden voor deze sortering en moet

worden beschouwd als een maximum. In dat geval worden  $^{131}\text{I}$ ,  $^{201}\text{Tl}$ ,  $^{111}\text{In}$ ,  $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{123}\text{I}$  en  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  ingedeeld in de kortlevende nuclidengroep terwijl  $^{125}\text{I}$  in de langlevende groep ingedeeld wordt. De keuze van deze sorteringcriteria heeft uiteraard gevolgen op de vereiste opslagcapaciteit.

Teneinde de traceerbaarheid van het geproduceerd afval te kunnen verzekeren, worden alle recipiënten van etiketten voorzien. De etiketten moeten toelaten de afkomst, de datum en de radionuclidencategorie terug te vinden (lange halveringstijd, korte halveringstijd) en alle andere gegevens die aan het Agentschap moeten overgemaakt worden. Een permanente inventaris van het opgeslagen en het afgevoerd afval moet ter beschikking gehouden worden van het Agentschap of het NIRAS (in de instelling).

Er moeten genoeg diepvriezers zijn om de opgevangen uitwerpselen te kunnen opslaan of behandelen. Andere alternatieve technieken (vb. afzonderlijke evacuatie, chemische behandeling) worden aangemoedigd.

Specifieke vuilbakken voor naalden moeten geplaatst worden in het lokaal waar injecties worden toegediend en, indien nodig, in andere lokalen.

De bescherming tegen straling vanwege de vuilbakken (op de grond of op de tafel), de koelkasten en de vuilbakken voor naalden, verdient speciale aandacht. Deze bescherming kan bereikt worden door:

- verzwakkende eigenschappen van bepaalde materialen aan te wenden (lood, ijzer, beton,...);
- de afstand van het personeel tot de bron te vergroten;
- de aanwezigheidsduur bij de bronnen te beperken.

De flesjes met restanten van de origineel geleverde radioactieve producten kunnen afgescheiden van het andere afval verwijderd worden om de specifieke activiteit van het andere afval op een redelijk laag peil te houden. Hierdoor zal men tevens de nodige opslagcapaciteit kunnen beperken.

Het afval kan enkel vrijgegeven worden nadat de dienst fysische controle haar toestemming daartoe heeft gegeven en dat gebeurt aan de hand van geschreven en nauwkeurige procedures die door die dienst opgesteld zijn. De eerste keer dat deze procedures toegepast worden is een goedkeuring door de erkende instelling noodzakelijk.

Bij de afvalbehandeling na vrijgave zal rekening moeten worden gehouden met alle bestaande reglementeringen in verband met gevaarlijk afval.

Patiënten die therapeutische of palliatieve toedieningen ontvangen hebben kunnen na ontslag uit het hospitaal voor een afvalprobleem zorgen dat aan de controle van de hospitaaldiensten ontsnapt. Voor patiënten behandeld met  $^{131}\text{I}$  werd reeds een document uitgegeven door de HGR [ref. 3]. Dit document dient uitgebreid te worden naar andere radionucliden, maar vermits het hier meestal gaat om nieuwe behandelingen, stelt de HGR voor dat deze toepassingen geval per geval zouden beoordeeld worden. Deze problematiek zal in een later document van de HGR aan bod komen.



## **5.7 Nieuwe technieken**

### *Art 51.2 Optimalisering van de medische blootstelling (51.2.3)*

Voor elk medisch of biomedisch onderzoeksproject moeten de betrokken personen hieraan vrijwillig deelnemen. Ze moeten volledig en op een verstaanbare manier worden ingelicht over de risico's van de blootstelling. Er moet een dosisbeperking vooropgesteld worden.

Voor patiënten die voordeel uit een experimentele toepassing zouden moeten kunnen halen bepaalt de practicus, in overleg met de deskundige in de medische stralingsfysica, geval per geval richtniveaus voor de toe te dienen dosissen.

Het dossier moet goedgekeurd worden door het comité voor ethiek, dat het onderzoek begeleidt. Dit dossier bevat het onderzoeksprotocol, de elementen die aantonen dat het rechtvaardigingsprincipe en het optimaliseringsprincipe werden toegepast, de adviezen van de deskundige in de medische stralingsfysica en in voorkomend geval van de arbeidsgeneesheer [ICRP 62].

## 6 Belang van informatie en communicatie

Naast de optimalisering en rechtvaardiging vermeldt het K.B. van 20 juli 2001 in art. 51.1.c eveneens de noodzaak om een relevante voorlichting te verschaffen aan de verschillende personen betrokken bij de geneeskundige blootstelling aan ioniserende stralingen.

Deze voorlichting heeft tot doel de aanvragende arts en de uitvoerende arts medeverantwoordelijk te maken met het oog op het toedienen van radionucliden voor diagnostische doeleinden.

Het is dan ook gepast om met de aanvragende arts een echte communicatie tot stand te brengen om de rechtvaardiging van een praktijk individueel te bepalen en de beste procedure voor de implementatie daarvan te kiezen. Dit kan door de volgende middelen gebeuren:

- De noodzaak instructies mee te geven aan patiënten voor optimale stralingshygiëne thuis, in het bijzonder voor diegenen die I-therapie ondergaan hebben of behandeld zijn met radionucliden voor palliatieve doeleinden.
- Het ter beschikking stellen aan aanvragende artsen en hun helpers van informatie over het blootstellingsniveau met betrekking tot elke praktijk en het risico op besmetting van het leefmilieu. Dit werd gedeeltelijk door de werkgroep “Stralingsbescherming” van het Belgische Genootschap voor Nucleaire Geneeskunde verwezenlijkt in de vorm van een tabel die het indicatieveld, de toegediende activiteit en de equivalente effectieve dosis overeenkomend met de standaardactiviteit vermeldt voor de meest frequente onderzoeken.
- Door gemeenschappelijke vergaderingen de artsen kennisgeven van nieuwe indicaties van bepaalde onderzoeken maar ook van verouderde procedures. Dit heeft tot doel geleidelijk aan, sector per sector, een code van goed gebruik van de diagnostische middelen op te stellen.
- Het ter beschikking stellen aan het publiek, binnen de diensten Nucleaire Geneeskunde of in om het even welke als geschikt bevonden plaats, van een bondige maar nauwkeurige informatie omtrent Nucleaire Geneeskunde, waarin op proactieve wijze situaties die bijzondere aandacht verdienen (jonge kinderen, zwangerschap, borstvoeding, mogelijke contra-indicaties) geïdentificeerd worden.
- Het ter beschikking stellen aan de patiënten en het geheel van het verplegend personeel van specifieke informatie over de meest voorkomende onderzoeken en die waarvoor voorbereidingsmodaliteiten vereist zijn (vb. het stoppenzetten van medicatie, vasten, enz...)
- Het omschrijven van een coherent beleid aangaande bijzondere onderwerpen: therapie en voorlichting van de patiënt, zwangerschap, borstvoeding, gerechtelijk-geneeskundige expertises, ...

## 7 Referenties

- [ref. 1] Kwaliteitscontrole en Stralingsbescherming in de radiologie, Hoge Gezondheidsraad, 1999.
- [ref. 2] ICRU, International Commission on Radiation Units and Measurements, Absorbed-dose specification in nuclear medicine, ICRU Report 67, 7910 Woodmont Avenue, Suite 800, Bethesda Maryland 20814-3095, 2002.
- [ref. 3] Aanbevelingen met betrekking tot de voorwaarden en de criteria voor de hospitalisatie en het ontslag van patiënten die langs metabole weg behandeld werden met radionucliden, Gezamenlijke werkgroep Hoge Gezondheidsraad en Medische jury van de Speciale Commissie, goedgekeurd door de Hoge Gezondheidsraad op 16 mei 1997.
- [ref. 4] Advies en aanbeveling van de Hoge Gezondheidsraad betreffende de verspreiding van radioactiviteit afkomstig van bronnen gebruikt voor medische doeleinden gedragen door overleden patiënten (HGR 5110/2), goedgekeurd door de Hoge Gezondheidsraad op 5 september 2003.
- [ref. 5] 20 juli 2001 - Koninklijk besluit tot inwerkingstelling van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffend het Federaal Agentschap voor nucleaire controle. Publicatie: 2001-08-30 (Ed. 1).
- [ref. 6] RIZIV, persoonlijke mededeling.
- [ref. 7] Enquête diagnose nucleaire geneeskunde, Ellen De Geest, 2002.
- [ref. 8] The Belgian Society for Nuclear Medicine Procedure Guidelines for Clinical Tumor PET Imaging Using F-18 FDG, May 2001.  
([www.belnuc.be/wg/quality/onco/index.htm](http://www.belnuc.be/wg/quality/onco/index.htm))
- [ref. 9] Guidance on Diagnostic Reference Levels for Medical Exposures, Radiation Protection 109, European Commission, 1999.
- [ref. 10] Guidelines for the Reference Administered Activities.  
([www.belnuc.be/pages/wg/radioprotection/guidelines.htm](http://www.belnuc.be/pages/wg/radioprotection/guidelines.htm))
- [ref. 11] Radionuclides for therapeutic applications : biological and medical aspects (present status, development and expectations) A. Wambersie, R.A. Gahbauer, IAEA-Nuclear Data 2002.
- [ref. 12] RIZIV, persoonlijke mededeling.
- [ref. 13] [www.eanm.org/eanm.php?kopf=head/hd\\_scienc\\_guidelines.html&worte=scientific\\_info/scienc\\_guidelines.html](http://www.eanm.org/eanm.php?kopf=head/hd_scienc_guidelines.html&worte=scientific_info/scienc_guidelines.html)
- [ref. 14] MB 19 juli 1996 - Ministerieel besluit tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van de nucleaire geneeskunde.
- [ref. 15] [fanc.fgov.be/fr/formation\\_info\\_art532.htm](http://fanc.fgov.be/fr/formation_info_art532.htm)
- [ref. 16] A. Wambersie, H.G. Menzel, R.A. Gahbauer, D.T.L. Jones, B.D. Michael, H. Paretzke, Biological weighting of absorbed dose in radiation therapy, Radiation Protection Dosimetry, (in press, sept-oct), 2002.

- [ref. 17] Europese Commissie, Criteria voor de aanvaardbaarheid van apparatuur voor radiologie (inclusief radiotherapie) en nucleaire geneeskunde, Stralingsbescherming 91, 1999.
- [ref. 18] Etalonnage et contrôle des activimètres, Médecine Nucléaire – Imagerie fonctionnelle et métabolique 1998 vol. 22 n° 5 – Ch. 4 – p.273-280.
- [ref. 19] Aanbevelingen nucleaire geneeskunde, Commissie kwaliteitsbevordering van de Nederlandse vereniging voor Nucleaire Geneeskunde, Delft, 2000, vierde herziene druk.
- [ref. 20] M. Monsieurs, H. Thierens, RA. Dierckx, K. Casier, E. De Baere, L. De Ridder, C. De Sadeleer, H. De Winter, M. Lippens, S. Van Imschoot, D. Wulfrank, M. Simons. Real-life radiation burden to relatives of patients treated with iodine-131: a study in eight centres in Flanders (Belgium). *Eur. J. Nucl. Med.* 1998, 25: 1368 - 1376.
- [ref. 21] I. Mathieu, J. Caussin, P. Smeesters, A. Wambersie and C. Beckers. Effective doses in families of 131I-treated patients and ICRP-60 guidelines. *Tijdschrift voor Nucleaire Geneeskunde*. 1997.
- [ref. 22] I. Mathieu, J. Caussin, P. Smeesters, A. Wambersie and C. Beckers. Doses in family members after 131I treatment. *Lancet* 1997; 350, 1075.
- [ref. 23] S.F. Barrington, A.G. Kettle, M.J. O’Doherty, C.D. Wells, E.J.R. Somer and A.J. Coakley. Radiation dose rates from patients receiving iodine-131 therapy for carcinoma of the thyroid. *EJNM*, 1997, 24(12); 1545.
- [ref. 24] S.F. Barrington, M.J. O’Doherty, A.G. Kettle, W.H. Tomson, P.J. Mountford, D.N. Burrell, R.J. Farrell, S. Batchelor, P. Seed and L.K. Harding. Radiation exposure of the families of outpatients treated with radioiodine (iodine-131) for hyperthyroidism. *EJNM*, 1999, 26; 686-692.
- [ref. 25] Handbook of Laboratory Safety, Norman V. Steere ed., published by The Chemical Rubber Co, Ohio, 1967, pg. 82.
- [ref. 26] Aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad met betrekking tot radioactief afval geproduceerd door medische toepassingen en biomedisch research (HGR 7666), 2002.
- [ref. 27] <http://www.belnuc.be/pages/wg/radioprotection/HowtotreatRAwastefinal.pdf>

**Een selectie van Europese en Belgische reglementeringen, wetten en directieven**

- 30 MEI 2002 Koninklijk besluit houdende de verlenging van de duur van de overgangsregeling voorzien in artikel 52bis van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire controle  
Publicatie: 2002-06-11 (Ed. 1)
- 2 APRIL 2002 Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 1997 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's voortvloeiende uit ioniserende straling (1)  
Publicatie: 2002-06-20 (Ed. 2)
- 2 APRIL 2002 Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 1997 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's voortvloeiende uit ioniserende straling. – Errata  
Publicatie: 2002-10-29 (Ed. 1)
- 24 AUGUSTUS 2001 Koninklijk besluit tot bepaling van de bedragen en de betalingswijze van de retributies geheven met toepassing van de reglementering betreffende de ioniserende stralingen. Publicatie: 2001-08-30 (Ed. 2)
- 24 AUGUSTUS 2001 Koninklijk besluit tot bepaling van de bedragen en de betalingswijze van de retributies geheven met toepassing van de reglementering betreffende de ioniserende stralingen. – Erratum  
Publicatie: 2001-10-26 (Ed. 1)
- 20 JULI 2001 Koninklijk besluit tot inwerkingstelling van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire controle  
Publicatie: 2001-08-30 (Ed. 1)
- 20 JULI 2001 Koninklijk besluit tot inwerkingstelling van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire controle  
Publicatie: 2001-08-30 (Ed. 1)
- Richtlijn 89/618/Euratom van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 november 1989 betreffende de informatie van de bevolking over de bij stralingsgevaar toepasselijke maatregelen ter bescherming van de gezondheid en over de alsdan te volgen gedragslijn;
- Richtlijn 90/641/Euratom van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 4 december 1990 inzake de praktische bescherming van externe werkers die gevaar lopen aan ioniserende straling te worden blootgesteld tijdens hun werk in een gecontroleerde zone;
- Richtlijn 92/3/Euratom van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 3 februari 1992 betreffende toezicht en controle op overbrenging van radioactieve afvalstoffen tussen Lid-Staten en naar en vanuit de Gemeenschap, alsook de beschikking van de Commissie van 1 oktober 1993 tot

vaststelling van het uniforme document waarvan sprake in deze Richtlijn.

Richtlijn 94/55/EG van de Raad van 21 november 1994 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake het vervoer van gevaarlijke goederen over de weg, en de latere aanpassingen;

Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren;

Richtlijn 96/49/EG van de Raad van 23 juli 1996 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake het vervoer van gevaarlijke goederen per spoor, en de latere aanpassingen;

Richtlijn 97/11/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 3 maart 1997 tot wijziging van de Richtlijn 85/337/EEG van 27 juni 1985 betreffende de milieu-effectbeoordeling van bepaalde openbare en particuliere projecten;

Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom.

### **Publicaties**

Stralingsbescherming en kwaliteitszorg in de medische sector, Annalen van de Belgische vereniging voor Stralingsbescherming, ISSN-0250-5010, Vol.27, n°4, 2002

Vorming van de radiologische werkers in radioprotectie, Annalen van de Belgische vereniging voor Stralingsbescherming, ISSN-0250-5010, Vol.27, n°3, 2002

Stralingsbescherming in hospitaalmiddens, Annalen van de Belgische vereniging voor Stralingsbescherming, ISSN-0250-5010, Vol.23, n°1, 1998

In vitro radionuclide techniques in medical diagnosis, International Atomic Energy Agency, IAEA-TECDOC-1001, 1998

Quality control of nuclear medicine instruments, International Atomic Energy Agency, IAEA-TECDOC-602, 1991

Radiological Protection of Patients in Diagnostic and Interventional Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy Proceedings Series Proceedings of an international conference, Málaga, Spain, 26-30 March 2001, IAEA STI/PUB/1113

Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation, International Atomic Energy Agency, Safety Standards Series No. RS-G-1.5 STI/PUB/1117, 2002

ICRP 44 International Commission on Radiological Protection. Protection of the patient in radiation therapy. Annals of the ICRP Publication 44, Pergamon Press, Oxford, Volume 15 N°2 1985.

- ICRP 52 International Commission on Radiological Protection. Protection of the patient in nuclear medicine. Annals of the ICRP Publication 52, Pergamon Press, Oxford, Volume 17 N°4 1988.
- ICRP 53 International Commission on Radiological Protection. Radiation dose to patients from Radiopharmaceuticals. Annals of the ICRP Publication 53, Pergamon Press, Oxford, Volume 18 N°1-4 1988.
- ICRP 53ad. International Commission on Radiological Protection. Radiation dose to patients from Radiopharmaceuticals. Addendum to ICRP 53. Annals of the ICRP Publication 80, Pergamon Press, Oxford, Volume 28 N°3 1998.
- ICRP 53ad. International Commission on Radiological Protection. Radiation dose to patients from Radiopharmaceuticals. Addendum 3 to ICRP 53. Website publication approved in September 1999. [http://www.icrp.org/pdf/Add3 to P53.pdf](http://www.icrp.org/pdf/Add3%20to%20P53.pdf)
- ICRP 57 International Commission on Radiological Protection. Radiological protection of the worker in medicine and dentistry. Annals of the ICRP Publication 57, Pergamon Press, Oxford, Volume 20 N°3 1990.
- ICRP 62 International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in biomedical research. Annals of the ICRP Publication 62, Pergamon Press, Oxford, Volume 22 N°3 1993.
- ICRP 73 International Commission on Radiological Protection. Radiological protection and safety in medicine. Annals of the ICRP Publication 73, Pergamon Press, Oxford, Volume 26 N°2 1996.
- ICRP 84 International Commission on Radiological Protection. Pregnancy and medical Radiation. Annals of the ICRP Publication 84, Pergamon Press, Oxford, Volume 30 N°1 2000.
- ICRP 85 International Commission on Radiological Protection. Avoidance of radiation injuries from interventional procedures. Annals of the ICRP Publication 85, Pergamon Press, Oxford, Volume 30 N°2 2000.
- ICRP 88 International Commission on Radiological Protection. Doses to the Embryo and Foetus from Intakes of Radionuclides by the Mother. Annals of the ICRP Publication 88, Pergamon Press, Oxford, Volume 31 N°1-3 2001.

The Publisher regrets that in **Annexe D: Dose Coefficients for Workers** (pages 353-515) of the above volume, which has just been published, errors have been introduced into some of the tables. A corrected version of Annexe D is available as a pdf file at the website <http://www.elsevier.nl/homepage/sab/icrp88/icrp88.pdf>

## 8 Bijlage 1: Erkenning geneesheren-specialisten nucleaire geneeskunde

19 JULI 1996

Ministerieel besluit tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van de nucleaire geneeskunde  
(B. St.: 10.09.1996 )

Gelet op het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, inzonderheid op artikel 35 sexies, ingevoegd door de wet van 19 december 1990; Gelet op het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, inzonderheid op artikel 3;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 juni 1993 en 8 november 1995;

Gelet op het advies van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen, uitgebracht op 24 februari 1995;

Gelet op het advies van de Raad van State,

Besluit:

### HOOFSTUK I

#### *Algemene bepalingen*

#### **Artikel 1**

Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder : - nucleaire geneeskunde: het geheel van de klinische kennis en van de technieken die het gebruik van deeltjesstraling en electromagnetische stralen, uitgezonden door een radionuclide, mogelijk maakt,

- a) op het gebied van de profylaxis en van de pathologie, om een diagnose te stellen en om de morfologische en functionele aspecten van organen en systemen te kennen evalueren door middel van ingekapselde of niet ingekapselde bronnen;
- b) op het gebied van de therapie, met het oog op het uitvoeren van een behandeling door middel van radionucliden onder de vorm van niet ingekapselde bronnen.

#### **Artikel 2**

De opleiding in de nucleaire geneeskunde omvat twee gebieden : - diagnostische technieken die gebruik maken van deeltjesstraling en electromagnetische straling uitgezonden door een radionuclide in vivo en in vitro ; - de behandeling door radionucliden onder de vorm van niet ingekapselde bronnen.

### HOOFDSTUK II

#### *Criteria voor de opleiding, de erkenning en het behoud van de erkenning van de geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde*

#### **Artikel 3**

De kandidaat-specialist die wenst erkend te worden om de bijzondere beroepstitel in de nucleaire geneeskunde te mogen voeren, moet aan de volgende criteria voor de opleiding, de erkenning en het behoud van de erkenning van de geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde beantwoorden:

1. aan de algemene criteria voor opleiding en erkenning van geneesheren-specialisten beantwoorden.
2. De duur van de opleiding bedraagt ten minste vijf jaar, waarvan drie jaar basisopleiding en twee jaar hogere opleiding. In de mate waarin bepaalde gebieden van de nucleaire geneeskunde niet of onvoldoende zouden toegepast worden in een stagedienst, zal de kandidaat-specialist, na overleg met zijn stagemeeester, zijn opleiding in die gebieden vervolledigen door stages van drie tot zes maanden in gespecialiseerde hiertoe erkende diensten of afdelingen, zonder dat het totaal van deze rotatiestages negen maanden mag overschrijden.

De volledige opleiding gebeurt onder de begeleiding van de stagemester voor nucleaire geneeskunde, die als coördinator fungeert.

3. a) De basisopleiding duurt ten minste drie jaar en omvat voltijdse klinische stages, achtereenvolgens in een dienst van inwendige geneeskunde en in een dienst van nucleaire geneeskunde die overeenkomstig het hierbovenvermeld koninklijk besluit van 21 april 1983 erkend zijn.



- b) tijdens de stage van ten minste vierentwintig maanden in de inwendige geneeskunde moet de kandidaat-specialist een klinische opleiding in de fysiopathologie krijgen, aangepast aan de behoeften van de nucleaire geneeskunde. Deze opleiding dient minstens vier sectoren van de interne pathologie te bestrijken, waarbij als leidraad bij het opstellen van het stageplan volgende sectoren worden aangegeven: algemene inwendige geneeskunde, cardiologie, pneumologie, reumatologie, gastro-enterologie, endocrinologie, nefrologie, hematologie, oncologie en intensieve zorg. De kandidaat mag de in het eerste lid van punt b) bedoelde stage voor een deel vervangen door een stage van maximum zes maanden in de neurologie. Tijdens die 24 maanden moet de kandidaat zich vertrouwd maken met de pathologie van de kwaadaardige ziekten, door op pluridisciplinaire manier deel te nemen aan het stellen van de diagnose, de bepaling van het stadium en/of de behandeling van minste 50 patiënten met kwaadaardige aandoeningen van verschillende aard. De oncologische opleiding kan, zo nodig, aangevuld worden door een rotatiestage van twee maanden in een dienst radiotherapie tijdens het derde jaar.
- c) het derde stagejaar van de basisopleiding zal gebeuren in een dienst nucleaire geneeskunde die overeenkomstig het hogervermeld koninklijk besluit van 21 april 1983 erkend is. Tijdens deze stage moet de kandidaat-specialist zich de werking van de apparatuur en de basistechnieken van de nucleaire geneeskunde eigen maken. Daarenboven moet hij een theoretische en praktische opleiding verwerven in de basisdisciplines van de nucleaire geneeskunde: nucleaire fysica, radiochemie, radiofarmacie, radiobiologie, radiotoxicologie, radioprotectie, wetgeving over de radioprotectie, de meettechnieken, dosimetrie in de therapie door middel van radionucliden (het geheel van voormelde vakken maakt het voorwerp uit van een onderricht dat bestaat uit minstens 120 uur theorie en 80 uur praktijk), immunoanalyse, statistiek en medische informatica. Deze opleiding wordt verkregen door het bijwonen van seminaria, cursussen en practica, daartoe ingericht.
4. a) De hogere opleiding, die ten minste twee jaar duurt, moet gevolgd worden in een dienst nucleaire geneeskunde die overeenkomstig het hogervermeld koninklijk besluit van 21 april 1983 erkend is.
- b) deze opleiding wordt gewijd aan het uitdiepen, zowel op klinisch als op technisch vlak, van de aspecten en de methodes inzake diagnose (in vivo en in vitro) en behandeling met radionucliden.
5. De kandidaat-specialist moet geleidelijk een grotere persoonlijke verantwoordelijkheid op zich nemen in zijn werkzaamheden, vooral gedurende zijn hogere opleiding. Door het optekenen in zijn stageboekje van de aard en het aantal van de prestaties die hij persoonlijk per jaar heeft uitgevoerd, zal hij het bewijs leveren:
- a) Dat hij de diverse in vivo methodes beheerst, dat hij persoonlijk metingstechnieken heeft toegepast en dat hij persoonlijk ten minste 1000 onderzoeken heeft uitgevoerd die betrekking hebben op tien verschillende gespecialiseerde medische activiteiten;
- b) Dat hij de diverse in vitro methodes beheerst, dat hij persoonlijk metingstechnieken heeft toegepast en dat hij persoonlijk ten minste 3000 dosages heeft uitgevoerd, die betrekking hebben op ten minste twintig parameters in de verschillende gebieden van de klinische biologie;
- c) dat hij de verschillende soorten van radionucliden-behandelingen beheerst en dat hij persoonlijk 30 behandelingen in diverse maligne en niet aandoeningen heeft uitgevoerd; Tevens zal hij in zijn stageboekje de seminaries, leergangen en andere didactische activiteiten optekenen die hij tijdens zijn vorming heeft gevolgd.
6. De kandidaat-specialist moet, ten minste éénmaal in de loop van zijn opleiding, een mededeling doen op een wetenschappelijke vergadering of als hoofdauteur een artikel publiceren betreffende een klinisch, technisch of fundamenteel wetenschappelijk onderwerp met betrekking tot de nucleaire geneeskunde.

### HOOFDSTUK III

#### *Erkenningscriteria voor stagemeesters in de nucleaire geneeskunde en de dienst voor nucleaire geneeskunde*

#### **Artikel 4**

De kandidaat-stagemeester die wenst erkend te worden om de opleiding van kandidaat-specialist in de nucleaire geneeskunde te verzekeren, moet aan de volgende erkenningscriteria beantwoorden:

1. De stagemeester moet aan de algemene erkenningscriteria voor stagemeesters beantwoorden.
2. De stagemeester moet met volle dagtaak (ten minste acht tiende van de normale beroepsactiviteit) in zijn dienst werkzaam zijn en er het grootste deel van zijn activiteit besteden aan klinisch werk in zijn specialiteit.
3. Voor een jaarlijks minimum van 3 000 diagnostische en therapeutische toepassingen in vivo en 4 000 diverse toepassingen in vitro, mag de stagemeester de opleiding van één kandidaat-specialist verzekeren met een maximum van twee als dit laatste aantal gerechtvaardigd wordt door de belangrijkheid van de werkzaamheden van de dienst. Voor ditzelfde minimum aantal jaarlijkse prestaties moet de stagemeester één medewerker hebben die sinds vijf jaar in de nucleaire geneeskunde erkend is. Deze medewerker moet voltijds in de dienst werken (ten minste acht tiende van de normale beroepsactiviteit), blijk geven van volgehouden wetenschappelijke activiteit en effectief betrokken zijn bij de vorming van de kandidaat-specialisten of specialisten.
4. Per bijkomende schijf van 3 000 toepassingen in vivo en 8 000 toepassingen in vitro boven het minimum vereiste in punt 3, kan de stagemeester één kandidaat-specialist meer aanvaarden dan het aantal voorzien in punt 3, maar moet zich dan laten bijstaan door een bijkomende medewerker die sinds vijf jaar in de nucleaire geneeskunde erkend is. Deze medewerker moet voltijds werken (ten minste acht tiende van de normale beroepsactiviteit), blijk geven van volgehouden wetenschappelijke activiteit, en effectief betrokken zijn bij de vorming van de kandidaat-specialisten.

5. Daarenboven kan de stagemeeester de opleiding in de nucleaire geneeskunde in vitro verzekeren van kandidaat-specialisten in de klinische biologie naar rato van één kandidaat-specialist per 4 000 onderzoeken in vitro per jaar boven het minimum in vitro vereist in punt 3.
6. Een groter aantal medewerkers dient verantwoord te worden door het belang van de bedrijvigheid van de dienst. In geen geval mag de persoonlijke deelneming van de kandidaat-specialisten aan de werkzaamheden van de dienst worden gehinderd. Hun opleiding moet voltijds verzekerd worden.
7. De stagemeeester zal erop toezien dat de kandidaat-specialisten die hij opleidt zich vertrouwd maken met de pathologische en klinische aspecten van de zieken uit de verschillende ziekenhuisdiensten bij wie de nucleaire geneeskunde toepassing vindt.
8. De anciënniteit van de stagemeeester en van diens medewerkers die werden erkend als geneesheer-specialisten in de nucleaire geneeskunde en aan wie de vergunning werd verleend tot het bezitten en het gebruiken van radio-isotopen voor medische doeleinden, overeenkomstig artikel 54 § 3, van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, gaat in op de datum van voormelde vergunning.

## HOOFDSTUK IV

### *Criteria voor de erkenning van stagediensten in de nucleaire geneeskunde*

#### **Artikel 5**

Om erkend te worden als stagedienst in nucleaire geneeskunde, moet de dienst voor nucleaire geneeskunde aan de volgende erkenningscriteria beantwoorden:

1. de dienst voor nucleaire geneeskunde moet aan de algemene erkenningscriteria voor stagediensten beantwoorden.
2. Om bevoegd te zijn om een vorming in de nucleaire geneeskunde te geven, moet de dienst geïntegreerd zijn in een algemeen ziekenhuis, waarvan de diensten voor heelkunde en voor inwendige geneeskunde tenminste voor een partiële opleiding kunnen erkend worden overeenkomstig het hogervermeld koninklijk besluit van 21 april 1983.
3. De stagedienst, bevoegd om deze vorming te geven, moet het geheel van de activiteiten eigen aan de nucleaire geneeskunde omvatten en moet in het ziekenhuis over ten minste één kamer beschikken voor de patiënten bij wie zich een probleem van stralingsbescherming stelt.

Jaarlijks moet deze dienst ten minste:

- a) 3 000 toepassingen in vivo uitvoeren, waarvan 2000 in de vorm van een gecombineerde functionele en morfologische navorsing met computerverwerking van de gegevens;
- b) 4 000 diverse toepassingen in vitro;
- c) Therapeutische toepassingen.
4. De stagedienst waarvan sprake in punten 2 en 3 moet over een multidisciplinaire staf en een geschikte vaste infrastructuur beschikken, alsmede over een gevarieerde uitrusting die het mogelijk maakt de gewone technieken, spitstechnieken en wetenschappelijk onderzoek uit te voeren.
5. Een dienst die beantwoordt aan de eisen gesteld in punten 1, 2, 3a en 4 hierboven, maar niet beantwoordt aan de eisen gesteld in de punten 3b en 3c, kan erkend worden voor stages waarvan de duur bepaald zal worden in het erkenningsbesluit.
6. Elke stagedienst moet de registratie bijhouden van de patiënten, met een tweede classificatie volgens het type van onderzoek. Voor elk onderzoek moet een rapport opgesteld en bewaard worden.

#### **Artikel 6**

Het ministerieel besluit van 7 maart 1985, tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van de nucleaire geneeskunde, gewijzigd door het ministerieel besluit van 1 december 1987, wordt opgeheven.

De kandidaat-specialisten in de nucleaire geneeskunde, die hun stageplan hebben ingediend voor op de datum van het in werking treden van dit besluit, mogen evenwel hun opleiding voortzetten volgens de bepalingen van het voormelde ministerieel besluit van 7 maart 1985.

## 9 Bijlage 2: Hoofdstuk V, VI, XII en overgangsmaatregelen van het KB van 20 juli 2001

### HOOFDSTUK V. - In de geneeskunde of diergeneeskunde gebruikte niet-ingekapselde radionucliden.

#### *Art. 45. Voorafgaande vergunning en vereiste inlichtingen.*

##### 45.1. Voorafgaande vergunning

Niemand mag radionucliden of bereidingen die er bevatten en die bestemd zijn om in niet-ingekapselde vorm gebruikt te worden in de geneeskunde of de diergeneeskunde, voor diagnostiek "in vivo" of "in vitro" en voor therapie, invoeren, fabriceren, bereiden, te koop aanbieden of verkopen, indien hij niet vooraf een vergunning van het Agentschap ontvangen heeft.

Indien de bereiding een geneesmiddel is of als zodanig wordt beschouwd mag het niet op de markt worden gebracht vooraleer het werd geregistreerd volgens de modaliteiten vermeld in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van de geneesmiddelen. De aanvraag wordt ingediend bij het Agentschap.

De vergunningen worden afgeleverd voor een bepaalde termijn van niet meer dan tien jaar; zij kunnen vergezeld zijn van bijzondere voorwaarden. Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden. Tegen de weigering tot afleveren van de gevraagde vergunning kan hij beroep aantekenen bij de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren. Elke wijziging aan de in de vergunningsaanvraag vervatte elementen moet het voorwerp uitmaken van een nieuwe aanvraag.

Elke vergunning kan bij beslissing van het Agentschap worden opgeschort of ingetrokken. Indien het Agentschap meent de vergunning te moeten opschorten of intrekken, wordt dit vooraf aan de vergunninghouder medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door het Agentschap vastgestelde termijn. Een beroep, dat de genomen beslissing niet schorst, kan worden ingediend bij de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren.

##### 45.2. Vereiste inlichtingen

Onverminderd de bepalingen van de reglementering op de geneesmiddelen, moet elke aanvraag tot het bekomen van genoemde vergunning ten minste de volgende inlichtingen bevatten:

1. de naam van de bereiding;
2. de naam en het adres van de fabrikant van de bereiding;
3. indien het fabriceren of het bereiden in België gebeurt:
  - a) de beschrijving van de bereidingswijze;
  - b) de plannen van de gebruikte lokalen;
  - c) de maatregelen inzake stralingsbescherming, met inbegrip van de naam van de erkende deskundige en/of de erkende instelling belast met de fysische controle;
  - d) het aantal personen die bij het fabriceren betrokken zijn; de kwalificaties van deze personen;
  - e) de naam van de erkende geneesheer belast met het medisch toezicht op de werknemers;
  - f) een afschrift van de vergunning of vergunningen die werd of werden afgeleverd met toepassing van hoofdstuk II.
4. indien het fabriceren of het bereiden niet in België gebeurt, het bewijs dat het product in het land van oorsprong met toestemming van de bevoegde overheid gecommercialiseerd wordt;
5. de naam en het adres van de invoerder en/of verdeler in België;
6. de radioactieve inhoud: de naam van het nuclide, de activiteit, de soort straling, de halveringstijd, de fysische en chemische toestand;
7. de geldigheidsduur van de bereiding;
8. de kwalitatieve zowel als kwantitatieve beschrijving van de uiteindelijke presentatie en van de verpakking;
9. de modellen van etiketten bestemd om gekleefd te worden op de recipiënten die radionucliden bevatten;
10. het model van gebruiksaanwijzing voor de gebruiker;
11. de naam en het adres van de erkende apotheker en/of het erkend laboratorium belast met de controle van de farmacologische en fysico-chemische kwaliteit van de radionucliden en van de bereidingen die er bevatten;
12. het procédé en de specificaties van de kwaliteitscontrole;
13. het toepassingsgebied van de bereiding;
14. het bewijs van het analytisch en/of het medisch nut van het gebruik van de bereiding en de vergelijking met andere bestaande methodes die hetzelfde doel hebben en geen gebruik maken van radioactieve stoffen;
15. in voorkomend geval, bewijsstukken dat de bereiding in landen andere dan het land van oorsprong, met toestemming van de bevoegde overheid gecommercialiseerd wordt;
16. een schriftelijke verklaring dat de bereiding enkel zal geleverd worden aan de personen die voor het gebruik ervan door het Agentschap werden vergund met toepassing van hoofdstuk VI.

**Art. 46. Controle.****46.1.**

De onderneming vertrouwt de controle op de conformiteit en de kwaliteit van de radionucliden of van de bereidingen die er bevatten toe aan een apotheker, erkend overeenkomstig de bepalingen van artikel 47.

Indien de onderneming niet beschikt over een erkende apotheker kan ze beroep doen op een laboratorium erkend krachtens de wetgeving betreffende de geneesmiddelen, waarin de controles onder de verantwoordelijkheid van een erkende apotheker worden uitgevoerd. Bedoelde laboratoria of ondernemingen moeten beschikken over aangepaste lokalen, producten en de nodige apparatuur voor de uitvoering van de controle op de radionucliden of de bereidingen die er bevatten.

Deze controle heeft betrekking op de farmacologische en fysicochemische kwaliteiten van de radionucliden of van de bereidingen die er bevatten; de erkende apotheker voert deze controle uit ofwel tijdens de fabricatie, ofwel op het eindproduct, ofwel, indien hij zulks nodig acht, zowel tijdens de fabricatie als op het eindproduct.

**46.2.**

De door de erkende apotheker naargelang de vereiste frequentie uitgevoerde controles en de resultaten ervan worden ingeschreven in een register dat in de onderneming wordt bijgehouden en steeds ter beschikking blijft van het bevoegd personeel van het Agentschap en van de Algemene Farmaceutische Inspectie van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

De registers worden gedurende dertig jaar bewaard in de inrichting; zij kunnen op elk ogenblik geraadpleegd worden door het Agentschap.

**46.3.**

De onderneming moet na elk trimester een gedetailleerd overzicht aan het Agentschap overmaken, waarin de producten, bedoeld in artikel 45.1.1, worden opgesomd die aan elke gebruiker werden geleverd, met opgave van de totale activiteit per nuclide.

**Art. 47. Erkenning van de met de controle belaste apothekers.**

Voor de uitoefening van de in dit hoofdstuk bepaalde controle kunnen door het Agentschap apothekers worden erkend die het bewijs leveren van een voldoende praktijk en van kennis in radiobiologie en in farmacologie van de radioactieve stoffen.

De apotheker die de erkenning wenst te bekomen richt zijn aanvraag tot de directeur-generaal van het Agentschap.

De aanvraag omvat de volgende gegevens en documenten:

- naam, voornamen, hoedanigheid en woonplaats van de aanvrager;
- een afschrift van de diploma's van hoger onderwijs, waaruit zijn universitaire bekwaaming in de radiobiologie, de farmacologie van de radioactieve stoffen en de stralingsbescherming blijkt;
- een getuigschrift van goed zedelijk gedrag;
- een bewijs dat hij een praktische ervaring heeft van ten minste één jaar op het gebied van de radiobiologie en van de farmacologie van de radionucliden.

Het Agentschap legt het dossier van de aanvraag voor advies voor aan de commissie voor erkenning van apothekers bedoeld in artikel 47bis. De bevoegde kamer van de Commissie brengt zijn advies uit binnen drie maanden na ontvangst van het volledig dossier. Zij kan de aanvrager ontbieden en ondervragen.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde erkenning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

**Art. 47bis. Commissie voor erkenning van apothekers****47bis.1. Samenstelling van de commissie**

De Commissie bestaat uit een Nederlandstalige en een Franstalige kamer die de aanvragen onderzoeken welke respectievelijk in het Nederlands of in het Frans moeten behandeld worden, overeenkomstig de wetgeving op het gebruik van de talen in bestuurszaken.

Elke kamer bestaat uit :

- 1° drie leden, aangeduid onder het onderwijzend personeel van de universiteiten uit hoofde van hun bijzondere bevoegdheid op het gebied van de radiobiologie en van de farmacologie van de radionucliden. Zij worden benoemd voor zes jaar; hun mandaat is vernieuwbaar;
- 2° een ambtenaar-geneesheer van het wetenschappelijk instituut volksgezondheid Louis Pasteur;
- 3° een ambtenaar-apotheker van de Algemene Farmaceutische Inspectie van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu;
- 4° een secretaris, aangewezen onder het personeel van het Agentschap.

Zij worden benoemd door de Minister die de Binnenlandse zaken in zijn bevoegdheid heeft. In geval van vacature in de loop van een mandaat, wordt een nieuw lid aangewezen dat voldoet aan dezelfde voorwaarden als zijn voorganger, wiens mandaat het voleindigt. Evenveel plaatsvervangende leden als vaste leden worden in dezelfde voorwaarden aangewezen.

**47bis.2. Werking van de commissie**

De leden van de kamer moeten zelf in hun vervanging door hun plaatsvervangers voorzien wanneer zij verhinderd zijn een zitting bij te wonen.

De ambtenaar-geneesheer van het wetenschappelijk instituut volksgezondheid Louis Pasteur wordt aangewezen als voorzitter van de kamer. Bij afwezigheid of verhindering wordt hij vervangen door zijn plaatsvervanger of, bij diens ontstentenis, door het oudste aanwezige stemgerechtigde lid.

De voorzitter leidt de besprekingen en voorziet in de goede werking van de kamer. Hij regelt, bijgestaan door de secretaris, de werkzaamheden van de kamer.

De kamer wordt bijeengeroepen door de voorzitter. Zij beraadslaagt geldig wanneer ten minste drie leden aanwezig zijn. De beslissingen worden bij volstrekte meerderheid van stemmen van de aanwezige leden getroffen. Bij staking van stemmen beslist de stem van de voorzitter.

De secretaris is niet stemgerechtigd. Op verzoek van het Agentschap of van één der kamers komt de commissie in algemene vergadering bijeen om te beraadslagen over de vraagstukken met betrekking tot de eenheid van de rechtspraak. Wanneer de commissie in algemene vergadering bijeenkomt wordt zij voorgezeten door de oudste kamervoorzitter en wordt de functie van ondervoorzitter door de voorzitter van de andere kamer waargenomen. Bij afwezigheid of verhindering van de voorzitter wordt hij vervangen door de ondervoorzitter en, bij diens ontstentenis, door het oudste lid.

De leden van de Commissie zijn tot geheimhouding verplicht van de beraadslaging van de kamer of de commissie in algemene vergadering bijeengekomen, alsmede van elke inlichting die hun mocht worden verstrekt.

### ***Art. 48. Etiketteren van de recipiënten.***

Op de recipiënten, flessen of ampullen met niet-ingekapselde radioactieve stoffen, voor geneeskundig of diergeneeskundig gebruik verspreid, komen op zeer leesbare wijze, buiten de in artikel 31 bepaalde algemene vermeldingen, de inlichtingen voor betreffende de aard van die stoffen, de datum van de bereiding, hun geldigheidsduur, hun halveringstijd, alsook de wijze van toediening.

Ook komt de naam van de erkende apotheker er op voor alsmede het attest van conformiteit met het geneeskundig of diergeneeskundig voorschrift.

Indien de flessen en ampullen te klein zijn om er het voorziene etiket op aan te brengen, mogen er vermeldingen in code op aangebracht worden, voor zover er een document met hetzelfde codenummer en de vereiste vermeldingen bijgevoegd wordt.

### ***Art. 49. Rechtstreekse levering.***

#### **49.1.**

De fabrikanten of invoerders van radioactieve stoffen in niet-ingekapselde vorm, voor geneeskundig of diergeneeskundig gebruik, moeten de bereidingen die voldoen aan de bepalingen van dit hoofdstuk rechtstreeks, zonder tussenpersoon, leveren aan de geneesheren of dierenartsen die vergund zijn met toepassing van hoofdstuk VI. Evenzo moeten zij de bereidingen die voldoen aan de bepalingen van dit hoofdstuk, evenwel beperkt tot deze voor dewelke ze een vergunning verkregen hebben, rechtstreeks zonder tussenpersoon leveren aan de apothekers en licentiaten in de scheikunde, die bevoegd zijn om bioklinische analyses uit te voeren, met vergunning overeenkomstig hoofdstuk VI.

#### **49.2.**

De apotheker in dienst van de invoerder gaat de conformiteit na van de radionucliden of van de bereidingen die er bevatten uit farmacologisch en fysicochemisch oogpunt.

Deze apotheker is erkend overeenkomstig de bepalingen van artikel 47.

Nochtans kan de invoerder beroep doen op een erkend apotheker, die niet in zijn dienst is, of op een laboratorium dat erkend werd met toepassing van de wetgeving betreffende de geneesmiddelen voor zover dit laboratorium een apotheker in dienst heeft die erkend is overeenkomstig de bepalingen van artikel 47.

## **HOOFDSTUK VI. - Geneeskundige toepassingen van de ioniserende stralingen.**

### ***Art. 50. Definities en Toepassingsgebied.***

#### **50.1. Definities**

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder :

klinische audit : een stelselmatige analyse of het stelselmatig doorlopen van medisch-radiologische procedures ter verbetering van de kwaliteit en de resultaten van de patiëntenzorg via een gestructureerde doorlichting waarbij radiologische handelingen, procedures en resultaten worden getoetst aan de overeengekomen normen voor goede radiologische praktijk, waarna de handelingen, waar zulks wenselijk is, worden gewijzigd en waarna zo nodig nieuwe normen worden toegepast;

medische verantwoordelijkheid : de verantwoordelijkheid toegewezen aan een practicus betreffende individuele medische blootstellingen, meer bepaald : de rechtvaardiging; de optimalisering; de klinische evaluatie van het resultaat; de samenwerking ten aanzien van de praktische aspecten, waar nodig, met andere specialisten en het personeel; waar noodzakelijk het inwinnen van gegevens over eerdere onderzoeken; het onmiddellijk verstrekken van bestaande radiologische gegevens en/of dossiers aan andere practici en/of voorschrijvende artsen, naargelang het geval; in voorkomend geval het verstrekken van informatie aan patiënten en andere betrokken personen over het risico van ioniserende stralingen;

diagnostische referentieniveaus : de dosisniveaus in de medische radiodiagnostiek en, in het geval van radiofarmaca, de hoeveelheden die voor karakteristieke onderzoeken worden toegediend, voor groepen patiënten van standaardafmetingen of standaardfantomen voor breed gedefinieerde soorten apparatuur. Deze niveaus zouden voor standaardprocedures niet mogen worden overschreden wanneer ten aanzien van diagnostische en technische prestaties goede en normale praktijken in acht worden genomen;

bevolkingsonderzoek : een procedure waarbij radiologische installaties worden gebruikt voor de vroegtijdige diagnose bij risicogroepen van de bevolking;

individuele schade : klinisch waarneembare schadelijke gevolgen die tot uiting komen bij personen of hun nakomelingen en die onmiddellijk of vertraagd optreden; in het laatste geval betekent dit meer een waarschijnlijkheid dan een zekerheid dat zij optreden;

medisch-radiologische procedure : om het even welke procedure inzake medische blootstelling;

medisch-juridische procedures : procedures uitgevoerd voor verzekeringstechnische of juridische doeleinden, zonder medische indicatie;

patiëntendosis : de dosis die betrekking heeft op patiënten of andere personen die medische blootstellingen ondergaan;

patiëntendosimetrie : de dosimetrie die betrekking heeft op patiënten of andere personen die medische blootstellingen ondergaan; praktische aspecten : de fysieke uitvoering van een blootstelling als bedoeld in artikel 50.2.2 en de daarmee verband houdende aspecten, waaronder het hanteren en gebruiken van radiologische apparatuur, en het evalueren van technische en fysieke parameters, waaronder de stralingsdoses, de ijking en het onderhoud van de apparatuur, de bereiding en de toediening van radiofarmaca en de ontwikkeling van films; practicus : arts of tandarts die bevoegd is om de medische verantwoordelijkheid te dragen bij een individuele medische blootstelling; kwaliteitsborging : alle geplande en systematische verrichtingen die noodzakelijk zijn om voldoende zekerheid te krijgen dat een structuur, een systeem, een component van een uitrusting of een procedure naar behoren en in overeenstemming met overeengekomen normen functioneert;

kwaliteitsbeheersing : maakt deel uit van de kwaliteitsborging. Het geheel van verrichtingen (programmeren, coördineren, uitvoeren) die bedoeld zijn om de kwaliteit te handhaven of te verbeteren. Zij omvat monitoring, evaluatie en handhaving op het vereiste niveau van alle prestaties van de apparatuur die gedefinieerd, gemeten en beheerst kunnen worden;

radiologisch : betrekking hebbend op radiodiagnostische en radiotherapeutische procedures en op de interventieradiologie of op andere opsporings- of geleidingsprocedures;

radiologische installatie : een installatie waar zich radiologische uitrustingen bevinden;

radiodiagnostisch : betrekking hebbend op in vivo diagnostische toepassingen van de nucleaire geneeskunde en op medische of tandheelkundige diagnostische radiologie; omvat eveneens de invasieve procedures (open, endoscopische of percutane, al dan niet endovasculaire) met een diagnostisch en/of therapeutisch doel, geleid d.m.v. medische beeldvorming op basis van ioniserende stralingen, ongeacht het beoogde orgaan of de bedoelde lichaamsstreek;

radiotherapeutisch : betrekking hebbend op de radiotherapie, met inbegrip van de nucleaire geneeskunde voor therapeutische doeleinden;

## 50.2. Toepassingsgebied

**50.2.1.** Dit hoofdstuk is van toepassing op het in bezit houden en op het gebruik voor medische doeleinden, in de geneeskunde en in de diergeneeskunde hierin inbegrepen voor doeleinden van bevolkingsonderzoek, van wetenschappelijk onderzoek of in het kader van medisch-juridische procedures van bronnen van ioniserende stralingen en van alle radiologische installaties. Het is eveneens van toepassing, in het algemeen, op de blootstelling voor medische doeleinden beschreven in artikel 50.2.2, onder andere, op hun rechtvaardiging, hun optimalisering, de verantwoordelijkheden, de te volgen procedures en op de schatting van de opgelopen doses.

**50.2.2.** Dit hoofdstuk is van toepassing op de volgende blootstellingen voor medische doeleinden:

- de blootstelling van patiënten in het kader van hun persoonlijke medische diagnose of behandeling;
- de blootstelling van personen in het kader van het beroepshalve medisch toezicht;
- de blootstelling van personen in het kader van bevolkingsonderzoeksprogramma's;
- de blootstelling van gezonde personen of van patiënten die vrijwillig deelnemen aan medische of biomedische onderzoeksprogramma's, diagnostisch of therapeutisch;
- de blootstelling van personen in het kader van medisch-juridische procedures.

Dit hoofdstuk is eveneens van toepassing op personen die, met kennis van zaken en uit eigen vrije wil, maar niet beroepshalve, andere personen bijstaan die een medisch onderzoek of een medische behandeling ondergaan.

## Art. 51. Algemene bepalingen.

### 51.1. Rechtvaardiging van de medische blootstellingen

**51.1.1.** Medische blootstellingen moeten voldoende netto voordeel opleveren wanneer de totale potentiële diagnostische of therapeutische voordelen, waaronder begrepen het directe medische voordeel voor de betrokken persoon en het maatschappelijke voordeel, worden afgewogen tegen de individuele schade die een blootstelling zou kunnen veroorzaken, rekening houdend met de doeltreffendheid, evenals met de voordelen en de risico's van andere beschikbare technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen.

In het bijzonder :

- dient, overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 20.1.1.1, eerste lid, a), elk nieuw type handeling die een blootstelling voor medische doeleinden zoals beoogd in artikel 50.2.2, of die een blootstelling voor diergeneeskundige doeleinden met zich meebrengt, te worden gerechtvaardigd alvorens het voor de eerste maal wordt vergund of alvorens een aanvang te maken met een veralgemeende aanwending in de medische sector;
- kunnen, overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 20.1.1.1 eerste lid, a), tweede alinea, de bestaande types handelingen die een blootstelling voor medische doeleinden, zoals beoogd in artikel 50.2.2, of die een blootstelling voor diergeneeskundige doeleinden met zich meebrengen, worden herbekeken in het licht van nieuwe en belangrijke gegevens met betrekking tot hun doeltreffendheid of hun gevolgen;
- zijn alle individuele blootstellingen voor medische doeleinden, vooraf gerechtvaardigd door de personen die er krachtens de bepalingen van dit reglement verantwoordelijk voor zijn, met inachtneming van de specifieke doelstellingen van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon. Indien het type handeling die een blootstelling voor medische doeleinden met zich meebrengt, in het algemeen niet gerechtvaardigd is, kan een welbepaalde individuele blootstelling van dit type toch gerechtvaardigd zijn onder bijzondere omstandigheden, welke geval per geval moeten geëvalueerd worden. De voorschrijvende arts en de practicus trachten elk, waar zulks mogelijk is, voorafgaande diagnostische informatie of nuttige medische dossiers betreffende de geplande blootstelling te verkrijgen en ze onderzoeken deze teneinde elke nodeloze blootstelling te voorkomen. In het geval van een vrouw in de vruchtbare leeftijd, dienen zowel de voorschrijvende arts als de practicus bij haar te informeren naar de mogelijkheid van een zwangerschap of het geven van borstvoeding; in de mate dat zulks mogelijk is, dient het antwoord van de patiënte te worden vermeld in het dossier. De voorschrijvende arts en de practicus dienen de noodzakelijke onderlinge contacten te onderhouden ten einde de overdracht van nuttige informatie te kunnen verzekeren of desgevallend, de rechtvaardiging of de keuze van het onderzoek te bespreken. De voorschrijvende arts en de practicus nemen de voorschrijfcriteria beoogd in artikel 51.3, 5de lid in acht, evenals de stralingsdoses die worden opgelopen bij de beoogde onderzoeken. De practici dienen de radiodiagnostische beelden en hun protocols ter beschikking te stellen van iedere arts die door de patiënt wordt geraadpleegd;
- moeten medische blootstellingen met het oog op biomedische en medische research worden onderzocht, voor wat betreft hun rechtvaardiging, door het voor deze research ingestelde comité voor de ethiek, in toepassing van de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot vaststelling van de normen waaraan de ziekenhuizen en hun diensten moeten beantwoorden; de practici die de medische verantwoordelijkheid dragen voor de medische blootstelling voor biomedische en medische onderzoeksdoeleinden dienen rekening te houden met de Europese aanbevelingen hieromtrent;
- wordt bijzondere aandacht geschonken aan de rechtvaardiging van medische blootstellingen die geen direct medisch voordeel opleveren

voor de persoon die de blootstelling ondergaat en meer in het bijzonder voor blootstellingen in het kader van medisch-juridische procedures.

**51.1.2.** De blootstelling van personen die, met kennis van zaken en uit eigen vrije wil, maar niet beroepshalve, andere personen onderworpen aan medische blootstellingen hulp en steun verlenen, dient een voldoende netto voordeel te bieden, rekening houdend met de voordelen voor de personen in kwestie, de rechtstreekse medische voordelen voor de patiënt en de individuele schade die de blootstelling zou kunnen veroorzaken.

**51.1.3.** Elke blootstelling die niet kan worden gerechtvaardigd is verboden.

## 51.2. Optimalisering van de medische blootstelling

**51.2.1.** Elke dosis ten gevolge van medische blootstellingen voor radiologische doeleinden, met uitzondering van radiotherapeutische procedures, moet zo laag worden gehouden als redelijkerwijze mogelijk is om toe te laten de vereiste diagnostische informatie te bekomen, rekening houdend met economische en sociale factoren.

Voor alle medische blootstellingen van personen voor radiotherapeutische doeleinden worden de blootstellingen van de doelvolumes geval per geval gepland, rekening houdend met het feit dat de doses voor de volumes en de weefsels buiten de doelvolumes zo gering als redelijkerwijze mogelijk moeten zijn, rekening houdend met economische en sociale factoren en op voorwaarde dat ze in overeenstemming zijn met de radiotherapeutische doeleinden van de blootstelling.

**51.2.2.** Voor radiodiagnostisch onderzoek, zoals bedoeld in artikel 50.2.2, eerste lid, a), b), c), en e), moeten de meest gepaste beschikbare diagnostische referentieniveaus worden gebruikt in het kader van de kwaliteitsborging, rekening houdend met de Europese diagnostische referentieniveaus, in alle gevallen waar dergelijke niveaus bestaan. Om een vergelijking te kunnen maken met deze diagnostische referentieniveaus, waakt de exploitant erover dat de gemiddelde patiëntendosis wordt bepaald voor de types van onderzoek, met de frequentie en volgens de procedure gedefinieerd door het Agentschap. In geval deze niveaus worden overschreden, waakt de exploitant erover dat een onderzoek wordt uitgevoerd en dat desgevallend correctieve acties worden ondernomen.

De gedane vaststellingen, de resultaten van het onderzoek en de correctieve acties worden opgetekend in het register waarvan sprake in het laatste lid van artikel 51.7.1.

**51.2.3.** Voor elk medisch of biomedisch onderzoeksproject, zoals bedoeld bij artikel 50.2.2, eerste lid, d):

- a) moeten de betrokken personen hieraan vrijwillig deelnemen; wanneer het personen betreft die deel uitmaken van het personeel van de inrichting waar het onderzoek plaatsvindt, dient het comité voor ethiek dat het onderzoek begeleidt, zich ervan te vergewissen dat geen enkele druk werd uitgeoefend op deze personen en dat ze zich op elk ogenblik uit dit onderzoek kunnen terugtrekken, zonder dat dit negatieve gevolgen voor hen inhoudt;
- b) moeten de betrokken personen volledig en objectief en op een verstaanbare manier worden ingelicht over de risico's van deze blootstelling, met inbegrip over de aard ervan en over de kans dat ze optreden;
- c) moet er een dosisbeperking worden vooropgesteld, overeenkomstig de bepalingen van artikel 20.1.1.1;
- d) worden voor patiënten die zich vrijwillig onderwerpen aan een experimentele diagnostische of therapeutische handeling en die hieruit een diagnostisch of therapeutisch voordeel zouden kunnen halen, de richtniveaus voor de doses geval per geval vastgesteld door de practicus in overleg met een deskundige in de medische stralingsfysica;
- e) moet het onderzoeksprotocol goedgekeurd worden door het comité voor ethiek dat het onderzoek begeleidt, daarbij inbegrepen de elementen die aantonen dat het rechtvaardigingsprincipe en het optimaliseringsprincipe bedoeld in de punten a) en b) van artikel 20.1.1.1. werden nageleefd, en in het bijzonder de dosisbeperking. De adviezen van de deskundige in de medische stralingsfysica en, in voorkomend geval, van de arbeidsgeneesheer, worden toegevoegd aan het dossier dat aan het comité voor ethiek wordt toegestuurd.

**51.2.4.** Voor de personen die, met kennis van zaken en uit eigen vrije wil, maar niet beroepshalve, patiënten hulp en steun verlenen die een diagnose of een medische behandeling ondergaan:

- a) moeten dosisbeperkingen worden vastgesteld, overeenkomstig de bepalingen van artikel 20.1.1.1;
- b) worden de voorwaarden van stralingsbescherming van deze personen vastgesteld door de arts die de medische verantwoordelijkheid voor de blootstelling draagt en die, in voorkomend geval, hierbij de richtlijnen van het Agentschap volgt en, in voorkomend geval, rekening houdt met de aanbevelingen van het Agentschap;
- c) in het geval een patiënt een behandeling of een diagnose door middel van radionucliden ondergaat, moet de arts die de medische verantwoordelijkheid voor de blootstelling draagt, aan de patiënt of zijn wettelijke voogd schriftelijk instructies overhandigen om, voor de personen die rechtstreeks of onrechtstreeks met de patiënt in contact komen, de doses en de besmetting zo laag te houden als redelijkerwijze mogelijk is en moet hij objectieve en begrijpelijke informatie verstrekken over de risico's van ioniserende stralingen. Deze schriftelijke instructies worden door de arts verstrekt vóórdat de patiënt het ziekenhuis of de kliniek of elk andere gelijksoortige instelling verlaat. De inhoud van deze instructies volgt, in voorkomend geval, de richtlijnen van het Agentschap en houdt, in voorkomend geval, rekening met de aanbevelingen van het Agentschap.

**51.2.5.** Het optimaliseringsproces omvat de keuze van de uitrusting, het continu genereren van de adequate diagnostische informatie of van de therapeutische resultaten, evenals de praktische aspecten, de kwaliteitsborging, de kwaliteitsbeheersing inbegrepen, het onderhoud en de aanpassingen, de optimalisering van het afvalbeheer, de evaluatie van de doses en activiteiten toegediend aan de patiënt en de verificatie van alle getroffen maatregelen om de kans en de omvang van accidentele of niet-intentionele doses, opgelopen door de patiënt, het personeel of de omgeving, te beperken.

## 51.3. Verantwoordelijkheden

Elke medische blootstelling, bedoeld in artikel 50.2.2 wordt uitgevoerd onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus, vergund overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 53, 54.3 en 54.5.c).

Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk en de bepalingen van artikel 51.7, kunnen de praktische aspecten van de procedure of een deel daarvan, door de practicus bedoeld in het vorige lid worden gedelegeerd aan een of meerdere personen die gemachtigd zijn om ter zake werkzaam te zijn in een erkend specialisatiegebied.

Overeenkomstig de bepalingen van artikel 51.1.1 en onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk, zijn zowel de voorschrijvende arts als de practicus, ieder op zijn niveau, betrokken bij de rechtvaardiging van de medische blootstelling.

Voor onderzoeken in het kader van medisch-juridische procedures stelt het Agentschap de te volgen procedures vast.

Het Agentschap stelt aan de artsen die de medische blootstellingen voorschrijven, de gepaste beschikbare aanbevelingen betreffende de voorschrijfcriteria, met vermelding van de stralingsdoses, ter beschikking.

#### 51.4. Procedures

Voor elk door het Agentschap gedefinieerd type van handeling of radiologisch onderzoek, zijn voor elke uitrusting schriftelijke procedures opgesteld en ter beschikking, onder de verantwoordelijkheid van de practicus.

Klinische audits worden uitgevoerd in de radiologische installaties die door het Agentschap worden aangeduid en volgens de door het Agentschap bepaalde of goedgekeurde modaliteiten.

De exploitant waakt er over dat, voor de radiologische installaties van zijn inrichting, de gepaste programma's inzake kwaliteitsborging uitgewerkt worden, met inbegrip van maatregelen inzake kwaliteitsbeheersing, de evaluatie van de doses of van de activiteiten, toegediend aan de patiënt, en het opstellen van maatregelen om de kans en de omvang van een accidentele of niet-intentionele dosis, opgelopen door de patiënt, te verminderen, evenals het toezicht op de uitvoering van deze maatregelen. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 51.7 moet de exploitant erover waken dat hij zich voor het op punt stellen en het realiseren van deze taak verzekert van de actieve medewerking van een deskundige in de medische stralingsfysica.

Radionucliden in niet-ingekapselde vorm mogen enkel worden gebruikt indien er voldaan is aan de bepalingen van hoofdstuk V.

#### 51.5. Bijzondere bescherming gedurende de zwangerschap en de borstvoedingsperiode

Indien een zwangerschap niet kan worden uitgesloten, dient, in functie van het soort medische blootstelling, bedoeld in artikel 50.2.2, in het bijzonder indien het betrekking heeft op het abdomen en de bekkenstreek, bijzondere aandacht te worden besteed aan de rechtvaardiging, inzonderheid de hoogdringendheid, en aan de optimalisering van de medische blootstelling, zowel rekening houdend met de blootstelling en de gezondheid van de zwangere vrouw als met die van het ongeboren kind.

In het geval van borstvoeding gevende vrouwen, moet in de nucleaire geneeskunde, volgens het soort onderzoek of medische behandeling, bijzondere aandacht worden besteed aan de rechtvaardiging, inzonderheid de hoogdringendheid en aan de optimalisering van de medische blootstelling, zowel rekening houdend met de blootstelling en de gezondheid van de vrouw als met die van het kind.

De noodzakelijke maatregelen worden getroffen, bijvoorbeeld door het uithangen van waarschuwingen in de wachtzalen, om vrouwen die een medische blootstelling moeten ondergaan, attent te maken op het belang van het inlichten van de voorschrijvende arts en de practicus over het bestaan of over de mogelijkheid van een zwangerschap of het geven van borstvoeding.

#### 51.6. Uitrustingen

**51.6.1.** De toestellen, bedoeld in artikel 50.2.1, bestemd voor het gebruik in de geneeskunde, dragen, wanneer ze in de handel worden gebracht, een EG-markering overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

Onverminderd de andere bepalingen van dit reglement, blijft het in bezit houden en/of het gebruik van toestellen die in de handel werden gebracht vóór 14 juni 1998 toegelaten voor zover zij beantwoordden aan de van kracht zijnde reglementaire bepalingen betreffende het in de handel brengen.

In geval van weigering tot het in de handel brengen of het in gebruik nemen, wordt de procedure gevolgd die beschreven is in artikel 15 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

**51.6.2.** Alle toestellen voor de radiodiagnose van personen, met uitzondering van de toestellen voor de intra-orale tandradiografie, moeten uitgerust zijn met een systeem, als dit in de handel voorhanden is, dat toelaat de gedurende de radiologische procedure door de patiënt opgelopen gecumuleerde dosis te bepalen.

Alle toestellen voor fluoroscopie moeten voorzien zijn van een toestel voor de controle van het dosistempo.

De fluoroscopische onderzoeken zonder beeldversterking of gelijkwaardige techniek zijn verboden.

Een aangepaste radiologische uitrusting en toebehoren moeten worden gebruikt voor de medische blootstellingen:

- van kinderen;

- uitgevoerd in het kader van een bevolkingsonderzoeksprogramma;

- waarbij de patiënt aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij de interventionele radiologie of de computertomografie.

**51.6.3.** De toestellen bedoeld in artikel 50.2.1, bestemd voor gebruik in de diergeneeskunde, zijn van een door het Agentschap goedgekeurd type.

De producent of de invoerder dient de goedkeuringsaanvraag in op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld.

Indien het Agentschap oordeelt dat de gevraagde goedkeuring niet kan worden verleend, dan informeert het de aanvrager hiervan op voorhand, met de expliciete vermelding dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving te worden gehoord.

**51.6.4.** Onverminderd de bepalingen van artikel 10, §11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, gebeurt het in ontvangst nemen van de in artikel 50.2.1 bedoelde toestellen, vóór de eerste ingebruikname van de uitrustingen voor medische doeleinden, door een deskundige in de medische stralingsfysica waarvan sprake in artikel 51.7. Het Agentschap kan de voor de inontvangstname te gebruiken procedures vaststellen.

**51.6.5.** De exploitant van een inrichting waarin de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische installaties worden gebruikt, waakt er over dat een deskundige in de medische stralingsfysica, waarvan sprake in artikel 51.7 jaarlijks nagaat of elk toestel dat in de inrichting wordt gebruikt, beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria die door het Agentschap werden bepaald of goedgekeurd.

De deskundige in de medische stralingsfysica stelt een verslag op betreffende de controle aangaande de conformiteit met de aanvaardbaarheidscriteria en maakt dit over aan de dienst voor fysische controle die dit bewaart in het register van de fysische controle. In dringende gevallen wordt een kopie van dit verslag onverwijld naar het Agentschap gestuurd. Op het einde van elk burgerlijk jaar maakt de erkende instelling aan het Agentschap een lijst over van de toestellen die niet beantwoorden aan de aanvaardbaarheidscriteria, evenals van de toestellen die niet het voorwerp hebben uitgemaakt van voornoemd verslag.

Overeenkomstig artikel 27 moeten de toestellen die niet aan de aanvaardbaarheidscriteria beantwoorden, buiten gebruik worden gesteld zolang aan de vastgestelde gebreken niet verholpen is.

#### 51.7. Bijstand door in de medische stralingsfysica erkende deskundigen

**51.7.1.** Bijstand door deskundigen in de medische stralingsfysica voor de stralingsbescherming van de patiënt.

Onverminderd de bepalingen van artikel 23 en van het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie 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, ziet de exploitant van inrichtingen waarin installaties voor radiodiagnose, radiotherapie of nucleaire geneeskunde in vivo voorkomen, erop toe te beschikken over de bijstand van deskundigen in de medische stralingsfysica voor de organisatie van en het toezicht op de maatregelen die nodig zijn om de stralingsbescherming van de patiënt en de kwaliteitsbeheersing van de



apparatuur te verzekeren.

Deze maatregelen omvatten onder meer:

- de toestelgebonden dosimetrie;
- daar waar aangewezen, in samenwerking met het medische team, medewerking aan de patiëntgebonden dosimetrie;
- daar waar aangewezen, het verlenen van advies bij de voorbereiding van de lastenboeken bestemd voor de aankoop van nieuwe toestellen;
- de keuze, ontvangst en calibratie van instrumenten en meettoestellen voor dosimetrie en meting van de activiteit;
- de uitwerking, invoering en opvolging van procedures voor kwaliteitsbeheersing;
- medewerking, in samenwerking met het medische team, aan projecten voor de optimalisering van de door de patiënt opgelopen dosis;
- de kwaliteitsbeheersing van de toestellen.

In het algemeen zullen het aantal deskundigen in de medische stralingsfysica, hun bevoegdheidsgebied, hun beschikbaarheid en de modaliteiten van de bijstand afhangen van de aard en het volume van de te vervullen opdrachten en onder meer van het aantal uitrustingsstukken, van het type en de complexiteit van de technieken, van het aantal handelingen waarvoor de tussenkomst van een deskundige in de medische stralingsfysica vereist is, van het aantal patiënten en van de door hen gelopen risico's.

In het bijzonder is in elke dienst radiotherapie de aanwezigheid van ten minste één deskundige in de medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, voltijds vereist. Bij standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen en bij diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen, moet er een deskundige in de medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, beschikbaar zijn. Bij de andere radiologische handelingen moet er een deskundige in de medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, ingezet worden, volgens de noodwendigheden die voortvloeien uit dit reglement en, in het bijzonder voor optimaliseringsdoeleinden, met inbegrip van de patiëntdosimetrie en de kwaliteitsborging.

Elke tussenkomst van een deskundige in de medische stralingsfysica wordt opgetekend in een register; de registers worden gedurende dertig jaar bewaard in de inrichting; zij kunnen op elk ogenblik geraadpleegd worden door het Agentschap.

#### **51.7.2. Verplichting tot erkenning van de deskundigen in de medische stralingsfysica**

De deskundigen in de medische stralingsfysica waarvan sprake in artikel 51.7 moeten, voorafgaandelijk aan de uitoefening van hun opdrachten, overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 51.7.3 en 51.7.4 erkend zijn door het Agentschap in één of meerdere van de volgende bevoegdheidsgebieden: de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde in vivo, de radiologie.

#### **51.7.3. Criteria voor de erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica**

Om erkend te kunnen worden als deskundige in de medische stralingsfysica, dient de kandidaat houder te zijn van een van de onder punt a) hieronder beschreven basisdiploma's en van een diploma, certificaat of een ander document welk attesteert dat de hogere universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica, beschreven in onderstaand punt b) werd gevolgd en dat de kandidaat met goed gevolg een kenniscontrole heeft ondergaan. Dit diploma, certificaat of ander document zal het (de) verworven bevoegdheidsgebied(en) moeten vermelden.

a) De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica dient houder te zijn van een universitair diploma van licentiaat in de fysica of scheikunde of een diploma van burgerlijk ingenieur of een diploma van industrieel ingenieur kernenergie of een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma.

De houders van andere basisdiploma's kunnen in aanmerking komen als kandidaat voor de erkenning indien zij het bewijs leveren dat hun opleiding gelijkwaardig is.

b) De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsgebied moet daarenboven met vrucht een universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica hebben doorlopen welke aan de volgende voorwaarden beantwoordt: de duur van deze opleiding bedraagt minstens twee jaar, waarin minstens 600 uren theoretisch en praktisch onderricht over de drie gebieden, te weten de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde in vivo en de radiologie, en een klinische stage van minstens één jaar in het bevoegdheidsgebied waarvoor de erkenning wordt aangevraagd.

Het theoretisch en praktisch onderricht omvat minstens volgende vakken:

- beginselen van de anatomie
- beginselen van de fysiologie
- kernfysica en nucleaire scheikunde
- beginselen van de radiobiologie
- beginselen van de radiopathologie
- dosimetrie
- opsporing en meting van ioniserende stralingen
- stralingsbescherming
- wetgeving
- technologie (toestellen voor radiologie, radiotherapie, nucleaire geneeskunde in vivo)
- productie van radionucliden
- elementen van klassieke veiligheid
- kwaliteitsborging
- radiologische technieken
- speciale technieken

De kandidaat voor de erkenning als medisch stralingsfysicus in meerdere bevoegdheidsgebieden moet, bovenop de hierboven beschreven opleiding, een stage doorlopen van minstens één jaar voor de radiotherapie en van minstens zes maanden voor de radiologie of de nucleaire geneeskunde in vivo.

Voor medische blootstelling van kinderen, uitgevoerd in het kader van een bevolkingsonderzoeksprogramma, of waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie, hierin inbegrepen de nucleaire geneeskunde bestemd voor therapeutische doeleinden, dient daarenboven een gepaste specifieke opleiding te zijn gevolgd.

#### **51.7.4. Erkenningsmodaliteiten van de deskundigen in de medische stralingsfysica**

De erkenningsaanvragen worden per aangetekende brief naar het Agentschap gestuurd; deze bevatten alle inlichtingen of documenten die door het Agentschap worden vereist.

De erkenning wordt door het Agentschap verleend of geweigerd na advies van de jury bedoeld in artikel 54.9.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde erkenning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

In de erkenning worden de voorwaarden met betrekking tot de geldigheidsduur en de aard van de bedoelde installaties of uitrustingen bepaald; de erkenning kan beperkt worden tot sommige ingedeelde inrichtingen.

#### **51.7.5. Permanente vorming**

De in de medische stralingsfysica erkende deskundige is ertoe gehouden zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

Het Agentschap bepaalt, na advies van de jury bedoeld in artikel 54.9, de minimumvereisten voor de permanente vorming en gaat na of aan

die criteria werd voldaan.

#### 51.7.6. Activiteitsverslag

De in de medische stralingsfysica erkende deskundige stuurt aan het Agentschap, na een eerste activiteitsperiode van 3 jaar en vervolgens, onder voorbehoud van een andersluidende beslissing van het Agentschap, na elke activiteitsperiode van 6 jaar, een activiteitsverslag waarvan de inhoud en de vorm worden bepaald door het Agentschap. De jury brengt advies uit over de kwaliteit van de activiteitsverslagen.

## ***Art. 52. Algemene bepalingen betreffende de inrichtingen en de lokalen.***

### **52.1. Inrichtingen**

De in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende straling en radiologische installaties mogen alleen in bezit worden gehouden in inrichtingen die overeenkomstig de in hoofdstuk II bepaalde procedure regelmatig vergund zijn.

### **52.2. Lokalen**

Onverminderd de bepalingen van hoofdstuk III, voldoen de lokalen waar de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende straling en radiologische installaties zich bevinden of worden aangewend aan de volgende voorwaarden:

1° langs de buitenzijde van de lokalen, op elke bereikbare plaats waar personen kunnen verblijven, kan de ontvangen dosis geen 0,02 millisievert per week bereiken, onder de gewone werkingsvoorwaarden van de installaties;

2° de lokalen moeten op slot kunnen worden gedaan; nochtans moet het altijd mogelijk zijn deze te verlaten;

3° met uitzondering van de behandelingskamers van de tandartsen waar een speciaal voor de tandradiografie ontworpen toestel is opgesteld, dient het symbool van de radioactiviteit, evenals de in artikel 31 bepaalde vermeldingen, op de deuren te worden aangebracht;

4° de personeelsleden, evenals elke persoon die zich in de omgeving van de gebruiker bevindt zijn beschermd door middel van de in hoofdstuk III, afdeling III, opgelegde beschermingsmiddelen en procédés. De individuele beschermingsuitrusting is beschikbaar in de lokalen van bewaring of gebruik. De nodige maatregelen worden genomen om, overeenkomstig de artikelen 51.1 en 51.2, iedere nodeloze blootstelling van de patiënt te vermijden.

Voor wat betreft de kamers bestemd voor de opname van zieken die drager zijn van bronnen, moeten de wanden, rekening houdend met de bezettingsgraad van de lokalen, een dosisbeperking van 0,5 millisievert per persoon en per jaar, voor elke persoon die geen beroepshalve blootgestelde persoon is en een taak verricht in een aangrenzend vertrek, evenals voor elke zieke in een aangrenzende kamer (de vertrekken en kamers gesitueerd op de niveaus hoger of lager inbegrepen), zelfs in het geval van een uitzonderlijk langdurige hospitalisatie, kunnen verzekeren.

## ***Art. 53 . Algemene bepalingen betreffende de gebruikers.***

### **53.1.**

Onverminderd de bepalingen van de wetten en reglementen betreffende de geneeskunde, de veiligheid en de hygiëne van de werknemers, de veiligheid, de hygiëne en het comfort van de zieken, mogen de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen worden gebruikt door de houders van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, of de academische graad van arts of het diploma van dierenarts en die hiervoor vergund zijn door het Agentschap.

De vergunning kan beperkt zijn:

a) in de tijd;

b) tot bepaalde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen;

c) tot bepaalde toepassingsvormen van de ioniserende stralingen.

De apothekers en licentiaten in de scheikunde, die vooraf bevoegd worden geacht om bioklinische analyses uit te voeren, enerzijds krachtens het koninklijk besluit van 5 november 1964 tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om bioklinische analyses te verrichten en anderzijds krachtens het koninklijk besluit van 23 juni 1975 betreffende de erkenning van licentiaten in de wetenschappen, groep scheikundige wetenschappen, met het oog op het uitvoeren van bioklinische laboratoriumonderzoeken, kunnen eveneens een vergunning verkrijgen van het Agentschap.

Deze is beperkt tot de radionucliden in niet-ingekapselde vorm bestemd voor diagnostische doeleinden en mag slechts toegekend worden voor zover het in vitro analyses betreft en de belanghebbenden de voorschriften van artikel 53.4 in acht nemen.

De licentiaten in de tandheelkunde en de houders van een bekwaamheidsgetuigschrift van tandarts kunnen van het Agentschap een vergunning verkrijgen voor het gebruiken van röntgenstralen voortbrengende toestellen die speciaal voor de tandradiografie zijn ontworpen. De in vorige leden bedoelde vergunningen worden enkel verleend aan de personen die tijdens hun opleiding een bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming hebben verworven, alsmede een passende opleiding hebben genoten die is afgestemd op de technieken toegepast in de medische of tandheelkundige radiologie, de radiotherapie of de nucleaire geneeskunde.

Voor medische blootstelling van kinderen, uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeksprogramma's, of waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie, hierin inbegrepen de nucleaire geneeskunde bestemd voor therapeutische doeleinden, dient daarenboven een gepaste specifieke opleiding te zijn gevolgd.

Op verzoek van het Agentschap of op eigen initiatief mag de in artikel 54.9 bedoelde jury adviezen uitbrengen over de geldigheidsvoorwaarden van de in dit artikel vermelde vormingen.

### **53.2.**

Ieder ander persoon dan die vergund met toepassing van artikel 53.1 mag de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor geneeskundige doeleinden volgens de instructies en onder de werkelijke controle en verantwoordelijkheid van personen die vergund zijn met toepassing van artikel 53.1.

Wat de tandheelkunde betreft, zijn de licentiaten in de tandheelkunde en de houders van een bekwaamheidsgetuigschrift van tandarts er toe gehouden persoonlijk de tandradiografieren uit te voeren.

De exploitant van de inrichting ziet erop toe dat de in het eerste lid van artikel 53.2 bedoelde help(st)ers een opleiding hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbehoeften.

Op eenvoudige vraag van het Agentschap, moet de exploitant bij machte zijn om voor elk van deze help(st)ers, een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid voor te leggen, waaruit blijkt dat zij een gepaste opleiding hebben gevolgd van een niveau dat op zijn minst overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs, en dat in totaal minstens 50 uur omvat, waarvan ten minste 10 uur praktijk, en dat zij met succes een kenniscontrole betreffende deze opleiding hebben ondergaan.

Bovenvermelde opleiding heeft betrekking op de aangewende technieken, de medische gevolgen van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van de stralingsbescherming, met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de kwaliteitsborging en, in het bijzonder de procedures inzake de kwaliteitsbeheersing van de gebruikte toestellen. De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstelling van kinderen, of aan deze uitgevoerd in het kader van medische bevolkingsonderzoeksprogramma's, of waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie.

Voor de nucleaire geneeskunde en/of de radiotherapie dient daarenboven een gepaste aanvullende opleiding van 10 uur te zijn gevolgd.

De exploitant waakt er over dat de in artikel 53.2 bedoelde personen van een permanente vorming in de betrokken materie genieten.

### 53.3.

**53.3.1.** De vergunningen voor het gebruik van röntgenstralen voor medische en tandheelkundige diagnose en de vergunningen voor het gebruik van toestellen en radionucliden in het kader van de radiotherapie, worden afgeleverd houdend met, enerzijds, de bekwaamheid van de aanvrager, en anderzijds, de aard en de gebruiksomstandigheden van deze toestellen of stoffen. De bekwaamheid van de aanvrager wordt beoordeeld volgens zijn diploma's, getuigschriften en titels en volgens elk wetenschappelijk of professioneel element waarvan hij het bewijs kan leveren.

**53.3.2.** Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor medisch-diagnostische doeleinden betreft wordt de vergunning enkel toegekend aan de artsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid in het diagnostisch gebruik van röntgenstralen kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben genoten welke minstens 45 uren theorie en 30 uren praktijk omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de in de radiologie aangewende technieken, de medische gevolgen van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de methodes voor het meten van stralingen, de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens radiologische onderzoeken blootstaat.

Voor wat betreft het gebruik van röntgenstralen voor botdensitometrie via dubbele energie röntgenstralen-absorptiometrie door middel van een toestel met ingebouwde, vaste röntgenbuis, kan evenwel een vergunning worden verleend aan de artsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een specifiek op deze toepassing gerichte opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten welke ten minste 8 uren omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de röntgendiagnose worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

**53.3.3.** De artsen die röntgenstralen voor medisch-diagnostische doeleinden aanwenden zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

**53.3.4.** Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor de tandradiografie betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan de pratici die een diploma of een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding in de stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de medische gevolgen van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen en de methodes voor het meten van stralingen, de wetgeving inzake stralingsbescherming en de schatting en de beoordeling van de doses waaraan de patiënt blootstaat, evenals hun distributie, naargelang de aangewende technieken voor tandradiografische onderzoeken.

De pratici die vóór 1 juli 1994 gekwalificeerd waren om de tandheelkunde te beoefenen, worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

De gebruikers van röntgenstralen voor tandradiografie zijn er echter wel toe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming van universitair niveau.

**53.3.5.** Wat betreft het gebruik van toestellen en het in bezit houden en het gebruik van radionucliden in het kader van de radiotherapie, wordt de vergunning enkel verleend aan geneesheren-specialisten die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben gevolgd die minstens 120 uren theorie en 80 uren praktijk omvat en is afgestemd op de kernfysica, de methodes voor het meten van stralingen, de radiochemie, de stralingsbescherming, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de radiotoxicologie, de radiobiologie en de dosimetrie in de radiotherapie, en dat zij hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie of radionuclide therapie, worden geacht aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.

Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van de voorwaarden, die door hem kunnen worden bepaald en die o.a. betrekking hebben op de voorwaarden voor de hospitalisatie en voor het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten die via metabolische weg met radionucliden werden behandeld en eveneens op de voorwaarden inzake de ambulante behandeling van deze patiënten.

**53.3.6.** Van de personen die vergund zijn vóór 1 juli 1994 en die een wijziging melden van hun adres en/of van de plaats(en) waar zij hun activiteit uitoefenen wordt aangenomen dat zij voldaan hebben aan de gepaste opleidingsvoorwaarden beschreven in de artikelen 53.3.2, 53.3.4 of 53.3.5, al naargelang hun vergunning werd verleend voor doeleinden van medische radiodiagnostiek, van tandradiografie of van radiotherapie.

**53.3.7.** De vergunningsaanvraag wordt bij aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

**53.3.8.** Voor de gebruikers van toestellen en van radionucliden in het kader van de radiotherapie, maakt de bekwaamheid van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming en in de voormelde disciplines het voorwerp uit van een advies van de jury bedoeld in artikel 54.9.

**53.3.9.** Voor elke wijziging van werkzaamheden, buiten de beperkingen die door de vergunning worden aangegeven, dient een nieuwe aanvraag ingediend.

### **53.4. Speciale vergunningen voor het gebruik van radionucliden bestemd voor de in vitro en in vivo diagnose of therapie in het kader van de nucleaire geneeskunde**

**53.4.1.** Voor het in bezit houden of het gebruik van de radionucliden bestemd voor de in vivo of in vitro diagnostiek of voor de therapie in het kader van de nucleaire geneeskunde is een speciale vergunning vereist die door het Agentschap wordt verleend en die voorbehouden is aan de in artikel 53.1, lid 1 en 3, bedoelde personen.

Die speciale vergunning slaat op de aard en op de hoeveelheid van de radionucliden die deze personen mogen in bezit houden en gebruiken, afhankelijk van de plaatsen en lokalen van bewaring en van gebruik, evenals op de toepassingsvormen die deze personen mogen aanwenden. Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van de voorwaarden, die door hem kunnen worden bepaald en die o.a. betrekking hebben op de voorwaarden voor de hospitalisatie en voor het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten die via metabolische weg met radionucliden werden behandeld en eveneens op de voorwaarden inzake de ambulante behandeling van deze patiënten.

**53.4.2.** De aanvraag voor de speciale vergunning bedoeld in artikel 53.4.1 wordt bij een ter post aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

**53.4.3.** De speciale vergunningen bedoeld in artikel 53.4.1 worden enkel verleend aan de aanvragers die een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben gevolgd die minstens 120 uren theorie en 80 uren praktijk omvat en slaat op de kernfysica, de methodes voor het meten van stralingen, de radiochemie, de stralingsbescherming, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de radiotoxicologie, de radiobiologie en de radiofarmacie, en met succes een kenniscontrole hebben ondergaan. Van de personen vergund vóór 1 juli 1994 die een nieuwe vergunning vragen om reden van wijziging van de plaats(en) waar zij hun activiteit uitoefenen, wordt aangenomen dat zij voldoen aan de opleidingsvoorwaarden beschreven in het voorgaande lid.

De artsen die vóór 1 juli 1994 erkend zijn als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde of in de klinische biologie en in de nucleaire in vitro geneeskunde evenals de apothekers-biologen of gelijkgestelden die vóór 1 juli 1994 bevoegd waren voor de in vitro toepassingen van radionucliden, worden geacht aan de hierboven beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.

De bekwaamheid van de aanvrager van de speciale vergunning maakt het voorwerp uit van een advies van de jury bedoeld in artikel 54.9 en heeft betrekking op de diploma's, getuigschriften en titels.

Voor de artsen slaat het advies bovendien ook op elk door de betrokkene ter overtuiging ingediend element, dat door de jury bedoeld in artikel 54.9 bevredigend wordt geacht. Voor de dierenartsen verstrekt de jury een advies op grond van de wetenschappelijke en beroepselementen die de aanvrager voorlegt.

**53.4.4.** Elke wijziging van de werkzaamheden die valt buiten de beperkingen die door de vergunning worden aangegeven, evenals elke verandering van plaats waar de activiteit wordt uitgeoefend, geeft aanleiding tot een nieuwe aanvraag voor een speciale vergunning.

### ***Art. 54. Bijzondere aanvullende bepalingen.***

#### **54.1. Wat de uitsluitend voor de radioscopie bestemde toestellen betreft:**

- a) is het toestel zodanig uitgerust dat de onderzoekende persoon en elke persoon die zich in de omgeving van de gebruiker bevindt tegen de rechtstreekse en de secundaire stralingen beschermd worden;
  - b) bevat het toestel de nodige onderdelen om de doorsnede van de nuttige bundel te beperken tot de kleinste waarde die met de noodwendigheden van het onderzoek verenigbaar is;
  - c) zijn de röntgenbuis en de beeldversterker onderling verbonden en/of behoorlijk gealigneerd.
- Rechtstreekse radioscopische onderzoeken zonder beeldversterking zijn verboden.

#### **54.2. Wat de voor de radiografie bestemde toestellen betreft:**

- a) zijn de bepalingen van artikel 54.1 a) en b) van toepassing;
- b) hebben de lokalen zulke afmetingen dat men zich gemakkelijk rond de tafels kan bewegen en dat de gebruiker en elke andere persoon op een voldoende afstand van de bron en de nuttige bundel kunnen blijven;
- c) zijn de plaatsen waar de gebruiker en elke andere persoon zich moeten ophouden en die tijdens de verrichtingen aan straling kunnen blootgesteld zijn, zoals het bedieningsbord, beschermd;
- d) zijn de toestellen uitgerust met elementen die een nauwkeurige lokalisatie van de nuttige bundel mogelijk maken.

#### **54.3. Voor wat de radiografie van de mens betreft,**

met uitzondering evenwel van de radiografieën van de ledematen, dient de arts erkend te zijn als houder van een der bijzondere beroepstitels van geneesheer-specialist.

Het onderzoek van de borstkas met röntgenstralen mag worden verricht, zonder de voorwaarden te vervullen geformuleerd in deze paragraaf, door de begunstigen van de erkenning, afgeleverd door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, in uitvoering van artikel 3 van het ministerieel besluit van 22 juni 1948 betreffende de erkenning van de radiologische diensten en van de geneesheren-radiologen wat de arbeidsbescherming betreft.

#### **54.4. Wat het bijzonder geval van voor de tandradiografie bestemde toestellen betreft :**

- a) het toestel is specifiek voor dat gebruik ontworpen en alleen daartoe bestemd; het is van een doeltreffende bescherming voorzien en zo in het lokaal opgesteld dat geen van de personen die er werken of er verblijven een dosis kunnen ontvangen die 0,1 millisievert per week bedraagt;
- b) de doorsnede van de bundel is strikt beperkt tot de te radiograferen zone en bij het nemen van de foto's is de bundel zo gericht dat de blootstelling van het organisme van de patiënt tot het minimum wordt beperkt.

**54.5. Wat de voor de radiotherapie bestemde apparaten betreft:**

a) de ontkleedkabinen zijn gelegen buiten de zaal waar het apparaat werkt. De bedieningsborden staan buiten de behandelingszaal. Het kijkgaatje, wanneer dit bestaat, waarborgt eenzelfde bescherming als die welke door de wanden verzekerd wordt. De patiënt kan rechtstreeks of onrechtstreeks geobserveerd worden. De patiënt, het bedieningsbord van de toestellen en de deuren die tot de radiotherapiezaal toegang verlenen, staan gedurende de werking onder bestendig toezicht van het personeel dat aangesteld is voor het toedienen van de stralingen. In het geval van een speciaal voor de contacttherapie bestemd toestel hoeven deze aanvullende schikkingen niet te worden geëist.

b) een oproepinrichting maakt het de patiënt mogelijk in verbinding te komen met de bedieningszaal. Door middel van een tijdschakelaar wordt de duur van de blootstelling gecontroleerd en onderbroken na de gestelde tijd.

De gebruiker beschikt over een toestel waarmee de per tijdseenheid toegediende dosis kan worden gemeten.

Indien in eenzelfde lokaal verscheidene apparaten zijn opgesteld, is er een voorziening die verhindert dat meer dan één apparaat tegelijk in werking wordt gesteld.

c) de gebruiker van installaties, die voor toepassing op de mens zijn bestemd, is erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie.

De speciaal voor de contacttherapie bestemde toestellen mogen echter worden gebruikt door houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de dermato-venereologie die het bewijs van hun bekwaamheid in het gebruik van deze toestellen hebben geleverd.

**54.6. Wat de voor de telegammatherapie bestemde toestellen betreft:**

a) zijn de bepalingen van artikel 54.5 van toepassing;

b) zijn de toestellen ontworpen om, in elke omstandigheid, het ongecontroleerd vrijkomen of de verspreiding van de radioactieve bron te voorkomen. Er is een voorziening die toelaat zich op elk ogenblik, vanaf het bedieningsbord, rekenschap te geven van de positie van de radioactieve bronnen, en in voorkomend geval van de afsluiters.

**54.7. Wat de deeltjesversnellers betreft:**

a) zijn de bepalingen van artikel 54.5 van toepassing;

b) wordt op de eventueel geïnduceerde radioactiviteit toezicht gehouden.

**54.8. Bepalingen betreffende de radionucliden****54.8.1. Lokalen**

Naast de bepalingen van artikel 52.2, zijn de volgende voorschriften van toepassing op de lokalen waar radionucliden gebruikt of bewaard worden:

a) de radionucliden mogen alleen bewaard worden in lokalen die voor dit doel bestemd zijn;

b) die lokalen beschikken over een ruimte die uitsluitend is bestemd voor het opslaan van radioactieve stoffen. Die ruimte maakt een doeltreffende bescherming mogelijk tegen de blootstelling en tegen de eventuele verspreiding van die stoffen en biedt voldoende waarborgen tegen diefstal;

c) wanneer niet-ingekapselde bronnen in bezit gehouden en gebruikt worden, zijn de lokalen uitgerust met:

1° de aangepaste middelen om de radioactieve stoffen, die zouden verspreid worden, snel op te vangen;

2° de middelen om, zonder blootstelling te veroorzaken, de vloeibare of vaste radioactieve afvalstoffen die in elk stadium van het in bezit houden of gebruiken kunnen ontstaan, te kunnen opvangen en opslaan, zolang als het nodig is om deze afvalstoffen onschadelijk te maken of vooraleer die naar een behandelingsinstallatie af te voeren;

3° de middelen om de besmetting van de atmosfeer te voorkomen. Indien deze onafwendbaar is, maken geschikte voorzieningen het mogelijk alle gevaar voor besmetting van de lokalen en de omgeving te voorkomen;

d) wanneer de hoeveelheden en de aard van de radionucliden aanleiding geven tot de indeling van de inrichting in klasse II, mogen de muren, de vloer en de werkoppervlakken van de werklokalen noch scheuren, noch voegen vertonen. Zij zijn glad, ondoordringbaar en gemakkelijk te onderhouden en te ontsmetten.

**54.8.2. Verplichtingen inzake bescherming en toezicht**

De persoon die vergund is om radionucliden in bezit te houden en te gebruiken:

a) beschikt, naargelang de gebruikte stoffen en de vormen van toepassing, over de nodige toestellen om de aard van de uitgezonden stralingen te bepalen, om tot het meten ervan over te gaan tijdens de toepassing van de gebruikstechniek, alsmede om de naleving van de beschermingsregels te verzekeren;

b) beschikt, indien de aard en de activiteit van de radionucliden dit vereisen, over de middelen voor afstandsbediening;

c) beschikt over een bestendige inventaris van de bronnen en van de verplaatsingen ervan;

d) treft, in geval van therapeutische toepassingen, de nodige maatregelen om te voorkomen dat de patiënten, die dragers zijn van radionucliden, een significant risico zouden uitmaken voor de blootstelling van de personen die zich in hun omgeving bevinden. Desnoods neemt hij daartoe zijn toevlucht tot geschikte hospitalisatievoorwaarden;

e) oefent, wanneer ingekapselde bronnen voor de contactcurietherapie en de interstitiële curietherapie worden gebruikt regelmatig toezicht uit op de ongeschonden toestand van de bronnen. Bovendien worden de naalden, platen, enz. die radioactieve stoffen bevatten, ten minste eenmaal per jaar gecontroleerd door de dienst voor fysieke controle van de inrichting of door het Agentschap of door de door het Agentschap aangewezen erkende instelling;

f) treft de nodige maatregelen om de toegang tot de lokalen en een doeltreffende bescherming in de zin van artikel 2 te verzekeren voor de persoon belast met de uitoefening van het toezicht op de galenische bereiding van inspuutbare radio-farmaceutische bereidingen, overeenkomstig het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend.

**54.9. Samenstelling en werkingsregels van de jury**

De jury wordt samengesteld uit vertegenwoordigers van het Agentschap en uit persoonlijkheden gekozen wegens hun wetenschappelijke bekwaamheid: specialisten in de stralingsbescherming, deskundigen in de medische stralingsfysica in de drie gebieden bedoeld in artikel 51.7 (radiotherapie, nucleaire geneeskunde in vivo, radiologie), artsen erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie, van geneesheer-specialist in de röntgendiagnose, van geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde en van geneesheer-specialist in de klinische biologie en in de nucleaire in vitro geneeskunde en apothekers-biologen of gelijkgestelden bevoegd

voor de in vitro toepassingen van radionucliden.

Deze persoonlijkheden mogen worden gekozen uit de medische jury bedoeld in artikel 75.2.8 of daarbuiten. De samenstelling van deze jury wordt aangepast volgens de behandelde onderwerpen teneinde een evenwichtige vertegenwoordiging van de hogergenoemde gebieden te verzekeren.

De leden van deze jury worden aangeduid door het Agentschap. Het Agentschap bepaalt tevens de werkingsregels van deze jury. Indien de jury van oordeel is dat er geen gunstig advies kan gegeven worden, wordt dit aan de aanvrager medegedeeld waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om door de jury gehoord te worden indien hij daartoe verzoekt binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving. Het Agentschap kan het advies van de jury inwinnen voor elk onderwerp dat betrekking heeft op de toepassing van dit hoofdstuk.

## ***Art. 55. Slotbepalingen.***

### **55.1. Wijzigingen**

Van elke wijziging aan de lokalen, de installaties en de bronnen wordt bij het Agentschap aangifte gedaan.

### **55.2. Intrekking van de vergunning, de goedkeuring of de erkenning**

Onverminderd de toepassing van de artikelen 16 en 79.2 kan het Agentschap de in dit hoofdstuk bedoelde vergunningen, goedkeuringen of erkenningen, geheel of gedeeltelijk schorsen of intrekken wanneer de in de artikelen 50 tot 54 of de in de vergunningen, goedkeuringen of erkenningen bepaalde voorwaarden niet worden nageleefd, of wanneer de door de aanvrager medegedeelde inlichtingen niet met de werkelijkheid overeenstemmen.

Indien het Agentschap meent een vergunning, goedkeuring of erkenning geheel of gedeeltelijk te moeten opschorten of intrekken, wordt dit vooraf aan de houder medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door het Agentschap vastgestelde termijn.

### **55.3.**

Tegen de beslissingen van het Agentschap kan binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving bij de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren, beroep worden aangetekend, hetgeen de getroffen beslissing niet schorst.

## **HOOFDSTUK XII - Erkenning van de deskundigen, de instellingen en de geneesheren.**

### ***73. Erkenning van de deskundigen.***

#### **73.1.**

In de zin van dit reglement, worden genoemd deskundigen bevoegd in de fysische controle van klasse I, zij die de dienst voor fysische controle kunnen leiden van inrichtingen van klasse I, II of III, van voertuigen met kernaandrijving of van ondernemingen die het vervoer van radioactieve stoffen verzekeren of zij die controlebezoeken afleggen in deze inrichtingen, voertuigen met kernaandrijving of bij deze vervoeroperaties.

Worden genoemd deskundigen bevoegd in de fysische controle van klasse II, zij die de dienst voor fysische controle kunnen leiden van inrichtingen van klasse II, of III of van ondernemingen die het vervoer van radioactieve stoffen, met uitsluiting van het vervoer van splijststoffen onder speciale vergunning verzekeren of zij die controlebezoeken afleggen in deze inrichtingen of bij deze vervoeroperaties.

#### **73.2. Om erkend te kunnen worden, moet elke deskundige aan volgende voorwaarden voldoen:**

1. onderdaan zijn van één van de Lidstaten van de Europese Unie;
2. van zijn burgerlijke en politieke rechten genieten;
3. voldaan hebben aan de militiewetten;
4. een voldoende geachte ervaring bezitten in het domein van de kernwetenschappen en de stralingsbescherming;
5. de noodzakelijke meet- en controleapparatuur kunnen gebruiken;
6. van onberispelijk gedrag zijn;
7. voor de deskundigen bevoegd in de fysische controle van klasse I :

a) in het bezit zijn van het diploma van natuurkundig ingenieur of ingenieur in de kernwetenschappen of dat van licentiaat in de natuur- of scheikunde of dat van burgerlijk ingenieur of ieder diploma dat aan de houder ervan een vorming verschafte die de Wetenschappelijke Raad geschikt oordeelt voor de beoogde opdracht.

Uitgezonderd voor de eerste twee, moeten de houders van deze diploma's bovendien titularis zijn van het aanvullend diploma of certificaat van postuniversitaire studies in de kernwetenschappen, verstrekt door een universiteit of een gespecialiseerde instelling waarvan het peil door de Wetenschappelijke Raad gelijkwaardig geoordeeld wordt, of voor die Raad van gelijkwaardige kennis getuigen;

b) een gunstig advies ontvangen van de Wetenschappelijke Raad. Die Raad kan de aanvrager oproepen en horen. Indien de Raad van oordeel is dat er geen gunstig advies kan gegeven worden, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om door de Raad gehoord te worden indien hij daartoe verzoekt binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving. De Raad kan ook een technische jury samenstellen aan wie de deskundige het bewijs van zijn theoretische en praktische kennis moet leveren;

8. voor de deskundigen bevoegd in de fysische controle van klasse II :

in het bezit zijn van het diploma van burgerlijk ingenieur of van licentiaat in de natuur- of scheikunde, of van industrieel ingenieur met een specialisatie in het domein van de kernwetenschappen of elk ander diploma, dat aan de houder ervan een vorming verschafte die het

Agentschap geschikt oordeelt voor de beoogde opdracht.

Het Agentschap kan ook een technische jury samenstellen aan wie de deskundige het bewijs van zijn theoretische en praktische kennis moet leveren.

9. een basisopleiding in de stralingsbescherming te hebben gevolgd, die beantwoordt aan de volgende voorwaarden :

- van universitair niveau zijn;
- minstens 120 uur bedragen, en handelen over de volgende onderwerpen: kernfysica, stralingsfysica, radiochemie, nucleaire meettechnieken, praktische dosimetrie, radiobiologie en de basisprincipes van de stralingsbescherming, en de stralingsbeschermingspraktijk, met inbegrip van de Europese en Belgische reglementering en wetgeving;
- een praktijkgedeelte omvatten, en met succes een kennistest hebben afgelegd.

Bij de aanvraag tot verlenging van de erkenning moet de deskundige het bewijs leveren dat hij zijn kennis en zijn bekwaamheid op peil houdt en verder ontwikkelt, ook op het gebied van de stralingsbescherming, in het kader van een permanente vorming van universitair niveau.

### **73.3. De erkenningsaanvragen worden naar het Agentschap gestuurd.**

Ze omvatten:

1. een uittreksel van de geboorteakte;
2. een gelijkkluidend verklaard afschrift van de vereiste diploma's;
3. een curriculum vitae;
4. alle door het Agentschap gevraagde inlichtingen of documenten.

### **73.4. De erkenning wordt door het Agentschap verleend of geweigerd.**

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde erkenning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

De erkenning kan beperkt worden :

- a) territoriaal;
- b) in de tijd;
- c) naar de aard van de te controleren toestellen, installaties of vervoeroperaties.

De erkenning wordt bij uittreksel in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

## ***Art. 74. Erkenning van de instellingen.***

### **74.1. Definities**

In de zin van dit reglement worden genoemd " instellingen ", de instellingen erkend overeenkomstig volgende bepalingen en waaraan het Agentschap bepaalde opdrachten toewijst.

Worden " instellingen van klasse I " genoemd, die welke belast zijn met opdrachten betreffende de inrichtingen van klasse I, II en III, de voertuigen met kernaandrijving en het vervoer van radioactieve stoffen.

Worden " instellingen van klasse II " genoemd, die welke belast zijn met opdrachten betreffende de inrichtingen van klasse II en III en het vervoer van radioactieve stoffen, met uitsluiting van het vervoer van splijtstoffen onder speciale vergunning.

Onder " directeur " wordt verstaan, de persoon die belast is met de effectieve leiding van de instelling.

### **74.2. Erkenningsvoorwaarden**

Om erkend te kunnen worden, moeten de instellingen volgende voorwaarden vervullen:

1° opgericht zijn als een vereniging zonder winstoogmerk die de rechtspersoonlijkheid bezit. Haar statuten mogen geen enkele bepaling bevatten die strijdig is met die van dit reglement;

2° zich ertoe verbinden niet te onttrekken aan hun burgerlijke aansprakelijkheid ten opzichte van de personen die een beroep doen op hun diensten in het raam van dit reglement. Deze aansprakelijkheid heeft alleen betrekking op de zaken die niet onder de toepassing vallen van de wet van 22 juli 1985 betreffende de wettelijke aansprakelijkheid op het gebied van de kernenergie. Zij wordt gedekt door een verzekeringscontract, afgesloten bij een verzekeringsonderneming zoals bedoeld in de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen;

3° zich ertoe verbinden alleen erkende deskundigen in dienst te nemen voor de uitvoering van hun controleopdrachten in de zin van dit reglement;

4° de instellingen van klasse I worden geleid door een erkende deskundige van klasse I;

5° de instellingen van klasse II worden geleid door een erkende deskundige van klasse I of II;

6° de directeur mag niet worden bezoldigd door de Europese Gemeenschappen, de Staat, de Gewesten, de Gemeenschappen, de provincies, de gemeenten of een universitaire onderwijsinstelling, behalve als lid van het onderwijzend personeel.

### **74.3. Erkenningsprocedure**

De erkenningsaanvragen worden naar het Agentschap gestuurd.

Er wordt aan toegevoegd:

1° een afschrift van de statuten van de instelling;

2° een afschrift van het ontwerp van verzekeringscontract waarvan sprake in artikel 74.2.2;

3° een schriftelijke verbintenis alleen erkende deskundigen in dienst te nemen voor de uitvoering van de in dit reglement bepaalde controles;

4° de naam en het adres van de directeur;

5° een afschrift van de erkenning van de directeur;

6° alle door het Agentschap gevraagde inlichtingen en documenten.

#### 74.4. Beslissing

Het Agentschap kan geen erkenning verlenen voor een periode die 5 jaar overschrijdt. Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde erkenning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de directeur van de instelling medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

De erkenning kan worden beperkt:

- a) territoriaal;
- b) in de tijd;
- c) naar de aard van de te controleren stoffen, toestellen, installaties of vervoeroperaties.

De beslissing tot erkenning wordt in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd.

#### 74.5. Plichten

De directeur en de andere erkende deskundigen moeten deel uitmaken van het personeel van de instelling en er hun voornaamste werkzaamheden uitoefenen.

De instelling, zijn directeur of zijn erkende deskundigen mogen noch de constructeur, noch de leverancier, noch de installateur zijn van de toestellen of installaties die zij controleren, noch de agent van een van die personen. Zij mogen geen handel drijven in deze apparaten of installaties, noch instaan voor de vertegenwoordiging of het onderhoud ervan, noch de agent zijn van personen die er handel in drijven, of instaan voor de vertegenwoordiging of het onderhoud ervan.

Zij mogen geen handel drijven in stoffen die ioniserende stralingen kunnen uitzenden, noch instaan voor de verwijdering van afvalstoffen. Zij mogen noch toestellen of installaties waarvan zij de eigenaars of de gebruikers zijn niet controleren, tenzij die apparaten of installaties moeten dienen voor de in dit reglement bepaalde controles.

Zij mogen de toestellen of installaties niet controleren wanneer zij aan de studie ervan hebben meegewerkt, tenzij die studie slechts betrekking heeft op de veiligheidsproblematiek of op de overeenstemming met de reglementaire voorschriften.

Zij mogen noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks wijzigingen of herstellingen aanbrengen aan de apparaten of installaties. Zij mogen niet meewerken aan een wijziging of een herstelling waartoe zou besloten worden naar aanleiding van vaststellingen die zij gedaan hebben, tenzij in de mate nodig om na te zien of de werken volgens de regels zijn uitgevoerd.

De instelling beschikt over het materiaal dat nodig is om de controles uit te voeren waarvoor zij erkend is.

Het is de directeuren en de erkende deskundigen verboden, zelfs na het beëindigen van hun ambt, feiten kenbaar te maken waarvan zij door hun ambt kennis zouden hebben gekregen en die vanwege hun aard vertrouwelijk zouden zijn. Deze bepaling geldt niet in geval van latere aanwerving door het Agentschap.

#### 74.6. Werking

De instellingen moeten zich houden aan de onderrichtingen van de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren en van het Agentschap.

De krachtens dit reglement afgeleverde documenten zijn voldoende duidelijk en uitgebreid opdat bij de lezing ervan het mogelijk zou zijn na te gaan of er wel aan alle reglementaire voorschriften is voldaan.

De door dit reglement voorgeschreven documenten, worden ondertekend door de directeur of namens de directeur van de instelling.

#### 74.7. Benaming

Enkel de instellingen erkend krachtens deze bepalingen zijn gemachtigd de benaming te voeren: “ Instelling erkend door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle voor de controle op het gebied van ioniserende stralingen “ of elke gelijkaardige benaming.

#### 74.8. Toezicht

Elke wijziging aan de statuten van de instellingen, elke vervanging van de directeur of elke adreswijziging worden door de instellingen aan het Agentschap ter kennis gebracht.

De erkenning kan door het Agentschap worden geschorst wanneer de instelling de erkenningsvoorwaarden niet meer vervult of wanneer het de reglementaire bepalingen of de onderrichtingen van de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren of van het Agentschap niet naleeft.

De erkenning kan worden ingetrokken wanneer, vanaf de zestigste dag van de kennisgeving van de schorsing, de oorzaken van de schorsing blijven bestaan, alsook wanneer de instelling het voorwerp van twee schorsingsmaatregelen geweest is.

Indien het Agentschap meent de erkenning te moeten opschorten of intrekken, wordt dit vooraf aan de directeur van de instelling medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door het Agentschap vastgestelde termijn.

#### 74.9. Commissie van toezicht

1° De instelling richt een commissie van toezicht op die onafhankelijk is van de statutaire organen.

2° Deze commissie heeft tot taak:

- a) toezicht uit te oefenen op de activiteiten van de instelling;
- b) adviezen en suggesties uit te brengen over de werking van de instelling;
- c) na te gaan of de instelling de bepalingen van dit artikel in acht neemt.

3° Elke commissie van toezicht is samengesteld uit :

- a) een voorzitter of, bij verhindering, een plaatsvervanger, beiden aangewezen door de directeur-generaal van het Agentschap, als vertegenwoordiger van het Agentschap;
- b) de directeur of, bij verhindering, een behoorlijk door hem gemachtigd persoon;
- c) drie werkende leden en drie plaatsvervangende leden die de werkgevers vertegenwoordigen;
- d) drie werkende leden en drie plaatsvervangende leden die de werknemers vertegenwoordigen.

De interprofessionele organisaties van werkgevers vertegenwoordigd in de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk duiden de effectieve en plaatsvervangende leden aan die de werkgevers vertegenwoordigen.

Elk van de interprofessionele organisaties van werknemers vertegenwoordigd in de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk duidt een effectief en een plaatsvervangend lid aan die de werknemers vertegenwoordigen.

De directeur of zijn plaatsvervanger neemt het secretariaat waar.



4° De instelling legt alle drie maanden aan de commissie van toezicht een uitvoerig verslag voor betreffende zijn werking, meer bepaald de bezoeken aangelegd door zijn erkende deskundigen, en elke wijziging die zou zijn aangebracht zowel aan de interne organisatie van de instelling als aan zijn externe werking.

Daarenboven wordt de commissie van toezicht, bij het onderzoek van het bovenvermelde verslag, ingelicht over de werking en de samenstelling van de leidinggevende organen, alsook over de beslissingen tijdens het verlopen trimester getroffen door de raad van beheer van de instelling evenals over het gevolg dat gegeven werd aan de adviezen en suggesties uitgebracht door de commissie van toezicht in de uitoefening van haar opdracht. Tenslotte, bij het afsluiten van elk boekjaar, wordt elk van de leden van de commissie van toezicht in het bezit gesteld van de documenten betreffende de financiële toestand die het voorwerp zijn van het verslag aan de algemene vergadering van de leden van de instelling.

5° De commissie van toezicht vergadert ten minste eenmaal om de drie maanden om over te gaan tot het onderzoek van de hierboven vermelde verslagen.

De leden van de commissie ontvangen alle inlichtingen op administratief en financieel gebied, die aan de algemene vergadering van de leden van de instelling worden medegedeeld.

6° De commissie van toezicht brengt jaarlijks verslag uit over haar werking aan de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk en aan de algemene vergadering van de leden van de instelling.

## ***Art. 75. Erkenning van de geneesheren.***

### **75.1.**

De bij dit reglement bepaalde medische controles worden verricht door artsen die door het Agentschap zijn erkend. De lijst van de erkende geneesheren wordt in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd.

### **75.2.**

Om erkend te kunnen worden moet iedere arts voldoen aan de volgende voorwaarden:

1° wettelijk gemachtigd zijn om de geneeskunde in België te beoefenen;

2° zijn burgerlijke en politieke rechten genieten;

3° voldaan hebben aan de militiewetten;

4° een universitaire kwalificatie in de radiobiologie en in de bescherming tegen de ioniserende stralingen bezitten;

5° een praktische ervaring op dat gebied bezitten;

6° de meet-, controle- en onderzoeksapparaten kunnen gebruiken die onontbeerlijk zijn voor de uitoefening van dat soort werkzaamheden;

7° van onberispelijk gedrag zijn;

8° een gunstig advies hebben van de door de Wetenschappelijke Raad opgerichte medische jury, waarvoor de betrokkene verzocht wordt het bewijs van zijn theoretische en praktische kennis te leveren. Indien de jury van oordeel is dat er geen gunstig advies kan gegeven worden, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden indien hij daartoe binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving verzocht.

Bij de aanvraag tot verlenging van de erkenning moet de arts het bewijs leveren dat hij zijn kennis en zijn bekwaamheid op peil houdt en verder ontwikkelt, ook op het gebied van de stralingsbescherming, in het kader van een permanente vorming van universitair niveau.

### **75.3.**

De erkenning bepaalt duidelijk de voorwaarden met betrekking tot de geldigheidsduur, de klasse en de aard van de inrichtingen waarvoor de aan de betrokkene afgeleverde erkenning geldig is.

### **75.4.**

De krachtens dit artikel erkende geneesheer mag, wanneer hij een activiteit uitoefent die bestralingsrisico meebrengt, de in dit reglement opgelegde controles niet uitoefenen op het personeel dat zich onder zijn gezag bevindt.

## **81.5. Overgangsbepalingen betreffende hoofdstuk V**

De commissie voor de erkenning van apothekers, ingesteld door artikel 47, lid 2, van het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, wordt belast met de opdrachten van de commissie bedoeld in artikel 47, in afwachting dat de leden van deze commissie worden benoemd.

## **81.6. Overgangsbepalingen betreffende hoofdstuk VI**

De bepalingen van artikel 51.6.2 worden van kracht 6 maand volgend op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad, wanneer het gaat over de aankoop van nieuw materiaal; ze worden van kracht 2 jaar volgend op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad wanneer er sprake is van bestaande en in gebruik zijnde uitrustingen voor medische blootstellingen bedoeld in het vierde lid van artikel 51.6.2; ze worden van kracht 5 jaar volgend op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad, voor wat de bestaande en in gebruik zijnde uitrustingen betreft, andere dan deze bedoeld in het vierde lid van artikel 51.6.2.

In afwachting van de bepaling of de goedkeuring door het Agentschap van de aanvaardbaarheidscriteria, krachtens artikel 51.6.5, moeten de aanvaardbaarheidscriteria gedefinieerd in de publicatie Stralingsbescherming 91 van de Europese Commissie (Luxemburg, 1997) worden gebruikt.

De bepalingen van artikel 52.2 van dit besluit worden van kracht 5 jaar volgend op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.

De bepalingen van het vierde lid van artikel 53.2 worden van kracht 4 jaar volgend op de dag van de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.

De vergunningen bedoeld in hoofdstuk VI, die werden verleend vóór de datum van inwerkingtreding van dit besluit, blijven geldig voor zover geen enkele activiteitswijziging is gebeurd die valt buiten de limieten die in de vergunning worden aangegeven.

Voor de deskundigen in de medische stralingsfysica gelden de volgende overgangsbepalingen :

a) De personen die op 3 november 1997 in het ziekenhuismilieu werkzaam waren in één van de drie bijzondere gebieden van de medische stralingsfysica, zonder te voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 51.7.3 kunnen door het Agentschap worden erkend als deskundige in de medische stralingsfysica in hun bevoegdheidsgebied(en) wanneer zij over een gelijkwaardige bekwaamheid beschikken en voor zover zij hun aanvraag tot erkenning of tot goedkeuring hadden ingediend vóór 4 mei 1998.

De bekwaamheid van de aanvrager wordt beoordeeld in functie van de diploma's, certificaten en titels en in functie van elk wetenschappelijk of professioneel element dat hij kan bewijzen.

Het Agentschap bepaalt eventueel de aanvullende opleiding die het noodzakelijk oordeelt om de erkenning te kunnen verlenen. Het advies van de jury voorzien in artikel 54.9 is vereist voor iedere aanvraag.

b) De personen die op 3 november 1997 een opleiding op het gebied van stralingsfysica volgden die niet voldoet aan de voorwaarden bepaald in artikel 51.7.3.b), kunnen na voltooiing van hun opleiding erkend worden als deskundige in de medische stralingsfysica wanneer hun opleiding wordt goedgekeurd door het Agentschap na advies van de jury bepaald in artikel 54.9 en voor zover zij hun aanvraag tot erkenning of tot goedkeuring hadden ingediend vóór 4 mei 1998;

c) Artikel 51.7.2 treedt in werking twee jaar volgend op de publicatie van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.

## 10 Historiek van het rapport

<b>Dossiernummer</b>	HGR 7221
<b>Aanvrager</b>	-
<b>Datum aanvraag</b>	-
<b>Titel van het advies</b>	Kwaliteitszorg en stralingsbescherming in de nucleaire geneeskunde Assurance de qualité et radioprotection en médecine nucléaire
<b>Behandeling door</b>	werkgroep nucleaire geneeskunde
<b>Samenstelling van de werkgroep</b>	
kerngroep :	Axel Bossuyt, Jacques Caussin, Peter Covens, Frank Deconinck, Rudi Dierckx, Gilbert Eggermont, Janōs Frühling, Marie-Thérèse Hoornaert, François Jamar, Pierre Merlo, Patrick Smeesters, Michel Sonck, Annie Vanderlink, André Wambersie
uit te nodigen :	Ellen De Geest, Patrick Dupont, Jean George, Myriam Monsieurs, Marc Poelart, Paul Schonken, André Smons, Hubert Thierens
<b>Voorzitter</b>	André Wambersie
<b>Wetenschappelijk secretariaat</b>	Mark Loos, Frank Hardeman (23/09/2003), Catherine Cornu (23/09/2003, 21/10/2003)
<b>Datum van de vergaderingen</b> 08/03/2002, 03/05/2002, 16/09/2002, 08/11/2002, 21/02/2003, 29/08/2003, 23/09/2003, 21/10/2003	
<b>Goedkeuring van het advies</b> 01 december 2003, schriftelijk door de werkgroep, 15 december 2003, ter zitting door afdeling 5 (fysische agentia) : Hilde Bosmans, Marion Crasson, Gilbert Eggermont, Frank Hardeman, François Jamar, Patrick Smeesters, Julien Struyven, Walter Van Loock, Annie Vanderlink, André Wambersie	
<b>Datum van het advies</b>	15 december 2003
<b>Type advies</b>	consensus finaal
<b>Trefwoorden</b>	
<b>Doelpubliek</b>	professionelen in de nucleaire geneeskunde
<b>Succesindicatoren</b>	
<b>Delen voor breed publiek</b>	in zijn geheel
<b>Publicatie</b>	site web
<b>Verspreiding</b>	Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle Belgisch Genootschap voor Nucleaire Geneeskunde Belgische Vereniging voor Ziekenhuisfysici Belgische Vereniging voor Stralingsbescherming