Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices

B-QUANUM:
AUDITS VAN HET KWALITEITSMANAGEMENT IN DE NUCLEAIRE GENEESKUNDE - UITGEBREIDE AUDIT

B-QUANUM:

AUDITS VAN HET KWALITEITSMANAGEMENT IN DE NUCLEAIRE GENEESKUNDE

-

UITGEBREIDE AUDIT

AUTEURSRECHT

Alle wetenschappelijke en technische publicaties van het IAEA zijn auteursrechterlijk beschermd door de bepalingen van de Universele Auteursrechtconventie die werden goedgekeurd in 1952 (Bern) en herzien in 1972 (Parijs). Het auteursrecht is sindsdien door de Wereldorganisatie voor de Intellectuele Eigendom (Genève) uitgebreid met elektronische en virtuele intellectuele eigendom. Voor het gebruik van volledige of gedeeltelijke teksten uit IAEA-publicaties in gedrukte of elektronische vorm moet de toestemming worden verkregen die gewoonlijk is onderworpen aan royaltyovereenkomsten. Voorstellen voor niet-commerciële reproducties en vertalingen zijn welkom en zullen geval per geval worden overwogen. Aanvragen dienen te worden gericht aan de uitgeverijafdeling van het IAEA:

Sales and Promation, Publishing Section
International Atomic Energy Agency
Wagramer Strasse 5
P.O. Postbus 100
1400 Wenen, Oostenrijk
fax: +43 1 2600 29302
tel.: +43 1 2600 22417
e-mail: sales.publications@iaea.org
http://www.iaea.org/books

Disclaimer A:

MAG NIET VERKOCHT WORDEN

Disclaimer B:

Dit is een aangepaste vertaling van de Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices© International Atomic Energy Agency, [2008]

Deze aangepaste vertaling werd voorbereid door het Belgisch Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle. De authentieke versie hiervan is de Engelstalige versie die door of uit name van de IAEA werd verspreid door hiertoe naar behoren gemachtigde personen. De IAEA geeft geen garanties en kan op geen enkele wijze aansprakelijk worden gehouden voor de accuraatheid, de kwaliteit, de authenticiteit of het vakmanschap van deze vertaling en de publicatie ervan en sluit alle aansprakelijkheid uit voor enig verlies of schade die voortvloeit uit, of in enig opzicht, rechtstreeks of onrechtstreeks, verband houdt met het gebruik van deze vertaling.

Disclaimer C:

AUTEURSRECHTELIJKE MEDEDELING: Toestemming om de informatie vervat in de oorspronkelijke publicatie te reproduceren of te vertalen kan op schriftelijk aanvraag worden verkregen bij de Internationale Organisatie voor Atoomenergie, PO Box 100, 1400 Wenen, Oostenrijk.

VOORWOORD

Kwaliteitsbeheersystemen beogen een voortdurende verbetering van doeltreffendheid en efficiëntie opdat de nucleaire geneeskunde in staat zou zijn haar klanten tevreden te stellen. Het IAEA biedt zijn lidstaten al jarenlang bijstand op het gebied van nucleaire geneeskunde.

Regelmatige kwaliteitsaudits en -evaluaties zijn essentieel voor de hedendaagse diensten nucleaire geneeskunde. Belangrijker nog, het volledige kwaliteitsmanagement auditproces moet systematisch, patiëntgericht en resultaatgebaseerd zijn. Het beheer van diensten moet ook rekening houden met de verscheidenheid aan procedures van de diensten voor nucleaire geneeskunde en met de multidisciplinaire inbreng. Dit laatste omvat klinische, technische, radiofarmaceutische en medische fysica procedures. Aspecten van stralingsbescherming en patiëntenbescherming moeten ook een wezenlijk deel uitmaken van het proces. Dergelijke benadering garandeert stabiliteit in het geven van een veilige, kwaliteitsvolle en superieure dienstverlening aan de patiënten.

De diensten nucleaire geneeskunde nemen meer en meer hun toevlucht tot een gestandaardiseerd klinisch protocol en evidence-based geneeskunde, waarvan een aantal in talrijke IAEA-publicaties wordt aanbevolen, bijvoorbeeld in de Nuclear Medecine Resources Manual. Er dient ook te worden verwezen naar andere IAEA-publicaties zoals de reeks van het IAEA over veiligheidsstandaarden, waaronder de wettelijke voorschriften voor het veilige transport van nucleair materiaal en afvalstoffenbeheer, aangezien deze een impact hebben op de nucleairgeneeskundige dienstverlening.

Het hoofddoel van deze publicatie is het invoeren van een routinematig, jaarlijks, systematisch auditproces in de klinische wereld. Elke onderdeel omvat een reeks vragen die betrekking hebben op specifieke elementen van de diensten nucleaire geneeskunde. Deze vragenlijsten zijn niet exhaustief en een professioneel oordeel is essentieel om een adequate aanpak te garanderen. Het is niet zo dat alle vragen moeten behandeld worden. Een belangrijke uitkomst moet een cultuur zijn waarbij de essentiële elementen van de klinische dienst worden beoordeeld om de nucleaire geneeskunde voortdurend te verbeteren.

Deze publicatie is niet alleen bestemd voor artsen in de nucleaire geneeskunde, radiologen, radiofarmaceuten, medische stralingsfysici, medische technologen en docenten maar ook voor diegenen die zich bezighouden met kwaliteitsmanagement- en auditsystemen. De vragenlijsten kunnen ook worden gebruikt door multidisciplinaire teams die betrokken zijn bij de jaarlijkse interne klinische audits.

Dit document kwam tot stand met de hulp van 18 diensten nucleaire geneeskunde en een expert fysische controle actief in de nucleaire geneeskunde (lijst zie p 26). Op basis van hun opmerkingen en suggesties werd het QUANUM aangepast aan de Belgische situatie.

INHOUD

1. INLEIDING 1

1.1. ACHTERGROND 1
1.2. DOEL 1
1.3. TOEPASSINGSGEBIED 2
1.4. STRUCTUUR 2
1.5. DOEL VAN EEN KWALITEITSAUDIT EN AUDITTEAM 2
1.6. ALGEMEEN STROOMDIAGRAM VAN DE AUDITPROCEDURE 3
1.7. PRIORITEITEN STELLEN 4
1.8. BEPERKINGEN 5
1.8.1. Regelgevende doeleinden 5
1.8.2. Onderzoek van incidenten 5
1.8.3. Klinisch onderzoek 5
1.8.4. Interdepartementale vergelijking 5
1.8.5. Vragenlijstbeperkingen 5
1.9. VERANTWOORDELIJKHEID VOOR VERANDERING 5

2. STRUCTUUR VAN DE AUDIT 7

2.1. DOEL 7
2.2. VOORBEREIDING VAN DE AUDIT: VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE GEAUDITEERDE INSTELLING 7
2.3. SAMENSTELLING VAN HET AUDITTEAM 8
2.4. LEIDENDE BEGINSELEN EN PROCEDURES 8
2.4.1. Eerste briefing 8
2.4.2. Vragenlijsten 8
2.4.3. Minimumvereisten 9
2.4.4. Laatste briefing 10
2.4.5. Conclusie en rapport 10
2.5. VERSPREIDING VAN HET RAPPORT 11

3. HUMAN RESOURCES MANAGEMENT 13

3.1. STRATEGIE EN DOELEN 13
3.2. ADMINISTRATIE EN BEHEER 13
3.3. ONTWIKKELING VAN DE HUMAN RESOURCES 13

4. RISICOBEHEER 15

4.1. STRALINGSBESCHERMING VAN HET PERSONEEL EN HET LEEFMILIEU 15
4.2. STRALINGSBESCHERMING VAN DE PATIËNT EN ZIJN DIRECTE OMGEVING 15
4.3. KWALITEITSBORGINGSSYSTEEM 15
4.4. KWALITEITSBEHEERSING VAN BEELDVORMINGSAPPARATUUR EN DOSISCALIBRATOREN... 15
4.5. COMPUTERSYSTEMEN EN GEGEVENSVERWERKING 16
4.6. ACCEPTATIETESTEN 16

5. ALGEMENE ASPECTEN KLINISCHE PROCEDURES 17
5.1. ALGEMENE ASPECTEN 17
5.2. DIAGNOSTIEK 18
5.2.1. Beeldvormingsprocedures 18
5.2.2. Niet-beeldvormingsprocedures 19
5.3. RADIONUCLIDENTHERAPIE 20

6. AUDITRAPPORT 23

6.1. LIJST VAN CRUCIALE PRIORITEITEN 23
6.2. LIJST VAN BELANGRIJKE PRIORITEITEN 23
6.3. LIJST VAN ONDERGESCHIKTE PRIORITEITEN 23
6.4. INHOUD AUDITRAPPORT 24

LIJST BIJLAGEN 25
WERKTEN MEE AAN DE AANPASSING VAN HET QUANUM 26
REFERENTIES 27

1. INLEIDING

1.1. ACHTERGROND

Het IAEA biedt zijn lidstaten al jarenlang bijstand op het gebied van nucleaire geneeskunde. Nadat werd beslist om een handleiding op te stellen voor een kwaliteitsbeheeraudit in de nucleaire geneeskunde, heeft het IAEA in 2006 een deskundigengroep bijeengeroepen die samengesteld was uit artsen in de nucleaire geneeskunde, medische stralingsfysici en radiofarmaceuten. Het doel was een routinematig jaarlijks, systematisch auditproces in de klinische arena aan te moedigen.

De deskundigen waren het erover eens dat nieuwe hulpmiddelen nodig waren voor het behoud van een globale benadering van kwaliteitsmanagementaudits bij de diagnose, de follow-up en behandeling van patiënten die beroep doen op nucleaire geneeskunde. Men was van mening dat een cultuur van beoordeling essentieel is voor een positieve groei binnen de diensten nucleaire geneeskunde. Belangrijker nog, het volledige kwaliteitsauditproces moet patiëntgericht, systematisch en resultaatgebaseerd zijn.

Het auditproces moet bestaan uit een regelmatige interne controle, evaluatie en beoordeling. Dit zal een cultuur van regelmatige beoordeling en herziening aanmoedigen. Daarenboven zal dit het documentatiesysteem in een drukke klinische setting versterken. Alle gedocumenteerde evaluaties kunnen nuttig zijn voor externe beoordelingsprocessen. Onafhankelijke externe audits (peer reviews) dienen regelmatig te worden uitgevoerd om een adequate kwaliteit van diagnose, behandeling en andere nucleairgeneeskundige dienstverlening te kunnen garanderen.

Om het werkelijke competentieniveau van een dienst te bepalen, moeten de interne en externe audits rekening houden met de beschikbare uitrusting, infrastructuur en werking die verband houden met de klinische praktijk.

Een audit kan van een verschillend type en niveau zijn: een audit kan specifieke, cruciale onderdelen van het proces van nucleaire geneeskunde (gedeeltelijke audit) of het volledige proces (uitgebreide audit) evalueren.

1.2. DOEL

De ultieme doelstelling van kwaliteitsaudits in de nucleaire geneeskunde is aan de diensten een middel ter beschikking stellen waarmee zij het niveau van de verstrekte patiëntenzorg kunnen aantonen op basis van een proces van interne en externe evaluatie. Dit impliceert een verbintenis tot kwaliteitsvolle zorg.

Diensten nucleaire geneeskunde zullen moeten nadenken over het feit of ze de juiste dingen doen en of ze die dingen op de juiste manier doen. Indien nodig worden verbeteracties opgezet.

1.3. TOEPASSINGSGEBIED

Om kwaliteit en dienstverlening van hoog niveau te handhaven, is een jaarlijkse, uitgebreide audit aanbevolen. Rekening houdend met het multidisciplinaire team binnen de diensten nucleaire geneeskunde, behandelt deze publicatie de volgende hoofdgebieden:

- Human Resources Management;
- Risicobeheer;
- Algemene aspecten klinische diensten.

1.4. STRUCTUUR

Na een korte inleiding, stelt deze publicatie een reeks auditlijsten (bijlage 7 tot 17) voor. Deze vragenlijsten zijn niet exhaustief en een professioneel oordeel is essentieel om een adequate aanpak ervan te garanderen. Het is belangrijk op te merken dat "niet van toepassing" (nvt) ook een geldig antwoord is wanneer een vraag niet relevant is voor een specifieke dienst nucleaire geneeskunde.

Deze vragenlijsten zijn zowel bruikbaar voor de auto-evaluatie als voor de interne en externe klinische audits. Diegenen die werkzaam zijn binnen de nucleaire geneeskunde behoeven hierover weinig of geen toelichting. De vragenlijsten kunnen sequentieel of onafhankelijk worden gevolgd. Niettemin wordt een samengesteld auditrapport aanbevolen dat prioriteiten uitzet samen met een actieplan.

1.5. DOEL VAN EEN KWALITEITSAUDIT EN AUDITTEAM

Kwaliteitsaudits hebben tot doel de kwaliteit te evalueren van alle elementen die verband houden met de toepassing van nucleaire geneeskunde in een instelling, inclusief de professionele bekwaamheid, met de bedoeling de kwaliteit te verbeteren. Een multidisciplinair team - bijvoorbeeld bestaande uit ervaren geneesheer-specialisten in de nucleaire geneeskunde, een medische stralingsfysicus, een radiofarmaceut en een senior beheerder - moet de interne en externe audits uitvoeren. In sommige gevallen kan het nodig zijn om, voor bijkomende ondersteuning, het auditteam uit te breiden met een technoloog medische beeldvorming. Dergelijke auditteams kunnen interne en/of externe audits uitvoeren. De definitieve samenstelling en omvang van het auditteam moeten voor de eigenlijke audit worden bepaald. Een gelijkaardig team kan ook nodig zijn voor follow-up.

Een kwaliteitsauditproces binnen de nucleaire geneeskunde heeft als doel het bijstaan van de diensten nucleaire geneeskunde in het behoud of de verbetering van de kwaliteit van de dienstverlening aan hun patiënten. De audit moet de kwaliteit beoordelen en alle betrokken elementen evalueren inclusief personeel, uitrusting en procedures, patiëntenbescherming en - veiligheid, de globale prestatie van de dienst nucleaire geneeskunde en de interactie met externe dienstverleners.

Er wordt aangeraden dat de diensten nucleaire geneeskunde deze publicatie gebruiken als hulpmiddel om zelfbeoordelingen uit te voeren om goede klinische praktijken toe te passen door verbeteringen te identificeren die kunnen worden uitgevoerd met hun eigen middelen.

1.6. ALGEMEEN STROOMDIAGRAM VAN DE AUDITPROCEDURE

Figuur 1 toont een algemeen stroomdiagram van de auditprocedure nucleaire geneeskunde. Het interne auditproces dient jaarlijks te worden uitgevoerd [1, 2]. In uitzonderlijke gevallen kan het om een periodieke gebeurtenis gaan, maar die moet nog steeds een wezenlijk deel uitmaken van het kwaliteitsmanagementprogramma. Het bepalen van een regelmatig tijdschema voor interne en externe audits moet een onderdeel worden van de agenda van de diensten nucleaire geneeskunde. Het ontwikkelen van een cultuur van voortdurende evaluatie is een veel grotere uitdaging. Een drukke klinische omgeving mag geen uitvlucht zijn om het auditproces op te geven.

Een kwaliteitsmanagementprogramma is van wezenlijk belang voor een betere patiëntenzorg en is een essentieel hulpmiddel binnen het huidige gezondheidszorgsysteem. Het biedt ook een objectief hulpmiddel voor het stellen van prioriteiten en rationele rechtvaardiging in een wereld met beperkte middelen. De hoofdprioriteit moet altijd zijn het in de klinische praktijk brengen van de behoeften en de veiligheid van de patiënt.

Verklarende opmerkingen bij het stroomdiagram (Figuur 1) zijn:

(a) De diensten nucleaire geneeskunde zouden jaarlijks moeten beoordeeld worden.

(b) Individuele elementen van het proces kunnen op verschillende tijdstippen worden uitgevoerd.

(c) Een kwaliteitshandboek (KHB) of operationele standaardprocedures (SOP's) moeten duidelijk en formeel worden opgesteld (bijv. schriftelijke operationele procedures, tabellen van kwantitatief meetbare referentieparameters).

(d) Wanneer er geen SOP's voorhanden zijn, moet het opstellen ervan een prioriteit zijn.

(e) Er moet een intern auditteam worden samengesteld bestaande uit verschillende personeelsleden uit uiteenlopende disciplines.

(f) De auditvragenlijsten die deel uitmaken van deze publicatie zijn zo ontworpen dat interne en externe auditeurs de prestatie van de dienst kunnen vergelijken met de bestaande standaarden.

(g) Na het invullen van de vragenlijst moeten de details worden geanalyseerd en samengevat.

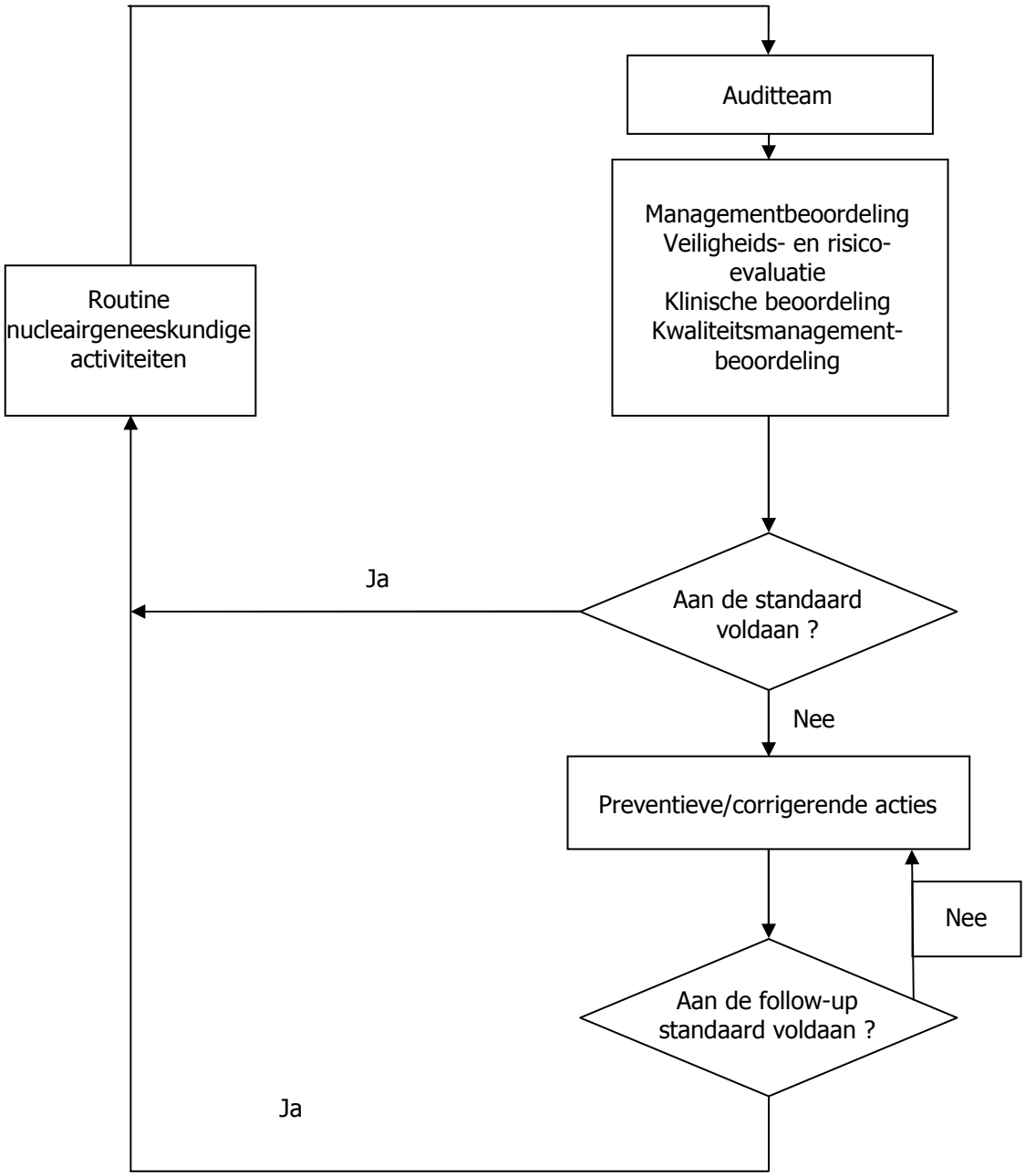
(h) Indien gebreken of non-conformiteiten worden vastgesteld, moeten follow-up acties en een uitvoeringsschema worden opgesteld. Alle acties moeten worden bepaald en gedocumenteerd. Afhankelijk van de aard van de vastgestelde problemen, moet dienovereenkomstig een actie worden gepland.

(i) Dit uitvoeringsplan moet preventieve of correctieve acties omvatten, die tijdig en volgens prioriteit moeten worden geïmplementeerd. Indien een mogelijkheid tot verbetering wordt vastgesteld, moeten overeenstemmende acties worden overwogen en opgezet als departementale doelen.

(j) Indien aan de standaarden voldaan is, of preventieve/correctieve acties met succes werden uitgevoerd, worden de routineactiviteiten voortgezet tot de volgende, geplande periodieke interne beoordeling wordt uitgevoerd. Dit is niet noodzakelijk de volgende jaarlijkse beoordeling, maar vroeger indien noodzakelijk (bv. een belangrijke verandering of de invoering van nieuwe procedures).

(k) Voor de implementatie van correctieve acties kan externe hulp/beoordeling nodig zijn.

(l) Bovendien moeten een periodieke externe, onafhankelijke beoordeling en evaluatie deel uitmaken van het kwaliteitsmanagementsysteem van de dienst nucleaire geneeskunde.



FIGUUR 1. AUDITELEMENTEN

1.7. PRIORITEITEN STELLEN

Indien mogelijk moeten alle vragen worden behandeld, niet alleen categorie "A"-vragen. Alle vastgestelde tekortkomingen of gebreken zijn belangrijk. Om de individuele prioriteiten voor verandering te helpen bepalen wordt de correctieve samenvatting in drie categorieën ingedeeld: "Cruciaal", "Belangrijk" en "Ondergeschikt" (zie hoofdstuk 6). Tekortkomingen die ernstige implicaties kunnen hebben voor de patiënt krijgen automatisch de prioriteit "Cruciaal" of "Belangrijk".

1.8. BEPERKINGEN

De vragenlijsten zijn niet bestemd voor:

1.8.1. Regelgevende doeleinden

De auditteams kunnen niets opleggen maar verstrekken alleen onpartijdig advies over kwaliteitsverbetering en dit in samenwerking met de dienst.

1.8.2. Onderzoek van incidenten

De auditteams onderzoeken geen incidenten of te melden medische voorvallen (toedieningsfout). Onderzoek van deze specifieke aspecten vereist een gerichter onderzoek.

1.8.3. Klinisch onderzoek

Deze audits hebben niet tot doel de geschiktheid van een dienst te evalueren voor deelname aan klinische studies, aangezien dergelijk type evaluatie zou uitgevoerd worden door collega's uit de groep die bij de studie betrokken zijn.

1.8.4. Interdepartementale vergelijking

Deze publicatie is niet bestemd voor interdepartementale vergelijking. Door de diversiteit op nationaal niveau, moeten de auditeurs antwoorden binnen de context van de geauditeerde dienst. Het feit dat een dienst alle vragen van de evaluatieformulieren beantwoordt, betekent niet dat die dienst beter is dan de diensten die van elke vragenlijst slechts een aantal vragen hebben kunnen beantwoorden. Niet het aantal maar de kwaliteit van de antwoorden is belangrijk. De globale kwaliteit hangt af van de sterke en zwakke punten van de in de praktijk waargenomen "variabelen", samen met de kritische beoordeling ervan.

1.8.5. Vragenlijstbeperkingen

Deze publicatie verstrekt veeleer essentiële vragenlijsten dan uitgebreide lijsten. Daarom moeten de gebruikers de richtlijnen van professionele verenigingen voor nucleaire geneeskunde raadplegen. Alleen een professioneel oordeel garandeert een adequaat evaluatieniveau.

1.9. VERANTWOORDELIJKHEID VOOR VERANDERING

Hoewel het de verantwoordelijkheid is van het auditteam om de tekortkomingen in de geauditeerde diensten te bespreken, is het aan de diensten zelf om deze vastgestelde tekortkomingen recht te zetten.

2. STRUCTUUR VAN DE AUDIT

2.1. DOEL

Een interne audit is essentieel om de goede werking van een dienst nucleaire geneeskunde te garanderen. Audits moeten regelmatig worden uitgevoerd, minstens éénmaal per jaar voor interne audits en minstens om de vijf jaar voor externe audits. Ze kan ook een wezenlijk deel uitmaken van het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsprogramma.

2.2. VOORBEREIDING VAN DE AUDIT: VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE GEAUDITEERDE INSTELLING

Het welslagen van een audit hangt in hoge mate af van een grondige voorbereiding door alle betrokken partijen.

De geauditeerde instelling moet:

- Gegevens, kwaliteitshandleidingen en relevante documentatie voorbereiden en vóór de audit voorleggen aan het auditteam zodat de auditeurs hun evaluatie kunnen uitvoeren volgens het formaat van deze publicatie;
- De volledige dienst, het ziekenhuisbestuur en andere betrokken relevante personen en/of instellingen op de hoogte brengen van de audit en het tijdstip ervan;
- De voor de audit noodzakelijke personeelsleden identificeren en hun deelname garanderen, hoewel het auditteam vrij is om alle personeelsleden te ondervragen die het nodig acht;
- Het auditteam toegang verlenen tot alle voor de audit relevante zones en lokalen;
- Door het auditteam gevraagde dossiers verstrekken. Het auditteam is vrij alle gegevens te beoordelen, zelfs vertrouwelijke patiëntengegevens;
- Klinische, zelfs vertrouwelijke, dossiers van buiten de dienst verstrekken, die betrekking hebben op de beoordeelde gevallen;
- Vergaderingen organiseren met belanghebbenden die noodzakelijk zijn voor een succesvolle uitvoering van de audit.

2.3. SAMENSTELLING VAN HET AUDITTEAM

De medisch verantwoordelijke van de dienst nucleaire geneeskunde (diensthoofd) selecteert binnen de dienst een verantwoordelijke voor de interne audit (Quality Control Administrator of QCA). De QCA selecteert de andere leden van het auditteam. Dit intern auditteam bestaat uit personeelsleden van de dienst met een grondige kennis van de huidige procedures en protocollen binnen de dienst. Het is raadzaam om een onafhankelijke persoon van een andere dienst van de instelling in het interne auditteam op te nemen als vertegenwoordiger van de eindgebruikersgroep (medisch oncoloog, cardioloog, endocrinoloog, nefroloog, enz.). Een auditteam kan uit de volgende leden bestaan: QCA, het diensthoofd nucleaire geneeskunde, het hoofd medische stralingsfysica, hoofdtechnoloog, een vertegenwoordiger van het ziekenhuisbestuur (enkel voor interne audits), een ziekenhuisapotheker of radiofarmaceut en een vertegenwoordiger van het verplegend personeel. Een auditteam moet uit minstens drie leden bestaan.

De teamleden moeten over de nodige deskundigheid beschikken en eventueel een basisopleiding en briefing hebben gekregen over audittechnieken. Het team en het diensthoofd nucleaire geneeskunde moeten een tijdschema voor de audit afspreken.

Het is de verantwoordelijkheid van het interne auditteam om alle management- en operationele informatie te verzamelen, inclusief documentaire bewijzen van de geëvalueerde punten, bijv. SOP's en studierapporten, kopieën van gegevens over de wachttijden van de patiënten, recente informatie over wachtlijsten, kopieën van kwaliteitscontrolegegevens voor relevante uitrusting, kopieën van waarderings-/klachtenbrieven, enz.

2.4. LEIDENDE BEGINSELEN EN PROCEDURES

Het is noodzakelijk gestandaardiseerde auditpraktijken te gebruiken, inclusief een eerste briefing, het systematisch volgen van de vragenlijsten, het garanderen van minimumvereisten, het samenvatten van de bevindingen, een laatste briefing en rapportering.

2.4.1. Eerste briefing

De eerste briefing is nodig om over de te behandelen punten te beslissen, de auditoriëntatie en verschillende personeelsleden te selecteren en de methoden, doelen en de details van de audit te bespreken. Indien de gastheer dit vereist, moet het auditteam een vertrouwelijkheidsdocument ondertekenen. De auditeurs moeten de dienst geruststellen dat de vertrouwelijkheid (inclusief van de patiënt) zal worden nageleefd.

2.4.2. Vragenlijsten (bijlagen 7 tot 17)

De infrastructuur van de dienst en het globale nucleaire geneeskunde programma zullen worden geauditeerd. De infrastructuur omvat het personeel, de uitrusting en de lokalen. Verder zal het volledige zorgtraject nucleaire geneeskunde worden geëvalueerd, van de initiële verwijzing van de patiënt, de bereiding van de radiofarmaca, het voorbereiden van de patiënt, de uitvoering van de procedure en de gegevensanalyse tot de rapportering en follow-up.

De vragenlijsten zijn zo opgevat dat de geauditeerde dienst kan worden vergeleken met externe standaarden. Deze standaarden zijn in drie niveaus ingedeeld:

(1) "A"-standaarden zijn vereist door de wetgeving, technische publicaties van het IAEA of andere externe standaardorganen. Daarom wordt het niet halen van een "A"-standaard als ernstig beschouwd en vereist dit een dringende correctieve actie.

(2) "B"-standaarden zijn niet verplicht maar worden verwacht door alle diensten te worden gehaald. Wanneer de standaard niet wordt gehaald is een correctieve actie aanbevolen.

(3) "C"-standaarden zijn wenselijk maar niet essentieel. Correctieve acties kunnen de algemene werking van de dienst verbeteren.

In de kolom "%" kan aangeduid worden in welke mate een dienst voldoet aan een standaard. Wanneer dit niet gelijk is aan 100%, dienen verbeteracties opgezet te worden. Iedere specifieke opmerking of aandachtspunt moeten in de kolom "Opmerkingen" worden vermeld. Verbeteracties kunnen ook in deze kolom worden vermeld. In de laatste kolom"Realisatiedatum" moet worden ingevuld wanneer bepaalde percentages werden gehaald of bepaalde verbeteracties werden voltooid. In de kolom "ARBIS" staat het nummer aangeduid van het artikel uit het Algemeen Reglement voor de Bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de Ioniserende Stralingen (ARBIS, Koninklijk Besluit van 20/07/2001) dat de reglementaire basis vormt voor de vraag van categorie "A". In de digitale versie van dit document, bevindt zich een snelkoppeling rechtstreeks naar het juiste artikel van het ARBIS te vinden in bijlage 8.

Deze publicatie biedt een werkwijze voor zelfbeoordeling en moedigt een systematische aanpak aan. Niet alle vragen, zelfs die van categorie "A", moeten worden behandeld. Het is veel belangrijker om alle vragen te behandelen die informatie over de werking en/of dienst verstrekken. Een antwoord "niet van toepassing (nvt)" is perfect aanvaardbaar.

De vragenlijsten zijn ontworpen om de auditeurs te helpen bij het uitvoeren van het auditprogramma opdat zeker alle relevante punten zouden behandeld worden. De audit kan tot doel hebben om één of meer elementen van de activiteiten van de dienst te evalueren. Andere hulpmiddelen van de audit zijn:

- Een volledige rondleiding in de lokalen;
- De beoordeling en evaluatie van procedures en alle relevante documentatie, inclusief behandelingsgegevens;
- Observatie van de praktische implementatie van werkprocedures;
- Gesprekken met het personeel;
- Vergadering met het bestuur van de instelling en/of geassocieerde onderwijsinstelling.

2.4.3. Minimumvereisten

Essentieel binnen elke dienst is de toepassing van gestandaardiseerde praktijken en professioneel goedgekeurde standaarden. Onlangs heeft het IAEA in de handleiding Nuclear Medecine Resources [3] een aantal basispraktijken gepubliceerd.

De minimumvereisten voor een dienst nucleaire geneeskunde bevatten o.a. een duidelijk afgebakende "koude" en "warme" zone. De toegang tot de warme zone moet beperkt zijn tot bevoegde personen en omvat:

(a) een hot lab
(b) een injectieruimte
(c) een afzonderlijke wachtruimte met toiletten voor radioactieve patiënten
(d) een kamer voor afvalbeheer
(e) een kamer voor de hartstresstest (indien van toepassing)
(f) een *in vitro* laboratorium (indien van toepassing)
(g) een diagnosekamer
(h) een afzonderlijke gemeenschappelijke kamer voor technologen/verpleging.

Tabel 1 vermeldt de minimum opleidingsvereisten voor de verschillende beroepsprofielen.

TABEL 1. MINIMUM OPLEIDINGSVEREISTEN

Beroep	Vereisten
Geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde	Diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde met specialisatie in de nucleaire geneeskunde welke beantwoordt aan de vergunningsvoorwaarden van het FANC
Medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde	Bachelor na master in de medische stralingsfysica optie nucleaire geneeskunde welke beantwoordt aan de erkenningsvoorwaarden van het FANC
Radiofarmaceut (voor grote diensten nucleaire geneeskunde, inclusief PET-centra)	Apotheker met opleiding volgens erkenningsvoorwaarden van het FANC
Technoloog	Bachelor technoloog medische beeldvorming of Bachelor met 50 uur opleiding stralingsbescherming volgens criteria van het FANC
Verpleegkundige	Bachelor in de verpleegkunde met 50 uur opleiding stralingsbescherming volgens criteria van het FANC

2.4.4. Laatste briefing

Het is essentieel dat de voorlopige feed-back van de auditeurs wordt gedocumenteerd en aan iedereen van de dienst wordt voorgesteld. Na de audit zullen de auditeurs en het betrokken personeel van de dienst, dat voorafgaand werd ondervraagd, samenkomen voor een interactieve laatste briefing. Deze laatste briefing voorziet tijd voor het stellen van vragen en voor een gedetailleerde en open bespreking van alle bevindingen van de auditeurs. De dienst moet worden aangemoedigd om onmiddellijk op de evaluatie te reageren. Ook de stappen die de dienst wenst te nemen als reactie op de aanbevelingen en ter verbetering van de activiteiten van de dienst, moeten worden besproken en genoteerd.

Vooral bij een geval van non-conformiteit met een "A"-standaard moet het auditteam duidelijk maken dat dringend een schriftelijk correctief actieplan moet worden voorbereid en naar het auditteam moet worden gezonden voor verder overleg en advies.

Metingen uitgevoerd als onderdeel van de audit, kopieën van de ingevulde formulieren en berekeningen moeten in het dossier van de dienst worden bewaard.

2.4.5. Conclusie en rapport

Alle gevallen van non-conformiteit moeten worden genoteerd maar de het stellen van prioriteiten berust op de impact van deze non-conformiteit op de patiënten. De patiënt blijft het belangrijkste aandachtspunt van de kwaliteitsaudit.

Een prioriteit kan worden gedefinieerd als "cruciaal", "belangrijk" of "ondergeschikt", wat verschilt van conventionele kwaliteitsmanagementsrapportering, vooral omdat de criteria gericht zijn op het risico voor de patiënt. De relatieve risico's en hoe deze risico's moeten worden aangepakt zijn zeer belangrijk. Om deze risico's te verminderen zijn duidelijke oplossingen vereist en daarom is een dergelijke, kritische beoordeling noodzakelijk.

Een nuttig rapport bevat ondubbelzinnig geformuleerde conclusies en duidelijke en praktische aanbevelingen. De algemene conclusie van het auditteam kan een van de volgende elementen zijn of een combinatie ervan:

- Identificeren van zaken die gemakkelijk kunnen worden verbeterd. Dit kunnen gemakkelijk te implementeren veranderingen zijn, of belangrijke veranderingen waarvoor een infrastructuuraanpassing van de instelling nodig is, maar die voor de dienst haalbaar zijn. Deze voorstellen zullen in de gedetailleerde aanbevelingen van het auditteam worden opgenomen.
- Identificeren van belangrijke problemen die door de dienst nucleaire geneeskunde niet kunnen worden opgelost zonder significante hulp en/of bijdrage van andere instellingen buiten het ziekenhuis of zonder significante middelen.

De ontvangers van het rapport (diensthoofd nucleaire geneeskunde), idealiter via de ziekenhuisdirecteur, moeten aan het auditteam bevestigen hoe ze plannen het overeengekomen actieplan te rapporteren om een "A"-non-conformiteit op te lossen. Omdat deze gebreken verwijzen naar wettelijke, regelgevende of belangrijke veiligheidsvereisten, moeten de ontvangers eraan worden herinnerd dat het hun professionele plicht is een correctieve actie te ondernemen.

Hoewel het de verantwoordelijkheid is van het auditteam om de tekortkomingen in de diensten van de geauditeerde instelling te benadrukken, is het auditteam niet verantwoordelijk voor het rechtzetten van de vastgestelde gebreken.

2.5. VERSPREIDING VAN HET RAPPORT

Het volledige rapport moet naar de mensen worden verstuurd die tijdens de laatste briefing werden geïdentificeerd, bijvoorbeeld de ziekenhuisdirecteur, het diensthoofd nucleaire geneeskunde, het hoofd medische stralingsfysica en andere personeelsleden die belangrijk waren voor deze audit. De samenvatting van dit rapport kan verschillen van het volledige rapport in zoverre dat het alleen verwijst naar essentiële, controleerbare feiten en niet naar subjectieve oordelen.

3. HUMAN RESOURCES MANAGEMENT

3.1. STRATEGIE EN DOELEN

Een duidelijke strategie en doeltreffend beheer zijn essentieel voor het welslagen van elke onderneming en nucleaire geneeskunde vormt hier geen uitzondering op.

Strategie en beleid kunnen neergeschreven worden in een jaarlijks beleidsplan waarvan de realisatie nadien geëvalueerd wordt in het jaarverslag. Toelichting hierbij vindt u in bijlage 1.

VRAGENLIJST 1. STRATEGIEËN EN BELEID (bijlage 7)

3.2. ADMINISTRATIE EN BEHEER

Administratie en beheer zijn essentieel voor een doeltreffende en succesvolle onderneming. Dit geldt ook voor de nucleaire geneeskunde.

VRAGENLIJST 2. ADMINISTRATIE EN BEHEER (bijlage 8)

3.3. ONTWIKKELING VAN DE HUMAN RESOURCES

De human resources kunnen gedefinieerd worden als de kennis, vaardigheden, creatieve mogelijkheden, talenten en aanleg van de werknemers. De human resources zijn de spil van een onderneming die alle andere middelen van het bedrijf stuurt. Dit geldt ook voor de nucleaire geneeskunde.

De personeelsdienst van het ziekenhuis zal u kunnen helpen bij het beantwoorden van een groot deel van de vragen in deze vragenlijst.

VRAGENLIJST 3. HUMAN RESOURCES (bijlage 9)

4. RISICOBEHEER

4.1. STRALINGSBESCHERMING VAN HET PERSONEEL EN HET LEEFMILIEU

De naleving van alle relevante wettelijke voorschriften en een goede stralingsbescherming zijn van het allergrootste belang in de nucleaire geneeskunde.

Uw (interne of externe) dienst voor fysische controle zal u kunnen helpen bij het beantwoorden van een groot deel van de vragen in deze vragenlijst.

VRAGENLIJST 4. STRALINGSBESCHERMING VAN HET PERSONEEL EN HET LEEFMILIEU (bijlage 10)

4.2. STRALINGSBESCHERMING VAN DE PATIËNT EN ZIJN DIRECTE OMGEVING

Patiëntgerichte dienstverlening is fundamenteel voor het welslagen van nucleaire geneeskunde en omvat alle gepaste overwegingen betreffende stralingsbescherming van de patiënt en zijn directe omgeving (familie, vrienden,…).

VRAGENLIJST 5. STRALINGSBESCHERMING VAN DE PATIËNT EN ZIJN DIRECTE OMGEVING (bijlage 11)

4.3. KWALITEITSBORGINGSSYSTEEM

Kwaliteitshandboeken en –systemen moeten regelmatig worden herzien om hun conformiteit met de standaarden te garanderen. Een extract uit een kwaliteitshandboek bevindt zich in bijlage 2. Een extract uit een ISO handboek bevindt zich in bijlage 3.

Een belangrijk onderdeel van een kwaliteitshandboek zijn de Standard Operating Procedures (SOP's) voor alle taken uitgevoerd door de dienst. Een lijst van mogelijke SOP's bevindt zich in bijlage 4. Een extract uit 2 SOP's bevindt zich in bijlage 5 en 6.

VRAGENLIJST 6. KWALITEITSBORGINGSSYSTEEM (bijlage 12)

4.4. KWALITEITSBEHEERSING VAN BEELDVORMINGSAPPARATUUR EN DOSISCALIBRATOREN

In de nucleaire geneeskunde is een uitgebreid kwaliteitsbeheersingssysteem voor alle beeldvormingsapparatuur en dosiscalibratoren essentieel voor optimale nucleairgeneeskundige diagnostiek en therapie. De onderstaande lijst is niet volledig maar is veeleer een essentiële vragenlijst.

Uw medisch stralingsfysicus (intern of exten) zal u kunnen helpen bij het beantwoorden van een groot deel van de vragen in deze vragenlijst.

VRAGENLIJST 7. KWALITEITSBEHEERSING VAN BEELDVORMINGSAPPARATUUR EN DOSISCALIBRATOREN (bijlage 13)

4.5. COMPUTERSYSTEMEN EN GEGEVENSVERWERKING

Computers nemen al jarenlang een centrale plaats in de nucleaire geneeskunde, vooral omdat het bekomen van functionele informatie gewoonlijk de analyse van de patiëntbeelden vereist.

VRAGENLIJST 8. COMPUTERSYSTEMEN EN GEGEVENSVERWERKING (bijlage 14)

4.6. ACCEPTATIETESTEN

De eerste cruciale stap na de installatie van de beeldvormingsapparatuur is de initiële evaluatie of acceptatietest. Dit omvat niet alleen de bevestiging dat het instrument werkt volgens de specificaties, maar ook de evaluatie van zijn prestatie onder omstandigheden die zich voordoen in de klinische praktijk. Deze testen moeten onafhankelijk van de testen van de fabrikant worden uitgevoerd. Ondersteunende elementen bevinden zich in de Nuclear Medicine Resources Manual van het IAEA [3].

Deze testen moeten onmiddellijk na de installatie worden uitgevoerd. De gebruiker mag geen instrument aanvaarden dat niet conform is aan zijn specificaties. Instrumenten mogen niet routinematig worden gebruikt tenzij blijkt uit de acceptatietesten dat ze optimaal werken. Nadat aangetoond werd dat de apparatuur veilig is en werkt volgens de specificaties, zou een beperkt aantal patiëntenonderzoeken kunnen uitgevoerd worden als onderdeel van de acceptatieprocedure.

Acceptatietesten vereisen speciale testapparatuur, fantomen en evaluatiesoftware. Quantificatie van de testresultaten is essentieel om de resultaten met de specificaties te vergelijken en aanvangswaarden te bezitten voor toekomstige vergelijking. Daarom is het aanbevolen dat de verkoper gespecialiseerde instrumenten en software voorziet om de acceptatietesten uit te voeren, en dat deze testen ter plaatse worden uitgevoerd door de ingenieur van het bedrijf onder toezicht van de gebruiker. De gebruiker kan verkiezen om bijkomende testen uit te voeren om de prestaties van de apparatuur te bevestigen. Hij kan deze resultaten gebruiken als referentie voor toekomstige kwaliteitscontroles.

De gebruiker dient een medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde en/of radiologie uit te nodigen om deel te nemen aan de acceptatietesten en de evaluatie van de resultaten. De onderstaande lijst is niet volledig maar is veeleer een essentiële vragenlijst.

Uw medisch stralingsfysicus (intern of exten) zal u kunnen helpen bij het beantwoorden van een groot deel van de vragen in deze vragenlijst.

VRAGENLIJST 9. ACCEPTATIETESTEN (bijlage 15)

5. ALGEMENE ASPECTEN KLINISCHE PROCEDURES

5.1. ALGEMENE ASPECTEN

Aangezien op een dienst nucleaire geneeskunde zowel gehospitaliseerde als ambulante patiënten worden bediend, moet de inrichting voor beide groepen goed toegankelijk zijn.

De volgende richtlijnen zijn nuttig voor de werking van een dienst nucleaire geneeskunde:

(a) Het beleid van de dienst moet schriftelijk vastgelegd en uitgelegd worden aan het personeel. Er moet een duidelijke hiërarchische structuur zijn die zichtbaar moet gemaakt worden.

(b) Een kopie van alle procedures betreffende beeldvorming moet beschikbaar zijn in alle beeldvormingszalen en het technische personeel moet over deze procedures worden ingelicht.

(c) De formulieren betreffende patiëntenvoorbereiding moeten gemakkelijk toegankelijk zijn voor de receptionist en de persoon die de onderzoeken plant.

(d) Aanvraagformulieren omvatten:
- patiënteninformatie (inclusief naam, leeftijd, geslacht, ziekenhuisidentificatienummer, adres en telefoonnummer)
- het medische profiel van de patiënt (inclusief naam, adres en telefoonnummer van de verwijzende arts, klinische achtergrond en klinische gegevens)
- voorafgaande diagnosen en vereiste testen.

Geneesheer-specialisten in de nucleaire geneeskunde moeten de kwaliteit van elke aanvraag onderzoeken. Vóór uitvoering van het onderzoek moeten ze het rechtvaardigen en goedkeuren en, indien nodig, aanpassen in overleg met de verwijzende arts.
Op de aanvraagformulieren moet een ruimte voorzien zijn voor de goedkeuring van het onderzoek door de arts, gebruikte radiofarmaca evenals de dosering en de toedieningsweg. De gegevens van de patiënt moeten worden nagekeken en de bevindingen van andere beeldvormingstechnieken worden gecontroleerd.

5.2. DIAGNOSTIEK

VRAGENLIJST 10. ALGEMENE ASPECTEN – DIAGNOSTIEK (bijlage 16)

5.2.1. Beeldvormingsprocedures

De dienst moet het auditteam gedetailleerde informatie verstrekken voor elk type klinische procedure bijv. planaire, dynamische of tomografische onderzoeken. Verschillende voorbeelden van onderzoeken moeten worden opgenomen bijv. schildklierscan (en/of andere planaire scintigrafie), botscan van het volledige lichaam, renografie, verschillende soorten tomografische onderzoeken (bijv. bot, tumor) myocardiale perfusie met planaire en/of SPECT-scan. Voor bijkomende details zie hoofdstuk 5 van de Nuclear Medicine Resources Manual [3].

Voor deze procedures moet de geauditeerde instelling de volgende informatie verstrekken:

(a) *Klinisch probleem.*
Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:
- De geschiktheid van de klinische aanvraag
- Informatie over vroegere interventies en diagnostische onderzoeken

(b) *Voorbereiden van de patiënt.*
Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:
- Werd de juiste informatie verstrekt aan de patiënt?
- Werd informatie verkregen over zwangerschap/borstvoeding, hydratatie, vasten, enz. ? Elementen die het onderzoek zouden kunnen beïnvloeden moeten worden genoteerd.

(c) *Radiofarmaca.*
Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:
- Werd het correcte radiofarmacon gekozen conform nationale/internationale richtlijnen?
- Is de toegediende activiteit conform de nationale/internationale richtlijnen?
- Welke QC-procedures worden uitgevoerd?
- Welke maatregelen waren van kracht bijv. patiëntenidentificatie, lezen van het etiket op de spuit, enz. om verkeerde toediening te voorkomen (radiofarmacon en toegediende activiteit)?

(d) *Acquisitieparameters.*
Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:
- Soort onderzoek (planair versus SPECT, statisch versus dynamisch, enz.);
- Apparatuuropstelling (collimator, matrixgrootte, totaal aantal tellen/acquisitietijd, enz.)

(e) *Beeldverwerkingsparameters*, indien van toepassing.
Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens het volgende punt rekening houden:
- Werd het correcte gevalideerde algoritme voor beeldreconstructie en analyse gekozen?

(f) *Beelden.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Volledigheid van het uitgevoerde onderzoek
- Artefacten ten gevolge van de camera-acquisitietechniek
- Patiëntgerelateerde factoren
- Algemene kwaliteit
- Onverwachte biologische distributie van het radiofarmacon

(g) *Eindrapport.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Is het rapport conform met de nationale/internationale richtlijnen?
- Beantwoordt het aan de klinische vraag?

(h) *Feedback*. (indien beschikbaar: resultaten van andere klinische onderzoeken, inclusief beeldvorming en histopathologie).

Klinische procedures moeten worden geëvalueerd met toepassing van de criteria van de evidence-based geneeskunde, conform internationaal goedgekeurde standaarden, gepubliceerd in richtlijnen en actuele literatuur. De onderzoeken moeten aan de hand van deze standaarden worden geëvalueerd en in de volgende categorieën ingedeeld:

- Graad I: Volledig conform met de gepubliceerde (nationale, internationale) richtlijnen
- Graad II: Aanvaardbaar, maar kan worden verbeterd om aan Graad I te voldoen
- Graad III: Niet conform de criteria van goede klinische praktijk

Voor interne audits kunnen deze evaluaties gebruikt worden om de kwaliteit van uw klinische onderzoeken te beoordelen. Externe auditeurs volgen hetzelfde proces om de hen voorgestelde onderzoeken te evalueren.

Aanbevelingen: Voor diagnostische procedures moeten voor graad III verbeteringen aangebracht worden binnen vier weken en voor graad II moeten verbeteringen aangebracht worden binnen zes maanden.

5.2.2. Niet-beeldvormingsprocedures

Indien niet-beeldvormingsprocedures worden uitgevoerd, moeten onderzoeken beschikbaar worden gesteld met informatie voor elk type procedure bijv. glomerulaire filtratiesnelheidsbepaling (GFR), bloedvolumes, Schilling test en lymfoscintigrafie van de sentinel node.

Voor deze procedures moet de geauditeerde instelling de volgende informatie verstrekken:

(a) *Klinisch probleem.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- De geschiktheid van de klinische aanvraag
- Informatie over vroegere interventies en diagnostische onderzoeken

(b) *Voorbereiden van de patiënt.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Werd de juiste informatie verstrekt aan de patiënt?
- Werd informatie verkregen over zwangerschap/borstvoeding, hydratatie, vasten, enz.? Elementen die het onderzoek zouden kunnen beïnvloeden moeten worden genoteerd.

(c) *Radiofarmaca.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Werd het correcte radiofarmacon gekozen conform nationale/internationale richtlijnen?
- Is de toegediende activiteit conform de nationale/internationale richtlijnen?
- Welke QC-procedures worden uitgevoerd?
- Welke maatregelen zijn van kracht bijv. rond patiëntidentificatie, lezen van het etiket op de spuit, enz. om verkeerde toediening te voorkomen (radiofarmacon en toegediende activiteit)?

(d) *Studieprotocol.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens het volgende punt rekening houden:

- Leeft het studieprotocol de nationale/internationale richtlijnen na?

(e) *Berekeningsmethoden*, indien van toepassing.

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens het volgende punt rekening houden:

- Correcte keuze van gevalideerd algoritme voor gegevensanalyse?

(f) *Eindrapport.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Is het rapport conform met de nationale/internationale richtlijnen?
- Beantwoordt het aan de klinische vraag?

(g) *Feedback.* (indien beschikbaar: resultaten van andere klinische onderzoeken, inclusief op vlak van beeldvorming en histopathologie).

5.3. RADIONUCLIDENTHERAPIE

VRAGENLIJST 11. ALGEMENE ASPECTEN – RADIONUCLIDENTHERAPIE (bijlage 17)

Voor drie therapeutische procedures moet de geauditeerde instelling de volgende informatie verstrekken:

(a) *Klinisch probleem.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Geschiktheid van de therapieaanvraag
- Informatie over voorafgaande therapieën, interventies, diagnostische onderzoeken, enz.

(b) *Voorbereiden van de patiënt.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met de volgende punten rekening houden:

- Werd voldoende informatie verstrekt aan de patiënt?
- Werd informatie verkregen over zwangerschap/borstvoeding, hydratatie, vasten enz.? Elementen die de radionuclidentherapie kunnen beïnvloeden moeten worden genoteerd?
- Werd een geïnformeerde toestemming verkregen?

(c) *Radiofarmaca.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met de volgende punten rekening houden:

- Werd het correcte radiofarmacon gekozen conform nationale/internationale richtlijnen?
- Is de toegediende activiteit conform de nationale/internationale richtlijnen?
- Welke QC-procedures worden uitgevoerd?
- Werd het patiëntidentificatieprotocol strikt gevolgd om verkeerde toediening te voorkomen?

(d) *Therapieprotocol.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met het volgende punt rekening houden:

- Is het toegepaste studieprotocol conform met de nationale/internationale richtlijnen?

(e) *Berekeningsmethoden.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met het volgende punt rekening houden:

- Correcte keuze van gevalideerd algoritme voor dosimetrische berekeningen?

(f) *Ontslagrapport.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met het volgende punt rekening houden:

- Zijn de ontslagbrieven en andere documenten conform met de nationale/internationale richtlijnen?

(g) *Posttherapie follow-up.* Bijv. de doeltreffendheid van de therapie of het klinisch resultaat.

Therapeutische procedures moeten worden geëvalueerd volgens de volgende categorieën:

- Graad I: Volledig conform met de gepubliceerde (nationale, internationale) richtlijnen
- Graad II: Aanvaardbaar, maar kan worden verbeterd om aan Graad I te voldoen
- Graad III: Niet conform de criteria van goede klinische praktijk

Gebruik voor een interne audit deze evaluatie om de kwaliteit van uw therapeutische procedures te beoordelen. Externe auditeurs volgen hetzelfde proces om de hen voorgestelde therapeutische procedures te evalueren.

Aanbevelingen: Voor therapeutische procedures moeten voor graad III onmiddellijk verbeteringen worden aangebracht, voor graad II moeten verbeteringen binnen zes maanden worden aangebracht.

6. AUDITRAPPORT

Het stellen van prioriteiten is belangrijk en in deze publicatie worden drie niveaus beschouwd: "Cruciaal", "Belangrijk" en "Ondergeschikt". Het stellen van de prioriteiten moet patiëntgericht zijn.

6.1. LIJST VAN CRUCIALE PRIORITEITEN

LIJST 1. LIJST VAN CRUCIALE PRIORITEITEN

Nr.	Opmerking/actie	Termijn	Realisatie datum

6.2. LIJST VAN BELANGRIJKE PRIORITEITEN

Belangrijke prioriteiten zijn slechts secundair aan cruciale prioriteiten omdat ze een kleinere impact hebben op de patiënt. Ze moeten evenwel tijdig worden aangepakt.

LIJST 2. LIJST VAN BELANGRIJKE PRIORITEITEN

Nr.	Opmerking/actie	Termijn	Realisatie datum

6.3. LIJST VAN ONDERGESCHIKTE PRIORITEITEN

Ondergeschikte prioriteiten zijn essentieel voor een goed kwaliteitsbeheer.

LIJST 3. LIJST VAN ONDERGESCHIKTE PRIORITEITEN

Nr.	Opmerking/actie	Termijn	Realisatie datum

6.4. INHOUD AUDITRAPPORT

Gestandaardiseerde auditrapporten zijn essentieel voor alle belanghebbenden. De onderstaande lijst kan als leidraad worden gebruikt.

TABEL 2. INHOUD AUDITRAPPORT

Inhoud	Inbegrepen Ja/Neen	Opmerkingen
Inleiding		Achtergrond, demografie, volksgezondheidssysteem, nationale financiering
Beschrijving van de opdracht		Activiteiten van het auditteam
Regelgevende instantie en wettelijke voorschriften		Vergunning voor het gebruik van radioactief materiaal, stralingsbescherming- en veiligheidsprogramma, stralingsdosis werknemers, ijkingscertificaat.
Infrastructuur nucleaire geneeskunde inclusief beeldvormingssystemen		Algemeen, human resources, medische opleiding, grondplan, uitrusting, prestatie beeldvormingsuitrusting, computersystemen en gegevensverwerking, uitgevoerde diensten, kwaliteitsgarantie
Klinisch nucleaire geneeskunde		Aanvragen voor toediening van radiofarmaca, voorbeelden van scintigrafieën en voorschrijfformulier voor radiofarmaceutische behandeling, geïnformeerd toestemmingsformulier van de patiënt, in vitro technieken en radionuclidentherapie
Belangrijkste sterke punten en gebreken		Gebreken moeten in de auditprocedure worden geregistreerd, met vermelding hoe en wanneer, verbeteringen zullen worden uitgevoerd.
Samenvatting audit follow-up		Details van overeengekomen veranderingen moeten worden vermeld. Er moet ook een akkoord worden bereikt over een follow-upmechanisme.
Aanbevelingen		Deze moeten duidelijk worden verwoord, idealiter in één zin.
Bijlage		

LIJST BIJLAGEN

1. Jaarverslag
2. Extract Kwaliteitshandboek
3. Extract ISO handboek
4. Lijst met SOP's
5. Extract SOP Skeletonderzoek
6. Extract SOP Whole Body ^{18}F-FDG
7. VRAGENLIJST 1. STRATEGIEËN EN BELEID
8. VRAGENLIJST 2. ADMINISTRATIE EN BEHEER
9. VRAGENLIJST 3. HUMAN RESOURCES
10. VRAGENLIJST 4. STRALINGSBESCHERMING VAN HET PERSONEEL EN HET LEEFMILIEU
11. VRAGENLIJST 5. STRALINGSBESCHERMING VAN DE PATIËNT EN ZIJN DIRECTE OMGEVING
12. VRAGENLIJST 6. KWALITEITSBORGINGSSYSTEEM
13. VRAGENLIJST 7. KWALITEITSBEHEERSING VAN BEELDVORMINGSAPPARATUUR EN DOSISCALIBRATOREN
14. VRAGENLIJST 8. COMPUTERSYSTEMEN EN GEGEVENSVERWERKING
15. VRAGENLIJST 9. ACCEPTATIETESTEN
16. VRAGENLIJST 10. ALGEMENE ASPECTEN – DIAGNOSTIEK
17. VRAGENLIJST 11. ALGEMENE ASPECTEN – RADIONUCLIDENTHERAPIE
18. Extracten ARBIS

WERKTEN MEE AAN DE AANPASSING VAN HET QUANUM

Diensten Nucleaire Geneeskunde:

1. Aalst OLV Ziekenhuis
2. Arlon St-Joseph
3. Hornu CH Hornu-Frameries
4. Kortrijk AZ Groeninge
5. Mons CHR
6. Oostende AV Serruys
7. Roeselare Stedelijk Ziekenhuis
8. St-Truiden St-Trudo
9. Tienen Stedelijk Ziekenhuis
10. Tournai A.I.T. Site Union
11. Turnhout AZ St-Elisabeth
12. Bruxelles Jules Bordet
13. Bruxelles CHU St-Pierre
14. Charleroi CHU de Charleroi
15. Jette UZ Brussel
16. La Louvière CHU Tivoli
17. Leuven UZ Gasthuisberg
18. Yvoir UCL Mont-Godinne

Pascal Froment (AIB Vinçotte Controlatom)

Philippe Van Boxem (IRE, lid van de Comittee for Accreditation of Nuclear Medicine Departments (CANMD) en auditeur voor het IAEA volgens het QUANUM)

Tom Clarijs, Claude Maboge, Marleen Vandecapelle en Petra Willems (Federaal Agentschap vooor Nucleaire Controle)

REFERENTIES

[1] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Management System for Facilities and Activities, IAEA Safety Standards Series No. GS-R-3, IAEA, Vienna (2006). http://www-ns.iaea.org/standards/documents/default.asp?sub=130

[2] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Application of the Management System for Facilities and Activities, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-3.1, IAEA, Vienna (2006). http://www-ns.iaea.org/standards/documents/default.asp?sub=130

[3] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Nuclear Medicine Resources Manual, IAEA, Vienna (2006).

[4] FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION, NUCLEAR ENERGY AGENCY OF THE OECD, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, IAEA, Vienna (1996).

[5] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy: A Safe and Effective Approach, IAEA, Vienna (2008).

[6] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Screening of Newborns for Congenital Hypothyroidism: Guidance for Developing Programmes, IAEA, Vienna (2005).

BIJLAGE 1 VOORBEELD JAARVERSLAG 2010[1]

1. INLEIDING

1.1. De beleidscyclus

De beleidscyclus van de dienst nucleaire geneeskunde kadert in deze van het ziekenhuis, waarbij elke dienst, in de herfst, een beleidsplan voorlegt aan de directie, en 16 maand later, in de lente, verslag uitbrengt over de realisatie van dit beleidsplan. Dit jaarverslag zal op zijn beurt de basis vormen voor het volgende beleidsplan.

In dit document wordt het jaarverslag besproken. Het beleidsplan heeft een identiek sjabloon. In het beleidsplan schrijft men de doelstellingen, de middelen en medewerkers die men nodig heeft maar ook de kwaliteitsobjectieven die men wil bereiken. Deze objectieven dienen SMART (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdsgebonden) geformuleerd te worden en meetbaar te zijn door indicatoren van de structuur, het proces en vooral het resultaat.

1.2. Het doel van een jaarverslag

Het jaarverslag is een werkinstrument voor de dienst, een zelfevaluatie met analyse van de doelstellingen, de sterkten en zwakten, de kansen en bedreigingen voor de dienst. Het jaarverslag (of de reflectie bij het opmaken van het verslag) vormt de basis voor verbeteracties van de dienst.

Tevens is het jaarverslag het instrument bij uitstek om de andere diensten, de directie en het bestuur, en de ketenpartners de werking van de dienst beter te laten kennen.

1.3. Hoe een jaarverslag opmaken

Het medisch en het verpleegkundig of paramedisch hoofd maken samen het jaarverslag. Omdat zowel de inhoud als de leesbaarheid van het jaarverslag belangrijk zijn wordt een sjabloon aangeboden met een aantal vragen en suggesties (zie paragraaf 2).

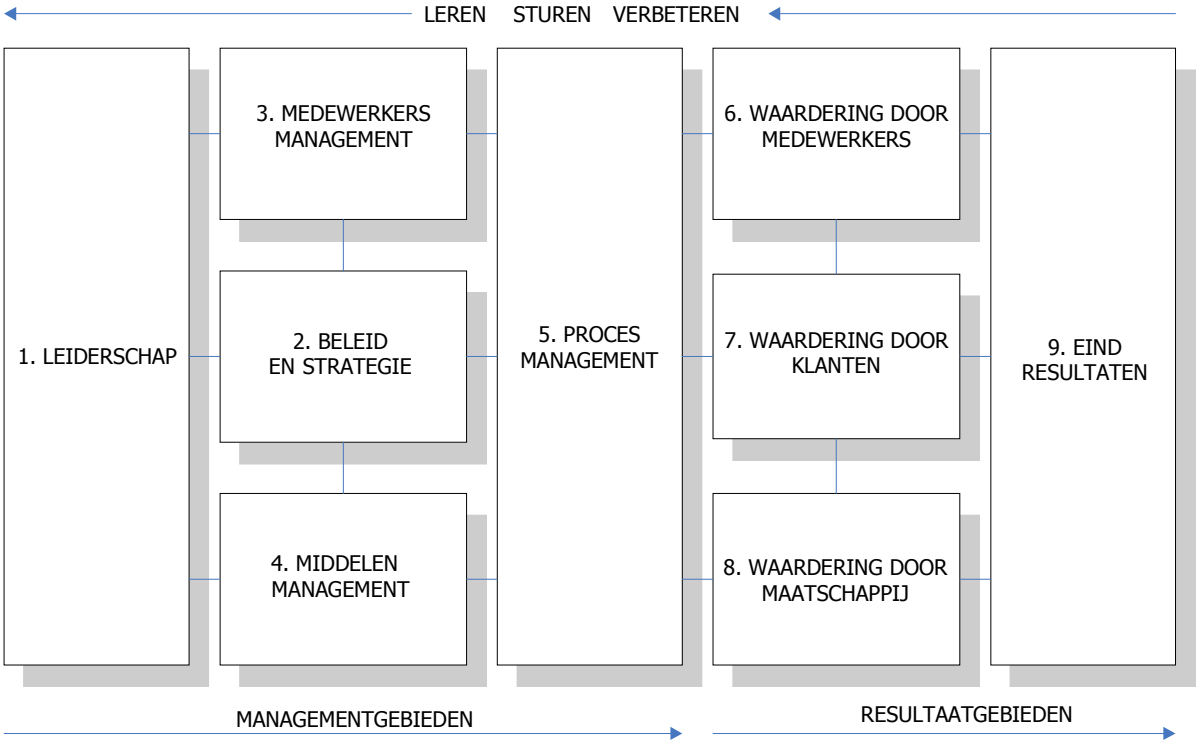
Om de leesbaarheid te vergroten worden tabellen en bijlagen best met hyperlinks aan het jaarverslag gekoppeld. Het jaarverslag wordt immers meestal elektronisch gelezen. De jaarverslagen en de beleidsplannen dienen voor alle medewerkers van de dienst toegankelijk te zijn.

1.4. Suggestie

Een korte inhoud van het jaarverslag op een A4 en in één enkele Powerpoint slide is aan te bevelen. De dienst communicatie van het ziekenhuis kan dit kort verslag wensen te gebruiken voor haar jaarverslag en de ppt is klaar wanneer de dienst aan de ziekenhuisdirectie of aan de medewerkers verslag wenst uit te brengen.

[1] Met dank aan dr. J. Rutten, AZ Turnhout

2. HET JAARVERSLAG



2.1. Leiderschap

2.1.1. Missie en visie van de dienst

Missie en visie dienen steeds te kaderen in de missie en visie van het ziekenhuis, maar de dienst kan eigen accenten leggen.
Missie: Waarom bestaan we? Wat is onze primaire functie/onze opdracht?
Visie: Wat willen we zijn? Ambitieus toekomstbeeld, waarden en normen van onze dienst

Concrete vragen:
Heeft de leiding in 2010 aan haar artsen en medewerkers haar visie meegedeeld over bijv.
- *Wat betekent verantwoorde of kwaliteitsvolle patiëntzorg voor de dienst?*
- *Wat betekent respectvol met patiënten en elkaar omgaan in de dienst?*

2.1.2. Management van de dienst

Hier wordt beschreven op welke manier vorm werd gegeven aan gestructureerd leiderschap in 2010.

Concrete vragen:
- *Hoe gebeurde de leiding van de dienst?*
- *Was er gestructureerd overleg tussen het medisch diensthoofd, het hoofd paramedisch personeel en de artsenassociatie?*
- *Op welke wijze werden de artsen en de medewerkers over de resultaten van dit overleg geïnformeerd?*
- *Hoe volgt de leiding van de dienst de resultaten van haar eigen beslissingen op?*

2.2. Beleid en Strategie

2.2.1. Strategische doelstellingen

Strategie: Wat wensen we of dienen we op lange termijn te bereiken?

Concrete vragen:

- *Had de dienst strategische doelstellingen geformuleerd en voor welke periode/binnen welk meerjarenplan?*
- *Dienen zij, eventueel in het kader van een fusie of associatie, aangepast te worden?*
- *Hoe ziet de leiding van de dienst de bereikbaarheid van deze doelstellingen?*

2.2.2. Operationele doelstellingen

Beleid: Wat dienen we op korte termijn te bereiken? Wat dient onze aanpak te zijn om onze strategische doelstellingen te bereiken?

Concrete vragen:

- *Welke waren de operationele doelstellingen voor 2010?*
- *Hebben we deze bereikt in 2010?*
- *Dienen we onze doelstelling aan te passen?*
- *Werd er benchmarking uitgevoerd?*

2.2.3. Kerngegevens van de activiteiten van de dienst

Hier worden de kernactiviteiten van de dienst beschreven en uitgedrukt in cijfers.

Concrete vragen:

- *Hoe evolueerden de kernactiviteiten van de dienst in 2010?*
- *Hoe situeren we onze dienst binnen het zorgaanbod van de regio?*
- *Zijn we door ons beleid er in geslaagd onze kernactiviteiten te ontwikkelen?*
- *Dienen we ons beleid aan te passen in 2011 of kan dit wachten tot het beleidsplan 2012?*

2.3. Medewerkersmanagement

2.3.1. Organogram van de dienst

Een organogram veronderstelt dat voor elke functie een taakomschrijving bestaat.

Concrete vragen:

- *Waren er in 2010 wijzigingen in het organogram of dient het organogram in de toekomst aangepast?*
- *Wie rapporteert aan wie, binnen de dienst maar ook naar het ziekenhuis?*

2.3.2. Strategie en beleid van het personeelsmanagement in de dienst

Het kapitaal aan kennis, ervaring en inzet behouden en laten groeien.

Concrete vragen:

- *Hoe werd de kennisbehoefte opgevolgd en hoe evolueerde ze in vergelijking met vorige jaren?*
- *Volgen hieruit conclusies voor het vormingsplan van 2012?*
- *Was er voldoende aandacht voor in- en bijscholing, niet enkel van de nieuwe medewerkers maar ook van de geneesheer-assistenten en nucleair geneeskundigen?*
- *Werd er in 2010 aan teambuilding gedaan?*

2.3.3. Personeelsanalyse

Concrete vragen:

- *Hoe evalueert de dienst de*
    - *personeelsbezetting?*
    - *het verloop?*
    - *de afwezigheden?*

    (aan de hand van de jaaruurstatistieken)
- *Is er een procedure voor het aanpassen van de werkbelasting bij onvoldoende bestaffing?*
- *Hoe stellen we de medische en paramedische bestaffing op elkaar af?*
- *Zorgt het ziekenhuis voor exitinterviews en vraagt u feedback?*

2.3.4. Voorbehouden handelingen

Concrete vragen:

- *Bestaat er een regeling voor de voorbehouden handelingen?*
- *Zijn de artsen en medewerkers op de hoogte van deze regeling?*
- *Zijn zij tevreden over de gemaakte afspraken?*
- *Werd dit getoetst bij de functioneringsgesprekken?*

2.3.5. Wetenschappelijke activiteit van de artsen en medewerkers

Hier wordt de deelname aan congressen, organisatie van bijscholing, lidmaatschappen, publicaties van artsen en medewerkers beschreven.

Concrete vragen:

- *Biedt deze wetenschappelijke activiteit voldoende waarborg aan hoogstaande zorg of dient zij bijgestuurd?*
- *Bestaat er in de dienst een centrale registratie van deze wetenschappelijke activiteit voor alle specialisten van de dienst? Zo ja, voeg met een hyperlink de wetenschappelijke activiteit van de dienst toe.*

2.4. Middelenmanagement

2.4.1. Middelen van de dienst: beschikbare middelen in 2010

Concrete vragen:

- *Welke acties heeft de leiding van de dienst in 2010 genomen om haar middelen (beddencapaciteit, apparaten, consultaties,…) optimaal te benutten?*
- *Komt dit overeen met wat in het beleidsplan voorzien was?*

2.4.2. Middelen van de dienst: aangeschafte middelen in 2010

Concrete vragen:

- *Welke middelen (apparaten, lokalen, structuren, technieken, of IT) werden aangeschaft of voor de eerste maal ter beschikbaar gesteld in 2010?*
- *Hoe heeft de leiding van de dienst geborgd dat de kwaliteit van de zorg of de veiligheid van de patiënt werd verzekerd bij het ter beschikking stellen van deze middelen?*

2.4.3. Financiële analyse van het jaarresultaat 2010

Hier wordt een kort overzicht vanuit de boekhouding gegeven met eventuele commentaren en toelichting.

Concrete vragen:

- *Beantwoordt het resultaat van 2010 aan de ramingen en de verwachtingen van de dienst?*
- *Welke besluiten trekken we voor het beleidsplan 2012?*
- *Moet er bijsturing gebeuren in 2011?*

2.4.4. Informaticasystemen van de dienst

Concrete vragen:

- *Welke belangrijke wijzigingen waren er in de IT van de dienst in 2010?*
- *Hoe volgt de leiding van de dienst de borging van de data op (back up systemen)?*
- *Hoe verzekert de leiding van de dienst de privacy van haar patiënten en medewerkers?*

2.5. Procesmanagement

2.5.1. Wachttijden

Wachttijden zijn een zeer belangrijk element in de kwaliteit van de zorg, zeker voor de patiënt en familie, maar ook voor de medewerkers, de artsen en de ziekenhuisorganisatie.

Concrete vragen:

- *Geef een overzicht van de wachttijden voor de verschillende kernactiviteiten:*
    - *wachttijden voor toegang tot de zorg (tot de eerste afspraak)*
    - *effectieve wachttijden tussen het afspraakuur en de raadpleging of onderzoek*
    - *wachttijden voor vervolg diagnostische en therapeutische interventies*
    - *interval tussen zorg en rapportering (seamless care).*
- *Over welke benchmarks beschikken we:*
    - *landelijke benchmarks vooral dan over toegang tot de zorg (bv Treeknormen in Nederland)?*
    - *benchmarks die we als dienst zelf hebben vastgelegd?*
- *Bestaan er afspraken over wachttijden in de samenwerkingsakkoorden met andere klinische diensten?*
- *Hoe gaat de leiding van de dienst om met wachttijden?*
- *Welke zijn de belangrijke wachttijden die de kwaliteit van de zorg sterk beïnvloeden (denk ook aan perceptie door de "klant")?*
- *Wat waren de werkelijke wachttijden in 2010?*
- *Werden ze systematisch opgevolgd?*
- *Welke indicatoren voor wachttijden zal de dienst in het beleidsplan 2012 opnemen?*

2.5.2. Procedures en kernactiviteiten

Concrete vragen:

- *Welke zijn de kernprocessen van onze dienst?*
- *Op welke wijze werden deze processen gestandaardiseerd en vastgelegd in procedures, protocollen en instructies?*
- *Hoe worden ze geactualiseerd?*
- *Hoe borgt de leiding van de dienst dat deze procedures, protocollen en instructies gekend zijn door de artsen en medewerkers?*

2.5.3. Kwaliteitsobjectieven

In het beleidsplan voor 2010 werden kwaliteitsobjectieven vooropgesteld, waarschijnlijk met indicatoren die toelaten de objectieven op te volgen.

Concrete vragen:

- *Welke kwaliteitsobjectieven werden vooropgesteld in 2010 en met welk resultaat?*
- *Zijn er vaststellingen bij de evaluatie van 2010 die ons zouden motiveren om nieuwe kwaliteitsobjectieven voor te stellen in 2012?*

2.5.4. Samenwerkingsakkoorden of Service Level Agreement (SLA)

Hier komt een bespreking van de bestaande SLA's en hun beoordeling.

Concrete vragen:

- *Had de dienst SLA's in 2010 en hoe werden deze opgevolgd?*
- *Moeten we gevolgtrekkingen maken voor de toekomst?*

2.5.5. Melden van tekortkomingen in het product/proces dat de dienst "aflevert"

De melding van incidenten en bijna-incidenten door de dienst en de manier om tot verbeteracties te komen. Het veiligheidssysteem is proactief en berust op analyse van de meldingen en internationaal aangereikte informatie.
De klachtenafhandeling is verschillend van het meldingsysteem.

Concrete vragen:

- *Had de dienst in 2010 een meldsysteem voor incidenten en bijna-incidenten?*
- *Gaf dit aanleiding tot verbeteracties?*
- *Heeft de leiding van de dienst duidelijke afspraken rond het melden van calamiteiten gemaakt en zijn deze gekend door onze medewerkers?*
- *Gebeurde er in 2010 een identificatie van veiligheidsrisico's binnen de dienst?*

2.5.6. Deelname aan klinische studies (indien van toepassing)

Concrete vragen:

- *Aan welke klinische studies nam de dienst in 2010 deel?*

2.6. Waardering door medewerkers

Hier wordt besproken hoe de dienst de tevredenheid van de medewerkers evalueert.

Concrete vragen:

- *Waren er in 2010 evaluatie- of functioneringsgesprekken van artsen, medewerkers, assistenten, stafleden?*
- *Wat waren de belangrijkste aanmerkingen en hoe zal de leiding van de dienst deze in de toekomst meenemen en verbeteren?*

2.7. Waardering door klanten

2.7.1. Patiëntentevredenheid

Concrete vragen:

- *Werden patiënten of bezoekers bevraagd in 2010?*
- *Zo ja,*
    - *welke items werden bevraagd?*
    - *wat gebeurde er met de resultaten?*
- *Waren er in 2010 klachten van patiënten of bezoekers tegen de dienst, met welk gevolg?*
- *Waren er in 2010 valincidenten van patiënten of bezoekers te betreuren?*

2.8. Waardering door de maatschappij

2.8.1. Maatschappelijke verantwoording

Beantwoordt het beleid van de dienst aan de missie die de gemeenschap aan de dienst heeft gegeven?

Concrete vragen:

- *Gebeurde er een bevraging van de verwijzende artsen?*
- *Waren er beoordelingen door zorgverzekeraars, RIZIV, inspecties?*
- *Was er een visitatie of audit in 2010?*

2.8.2. Registratie van gegevens

Concrete vragen:

- *Heeft de dienst in 2010 deelgenomen aan verplichte of vrijwillige registraties en met welk resultaat?*

2.9. Eindresultaten

Dit het belangrijkste deel van het jaarverslag.

Concrete vragen:

- *Wat is het resultaat van de kernprocessen van de dienst?*
- *Wat is het resultaat van ons zorgproces?*
- *Hebben we voor 2010 indicatoren die ons toelaten om op deze vraag te antwoorden?*

- *Is ons proces veilig?*
- *Hebben we in 2010 aandacht besteed aan mogelijke veiligheidsrisico's binnen het zorgproces waarvoor we de specialisten zijn?*
- *Welke acties hebben we genomen?*

- *Welke aandacht ging er in 2010 naar de perceptie van kwaliteit door onze "klanten"?*
- *Blijven we respectvol in wachttijden, aanspreken van de patiënt?*
- *Voldoen we aan de verwachtingen?*
- *Zorgen we dat de patiënt ziet dat we voor hem instaan voor "cure en care"?*

- *Is het financiële resultaat dat de dienst behaalde voldoende om haar activiteiten op een hoogstand niveau verder te zetten?*
- *Zo niet hoe moet het verder?*

- *Is de Zorg die in 2010 werd verstrekt voldoende hoogstaand waardoor onze patiënten, verzekeringsinstellingen, huisartsen de dienst als een 'center of excellence' beschouwen?*
- *Wat ontbreekt er nog?*
- *Wat kan onze strategie zijn? (verder te ontwikkelen in het beleidsplan 2012)*

BIJLAGE 2 EXTRACT KWALITEITSHANDBOEK[1]

INHOUDSTABEL

1. KWALITEITSBELEID
1.1. Visie en missie
1.2. Procesbenadering
1.3. Specifieke invulling van de procesbenadering voor de dienst Nucleaire Geneeskunde

2. OVERZICHT

3. KWALITEITSDOELSTELLINGEN EN KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM
3.1. Het correct uitvoeren van elk onderzoek
3.2. Tevredenheid van de patiënt
3.3. Tevredenheid van de verwijzende artsen
3.4. Efficiënt gebruik van de beschikbare middelen en personeel
3.5. Tevredenheid van het personeel
3.6. Werken volgens evidence based medicine

4. EXCLUSIES

5. DE DIENST NUCLEAIRE GENEESKUNDE EN SITUERING IN EXTERN KADER

6. MOTIVATIE VOOR DE IMPLEMENTATIE VAN EEN ISO 9001:2008 KMS

7. DEFINIËRING VAN HET PRIMAIRE PROCES
7.1. Planning
7.2. Aanvaarding en optimalisatie van de planning
7.3. Contacteren aanvragende arts
7.4. Bestelling product (radiofarmacon)
7.5. Type onderzoek
7.6. Onthaal patiënt
7.7. Aanmaak radiofarmacon
7.8. Toedienen product
7.9. Acquisitie gegevens
7.10. Verwerking van studieresultaten
7.11. Onthaal patiënt
7.12. Klaarmaken radiofarmaca
7.13. Toediening therapie
7.14. Ontslag
7.15. Protocollering
7.16. Eindverslag
7.17. Archivering
7.18. Verzending

8. DOCUMENTEN VAN HET KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM (KMS)
8.1. Overzicht documentenstructuur
8.2. Documentele controle
8.3. Relatie documenten - ISO 9001:2008 norm

Bijlage A: Organigram van de dienst Nucleaire Geneeskunde
Bijlage B: Stroomdiagram van een standaardonderzoek

[1] Ter beschikking gesteld door de dienst Nucleaire Geneeskunde, UZ Leuven (kwaliteitsbeheerder prof. K. Van Laere - koen.vanlaere@uzleuven.be)

8. DOCUMENTEN VAN HET KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM (KMS)

8.3. Relatie documenten - ISO 9001:2008 norm

Hierna volgt een lijst van de documenten (kwaliteitshandboek en systeemprocedures) van het kwaliteitssysteem, met telkens een verwijzing naar het hoofdstuk van de ISO 9001:2008 norm zoals gepubliceerd door de ISO organisatie (http://www.iso.ch) - Third edition 15-12-2002, Reference number ISO9001:2008(E)).

Item	Document	ISO9001:2008 norm hoofdstuk/paragraaf
Kwaliteitshandboek	KB.KHB	4.2.1, 4.2.2, 5.3, 5.4, 7.1, 7.5.3
Documentbeheer	KB.SPR.1	4.2.3
Kwaliteitsregistraties	KB.SPR.2	4.2.4, 7.5.3, 7.5.5
Interne audit	KB.SPR.3	8.2.2
Non-conformiteiten	KB.SPR.4	8.3
Corrigerende maatregelen	KB.SPR.5	8.5.2
Preventieve maatregelen	KB.SPR.6	8.5.3
Statistische technieken	KB.SPR.7	8.4
Wijzigen van werkprocedures volgens actuele wetenschappelijke informatie	KB.SPR.8	7.3
Directieverantwoordelijkheid	MT.SPR.1	5.1
Klantgerichtheid	MT.SPR.2	5.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.5.2, 7.5.4, 7.5.5, 8.2.1, 8.2.3, 8.2.4
Personeelsbestand	MT.SPR.3	5.5.1, 5.5.2
Personeelsbeheer	MT.SPR.4-11	6.2
Interne communicatie	MT.SPR.5	5.5.3
Externe communicatie	MT.SPR.6	7.2.3
Directiebeoordeling	MT.SPR.7	5.6, 8.5.1
Middelen	MT.SPR.8	6.1, 6.3, 6.4
Aankoop	MT.SPR.9	7.4
Meetapparatuur	MF.SOP.1	7.6
Alle werkprocedures	KL.SOP.nnn	7.5.1.

Om de inverse relatie te illustreren, volgt hierbij ook de lijst van ISO 9001:2008 NEN hoofdstukken en paragrafen met verwijzing naar de betreffende documenten en procedures zoals in dit KMS opgenomen.

4. Kwaliteitsmanagementsysteem	
4.1 Algemene eisen	KHB
4.2 Algemene eisen voor documentatie	KHB
4.2.1 Algemeen	KHB, alle SOPs
4.2.2 Kwaliteitshandboek	KHB
4.2.3 Beheersing van documentatie	KB.SPR.1
4.2.4 Beheersing van registraties	KB.SPR.2

5. Directieverantwoordelijkheid	
5.1 Betrokkenheid van het management	MT.SPR.1
5.2 Klantgerichtheid	MT.SPR.2
5.3 Kwaliteitsbeleid	KHB
5.4 Planning	KHB
5.4.1 Kwaliteitsdoelstellingen	KHB
5.4.2 Planning van het kwaliteitsmanagementsysteem	KHB, KB.SPR.3
5.5 Verantwoordelijkheid, bevoegdheid, communicatie	KB.SPR.1, MT.SPR.8, MT.SPR.3.
5.5.1 Verantwoordelijkheid en bevoegdheid	MT.SPR.3
5.5.2 Directievertegenwoordiger	MT.SPR.3
5.5.3 Interne communicatie	MT.SPR.5
5.6 Beoordeling door het management	MT.SPR.7
5.6.1 Algemeen	MT.SPR.7
5.6.2 Input voor de beoordeling	MT.SPR.7
5.6.3 Output van de beoordeling	MT.SPR.7
6. Management van middelen	
6.1 Beschikbaar stellen van middelen	MT.SPR.8, MT.SPR.9
6.2 Personeel	MT.SPR.4
6.2.1 Algemeen	MT.SPR.4
6.2.2 Bekwaamheid, bewustzijn en competentie	MT.SPR.4
6.3 Infrastructuur	MT.SPR.8
6.4 Werkomgeving	MT.SPR.8
7. Realiseren van het product	
7.1 Planning van het realiseren van het product	KHB
7.2 Processen die verband houden met de klant	
7.2.1 Bepaling van producteisen	MT.SPR.2
7.2.2 Beoordeling van producteisen	MT.SPR.2
7.2.3 Communicatie met de klant	MT.SPR.6
7.3 Ontwerp en ontwikkeling	niet van toepassing
7.4 Inkoop	HT.SOP.2.1
7.4.1 Inkoopproces	HT.SOP.2.1
7.4.2 Inkoopgegevens	HT.SOP.2.1
7.4.3 Verificatie van het ingekochte product	HT.SOP.2.1
7.5 Productie en het leveren van diensten	
7.5.1 Beheersing van productie en het leveren van diensten	Alle kliniekprocedures
7.5.2 Geldigverklaring van processen voor productie	Validatie kliniekprocedures,

en het leveren van diensten	MT.DOC.2
7.5.3 Identificatie en naspeurbaarheid	MT.SPR.10
7.5.4 Eigendom van de klant	MT.SPR.2
7.5.5 Instandhouding van het product	MT.SPR.2
7.6 Beheer van bewakings- en meetapparatuur	MT.DOC 7-11, MF.SOP.1
8. Meting, analyse en verbetering	
8.1 Algemeen	KHB
8.2 Bewaking en meting	
8.2.1 Klanttevredenheid	MT.SPR.2
8.2.2 Interne audits	KB.SPR.3
8.2.3 Bewaking en meting van processen	MT.SPR.2
8.2.4 Bewaking en meting van producten	MT.SPR.2
8.3 Beheersing van afwijkende producten	KB.SPR.4
8.4 Analyse van gegevens	KB.SPR.7, 8
8.5 Verbetering	
8.5.1 Continue verbetering	KHB
8.5.2 Corrigerende maatregelen	KB.SPR.5
8.5.3 Preventieve maatregelen	KB.SPR.6

BIJLAGE 3 EXTRACT ISO HANDBOEK[1]

1. KWALITEITSBELEID - KWALITEITSHANDBOEK

1.1. Centraal kwaliteitshandboek - beschrijving kwaliteitsbeleid dienst nucleaire geneeskunde

1.2. ISO 9001:2008 norm

2. HET PRIMAIR PROCES

2.1. SOP's algemeen

KL.SOP.ALG.1. Sedatie bij onderzoeken
KL.SOP.ALG.2. Maatregelen bij zwangerschap, borstvoeding en foutieve toediening van een radiofarmacon

2.2. Documenten algemeen

2.3. Klinische procedures[2]

2.3.1. Skelet

KL.SOP.SK.1. Skeletonderzoek ^{99m}Tc-MDP
KL.SOP.SK.2. Skelet 3-fazen
KL.SOP.SK.3. Vasculaire scintigrafie HSA

2.3.2. Hersenen

2.3.2.1. SOP's
KL.SOP.HE.1. Perfusie hersenen - Algemeen
KL.SOP.HE.2. Perfusie hersenen - Ictaal/Interictaal
KL.SOP.HE.3. Perfusie hersenen - Diamox
KL.SOP.HE.4. Dopamine transporter ^{123}I-FPCIT
KL.SOP.HE.5. Dopamine D2-receptor ^{11}C-raclopride
KL.SOP.HE.6. Glucose metabolisme hersenen PET ^{18}F-FDG
KL.SOP.HE.7. Aminozuurmetabolisme hersentumoren PET ^{11}C-methionine
KL.SOP.HE.8. Cisternografie met lekmeting
KL.SOP.HE.9. Glucose metabolisme hersenen PET ^{18}F-FDG absolute (Hunter)
KL.SOP.HE.10. Aminozuurmetabolisme hersentumoren PET ^{18}F-FET

2.3.2.2. Documenten
KL.FRM.HE.1. Infoblad cisternografie

---

[1] Ter beschikking gesteld door de dienst Nucleaire Geneeskunde, UZ Leuven (kwaliteitsbeheerder prof. K. Van Laere - koen.vanlaere@uzleuven.be)

[2] Alle klinische procedures zijn onderverdeeld volgens hetzelfde stramien (item 11 vervalt voor de therapieën): 1. Doel van het onderzoek 2. Werkingsprincipe 3. Indicaties en contra-indicaties 4. Maken van afspraak 5. Voorbereiding van de patiënt 6. Tijdsplan 7. Onthaal patiënt 8. Aanmaak van het radiofarmacon 9. Toediening radiofarmacon 10. Uitvoering onderzoek 11. Reconstructie en verwerking 12. Nazorg 13. Beoordeling/protocollering KWS 14. Referenties

2.3.3. Hart- en vaatziekten

2.3.3.1. SOP's

KL.SOP.HA.1. Myocardperfusie SPECT MIBI
KL.SOP.HA.1.bis. Myocardperfusie scintigrafie met TL-201
KL.SOP.HA.2. Myocard PET viabiliteit + perfusie
KL.SOP.HA.3. Radionuclide ventriculografie ejectiefractie
KL.SOP.HA.4. Lymfescintigrafie ledematen
KL.SOP.HA.5.Chylothorax (in aanmaak)

2.3.3.2. Documenten

KL.DOC.HA.1. Insuline clampblad

2.3.4. Longen

KL.SOP.LO.1. Longventilatie/perfusie met Technegas/MAA (evt met kwantificatie)
KL.SOP.LO.2. Rechts-links shunt longen
KL.SOP.LO.3. Nasale ciliaire motiliteit

2.3.5. Endocrinologie

KL.SOP.EN.1. Kwantitatieve schildklierscintigrafie ^{99m}Tc
KL.SOP.EN.2. Schildklierscintigrafie met captatie ^{123}I
KL.SOP.EN.3. Bijschildklierscintigrafie ^{99m}Tc-MIBI en ^{123}I
KL.SOP.EN.4. Perchloraat depletietest

2.3.6. Oncologie

2.3.6.1. SOP's

KL.SOP.ON.1. Whole body PET ^{18}F-FDG HR+ (met of zonder PITX)
KL.SOP.ON.2. Whole body PET/CT ^{18}F-FDG
KL.SOP.ON.3. Sentinelscintigrafie borst
KL.SOP.ON.4. ^{131}I Schildklier posttherapeutisch
KL.SOP.ON.5. Neuro-endocriene scintigrafie Octreotide
KL.SOP.ON.6. Neurale lijst tumoren en bijniermerg MIBG
KL.SOP.ON.7. Lidmaatperfusie
KL.SOP.ON.8. Sentinel ROLL-SNOLL procedure
KL.SOP.ON.9. Sentinel vulva-cervix-endometrium
KL.SOP.ON.10. Sentinel penis
KL.SOP.ON.11. MIBI scintigrafie borst
KL.SOP.ON.12. Sentinel prostaat
KL.SOP.ON.13. PET-CT choline prostaat
KL.SOP.ON.14. Lymfescintigrafie chylothorax (in aanmaak)
KL.SOP.ON.15. DMSA pentavalent
KL.SOP.ON.16. Levershunt bepaling ikv SIRS therapie
KL.SOP.ON.17. ^{131}I Schildklier pretherapeutisch (2 mCi)
KL.SOP.ON.18. ^{131}I Schildklier pretherapeutisch onder Thyrogen (4 mCi)
KL.SOP.ON.19. ^{68}Ga-Dotatoc

2.3.6.2. Tabel

KL.TAB.ON.1. Tabel activiteitsaanpassing voor verval ^{18}F-FDG

2.3.6.3. Documenten

KL.DOC.ON.1. PET database formulier
KL.DOC.ON.2. Voorbereiding octreotidescan
KL.DOC.ON.3. Specifieke aandachtspunten PET-CT pediatrie onder AA
KL.DOC.ON.4. Formularium lidmaatperfusie
KL.DOC.ON.5. Richtlijnen bij glycemiecontrole

2.3.7. Infectie-Inflammatie

KL.SOP.IN.1. Leukocytenscan ^{99m}Tc-HMPAO
KL.SOP.IN.2. Beenmergscan colloid
KL.SOP.IN.3. FDG PET inflammatie

2.3.8. Maagdarmziekten (gastro-enterologie)

KL.SOP.GA.1. Sialografie pertechnetaat
KL.SOP.GA.2. Maagontlediging (vast)
KL.SOP.GA.3. Gastro-oesofagale reflux
KL.SOP.GA.4. Hepatobiliaire scintigrafie IDA
KL.SOP.GA.5. Meckel scintigrafie pertechnetaat
KL.SOP.GA.6. GI bloeding HSA
KL.SOP.GA.7. Schillingtest vitB12
KL.SOP.GA.8. Lekkagemeting peritoneaaldialyse
KL.SOP.GA.9. Dunne- en dikke darm transit
KL.SOP.GA.10. Eiwitverlies darm Cr-Chloride test

2.3.9. Uro-Nefrologie

KL.SOP.UR.1. Renogram/perfusiescintigrafie EC
KL.SOP.UR.2. Renogram EC transplantnier
KL.SOP.UR.3. Nierschorsscintigrafie DMSA met kwantificatie
KL.SOP.UR.4. Glomerulaire klaring EDTA
KL.SOP.UR.5. Renografie EC - Captopril test

2.3.10. Hematologie

KL.SOP.BL.1. Erythrocytair volume
KL.SOP.BL.2. Plasmavolume

2.3.11. Radionuclidetherapie

2.3.11.1. SOP's
KL.SOP.TH.1. ^{131}I therapie voor hyperthyreoidie
KL.SOP.TH.2. ^{131}I therapie voor schildkliercarcinoom
KL.SOP.TH.3. Palliatieve behandeling skeletmetastasen ^{153}Sm
KL.SOP.TH.4. Yttrium-90 therapie voor synovectomie
KL.SOP.TH.5. Fosfor-32 therapie
KL.SOP.TH.6. SIRS therapie lever
KL.SOP.TH.7.^{90}Y Zevalin therapie

2.3.11.2. Documenten
KL.DOC.TH.1. Bestelformulier ^{131}I therapie

2.3.11.3. Patiënteninfo
KL.DOC.TH.2. Patiënteninfo ^{131}I therapie hyperthyroidie
KL.DOC.TH.3. Patiënteninfo Samarium therapie
KL.DOC.TH.4. Patiënteninfo ^{90}Y SIRS therapie
KL.DOC.TH.5. Patiënteninfo ^{131}I therapie carcinoom E633
KL.DOC.TH.6. Patiënteninfo ^{32} Fosfor therapie
KL.DOC.TH.7. Patiënteninfo ^{90}Y Zevalin therapie

2.4. Infobrochures patiënten

3. MANAGEMENT VAN HET PRIMAIR PROCES

3.1. Dienstmanagement

3.1.1. Overzicht

MT.LST. Documenten management

3.1.2. Systeemprocedures

MT.SPR.1. Directieverantwoordelijkheid
MT.SPR.2. Klantgerichtheid
MT.SPR.3. Personeelsbestand
MT.SPR.4. Personeelsbeheer-opleiding-nascholing-evaluatie
MT.SPR.5. Interne communicatie
MT.SPR.6. Externe communicatie
MT.SPR.7. Directiebeoordeling
MT.SPR.8. Middelen KMS
MT.SPR.9. Klinisch budget en dienstkredieten
MT.SPR.10. Externe processen en hun beheersing
MT.SPR.11 Wijziging personeelsbestand

3.1.3. Documenten

MT.DOC.1. Beschrijving van de afdeling Nucleaire Geneeskunde
MT.DOC.2. Praktische werkregeling medische staf
MT.DOC.3. Praktische werkregeling consulenten
MT.DOC.4. Praktische werkregeling GSO (arts-assistenten)
MT.DOC.5. Praktische werkregeling co-assistenten
MT.DOC.6. Praktische werkregeling secretariaat
MT.DOC.7. Praktische werkregeling medische fysica
MT.DOC.8. Praktische werkregeling klinische radiofarmacie
MT.DOC.9. Praktische werkregeling technologen kliniek
MT.DOC.10. Praktische werkregeling technologen radiofarmacie
MT.DOC.11. Regeling schoonmaak ziekenhuishygiëne nucleaire geneeskunde
MT.DOC.12. Jaarlijks evaluatieformulier externe processen en leveranciers

3.1.4. Formulieren

MT.FRM.1. Enquêteformulier tevredenheid patiënten
MT.FRM.2. Enquêteformulier tevredenheid verwijzende artsen
MT.FRM.3. Overzichtstabel specifieke aandachtspunten receptie
MT.FRM.4. Aanvraagformulier shiftwissel technologen
MT.FRM.5. Registratieformulier overwerk technologen
MT.FRM.6. Enquêteformulier tevredenheid personeel
MT.FRM.7. Aanvraagformulier verlof technologen
MT.FRM.8. Opleidingsfiche GSO - arts doctorandus
MT.FRM.9. Opleidingsfiche co-assistent
MT.FRM.10. Opleidingsfiche secretariaat
MT.FRM.11. Opleidingsfiche medische fysica
MT.FRM.12. Opleidingsfiche staflid radiofarmacie
MT.FRM.13. Opleidingsfiche technoloog radiofarmacie
MT.FRM.14. Opleidingsfiche technoloog kliniek
MT.FRM.15. Formulier functioneringsgesprek personeel: artsen
MT.FRM.16. Formulier functioneringsgesprek personeel: niet-artsen
MT.FRM.17. Formulier evaluatie co-assistenten
MT.FRM.18. Formulier terugname overuren technologen

3.2. Kwaliteitsbeheer

3.2.1. Overzicht

KB.LST. Documenten kwaliteitsbeheerder

3.2.2. Systeemprocedures

KB.SPR.1. Beheer van de kwaliteitsmanagementsysteem documenten
KB.SPR.2. Kwaliteitsregistraties
KB.SPR.3. Interne audit
KB.SPR.4. Non-conformiteit
KB.SPR.5. Corrigerende maatregelen
KB.SPR.6. Preventieve maatregelen
KB.SPR.7. Statistische technieken
KB.SPR.8. Wijzigen van bestaande en invoeren van nieuwe processen

3.2.3. Documenten

KB.DOC.1. Lijst Interne Auditors
KB.DOC.2. Aftekenlijst personeelsleden kennisname wijzigingen ISO en audits
KB.DOC.3. Blanco formulier ISO werkprocedure kliniek
KB.DOC.4. Lijst specifieke bevoegdheden
KB.DOC.5. Jaaroverzicht te plannen items kwaliteitsmanagementssysteem
KB DOC 6. Overzicht interne-externe audits en planning
KB.DOC.7. Overzicht herziening SOP's
KB.DOC.8. Evaluatieschema ISO kliniekprocedures

3.2.4. Lijsten

KB.LST.1. Kritische processen
KB.LST.2. Afkortingen (algemeen)
KB.LST.3. Afkortingen producten

3.2.5. Formulieren

KB.FRM.1. Melding inbreuk-afwijking op een ISO procedure
KB.FRM.2. Voorstel wijziging ISO procedure
KB.FRM.3. Algemene suggesties tot verbetering dienstwerking
KB.FRM.4. Melding externe klacht
KB.FRM.5. Suggestieformulier patiënten (Word)
KB.FRM.6. Afwijkingen leveranciers

4. ONDERSTEUNENDE PROCESSEN

4.1. Secretariaatswerking

4.1.1. Overzicht

AD.LST. Documenten secretariaat

4.1.2. SOP's

AD.SOP.1. Administratieve afhandeling onderzoeken
AD.SOP.2. Facturatie aangekochte producten

4.2. Algemene inkoopprocedure en voorraadbeheer

IN.SOP.1. Bestellingen en voorraadbeheer

4.3. Werking hoofdtechnoloog

4.3.1. Overzicht

HT.LST. Documenten hoofdtechnoloog
HT.SOP.1. Registratie van onderzoeksprestaties

4.4. Werking radiofarmacie

4.4.1. Overzicht en lijsten

RF.LST. Documenten radiofarmacie
RF.LST.1. Lijst leveranciers radiofarmacie
RF.LST.2. Lijst materiaal radiofarmacie
RF.LST.3. Lijst lokalen radiofarmacie
RF.LST.4. Overzicht bereidingen conventionele radiofarmacie
RF.LST.5. Overzicht kwaliteitscontrole bereidingen conventionele radiofarmacie
RF.LST.6. Overzicht houdbaarheid bereidingen conventionele radiofarmacie
RF.LST.7. Overzicht spuiten Sentinel
RF.LST.8. Overzicht retentietijden en limieten residuele solventen GC PRF
RF.LST.9. Overzicht buizenpostgebruikers
RF.LST.10 Overzicht maximale activiteiten te versturen met buizenpost

4.4.2. SOP's

4.4.2.1. Aanmaak radiofarmaca
RF.SOP.AAN.1. Aanmaak radiofarmaca algemeen
4.4.2.1.1. Aanmaak radiofarmaca conventionele
4.4.2.1.1.1. Radiofarmaca gemerkt met technetium-99m
4.4.2.1.1.2. Radiofarmaca gemerkt met andere SPECT-isotopen
4.4.2.1.1.3. Therapeutische radiofarmaca
4.4.2.1.2. Aanmaak radiofarmaca PET

4.4.2.2. Kwaliteitscontrole radiofarmaca en apparatuur
RF.SOP.QC.1. Steriliteit en pyrogenen
RF.SOP.QC.2. Kwaliteitscontrole radiofarmaca conventionele
RF.SOP.QC.3. Kwaliteitscontrole radiofarmaca PET
RF.SOP.QC.4. Calibratie en controle apparatuur labo radiofarmacie
RF.SOP.QC.5. Controle synthesemodules PET radiofarmacie
RF.SOP.QC.6. Controle en calibratie thermometers

4.4.2.3. Cyclotron en labo veiligheid/controle
RF.SOP.CYL.1. Werking en gebruik cyclotron IBA Cyclone 18/9
RF.SOP.CYL.2. Veiligheidscontroles cyclotron
RF.SOP.CYL.3. Veiligheid en controle hotcellen en labo
RF.SOP.CYL.4. Veiligheidsvoorzieningen cyclotron en hotcellen
RF.SOP.CYL.5. Radioactieve contaminaties PET radiofarmacie

4.4.2.4. Leveringen en gebruiksgoederen
RF.SOP.LEV.1. Selectie en evaluatie leveranciers radiofarmacie
RF.SOP.LEV.2. Verbruiksgoederen ^{11}C-radiochemie
RF.SOP.LEV.3. Externe leveringen FDG
RF.SOP.LEV.4. SOP grondstoffen In aanmaak

4.4.2.5. Algemene SOP's
RF.SOP.ALG.1. SOP gebruik cyclotron
RF.SOP.ALG.2. SOP gebruik HPLC
RF.SOP.ALG.3. SOP gebruik GC
RF.SOP.ALG.4. SOP gebruik balans
RF.SOP.ALG.5. SOP gebruik pH meter
RF.SOP.ALG.6. SOP gebruik stalenwisselaar
RF.SOP.ALG.7. SOP gebruik buizenpost
RF.SOP.ALG.8. SOP wasprocedure glazen reactoren en vials

4.4.3. Formulieren

4.4.4. Documenten

4.4.5. Handleidingen

4.5. Werking medische Fysica

4.5.1. Overzicht

MF.LST. Documenten Medische Fysica

4.5.2. SOP's

4.5.2.1. Radioprotectie
MF.SOP.A.1. Regels voor radioprotectie op de afdeling
MF.SOP.A.2. Behandeling radioactief afval
MF.SOP.A.3. Beheer en controle van radioactieve bronnen
MF.SOP.A.4. Levering radioactief materiaal radiofarmacie

4.5.2.2. Beheer en Kwaliteitscontrole toestellen
MF.SOP.B.1. Beheer en kwaliteitscontrole toestellen algemeen
MF.SOP.B.2. Beheer en kwaliteitscontrole gammacamera's
MF.SOP.B.3. Beheer en kwaliteitscontrole PET/PET-CT
MF.SOP.B.4. Beheer en kwaliteitscontrole dosiscalibratoren
MF.SOP.B.5. Beheer en kwaliteitscontrole overige meetapparatuur

4.5.2.3. Hard- en softwarebeheer
MF.SOP.C.1. Netwerkbeheer
MF.SOP.C.2. Link beeldverwerkingssysteem
MF.SOP.C.3. Dataflow en werking camera's algemeen
MF.SOP.C.4. MIM Vista procedures

4.5.2.4. Nieuwe installaties
MF.SOP.D.1. Indienststelling, wijziging nieuwe installatie

4.5.3. Formulieren

4.5.4. Lijsten

4.5.5. Documenten

MF.DOC.1.A. Decontaminatieprocedure dienst
MF.DOC.1.B. Decontaminatieprocedure patiënt
MF.DOC.1.C. Checklist contaminatie patiënt

BIJLAGE 4 LIJST STANDARD OPERATING PROCEDURES[1]

1. HET PRIMAIR PROCES

1.1. SOP's algemeen

KL.SOP.ALG.1. Sedatie bij onderzoeken
KL.SOP.ALG.2. Maatregelen bij zwangerschap, borstvoeding en foutieve toediening van een radiofarmacon

1.2. Klinische procedures[2]

1.2.1. Skelet

KL.SOP.SK.1. Skeletonderzoek
KL.SOP.SK.2. Skelet 3-fazen
KL.SOP.SK.3. Vasculaire scintigrafie
KL.SOP.SK.4. DEXA

1.2.2. Hersenen

KL.SOP.HE.1. Perfusie hersenen - Algemeen
KL.SOP.HE.2. Perfusie hersenen - Ictaal/Interictaal
KL.SOP.HE.3. Perfusie hersenen - Diamox
KL.SOP.HE.4. Dopamine transporter
KL.SOP.HE.5. Dopamine D2-receptor
KL.SOP.HE.6. Glucose metabolisme hersenen PET ^{18}F-FDG
KL.SOP.HE.7. Aminozuurmetabolisme hersentumoren PET
KL.SOP.HE.8. Cisternografie met lekmeting
KL.SOP.HE.9. Glucose metabolisme hersenen PET ^{18}F-FDG absolute (Hunter)

1.2.3. Hart- en vaatziekten

KL.SOP.HA.1. Myocardperfusie SPECT
KL.SOP.HA.2. Myocardperfusie scintigrafie
KL.SOP.HA.3. Myocard PET viabiliteit + perfusie
KL.SOP.HA.4. Radionuclide ventriculografie ejectiefractie
KL.SOP.HA.5. Lymfescintigrafie ledematen
KL.SOP.HA.6. Chylothorax

1.2.4. Longen

KL.SOP.LO.1. Longventilatie/perfusie
KL.SOP.LO.2. Rechts-links en links-rechts shunt longen
KL.SOP.LO.3. Nasale ciliaire motiliteit

---

[1] Op basis van lijst ter beschikking gesteld door de dienst Nucleaire Geneeskunde, UZ Leuven (kwaliteitsbeheerder prof. K. Van Laere - koen.vanlaere@uzleuven.be)

[2] Alle klinische procedures zijn onderverdeeld volgens hetzelfde stramien (niet voor DEXA) (item 11 vervalt voor de therapieën): a. Doel van het onderzoek of het klinisch probleem b. Werkingsprincipe c. Indicaties en contra-indicaties d. Hoe maken van afspraak e. Voorbereiding van de patiënt f. Tijdsplan g. Onthaal patiënt h. Aanmaak van het radiofarmacon i. Toediening radiofarmacon j. Uitvoering onderzoek k. Reconstructie en verwerking l. Nazorg m. Beoordeling/protocollering n. Referenties o. Versie p. Persoon die SOP valideert q. Persoon die SOP goedkeurt

1.2.5. Endocrinologie

KL.SOP.EN.1. Schildklierscintigrafie $^{99m}TcO_4^-$
KL.SOP.EN.2. Schildklierscintigrafie met captatie $^{123}I^-$
KL.SOP.EN.3. Bijschildklierscintigrafie
KL.SOP.EN.4. Perchloraat depletietest
KL.SOP.EN.5. Schildklierscintigrafie met captatie $^{131}I^-$

1.2.6. Oncologie

KL.SOP.ON.1. Whole body PET ^{18}F-FDG
KL.SOP.ON.2. Whole body PET/CT ^{18}F-FDG
KL.SOP.ON.3. Sentinelscintigrafie borst
KL.SOP.ON.4. $^{131}I^-$ Schildklier posttherapeutisch
KL.SOP.ON.5. Neuro-endocriene scintigrafie
KL.SOP.ON.6. Neurale lijst tumoren en bijniermerg
KL.SOP.ON.7. Lidmaatperfusie
KL.SOP.ON.8. Sentinel ROLL-SNOLL procedure
KL.SOP.ON.9. Sentinel vulva-cervix-endometrium
KL.SOP.ON.10. Sentinel penis
KL.SOP.ON.11. Scintigrafie borst
KL.SOP.ON.12. Sentinel prostaat
KL.SOP.ON.13. Sentinel melanoom
KL.SOP.ON.14. PET-CT prostaat
KL.SOP.ON.15. Lymfescintigrafie chylothorax
KL.SOP.ON.16. DMSA pentavalent
KL.SOP.ON.17. Levershunt bepaling in kader van SIRS therapie
KL.SOP.ON.18. $^{131}I^-$ Schildklier pretherapeutisch (2 mCi)
KL.SOP.ON.19. $^{131}I^-$ Schildklier pretherapeutisch onder Thyrogen (4 mCi)
KL.SOP.ON.20. ^{68}Ga-Dotatoc

1.2.7. Infectie-Inflammatie

KL.SOP.IN.1. Leukocytenscan
KL.SOP.IN.2. Beenmergscan colloid
KL.SOP.IN.3. ^{18}F-FDG PET inflammatie

1.2.8. Maagdarmziekten (gastro-enterologie)

KL.SOP.GA.1. Sialografie pertechnetaat
KL.SOP.GA.2. Maagontlediging
KL.SOP.GA.3. Gastro-oesofagale reflux
KL.SOP.GA.4. Hepatobiliaire scintigrafie
KL.SOP.GA.5. Meckel scintigrafie
KL.SOP.GA.6. GI bloeding
KL.SOP.GA.7. Schillingtest vitB12
KL.SOP.GA.8. Lekkagemeting peritoneaaldialyse
KL.SOP.GA.9. Dunne- en dikke darm transit
KL.SOP.GA.10. Eiwitverlies darm Cr-Chloride test
KL.SOP.GA.11. Slokdarm transit

1.2.9. Uro-Nefrologie

KL.SOP.UR.1. Renogram/perfusiescintigrafie
KL.SOP.UR.2. Renogram transplantnier
KL.SOP.UR.3. Nierschorsscintigrafie
KL.SOP.UR.4. Glomerulaire klaring

KL.SOP.UR.5. Renografie Captopril test

1.2.10. Hematologie

KL.SOP.BL.1. Erythrocytair volume
KL.SOP.BL.2. Plasmavolume

1.2.11. Radionuclidetherapie

KL.SOP.TH.1. $^{131}I^{-}$ therapie voor hyperthyreoidie
KL.SOP.TH.2. $^{131}I^{-}$ therapie voor schildkliercarcinoom
KL.SOP.TH.3. Palliatieve behandeling skeletmetastasen ^{153}Sm
KL.SOP.TH.4. Yttrium-90 therapie voor synovectomie
KL.SOP.TH.5. Fosfor-32 therapie
KL.SOP.TH.6. SIRS therapie lever
KL.SOP.TH.7. ^{90}Y-Zevalin therapie

2. ONDERSTEUNENDE PROCESSEN

2.1. Secretariaatswerking

AD.SOP.1. Administratieve afhandeling onderzoeken
AD.SOP.2. Facturatie aangekochte producten

2.2. Algemene inkoopprocedure en voorraadbeheer

IN.SOP.1. Bestellingen en voorraadbeheer

2.3. Werking hoofdtechnoloog

HT.SOP.1. Registratie van onderzoeksprestaties

2.4. Werking radiofarmacie

2.4.1. Aanmaak radiofarmaca

RF.SOP.AAN.1. Aanmaak radiofarmaca algemeen
2.4.1.1. Aanmaak radiofarmaca conventionele
  2.4.1.1.1. Radiofarmaca gemerkt met technetium-99m
  2.4.1.1.2. Radiofarmaca gemerkt met andere conventionele isotopen
  2.4.1.1.3. Therapeutische radiofarmaca
2.4.1.2. Aanmaak radiofarmaca PET

2.4.2. Kwaliteitscontrole radiofarmaca en apparatuur

RF.SOP.QC.1. Steriliteit en pyrogenen
RF.SOP.QC.2. Kwaliteitscontrole radiofarmaca conventionele
RF.SOP.QC.3. Kwaliteitscontrole radiofarmaca PET
RF.SOP.QC.4. Calibratie en controle apparatuur labo radiofarmacie
RF.SOP.QC.5. Controle synthesemodules PET radiofarmacie
RF.SOP.QC.6. Controle en calibratie thermometers

2.4.3. Cyclotron en labo veiligheid/controle

RF.SOP.CYL.1. Werking en gebruik cyclotron
RF.SOP.CYL.2. Veiligheidscontroles cyclotron
RF.SOP.CYL.3. Veiligheid en controle hotcellen en labo
RF.SOP.CYL.4. Veiligheidsvoorzieningen cyclotron en hotcellen
RF.SOP.CYL.5. Radioactieve contaminaties PET radiofarmacie

2.4.4. Leveringen en gebruiksgoederen

RF.SOP.LEV.1. Selectie en evaluatie leveranciers radiofarmacie
RF.SOP.LEV.2. Verbruiksgoederen ^{11}C-radiochemie
RF.SOP.LEV.3. Externe leveringen ^{18}F-FDG
RF.SOP.LEV.4. Grondstoffen

2.4.5. Algemene SOP's

RF.SOP.ALG.1. Cyclotron
RF.SOP.ALG.2. HPLC
RF.SOP.ALG.3. GC
RF.SOP.ALG.4. Balans
RF.SOP.ALG.5. pH-meter
RF.SOP.ALG.6. Stalenwisselaar
RF.SOP.ALG.7. Buizenpost
RF.SOP.ALG.8. Wasprocedure glazen reactoren en vials

2.5. Werking medische stralingsfysica

2.5.1. Radioprotectie

MF.SOP.A.1. Regels voor radioprotectie op de afdeling
MF.SOP.A.2. Behandeling van vloeibaar en vast radioactief afval
MF.SOP.A.3. Beheer en controle van radioactieve bronnen
MF.SOP.A.4. Levering radioactief materiaal radiofarmacie
MF.SOP.A.5. Behandeling van vloeibaar en vast radioactief afval radiofarmacie
MF.DOC.1.A. Decontaminatieprocedure dienst
MF.DOC.1.B. Decontaminatieprocedure patiënt
MF.DOC.1.C. Decontaminatieprocedure personeel

2.5.2. Beheer en kwaliteitscontrole toestellen

MF.SOP.B.1. Toestellen algemeen
MF.SOP.B.2. Gammacamera's
MF.SOP.B.3. PET/PET-CT
MF.SOP.B.4. DEXA
MF.SOP.B.5. Dosiscalibratoren
MF.SOP.B.6. Overige meetapparatuur

2.5.3. Hard- en softwarebeheer

MF.SOP.C.1. Netwerkbeheer
MF.SOP.C.2. Link beeldverwerkingssysteem
MF.SOP.C.3. Dataflow en werking camera's algemeen
MF.SOP.C.4. Beeldverwerkingsprocedures

2.5.4. Nieuwe installaties

MF.SOP.D.1. Indienststelling, wijziging nieuwe installatie

2.6. Transport van radioactieve bronnen

TR.SOP.A.1. Transport naar een andere dienst binnen het ziekenhuis
TR.SOP.A.2. Transport van een gebruikte ^{99m}Tc-generator naar de leverancier
TR.SOP.A.3. Transport van radioactief afval naar het afvallokaal of de bunker

BIJLAGE 5 EXTRACT SOP SKELETONDERZOEK[1]

INHOUDSTABEL

1. DOEL VAN HET ONDERZOEK

2. WERKINGSPRINCIPE

3. INDICATIES EN CONTRA-INDICATIES
3.1. Indicaties
3.2. Contra-indicaties

4. MAKEN VAN AFSPRAAK
4.1. Vanuit consultatie en hospitalisatie
4.2. Externe aanvragen

5. VOORBEREIDING
5.1. Medicatie
5.2. Nuchter/niet nuchter
5.3. Benodigde medische/verpleegkundige gegevens

6. TIJDSPLAN

7. ONTHAAL PATIËNT
7.1. Patiëntengegevens opzoeken
7.2. Receptioneren
7.3. Mondelinge informatie

8. AANMAAK VAN HET RADIOFARMACON
8.1. Benodigdheden
8.2. Uitvoering
8.3. Activiteitsberekening individuele patiënt
8.4. Klaarmaken van de patiëntendosis
8.5. Houdbaarheid.
8.6. Dosimetrie

9. TOEDIENING RADIOFARMACON
9.1. Toedieningwijze
9.2. Benodigdheden
9.3. Mondelinge informatie bij injectie gegeven
9.4. Activiteitsregistratie
9.5. Bijwerkingen

10. UITVOERING ONDERZOEK
10.1. Benodigdheden
10.2. Acquisitie en reconstructie
10.2.1. Acquisitie en reconstructie ECAM (camera 4 en camera 8) (+ Pixon/3 D flash)
10.2.2. Acquisitie en reconstructie Biad XLT 24
10.2.3. Acquisitie en reconstructie Millennium (camera 6)

[1] Ter beschikking gesteld door de dienst Nucleaire Geneeskunde, UZ Leuven (kwaliteitsbeheerder prof. K. Van Laere - koen.vanlaere@uzleuven.be)

10.2.4. Acquisitie en reconstructie skeletSPECT op IRIX (camera 1)
10.2.5. Acquisitie en reconstructie Symbia (camera 2)

11. VERWERKING

12. NAZORG

13. PROTOCOLLERING / BEOORDELING KWS

14. REFERENTIES

15. ADDENDUM 1: ACQUISITIE SPOT-BEELDEN SKELET
15.1. Acquisitietijden volwassenen
15.2. Acquisitietijden kinderen (-16j)
15.3. Positioneren van SPOT beelden

16. ADDENDUM 2: AFDRUKKEN VAN SPOT BEELDEN

17. ADDENDUM 3: F-18- FLUORIDE SKELETSCINTIGRAFIE

1. DOEL VAN HET ONDERZOEK

2. WERKINGSPRINCIPE

3. INDICATIES EN CONTRA-INDICATIES

3.1. Indicaties

3.2. Contra-indicaties

4. MAKEN VAN AFSPRAAK

4.1. Vanuit consultatie en hospitalisatie

4.2. Externe aanvragen

5. VOORBEREIDING

5.1. Medicatie

5.2. Nuchter/niet nuchter

5.3. Benodigde medische/verpleegkundige gegevens

6. TIJDSPLAN

- Klaarmaken radiofarmacon: 15 minuten
- Klaarmaken spuitje: 2 minuten
- Inspuiting: 5 minuten
- Wachttijd: 3 uur (eerste patiënt kan na 2,5 uur)
- Scantijd: 10 tot 45 minuten
- Duur van het onderzoek: 3 u tot 4u30 in totaal (wachttijd inbegrepen)

7. ONTHAAL PATIËNT

7.1. Patiëntengegevens opzoeken

7.2. Receptioneren

7.3. Mondelinge informatie

8. AANMAAK VAN HET RADIOFARMACON

8.1. Benodigdheden

RF.SOP.AAN.2.13. ^{99m}Tc-MDP

8.2. Uitvoering

RF.SOP.AAN.2.13. ^{99m}Tc-MDP

8.3. Activiteitsberekening individuele patiënt

8.4. Klaarmaken van de patiëntendosis

8.5. Houdbaarheid

8.6. Dosimetrie

- ISOTOOP: ^{99m}Tc
- HALFLEVEN: 6.01 uur
- VEREENVOUDIGDE DOSIMETRIE ^{99m}Tc-MDP (volwassenen):
  - 3 meest kritische organen:
    - Botoppervlak 0,035 mGy/MBq
    - Wand Urineblaas 0,033 mGy/MBq
    - Nieren 0,0086 mGy/MBq
  - Effectief dosisequivalent: 0,0061 mSv/MBq, (dus voor 740 MBq = 4,5 mSv)

9. TOEDIENING RADIOFARMACON

9.1. Toedieningswijze

9.2. Benodigdheden

9.3. Mondelinge informatie bij injectie gegeven

9.4. Activiteitsregistratie

9.5. Bijwerkingen

10. UITVOERING ONDERZOEK

10.1. Benodigdheden

10.2. Acquisitie en reconstructie

10.2.1. Acquisitie en reconstructie ECAM (camera 4 en camera 8) (+ Pixon/3 D flash)
10.2.2. Acquisitie en reconstructie Biad XLT 24
10.2.3. Acquisitie en reconstructie Millennium (camera 6)
10.2.4. Acquisitie en reconstructie skeletSPECT op IRIX (camera 1)
10.2.5. Acquisitie en reconstructie Symbia (camera 2)

11. VERWERKING

12. NAZORG

13. PROTOCOLLERING / BEOORDELING KLINISCH WERKSTATION (KWS)

Het protocol in KWS moet de volgende informatie bevatten:
- naam en identificatiegegevens van de patiënt
- aanvragende arts
- Klinische indicatie en doel van de studie
- Naam van de studie (whole body? planair? SPECT?)
- Beschrijving van de abnormale lokalisatie van hypo- of hypercaptatie en eventuele interpretatie hiervan.
- Beschrijving van zones van normale opname die bij de aanvragende arts voor verwarring zouden kunnen zorgen
- Beschrijving van eventuele artefacten of studiebeperkingen.

Link naar standaardprotocol KWS

14. REFERENTIES

- Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde, Eds : JAK Blokland, KS.Wiranda, 2000, ISBN : 90-5166-796-5
- The Mayo Clinic Manual of Nuclear Medicine, Ed: MK O'Connor, 1996, ISBN: 0-433-07765-7
- Radiation Internal Dose Information Center (RIDIC) service 2003 (http://www.internaldosimetry.com/freedosestimates/adult/index.html)

BIJLAGE 6 EXTRACT SOP WHOLE BODY ^{18}F-FDG[1]

INHOUDSTABEL

1. DOEL VAN HET ONDERZOEK

2. WERKINGSPRINCIPE

3. INDICATIES EN CONTRA-INDICATIES VOOR WHOLE-BODY PET MET (OF ZONDER) TRANSMISSIECORRECTIE
3.1. Indicaties
3.2. Contra-indicaties

4. MAKEN VAN AFSPRAAK
4.1. Vanuit hospitalisatie en consultatie
4.2. Externe aanvraag van arts met vaste sloten
4.3. Externe aanvragen (van buiten het ziekenhuis)

5. VOORBEREIDING
5.1. Gehospitaliseerde patiënten
5.2. Niet gehospitaliseerde patiënten

6. TIJDSPLAN

7. ONTHAAL VAN DE PATIËNT
7.1. Patiëntgegevens
7.2. Receptioneren
7.3. Mondelinge informatie

8. AANMAAK RADIOFARMACON
8.1. Procedure – synthese FDG
8.2. Benodigdheden per patiënt
8.3. Activiteitsbepaling
8.4. Klaarmaken patiëntendosis
8.5. Houdbaarheid
8.6. Dosimetrie

9. TOEDIENING RADIOFARMACON
9.1. Toedieningwijze
9.2. Directe voorbereiding van de scan
9.2.1. Algemeen
9.2.2. Inderal toediening
9.2.3. Glycemie controle
9.3. Injectie en liggende fase
9.3.1. Algemeen
9.3.2. Lasix en Injectie
9.4. Zittende fase
9.5. Activiteitsregistratie
9.6. Bijwerkingen

[1] Ter beschikking gesteld door de dienst Nucleaire Geneeskunde, UZ Leuven (kwaliteitsbeheerder prof. K. Van Laere - koen.vanlaere@uzleuven.be)

10. UITVOERING ONDERZOEK

10.1. Benodigdheden
10.2. Positionering
10.3. Acquisitie
10.4. Reconstructie

11. VERWERKING

12. NAZORG

13. PROTOCOLLERING / BEOORDELING

14. REFERENTIES

1. DOEL VAN HET ONDERZOEK

2. WERKINGSPRINCIPE

3. INDICATIES EN CONTRA-INDICATIES VOOR WHOLE-BODY PET MET (OF ZONDER) TRANSMISSIECORRECTIE

3.1. Indicaties

3.2. Contra-indicaties

4. MAKEN VAN AFSPRAAK

4.1. Vanuit hospitalisatie en consultatie

4.2. Externe aanvraag van arts met vaste sloten

4.3. Externe aanvragen

5. VOORBEREIDING

5.1. Gehospitaliseerde patiënten

5.2. Niet gehospitaliseerde patiënten

6. TIJDSPLAN

- Aanmaak radiofarmacon — gebeurt parallel, ongev. 2 u
- Wachttijd Inderal — 30 min
- Plaatsen van infuus + injectie — 10 min
- Liggende fase — 30 min
- Zittende fase
  - Pitx inflammatie — 15-30 min
  - Pitx andere — 30-45 min
  - Zonder PiTx — 30-45 min
- Acquisitie — 60 min voor PiTx
40 min voor enkel emissie
- Duur van het onderzoek: — 2.5 à 3 uur in totaal (PiTx)
2 ¼ à 2 ½ u (zonder transmissie)

Bij de specifieke indicatie neurofibromatose dient er 3 uur gewacht te worden tussen injectie en start PET-acquisitie.

7. ONTHAAL VAN DE PATIËNT

7.1. Patiëntgegevens opzoeken

7.2. Receptioneren

7.3. Mondelinge informatie

8. AANMAAK RADIOFARMACON

8.1. Procedure – synthese FDG

Zie RF.SOP.AAN.3.1. en 3.2. Productie FDG

8.2. Benodigdheden per patiënt

Zie RF.SOP.AAN.3.1. en 3.2. Productie FDG

8.3. Activiteitsbepaling

8.4. Klaarmaken patiëntendosis

Zie RF.SOP.AAN.3. Productie FDG

8.5. Houdbaarheid

Enkele uren (halveringstijd ^{18}F 110 minuten).

8.6. Dosimetrie

- TRACER: F-18 FDG = F-18 Fluoro-deoxyglucose
- ISOTOOP: ^{18}F
- HALFLEVEN: 109.77 min
- DOSIMETRIE:
  - Effectief dosisequivalent: 0,019 mSv/MBq (i.e. 6mSv voor 300 MBq - EANM Guidelines zie referenties)

9. TOEDIENING RADIOFARMACON

9.1. Toedieningswijze

9.2. Directe voorbereiding van de scan

9.2.1. Algemeen
9.2.2. Inderal toediening
9.2.3. Glycemie controle (cfr. KL.DOC.ON.5. overzichtstabel)

9.3. Injectie en liggende fase

9.3.1. Algemeen
9.3.2. Lasix en Injectie

9.4. Zittende fase

9.5. Activiteitsregistratie

9.6. Bijwerkingen

10. UITVOERING ONDERZOEK

10.1. Benodigdheden

10.2. Positionering

10.3. Acquisitie

10.4. Reconstructie

11. VERWERKING

12. NAZORG

13. PROTOCOLLERING / BEOORDELING KLINISCH WERKSTATION (KWS)

Het protocol moet de volgende informatie bevatten

- naam en identificatiegegevens van de patiënt
- aanvragende arts
- klinische indicatie: Zorg ervoor dat steeds de klinische informatie en het doel van het onderzoek in het protocol volledig vermeld staan. Vermijd referenties naar 'cfr bon' e.d.
- naam van de studie
- zo afwijkend, de glycemiespiegel
- toediening van Lasix en/of valium of Inderal
- beschrijving van de abnormale regio's van FDG accumulatie, evenals hun intensiteit. Hoe de kwantitatieve parameters bepaald werden, tevens vermelden.
- beschrijven van de normale opname die bij de aanvragende arts voor verwarring zou kunnen zorgen.
- beschrijven van eventuele artefacten of studiebeperkingen
- Besluit, inclusief vergelijking met vorig onderzoek en/of morfologische onderzoeken, zo ter beschikking.

Link naar standaardprotocol KWS

14. REFERENTIES

- SNM procedure guidelines 2001 (http://www.snm.org/)
- EANM procedure guidelines 2002 : FDG-PET for tumour imaging (http://www.eanm.org/)
- Belgian Society of Nuclear Medicine. Guidelines for FDG PET imaging in oncology (http://www.belnuc.be/pages/docs/index.htm)
- ICRP 80 publication (dosimetry FDG)

BIJLAGE 7 VRAGENLIJST 1. STRATEGIEËN EN BELEID

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
1.1	a. Heeft het ziekenhuis een missieverklaring? b. Heeft de dienst een missieverklaring? c. Houdt de missieverklaring van de dienst rekening met de missie en objectieven van het ziekenhuis?	B				
1.2.	Heeft de dienst een strategisch meerjarenplan dat a. het medisch beleid b. het financieel beleid van de komende jaren uitstippelt?	B				
1.3.	a. Maakt de dienst ieder jaar een beleidsplan? a.1 Worden hierin kwaliteitsobjectieven geformuleerd? a.2 Bezit de dienst een systeem om het beleidsplan en kwaliteitsobjectieven op te volgen en indien nodig te corrigeren? b. Maakt de dienst ieder jaar een jaarverslag?[1]	B				
1.4	Vindt er overleg plaats tussen de dienst en de ziekenhuisdirectie betreffende het gamma aan klinische procedures aangeboden door de dienst?	B				
1.5	a. Beschikt de dienst over een schriftelijk organogram? b. Is het up-to-date? c. Duidt het communicatiekanalen aan binnen de dienst?	B				

[1] Toelichting bij het opstellen van een jaarverslag bevindt zich in bijlage 1

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
1.6	Bestaan er duidelijke afspraken binnen de dienst betreffende zijn werking a. in geval van dringende aanvragen? b. buiten de normale werkuren? c. in geval van ziekte van de verschillende categorieën personeelsleden? d. in geval van verlof van de verschillende categorieën personeelsleden?	B				
1.7	Bestaan er schriftelijke afspraken met a. andere klinische diensten b. de technische dienst van het ziekenhuis met aanduiding van ieders taken en verantwoordelijkheden?	A				51.1.1c)
1.8	a. Indien de dienst niet het volledige gamma aan procedures nucleaire geneeskunde aanbiedt, bestaat er dan een samenwerkingsakkoord met andere diensten nucleaire geneeskunde naar waar patiënten kunnen doorverwezen worden? b. Bepalen deze samenwerkingsakkoorden duidelijk de verantwoordelijkheid van beide diensten?	B				
1.9	Als bepaalde klinische procedures worden uitgevoerd voor andere diensten nucleaire geneeskunde, worden de verantwoordelijkheden van beide diensten duidelijk omschreven in een samenwerkingsakkoord?	B				

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
2.1	Ligt de eindverantwoordelijkheid voor een klinische procedure nucleaire geneeskunde bij een geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde vergund door het FANC?	A				51.3
2.2	Bestaat er een SOP die vermeldt hoe gehandeld moet worden in het geval van a. ontbrekende aanvraagformulieren? b. onvolledige aanvraagformulieren?	B				

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
3.1	Bezitten alle personen werkzaam op de dienst (inclusief de geneesheer-specialist met statuut van zelfstandige) over een schriftelijke functieomschrijving waarin hun taken en verantwoordelijkheden duidelijk omschreven staan?	B				
3.2	Hebben alle personen werkzaam op de dienst een passende opleiding genoten om te kunnen voldoen aan hun functieomschrijving?	A				25 30.4§5 47 51.7.3 53.1 53.2 53.4.2 73.2
3.3	Hebben alle beroepshalve blootgesteld personen werkzaam op de dienst een basisopleiding stralingsbescherming gevolgd a. geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde? b. technoloog? c. verpleging? d. erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde (intern of extern)? e. deskundige fysische controle (intern of extern)? f. radiofarmaceut/ziekenhuisapotheker? g. kuispersoneel, technische dienst, brancardiers? h. andere (bijv. secretariaat, doctorandi, stagiaire,…)?	A				25 30.4§5 47 51.7.3 53.1 53.2 53.4.2 73.2
3.4	Krijgt de beroepsblootgestelde personen bij indiensttreding instructies en opleiding over de lokale procedures en voorzorgsmaatregelen betreffende stralingsbescherming van patiënt en personeel?	A				25§6 53.2

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
3.5	Is er een gehandtekende verklaring van alle personeelsleden dat ze de lokale voorschriften betreffende stralingsbescherming gelezen en begrepen hebben?	B				
3.6	Volgen alle personen werkzaam op de dienst algemene permanente vorming a. geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde? b. technoloog? c. verpleging? d. erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde (intern of extern)? e. deskundige fysische controle (intern of extern)? f. radiofarmaceut/ziekenhuisapotheker? g. kuispersoneel, technische dienst, brancardiers? h. andere (bijv. secretariaat, doctorandi, stagiaire,…)?	B				
3.7	Volgen alle beroepshalve blootgesteld personen werkzaam op de dienst permanente vorming stralingsbescherming a. geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde? b. technoloog? c. verpleging? d. erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde (intern of extern)? e. deskundige fysische controle (intern of extern)? f. radiofarmaceut/ziekenhuisapotheker? g. kuispersoneel, technische dienst, brancardiers? h. andere (bijv. secretariaat, doctorandi, stagiaire,…)?	A				25§4 25§8 51.7.5 53.1§7 53.2§1 73.2

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
3.8	Worden de gevolgde opleidingen stralingsbescherming centraal geregistreerd (op dienst- of ziekenhuisniveau of nationaal) voor alle beroepshalve blootgesteld personen werkzaam op de dienst: a. geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde? b. technoloog? c. verpleging? d. erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde (intern of extern)? e. radiofarmaceut/ziekenhuisapotheker? f. kuispersoneel, technische dienst, brancardiers? g. andere (bijv. secretariaat, doctorandi, stagiaire,…)?	B				
3.9	Bestaat er binnen het ziekenhuis een systeem dat de opleidingsbehoeften van het personeel identificeert?	B				
3.10	Heeft het personeel toegang tot wetenschappelijke vakliteratuur via e-learning, recente boeken of tijdschriften?	B				

BIJLAGE 10 VRAGENLIJST 4. STRALINGSBESCHERMING VAN HET PERSONEEL EN HET LEEFMILIEU

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
4.1	a. Is de dienst in het bezit van een oprichtings- en exploitatievergunning verleend door het FANC? b. Is ze up-to-date?	A				3.1.b)3.b) 5.1 7.1
4.2	Zijn grondplannen zichtbaar aangeplakt bij de ingang van de lokalen van de gecontroleerde zone?	A				29.3
4.3	Staan op de geafficheerde grondplannen a. de gecontroleerde zones b. de plaats van de vaste bronnen van ioniserende straling c. de normale uitgangen d. de nooduitgangen duidelijk aangeduid?	A				29.3
4.4	Zijn aan de ingang van ingedeelde en gecontroleerde zones duidelijk zichtbare stralingssymbolen aangebracht (in de lokale taal/talen)?	A				23.1.1° 31.2.a)+b) 31.3 52.2.3°
4.5	Zijn er op de dienst goed zichtbare waarschuwingen aanwezig waarin gevraagd wordt eventuele zwangerschap te melden vóór de toediening van het radiofarmacon?	A				51.5
4.6	a. Zijn er geschreven, lokale voorschriften betreffende stralingsbescherming? b. Zijn ze conform de nationale of internationale richtlijnen?	B				
4.7	Zijn er voorzieningen om, buiten de ogenblikken van gebruik, ongeoorloofde toegang te vermijden tot a. alle zones van het hot lab? b. het radioactief afvallokaal?	A				27.4°e) 37.1 52.2.2° 66.1

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
4.8	Zijn alle radioactieve bronnen a. geïdentificeerd b. gestockeerd in een geschikt lokaal c. opgenomen in de inventaris op een manier goedgekeurd door de (interne of externe) dienst voor fysische controle?	A				27.4°g) 29 31.2 31.4 48 52.2 54.8.1 54.8.2.c)
4.9	Heeft de (interne of externe) dienst voor fysische controle de ruimtes en bijhorende collectieve beschermingsmiddelen goedgekeurd voor de toediening van a. radiofarmaca voor diagnose? b. radiofarmaca voor therapie? c. radioactieve aerosols? d. radioactieve gassen?	A				27.4°h)+i) 29 52.2 54.8.1
4.10	Heeft de (interne of externe) dienst voor fysische controle de ruimtes en bijhorende collectieve beschermingsmiddelen goedgekeurd waarin patiënten verblijven na de toediening van a. radiofarmaca voor diagnose aan a.1 ambulante patiënten? a.2 gehospitaliseerde patiënten? b. radiofarmaca voor therapie aan b.1. ambulante patiënten? b.2. gehospitaliseerde patiënten?	A				23.1.3° 29 33§2 52.2 54.8.1
4.11	Heeft de (interne of externe) dienst voor fysische controle de persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermende kledij, handschoenen, spuithulzen, manipulatietangen, enz.) goedgekeurd in type en aantal?	A				23.1.2° 23.1.3° 27 30.3 52.2.4°
4.12	Zijn er geijkte, functionerende meetinstrumenten aanwezig op de dienst voor de detectie van contaminatie van alle radio-isotopen opgenomen in de oprichtings- en exploitatievergunning verleend door het FANC?	A				23.1.7° 54.8.2.a)

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
4.13	Wordt voorafgaand aan de invoering van een nieuw type klinische procedure: a. dit gemeld aan en goedgekeurd door de (interne of externe) dienst voor fysische controle? b. formele risicoanalyses betreffende stralingsbescherming uitgevoerd van de dienst en de aanwezige beschermingsmiddelen door de (interne of externe) dienst voor fysische controle indien deze dienst dit nodig acht?	A				23.1.5°
4.14	Dragen alle beroepshalve blootgestelde personen werkzaam op de dienst een dosimeter op borsthoogte geleverd en uitgelezen door een dosimetrische dienst erkend door het FANC?	A				23.1.10°c) 30.6
4.15	Wordt een pols- of vingerdosimeter gedragen door a. het personeel belast met de injecties b. het personeel van het hot lab indien nodig geacht door de (interne of externe) dienst fysische controle?	A				
4.16	Wordt een elektronische dosimeter gedragen door a. het personeel belast met de injecties b. het personeel van het hot lab indien nodig geacht door de (interne of externe) dienst fysische controle?	A				
4.17	Worden er jaarlijks metingen uitgevoerd van de (strooi)straling rond een DEXA-systeem ter verificatie van het respecteren van de dosislimieten voor het personeel en het publiek?	B				
4.18	Heeft de (interne of externe) dienst voor fysische controle de sanitaire installaties voor radioactieve patiënten (met/zonder opslagtanks) goedgekeurd?	A				34
4.19	Is er een apart toilet voor het personeel?	B				
4.20	Is er een SOP die vermeldt hoe vloeibaar en vast radioactief afval moet worden beheerd?	B				
4.21	Is er een SOP waarin vermeld staat hoe radioactieve patiëntenstalen (bloed, urine, enz.) moeten gemanipuleerd worden?	B				

BIJLAGE 11 VRAGENLIJST 5. STRALINGSBESCHERMING VAN DE PATIËNT EN ZIJN DIRECTE OMGEVING

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
5.1	Worden alle aanvragen voorafgaand aan de uitvoering van de klinische procedure beoordeeld, gerechtvaardigd en goedgekeurd door een geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde vergund door het FANC voor wat betreft a. diagnostische procedures? b. therapeutische procedures?	A				51.1.1.c) 51.3§3
5.2	a. Wordt de activiteit aanwezig in ieder individueel patiëntenpreparaat gemeten in het geval van a.1 diagnostische procedures? a.2 therapeutische procedures?	A				51.2.2 51.2.5 51.4.§3
	b. Wordt deze gemeten activiteit voor iedere patiënt genoteerd in het geval van b.1 diagnostische procedures? b.2 therapeutische procedures?	B				
5.3	Zijn de toegediende activiteiten in overeenstemming met de nationale of internationale referentiewaarden voor wat betreft a. diagnostische procedures? b. therapeutische procedures?	A				51.2.2
5.4	Wordt de toegediende activiteit voor pediatrische patiënten aangepast in overeenstemming met nationale of internationale voorschriften voor wat betreft a. diagnostische procedures? b. therapeutische procedures?	A				51.6.2§3

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
5.5.	Wanneer de geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde beslist om voor een individuele patiënt af te wijken van de referentiewaarde, wordt de rechtvaardiging hiervan genoteerd voor wat betreft a. diagnostische procedures? b. therapeutische procedures?	A				51.2.2
5.6	Krijgt de patiënt (of zijn wettelijke voogd) mondelinge instructies betreffende stralingsbescherming voorafgaand aan het verlaten van het ziekenhuis/instituut in het geval van a. diagnostische procedures? b. therapeutische procedures?	A				51.2.4.c)
5.7	Krijgt de patiënt (of zijn wettelijke voogd) schriftelijke instructies betreffende stralingsbescherming voorafgaand aan het verlaten het ziekenhuis/instituut in het geval van a. diagnostische procedures? b. therapeutische procedures?	A				51.2.4.c)
5.8	Wordt er geschreven, geïnformeerde toestemming verkregen van de patiënt (of zijn wettelijke voogd) voor de start van radionuclidentherapie?	B				
5.9	Is er een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde beschikbaar die de effectieve dosis voor patiënten kan berekenen na toediening van een radiofarmacon?	A				51.7.1
5.10	Wordt vóór de toediening van het radiofarmacon a. aan iedere patiënt zijn naam, voornamen en geboortedatum gevraagd? b. de identiteit van de patiënt gecontroleerd aan de hand van een identificatiebandje?	A				51.2.5 51.4§3
5.11	Wordt vóór de toediening van het radiofarmacon aan iedere vrouw van vruchtbare leeftijd gevraagd of ze a. zwanger is? b. borstvoeding geeft?	A				51.1.1c) 51.2.5 51.4§3 51.5

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
5.12	Wordt vóór de toediening van het radiofarmacon voor iedere patiënt gecontroleerd of hij/zij kort voordien een gelijk(w)aardig radiologisch of radio-isotopisch beeldvormend onderzoek heeft ondergaan?	A				51.1.1c) 51.2.5 51.4§3

BIJLAGE 12 VRAGENLIJST 6. KWALITEITSBORGINGSSYSTEEM

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
6.1	Beschikt de dienst over SOP's voor alle taken uitgevoerd door de dienst?[2]	A				51.4§3
6.2	Bevatten de SOP's van klinische procedures uitgevoerd door de dienst, minstens de volgende gegevens (indien van toepassing):[3] a. doel van het onderzoek of het klinisch probleem? b. werkingsprincipe? c. indicaties en contra-indicaties? d. hoe een afspraak maken? e. voorbereiding van de patiënt? f. tijdsplan? g. onthaal van de patiënt? h. aanmaak van het radiofarmacon? i. toediening van het radiofarmacon? j. uitvoering van het onderzoek? k. reconstructie en verwerking? l. nazorg? m. beoordeling/protocollering? n. referenties? o. versie? p. persoon die valideert? q. persoon die goedkeurt?	B				
6.3	Worden alle SOP's minstens om de 3 jaar nagekeken en indien nodig aangepast?	B				
6.4	Heeft de dienst een kwaliteitshandboek? [4]	B				

[2] Een lijst van SOP's bevindt zich in bijlage 4
[3] Een voorbeeld van een SOP bevindt zich in bijlage 5 en 6
[4] Een extract uit een kwaliteitshandboek bevindt zich in bijlage 2

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
6.5	Is er een jaarlijks nazicht van de voor hem relevante delen van het kwaliteitshandboek door een (intern of extern) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde?	A				51.4§3 51.7.1
6.6	Is er een jaarlijks nazicht van de voor hem relevante delen van het kwaliteitshandboek door een ziekenhuisapotheker en/of een erkend radiofarmaceut?	C				
6.7	Zijn a. geneesheer-specialisten in de nucleaire geneeskunde b. technologen c. verpleging d. (intern of extern) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde e. (interne of externe) dienst voor fysische controle f. radiofarmaceut/ziekenhuisapotheker g. secretariaat op de hoogte van en werken ze actief mee aan het kwaliteitsborgingssysteem van de dienst?	B				
6.8	Is er een kwaliteitsborgingsysteem conform de internationale of nationale voorschriften voor a. dosiscalibratoren? b. bèta- en gammatellers? c. contaminatiemonitoren? d. planaire gammacamera's? e. SPECT- en SPECT/CT-scanners? f. PET- en PET/CT-scanners? g. schildkliertellers? h. sentinelprobe? i. Aerosoltoedieningssystemen? j. ventilatiesystemen voor radioactieve gassen? k. DEXA-systemen?	A				51.2.5 51.4§3 51.7.1

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
6.9	a. Worden de resultaten van alle hierboven vermelde kwaliteitsborgingprogramma's geregistreerd? b. Wordt van deze resultaten trendanalyses uitgevoerd? c. Worden indien nodig correctieve acties ondernomen?	A				51.2.5 51.4§3 51.6.5 51.7.1
6.10	Voert de dienst jaarlijks een zelfevaluatie of audit uit?	B				
6.11	a. Is er een systeem om de patiënttevredenheid te evalueren? b. Is er een systeem om de tevredenheid van de verwijzende artsen te evalueren?	C				
6.12	a. Is er een jaarlijks nazicht van de tijdslijnen van boeking tot uitvoering van het onderzoek en rapportering aan de verwijzende artsen? b. Wordt hiervan een verslag gemaakt? c. Wordt dit besproken met de verwijzende artsen d. Worden, indien nodig, correctieve acties ondernomen?	C				
6.13	a. Is er een jaarlijks nazicht van de tijdslijnen van boeking tot uitvoering van de radionuclidentherapie? b. Wordt hiervan een verslag gemaakt? c. Wordt dit besproken met de verwijzende artsen? d. Worden, indien nodig, correctieve acties ondernomen?	C				
6.14	Wordt vóór de aankoop van apparatuur altijd het advies gevraagd van a. een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde? b. de (interne of externe) dienst fysische controle?	A				51.7.1 23.1.4
6.15	Wordt enkel CE gemarkeerde apparatuur aangekocht?	A				51.6.1

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
6.16	Zijn er onderhoudscontracten (intern of extern) voor: a. dosiscalibratoren? b. bèta- en gammatellers? c. contaminatiemonitoren? d. planaire gammacamera's? e. SPECT- en SPECT/CT-scanners? f. PET- en PET/CT-scanners? g. schildkliertellers? h. sentinelprobe? i. aerosoltoedieningssystemen? j. ventilatiesystemen voor radioactieve gassen? k. DEXA-systemen?	B				
6.17	Neemt de dienst deel aan kwaliteitsmanagementprogramma's extern aan het ziekenhuis?	B				
6.18	a. Maakt de dienst gebruik van een centraal (bijna-) incidentmeldingssysteem (op dienstniveau, op ziekenhuisniveau, op niveau van de erkende instelling, op nationaal of internationaal niveau)? b. Geven (bijna-)incidentmeldingen aanleiding tot correctieve acties en aanbevelingen?	A				

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
7.1	Zijn de SOP's voor de bediening, kwaliteitsborging en -beheersing voor alle beeldvormingsapparatuur en dosiscalibratoren conform de handleidingen van de fabrikanten?	A				
7.2	Zijn er documenten die de resultaten bevatten van de kwaliteitsbeheersing van a. beeldvormingsapparatuur? b. dosiscalibratoren?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.5§4
7.3	Zijn er actieniveaus en verantwoordelijkheden gedefinieerd om te bepalen wanneer apparatuur moet worden a. hersteld? b. vervangen? c. uit dienst genomen?	A				51.6.5 81.6.5§4
Beeldvormingapparatuur						
7.4	Wordt er dagelijks een visuele controle uitgevoerd van de a. detectorkoppen? b. collimatoren?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.5§4
7.5	Is er een jaarlijkse controle van de intrinsieke uniformiteit en extrinsieke uniformiteit voor alle collimatoren door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.5§4
7.6	Gebeurt er een trendanalyse van de resultaten van de tussentijdse controle van de uniformiteit door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde?	B				

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
7.7	Is er een jaarlijkse controle van a. spatiale resolutie b. spatiale systeemresolutie b.1. kwalitatief b.2. kwantitatief door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.5§4
7.8	Gebeurt er een trendanalyse van de resultaten van de tussentijdse controle van a. spatiale resolutie b. spatiale systeemresolutie b.1. kwalitatief b.2. kwantitatief door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde?	B				
7.9	Is er een jaarlijkse controle van de spatiale systeem lineariteit (distorsie) door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.5§4
7.10	Gebeurt er een trendanalyse van de resultaten van de tussentijdse controle van de spatiale systeem lineariteit (distorsie) door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde?	B				
7.11	Is er een jaarlijkse controle van de gevoeligheid door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.5§4
7.12	Gebeurt er een trendanalyse van de resultaten van de tussentijdse controle van de gevoeligheid door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde?	B				

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
7.13	Is er een jaarlijkse controle van a. geometrie b. rotatiemiddelpunt (COR) c. homogeniteit van een volledige d. uitlijning SPECT-CT door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.5§4
7.14	Gebeurt er een trendanalyse van de resultaten van de tussentijdse controle van e. geometrie f. rotatiemiddelpunt (COR) g. homogeniteit van een volledige h. uitlijning SPECT-CT door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde?	B				
7.15	Wordt voorafgaand aan een reeks opeenvolgende klinische onderzoeken met een DEXA-systeem een scan uitgevoerd op een antropomorf fantoom van de lumbale wervelzuil?	B				
7.16	Is er een jaarlijkse controle van de DEXA-systemen door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus radiologie?	A				51.6.5
7.17	Gebeurt er, voor DEXA-systemen, op jaarlijkse basis een controle en trendanalyse van de resultaten van de a. bundelkwaliteit (HVL) b. beeldkwaliteit c. BMD (Bone Mineral Density) d. de patiëntendosis (intrede huiddosis) ten opzichte van nationale/internationale referentiedosissen door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus radiologie?	B				

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
Dosiscalibrator						
7.18	Is er een jaarlijkse controle van a. elektronische ruis b. achtergrondruis c. synchronisatie van de klok d. constantheid e. energierespons f. lineariteit g. reproduceerbaarheid h. isosensitiviteit door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.5§4
7.19	Gebeurt er een trendanalyse van de resultaten van de tussentijdse controle van a. elektronische ruis b. achtergrondruis c. synchronisatie van de klok d. constantheid e. energierespons f. lineariteit g. reproduceerbaarheid h. isosensitiviteit door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde?	B				

BIJLAGE 14 VRAGENLIJST 8. COMPUTERSYSTEMEN EN GEGEVENSVERWERKING

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
8.1	Bestaan er afspraken (op dienst- of ziekenhuisniveau) betreffende de aankoop en de acceptatie van beeldvormende en beeldverwerkende a. hardware? b. software?	B				
8.2	Bestaan er afspraken (op dienst- of ziekenhuisniveau) betreffende de aankoop en de acceptatie van upgrades van beeldvormende en beeldverwerkende a. hardware? b. software?	B				
8.3	Is er een kwaliteitsmanagementsysteem voor intern aangemaakte software?	B				
8.4	Zijn er (interne of externe) onderhoudscontracten voor beeldvormende en beeldverwerkende a. hardware? b. software?	B				
8.5	Gebeurt er een evaluatie van de gegevensintegriteit na een belangrijke softwarerevisie voor a. telverliezen? b. dataframing? c. beeldkwantificatie? d. beeldberekening? e. berekening tijd-activiteitscurve?	B				

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
9.1	Worden de in het lastenboek gevraagde toestelspecificaties gebruikt voor de acceptatietests?	B				
9.2	Worden de acceptatietests uitgevoerd door ofwel een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde ofwel de fabrikant en gecontroleerd door een (interne of externe) erkend medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde?	A				51.6.4
9.3	Worden intrinsieke NEMA-procedures uitgevoerd voor a. energieresolutie b. flood field uniformiteit? c. spatiale resolutie? d. spatiale lineariteit? e. telsnelheid (incl. maximale telsnelheid)? f. spatiale registratie van verschillende energievensters?	A				51.6.4
9.4	Worden extrinsieke (systeem) NEMA-procedures uitgevoerd voor a. flood field uniformiteit? b. spatiale resolutie met en zonder strooistraling? c. gevoeligheid van elke collimator? d. shielding van de detectorkop?	A				51.6.4

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
9.5	Worden de acceptatietests voor SPECT (non-NEMA) uitgevoerd voor a. SPECT-rotatiecentrum? b. angulaire lineariteitsfouten? c. uniformiteit? c.1 uniformiteit tomografische coupes? c.2 rotatie-uniformiteit? d. systeemvolumegevoeligheid (NEMA)? e. tomografische resolutie? e.1 in lucht (NEMA)? e.2 in een verstrooiingsmedium (NEMA)? f. coupediktetest (IAEA)? g. controle van het totale prestatievermogen (spectrumfantoom (American Association of Physicists in Medicine (AAPM))? g.1 tomografische uniformiteit? g.2 tomografische resolutie (bolvormig, staafvormig)? g.3 contrast?	A				51.6.4
9.6	Worden specifieke tests uitgevoerd voor multipele detectorsystemen voor: a. multipele detectorregistratie? b. vergelijking gevoeligheid? c. vergelijking beeldpuntkalibratie? d. vergelijking rotatiecentrum?	A				51.6.4

BIJLAGE 16 VRAGENLIJST 10. ALGEMENE ASPECTEN – DIAGNOSTIEK

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
10.1	Is er tijdens de werktijden van de dienst steeds een arts beschikbaar om de vragen van de patiënt te beantwoorden?	B				
10.2	Kan de patiënt tijdens zijn verblijf op de dienst nucleaire geneeskunde in de gaten gehouden worden?	B				
10.3	Worden specifieke maatregelen voor pediatrische patiënten (bijv. dosisaanpassing, verdoving,…) beschreven in de klinische SOP's?	A				51.6.2§3
10.4	Is er een arts aanwezig in de dienst tijdens de toediening van diuretica, ACE-remmers, contraststoffen,…?	A				

BIJLAGE 17 VRAGENLIJST 11. ALGEMENE ASPECTEN – RADIONUCLIDENTHERAPIE

Nr.	Element	Cat.	%	Opmerkingen	Realisatie datum	ARBIS
11.1	Is er tijdens de werktijden van de dienst steeds een arts beschikbaar om de vragen van de patiënt te beantwoorden?	B				
11.2	Kan de patiënt tijdens zijn verblijf op de dienst nucleaire geneeskunde in de gaten gehouden worden?	B				
11.3	Worden specifieke maatregelen voor pediatrische patiënten (bijv. dosisaanpassing, verdoving,…) beschreven in de klinische SOP's?	A				51.6.2§3
11.4	Vermelden de SOP's voor de verschillende types radionuclidentherapie de grenswaarde voor het ontslag van een patiënt uit het ziekenhuis?	B				
11.5	Wordt de dosis afkomstig van een patiënt op 1m afstand en op borsthoogte a. gemeten b. genoteerd in het patiëntendossier vóór ontslag uit de dienst?	B				
11.6	Is er een multidisciplinaire klinische follow-up van deze patiënten?	B				

BIJLAGE 18 EXTRACTEN ARBIS (KONINKLIJK BESLUIT VAN 20 JULI 2001 HOUDENDE ALGEMEEN REGLEMENT OP DE BESCHERMING VAN DE BEVOLKING, VAN DE WERKNEMERS EN HET LEEFMILIEU TEGEN HET GEVAAR VAN DE IONISERENDE STRALING)

HOOFDSTUK II POLITIE VAN DE INGEDEELDE INRICHTINGEN

Afdeling I Indeling van de inrichtingen waar handelingen uitgevoerd worden en van de beroepsactiviteiten waarbij natuurlijke stralingsbronnen worden aangewend

Artikel 3 Indeling van de inrichtingen waar handelingen uitgevoerd worden

3.1 De inrichtingen waar handelingen bedoeld in het eerste lid van artikel 1 worden uitgevoerd, worden in één van de volgende klassen ingedeeld
b) klasse II: voor zover zij niet tot klasse I behoren:
3. de inrichtingen waar één of meerdere van de volgende installaties ondergebracht zijn:
b) de installaties waar gebruik wordt gemaakt van de intentionele toediening of de inbrenging in het lichaam of in een van de lichaamsholten, van radioactieve stoffen, al dan niet onder ingekapselde vorm, bij mensen of bij dieren, bestemd voor de diagnose, de behandeling of een medisch of diergeneeskundig onderzoek;
c) klasse III: voor zover zij niet tot klasse I of II behoren, de inrichtingen waar één of meerdere van de volgende installaties zijn ondergebracht:
1. de installaties waar radioactieve stoffen worden gebruikt of in het bezit gehouden, onder de vorm van afvalstoffen inbegrepen, en dit in omstandigheden die geen aanleiding geven tot een vrijstelling, met toepassing van artikel 3.1.d);

Afdeling II Vergunningsstelsel

Artikel 5 Algemeen vergunningsstelsel

5.1 Oprichtings- en exploitatievergunning
De inrichtingen van klasse I, II en III moeten een oprichtings- en exploitatievergunning hebben die is afgeleverd door de hierna bepaalde overheid. Vooraleer de aanvraag tot vergunning wordt ingediend, kan het Agentschap, op verzoek van de aanvrager, de erkende instelling aanwijzen die met de fysische controle wordt belast.
[De vergunning kan voorwaarden bevatten die onder meer betrekking kunnen hebben op:
– de verantwoordelijkheden;

– de minimale kwalificaties van het personeel;
– de minimale prestatiecriteria voor de bronnen de broncontainers en de aanvullende uitrustingen;
– de procedures en communicatiekanalen bij noodgevallen;
– te volgen werkprocedures;
– onderhoud van de uitrusting, de bronnen en de containers,
– de te nemen maatregelen inzake beheer van afgedankte hoogactieve ingekapselde bronnen.]

Artikel 7 Vergunningsstelsel van de inrichtingen van klasse II

7.1 Overheid bevoegd voor het verlenen van de vergunning
De inrichtingen van klasse II moeten een oprichtings- en exploitatievergunning hebben die door het Agentschap wordt verleend.

Artikel 8 Vergunningsstelsel van de inrichtingen van klasse III

8.1 Overheid bevoegd voor het verlenen van de vergunning van klasse III
Voor de inrichtingen van klasse III, verleent het Agentschap de oprichtings- en exploitatievergunning, indien de exploitant een aangifte indient die beantwoordt aan de voorwaarden vermeld in artikel 8.2.

HOOFDSTUK III ALGEMENE BESCHERMING

Afdeling I Basisnormen betreffende de bescherming tegen blootstelling aan ioniserende stralingen

Artikel 20 Beperking van de doses

20.1 Beperking van de doses met betrekking tot handelingen
20.1.1 Algemene bepalingen
20.1.1.1. De beperking van de individuele en collectieve doses die resulteren uit de blootstelling aan ioniserende stralingen in het kader van handelingen dient gebaseerd te zijn op de volgende algemene principes:
a) de verschillende soorten handelingen die kunnen leiden tot een blootstelling aan ioniserende stralingen, moeten, vooraleer ze de eerste maal worden vergund of worden aangenomen voor veralgemeend gebruik, worden gerechtvaardigd door de voordelen die ze bieden, nadat met alle voor- en nadelen werd rekening gehouden, deze op het gebied van de gezondheid inbegrepen. Daarom dient een studie ter

rechtvaardiging te worden toegevoegd aan de dossiers voor de aanvraag van een vergunning met toepassing van dit reglement. De vergunning die wordt verleend geldt als rechtvaardigingsbewijs.

De rechtvaardiging van de types van bestaande handelingen kan het voorwerp uitmaken van een herziening door het Agentschap elke keer dat nieuwe en belangrijke kennis betreffende hun doeltreffendheid of hun gevolgen werd verworven. Met toepassing van dit principe kunnen bepaalde types van bestaande handelingen, waardoor personen van het publiek, leerlingen of studenten of beroepshalve blootgestelde personen kunnen worden blootgesteld aan ioniserende stralingen, worden verboden door de Koning op voorstel van het Agentschap en na het advies van de Hoge Gezondheidsraad en/of van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk, al naargelang het geval;

b) elke blootstelling dient zo laag als redelijkerwijze mogelijk te worden gehouden, rekening gehouden met economische en sociale factoren. In het kader van de optimalisering, kunnen bepaalde dosisbeperkingen als algemene regel worden opgelegd door het Agentschap voor elke bron, handeling of taak vermeld in dit reglement. Op basis van deze dosisbeperkingen kan het Agentschap andere dosisniveaus, zoals onderzoeksniveaus, vaststellen, alsook afgeleide niveaus, met de bedoeling om retrospectief na te gaan of de vastgelegde dosisbeperkingen worden nageleefd.

In het bijzonder zijn de lozingsvergunningen, die afgeleverd worden aan de inrichtingen van klasse I en II, gebaseerd op het naleven van een dosisbeperking, voor de blootstelling van personen van het publiek, kinderen inbegrepen. Deze dosisbeperking wordt vastgesteld door de overheid die bevoegd is voor het toekennen van de vergunning, nadat de exploitant werd geraadpleegd; ze bedraagt een fractie van de limiet voor de effectieve dosis voor de personen van het publiek; ze heeft enkel betrekking op de blootstelling die verband houdt met de desbetreffende inrichting;

c) onverminderd de bepalingen betreffende de blootstelling met speciale vergunning, evenals betreffende de blootstelling bij ongeval en de blootstelling in een noodsituatie, mag de som van de opgelopen doses en van de volgdoses door de verschillende handelingen, de in deze afdeling vastgestelde dosislimieten voor de beroepshalve blootgestelde personen, de leerlingen en de studenten, alsmede de personen van het publiek, niet overschrijden.

Het principe dat onder c) wordt vermeld is niet van toepassing op de blootstelling van individuen ten gevolge van onderzoeken of medische behandelingen waaraan ze worden onderworpen. Elke medische blootstelling moet evenwel medisch verantwoord worden en dient op een zo laag als redelijkerwijze mogelijk niveau te worden behouden, dit overeenkomstig de bepalingen van artikel 51.

Het onder c) vermelde principe is evenmin van toepassing op de blootstelling van personen die met kennis van zaken en geheel vrijwillig, als privé-personen, meewerken bij de hulp en steun aan patiënten die een medische diagnose of behandeling ondergaan. Voor de stralingsbescherming van deze personen dienen de rechtvaardigings- en optimaliseringsprincipes onder een dosisbeperking in acht te worden genomen; dit betekent dat, onder een dosisbeperking, er dient te worden getracht om een zo laag mogelijke dosis als redelijkerwijze mogelijk te verkrijgen, nadat er rekening werd gehouden met alle aspecten van het probleem (gezondheids-, economische, psychologische, sociale aspecten,...); een dergelijke dosisbeperking is evenwel niet rigide en er dient rekening te worden gehouden met het belang, zowel van de patiënt als van de personen die hem/haar bijstaan, evenals met het aantal behandelingen dat voorzien is en met hun spreiding in de tijd. Deze dosisbeperking wordt vastgesteld door de geneesheer die medisch verantwoordelijk is voor de blootstelling, in voorkomend geval rekening houdend met de richtlijnen en aanbevelingen van het Agentschap en in overleg met de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.

Ten slotte is het onder c) vermelde principe evenmin van toepassing op de blootstelling van vrijwilligers die, naar behoren ingelicht, deelnemen aan bepaalde medische en biomedische onderzoeksprogramma's. Voor elk onderzoeksproject van dit type dient er een dosisbeperking te worden vastgesteld voor die personen waarvoor geen enkel rechtstreeks medisch voordeel kan worden verwacht door deze blootstelling. Deze

dosisbeperking wordt vastgesteld door de geneesheer die medisch verantwoordelijk is voor de blootstelling, waar nodig, rekening houdend met de richtlijnen en aanbevelingen van het Agentschap en na raadpleging van een erkende deskundige in de medische stralingsfysica. Indien deze vrijwilligers behoren tot het personeel van de inrichting waar dit onderzoek plaatsvindt, moet ook de arbeidsgeneesheer die verantwoordelijk is voor de medische opvolging van deze personen, geraadpleegd worden. Deze dosisbeperking dient te worden goedgekeurd door het comité voor ethiek dat dit onderzoek begeleidt, onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot vaststelling van de normen waaraan de ziekenhuizen en hun diensten dienen te beantwoorden.
De drie principes die worden vermeld onder a), b) en c) hierboven dienen, in het kader van het vergunningsstelsel bepaald in afdeling II van hoofdstuk II, het voorwerp uit te maken van een bijzondere aandacht zowel van de aanvrager als van de overheid, de raden en de commissies of de comités die betrokken zijn bij bovenvermeld vergunningsstelsel.
Wanneer het Agentschap het noodzakelijk acht, kan het limieten opleggen die lager zijn dan de dosislimieten vastgesteld in deze afdeling.
Onverminderd de bepalingen van dit reglement, zal er worden toegezien op de strikte naleving van de voorschriften van het koninklijk besluit van 27 maart 1998 betreffende het beleid inzake het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk, het koninklijk besluit van 27 maart 1998 betreffende de Interne Dienst voor preventie en bescherming op het werk, het koninklijk besluit van 27 maart 1998 betreffende de externe diensten voor preventie en bescherming op het werk en het koninklijk besluit van 3 mei 1999 betreffende de opdrachten en de werking van de comités voor preventie en bescherming op het werk.

Afdeling II Fysische en medische controle

Artikel 23 Fysische controle

23.1. De exploitant, en bij ontstentenis het ondernemingshoofd moet een dienst voor fysische controle inrichten, die op een algemene wijze belast is met de inrichting van en het toezicht over de nodige maatregelen om de naleving te verzekeren van de bepalingen van dit reglement, alsook van de besluiten en beslissingen van het Agentschap, genomen met toepassing van dit reglement, betreffende de veiligheid en de gezondheid van de arbeid, de veiligheid en de salubriteit van de buurt, uitgezonderd de bepalingen voorbehouden aan de medische controle.
Die controle omvat onder meer:
1° de afbakening en de signalisatie van de gecontroleerde zones;
2° het onderzoek en de controle van de bestaande beschermingsinrichtingen en -middelen;
3° het voorstellen van de aanvullende beschermingsmiddelen en aangepaste werkprocedures welke die dienst nodig acht; hierbij houdt hij rekening met het optimaliseringsprincipe bedoeld in artikel 20.1.1.1;
4° het onderzoek en de voorafgaande goedkeuring van de ontwerpen van installaties, die een gevaar voor blootstelling of criticaliteit inhouden en van hun inplanting in de inrichting, wanneer er voor die ontwerpen geen nieuwe vergunning volgens hoofdstuk II nodig is;
5° het onderzoek en de voorafgaande goedkeuring van de proefnemingen, proeven, behandelingen en manipulaties die wegens hun aard of de omstandigheden gevaar zouden kunnen opleveren en die niet vroeger in een gelijke vorm door de dienst voor fysische controle werden goedgekeurd;
6° de ontvangst van de nieuwe installaties bedoeld in punt 4 hierboven, wat de fysische controle op de bescherming betreft;

7° het toezicht op de juiste werking en gebruik van de meetinstrumenten;

8° het onderzoek en de voorafgaande goedkeuring van de ontwerpen voor het vervoer van radioactieve stoffen of splijtstoffen binnen of buiten de inrichting en die niet vroeger in een gelijke vorm door de dienst voor fysische controle werden goedgekeurd;

9° het toezicht op het inpakken, het laden en het lossen van radioactieve stoffen of splijtstoffen binnen de inrichting. Hiervoor gaat de dienst voor fysische controle na of de van kracht zijnde reglementaire bepalingen nageleefd worden, deze betreffende het vervoer inbegrepen;

10° de volgende bepalingen:

a) het bepalen van de intensiteit van de straling en de aanduiding van de aard van de straling in de betrokken plaatsen;

b) het bepalen van de radioactieve besmettingen, de aanduiding van de aard van de besmettende radioactieve stoffen, hun activiteit, hun volumetrische en oppervlakteconcentratie, hun fysische toestand en zo mogelijk hun chemische toestand;

c) het bepalen, in overleg met de erkende geneesheer belast met het medisch toezicht op de werknemers, externe werkers inbegrepen:

– van de individuele doses, met inbegrip van de doses voortvloeiend uit inwendige blootstelling en deze te wijten aan blootstellingen bij ongeval, bewust aanvaarde uitzonderlijke blootstellingen en blootstellingen in noodgeval;

– van de radioactieve besmettingen van personen die ontsmettingsmaatregelen met medische tussenkomst met zich mee hebben gebracht;

11° het bepalen van de omstandigheden waarin de blootstellingen bij ongeval plaatsvonden;

12° de studie van de nodige maatregelen om elk incident, elk ongeval, elk verlies of elke diefstal van radioactieve stoffen of splijtstoffen te voorkomen;

13° het onderzoek en de voorafgaande goedkeuring van de stopzetting van de activiteit en de ontmanteling van de installaties (met inbegrip van de gebouwen die deze bevatten) wanneer deze geen nieuwe vergunning vereisen overeenkomstig hoofdstuk II;

14° het opstellen en het bijhouden in een register, volgens de modaliteiten bepaald in artikel 23.2 hieronder, van de inventaris van de vloeibare en gasvormige radioactieve lozingen, evenals van de inventaris van de vaste radioactieve afvalstoffen, die opgeslagen zijn en verwijderd werden, de afvalstoffen die kunnen worden verwijderd, gerecycleerd of hergebruikt met toepassing van artikel 35.2 inbegrepen;

15° het onderzoek en de voorafgaande goedkeuring van de voorstellen tot vrijgave, de meetprocedures en -technieken om de overeenstemming met de vrijgaveniveaus na te gaan inbegrepen, voor zover die niet vroeger werden goedgekeurd met toepassing van dit reglement voor de zelfde materialen en de zelfde procedures;

16° de uitvoering van tests, op basis van internationaal aanvaarde normen teneinde de integriteit van elke hoogactieve ingekapselde bron te controleren en te handhaven;

17° de regelmatige en minstens jaarlijkse verificaties van de hoogactieve ingekapselde bronnen en in voorkomend geval de uitrusting en die de bronnen bevatten, teneinde na te gaan of deze nog aanwezig zijn op de plaats waar ze gebruikt worden of opgeslagen zijn en kennelijk nog in goede staat zijn.

Artikel 25 Informatie en vorming van de werknemers, leerlingen, studenten en personen die kunnen worden blootgesteld aan ioniserende stralingen

Onverminderd de opdrachten van de interne dienst voor preventie en bescherming op het werk, de bevoegdheden van het comité voor bescherming en preventie op het werk en de bepalingen van de artikelen 17, 21 en 29 van het koninklijk besluit van 27 maart 1998 betreffende het beleid inzake het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk, en onverminderd de bepalingen van artikel 37quater, zorgt de exploitant, en bij ontstentenis het ondernemingshoofd, voor de informatie van de werknemers die kunnen blootgesteld worden aan ioniserende stralingen, en dit vóór hun tewerkstelling op de werkpost.
De informatie heeft in het bijzonder betrekking op:
a) de arbeidsrisico's op het vlak van de gezondheid en de eventuele eerste hulp;
b) de basisnormen in verband met de bescherming tegen de blootstelling aan ioniserende stralingen, zoals bepaald in Afdeling I van dit hoofdstuk;
c) de regels van goede praktijk die een doeltreffende bescherming waarborgen en de te nemen collectieve en individuele voorzorgen;
d) de betekenis van waarschuwingstekens, symbolen en vermeldingen waarvan het gebruik door dit reglement is opgelegd;
e) de onderrichtingen in noodgeval op het niveau van de werkpost en de noodplannen van de onderneming;
f) het belang van de naleving van de technische en medische voorschriften;
g) [het veilig beheer van hoogactieve ingekapselde bronnen en mogelijke risico's van hoogactieve ingekapselde bronnen waarop een passende controle wegvalt.]
Daarenboven zal een bijzondere aandacht worden besteed aan de informatie van de vrouwen. De aandacht van deze vrouwen zal gevestigd worden op het risico van ioniserende stralingen voor het embryo en de foetus en dus op de noodzaak van een zo vroeg als mogelijke aangifte van de zwangerschap. Ze zullen eveneens geïnformeerd worden over het risico om de zuigeling bij de borstvoeding te besmetten in geval van radioactieve besmetting van het lichaam.
De informatie zal herhaald worden in functie van de behoeften en minstens eens per jaar.
Die informatie moet in schriftelijke vorm aan de betrokken personeelsleden ter beschikking gesteld worden.
Naast de informatie organiseert de exploitant, en bij ontstentenis het ondernemingshoofd, voldoende en aangepaste vorming voor iedere werknemer, speciaal gericht op zijn werkpost of functie en dit betreffende de aanwending van toestellen en stoffen die ioniserende stralingen uitzenden.
Deze vorming wordt inzonderheid gegeven:
– bij indienstneming;
– bij overplaatsing of verandering van functie;
– bij verandering van of invoering van een nieuw arbeidsmiddel;
– bij invoering van een nieuwe technologie.
Deze vorming wordt aangepast aan de aard en het niveau van de risico's en wordt, indien nodig, op gezette tijden herhaald.
Nauwkeurige onderrichtingen betreffende de bediening en het gebruik van de installatie, de normaal en bij ongeval te treffen voorzorgsmaatregelen en de diverse na te leven verbodsbepalingen worden zichtbaar op alle plaatsen aangeplakt waar zulks noodzakelijk blijkt.
De leerlingen en de studenten van 16 jaar of meer die zich voorbereiden op een beroep waarbij zij aan ioniserende stralingen zullen worden blootgesteld, of die uit hoofde van hun studie gebruik moeten maken van bronnen, dienen, vanwege het ondernemingshoofd, van dezelfde informatie en vorming te genieten.

Het ondernemingshoofd vergewist er zich daarenboven van dat de personen, die niet tot het eigen personeel van de onderneming behoren maar die in zijn onderneming zullen blootgesteld worden aan ioniserende stralingen, de nodige informatie en vorming bezitten. In het tegenovergestelde geval organiseert hij deze zelf.
De kosten van de informatie en de vorming mogen niet ten laste zijn van de werknemers of van de externe werkers.
De informatie en de vorming wordt gegeven tijdens de werktijd.

Afdeling III Algemene beschermingsmiddelen en –procedés

Artikel 27 Veiligheidsfactor

De ondernemingen dienen beschermingsmiddelen in het werk te stellen die toelaten een doeltreffende bescherming, zoals bepaald in artikel 2, te verzekeren.
De toestellen en installaties die niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van dit reglement moeten buiten gebruik gesteld worden tot aan de vastgestelde tekortkomingen is verholpen.
Voor de toepassing van het eerste lid, worden de volgende veiligheidsfactoren als fundamenteel beschouwd en alleen of gezamenlijk aangewend:

1° Bescherming door de afstand: In dit geval worden de onontbeerlijke maatregelen getroffen om de onvrijwillige benadering van de bronnen doelmatig te verhinderen.

2° Bescherming door pantsering van de bronnen: Wanneer de pantsering het enig gebruikte beschermingsmiddel is, mag de bij aanraking van het oppervlak van de pantsering ontvangen dosis niet meer dan 0,02 millisievert per uur bedragen.

3° Bescherming van de lokalen met schermen: In dit geval moeten de in de schermen aangebrachte openingen desnoods van doelmatige beschermingsmiddelen voorzien zijn.

4° Bescherming door het voorkomen van besmettingen: In dit geval worden de volgende beginselen nageleefd:

a) men gebruikt bij voorkeur ingekapselde bronnen;
b) men gebruikt radioactieve stoffen met de zwakst mogelijke radiotoxiciteit;
c) men gebruikt de geringst mogelijke hoeveelheden radioactieve stoffen;
d) men vermijdt de verspreiding van radioactieve stoffen;
e) men vermijdt verlies of diefstal van radioactieve stoffen;
f) men vangt zorgvuldig de radioactieve afvalstoffen op;
g) men houdt een nauwkeurige boekhouding van de radioactieve stoffen bij, wat onder meer moet toelaten ze op elk ogenblik efficiënt te lokaliseren;
h) de uitrusting van het arbeidslokaal wordt aangepast aan de activiteit, aan de radiotoxiciteit en aan de fysische en chemische kenmerken van de in bezit gehouden of gebruikte radioactieve stoffen, alsook aan de voorziene bewerkingen;
i) de radioactieve stoffen in niet-ingekapselde vorm worden slechts behandeld in de lokalen die zodanig ontworpen en/of uitgerust zijn dat de eventuele besmettingen gemakkelijk kunnen worden verwijderd;
j) er wordt een zodanige werkmethode aangenomen dat het risico voor besmetting van de personen tot het minimum wordt beperkt.

5° Bescherming door beperking van de blootstellingstijd:
Deze bescherming kan worden verkregen door de verplaatsingssnelheid van de bron, door de snelheid waarmee de behandeling of de bewerking geschiedt of door de beperking van de werktijd en de beurtregeling van het personeel.
Onverminderd de bepalingen van artikel 20.1 dient bij de studie en het ontwerp van beschermingsmiddelen, evenals bij hun gebruik in de bestaande installaties, bij voorrang beroep gedaan te worden op collectieve beschermingsmiddelen die het stralings- en besmettingsniveau beperken, eerder dan op individuele beschermingsmiddelen.

Artikel 29 Bescherming van de lokalen

29.1. De inplanting van de gebouwen die deel uitmaken van de gecontroleerde zone of die een dergelijke zone op de site omvatten, wordt zo bestudeerd dat brand-, overstromings- of ontploffingsgevaar tot het uiterste wordt beperkt.

29.2. In elke inrichting worden de lokalen zó ingericht dat de besmette zones snel door de personen kunnen ontruimd en onmiddellijk afgezonderd worden van het uitwendig milieu

29.3. De grondplannen worden zichtbaar aangeplakt bij de ingang van de lokalen van de gebouwen waar een gecontroleerde zone bestaat evenals in de administratieve gebouwen. Die plannen duiden de gecontroleerde zones, de plaats van de vaste bronnen van ioniserende straling en de normale uitgangen en de nooduitgangen aan.

29.4. Teneinde de risico's van besmetting te verminderen, dienen de gecontroleerde en bewaakte zones die deel uitmaken van een inrichting van klasse I of een inrichting van klasse II, en waar niet-ingekapselde bronnen worden aangewend, door een blinde muur of een vrije ruimte gescheiden te worden van volgende lokalen:
a) de zalen voor lezingen, cursussen en schouwspelen;
b) de refters, keukens en elke andere plaats waar eetwaren worden bewaard, bereid en/of geconsumeerd;
c) elk lokaal waar een werkzaamheid wordt uitgeoefend, die op die plaats niet onontbeerlijk is voor de werking en het gebruik van de beschouwde inrichting van klasse I of klasse II.
Indien er echter een verbinding tussen deze twee types lokalen moet bestaan, moet deze, uit het oogpunt van het besmettingsrisico, een ten minste evenwaardige veiligheid vertonen als dewelke geboden door een vrije ruimte.

Artikel 30 Individuele bescherming van de personen in de gecontroleerde zones

30.1 Toegang tot de gecontroleerde zones
Het is verboden in de gecontroleerde zones te gaan of er te verblijven zonder nominatieve vergunning van het ondernemingshoofd of zijn afgevaardigde. Deze vergunning mag niet verleend worden zonder dienst- of beroepsredenen.

De in deze zones toegelaten personen worden ingeschreven in een daartoe bestemd register met vermelding van hun identiteit en, in voorkomend geval, van het doel van hun bezoek.
De bepalingen van voorgaand lid zijn niet toepasselijk op de hospitalisatie-inrichtingen.
De voorafgaande vergunning van het ondernemingshoofd moet verleend worden aan de vertegenwoordigers van de erkende instelling die belast is met de controles voorzien bij dit reglement. Ze is niet vereist voor het personeel van het Agentschap dat belast is met het toezicht. De inschrijving van deze laatsten in voormeld register mag in geen geval een belemmering zijn voor het uitvoeren van hun opdracht.

30.3 Individuele beschermingsuitrusting
Iedere persoon die een gecontroleerde zone betreedt wordt voorzien van een aangepaste individuele beschermingsuitrusting die hij achterlaat bij de uitgang.
Iedere persoon die een gecontroleerde zone in een inrichting van klasse I of II betreedt, waar niet-ingekapselde bronnen behandeld worden, draagt een aangepaste beschermingskledij. De beschermingskledij en -uitrusting moeten kunnen geïdentificeerd worden en elke dienst bezit een herkenbaar type ervan met betrekking tot het beoogde activiteitsniveau. Ze worden bij het ingangssas, in een ander kleedhokje dan dat voor de stadskledij, geborgen. Ze mogen in geen geval gedragen worden buiten de lokalen waarvoor ze bestemd zijn.
Ondoordringbare handschoenen worden gedragen tijdens de bewerking waarbij gevaar voor besmetting van de handen bestaat.
Wanneer ze niet aan de beschermingstoestellen of -middelen bevestigd zijn, worden die handschoenen gewassen voor ze uitgetrokken worden, zodra de behandeling beëindigd is.
Iedere persoon die een wonde of huidletsel aan de handen vertoont, meldt dit onmiddellijk. Hij mag geen bewerkingen uitvoeren zonder geneeskundige machtiging.
De werkkledij en het beschermingsmaterieel (handschoenen, maskers, enz...), worden geregeld getest met het oog op hun doeltreffendheid en hun besmettingsniveau; ze zijn het voorwerp van bijzondere voorzorgsmaatregelen tijdens het reinigen en het gebeurlijk wassen en ze ondergaan de gepaste ontsmettingen.

30.4 Aangestelde voor de bewaking
Onverminderd de opdrachten van de dienst voor preventie en bescherming op het werk en onder meer van de dienst voor fysische controle, alsook van de erkende instellingen en geneesheren, duidt het ondernemingshoofd voor elke gecontroleerde zone een persoon aan die er zorg voor draagt dat de veiligheidsmaatregelen worden nageleefd en dat de beschermingsmiddelen in goede staat van werking verkeren.
Die aangestelde wordt beschouwd als adjunct van het hoofd van de dienst voor fysische controle overeenkomstig artikel 23.
Bij ongeval, en inzonderheid bij onvoorziene verspreiding van radioactieve stoffen, is die aangestelde gelast de dringende beschermingsmaatregelen te treffen en onmiddellijk de dienst voor preventie en bescherming op het werk en voor medische en fysische controle te verwittigen.
Die aangestelde is bovendien gelast het personeel op geregelde tijdstippen te herinneren aan de bij ongeval te volgen richtlijnen. Hij brengt de hierboven vermelde diensten van de onderneming op de hoogte van elke toestand die hij abnormaal vindt.
Met toepassing van artikel 25 dient voor de aangestelde voor de bewaking een specifieke aangepaste vorming te worden voorzien.

30.6 Meting van de doses

De exploitant van een inrichting, onderworpen aan een vergunning krachtens hoofdstuk II, of aan de reglementaire voorschriften van toepassing op de vergunde beroepsactiviteiten krachtens artikel 9.3, dient erop toe te zien dat de dosimetrie, die in dit artikel wordt vereist, wordt uitgevoerd en hij dient de kosten hiervan te dragen.
Elke beroepshalve blootgestelde persoon dient een dosimeter te dragen op borsthoogte, behalve in geval van uitsluitende blootstelling aan betastralers met lage energie (< 200 keV). Hiervoor zal een aangepaste monitoring worden voorzien.
Indien men het risico loopt op een niet onbelangrijke bestraling van een weefsel (bijvoorbeeld de ooglens), of van een bepaald orgaan, of van een specifiek lichaamsdeel (bijvoorbeeld de handen), dan dient de persoon in kwestie één of meer bijkomende dosimeters te dragen waardoor de doses op die plaatsen kunnen worden gecontroleerd, dit op voorstel van de dienst voor fysische controle en van de erkende geneesheer. Die dosimeter of dosimeters zullen steeds worden gedragen indien de bestraling kan leiden tot doses die groter zijn dan drie tienden van één van de dosislimieten die in artikel 20.1.3 worden vastgesteld voor de ooglens, de huid, de handen, de voorarmen, de voeten en de enkels. Indien dit het geval is en het tevens aangewezen is een loodschort te dragen, dient men in elk geval twee dosimeters te dragen, één boven en één onder de loodschort.
Indien de persoon een dosis kan oplopen van meer dan 500 microsievert per week, dient deze eveneens ter hoogte van de borst een rechtstreeks afleesbare dosimeter te dragen of één die toelaat de opgelopen dosis op zijn minst dagelijks te kunnen bepalen. Het operationele systeem dat in dergelijke gevallen in werking wordt gesteld, dient op zijn minst een dagelijks dosisbeheer toe te laten.
In de nabijheid van neutronenbronnen, dient de dosimeter toe te laten de opgelopen neutronendosis te bepalen.
Op de werkplaatsen waar het risico op een criticaliteitsongeval bestaat, is men verplicht een criticaliteitsdosimeter te dragen.
Nabij een bron van trage neutronen moet de dosimeter toelaten de ontvangen neutronendosis te bepalen.
Iedere persoon onderworpen aan blootstelling met speciale vergunning of aan een blootstelling in een noodsituatie, draagt een dosimeter met alarmstelsel of, bij gebrek hieraan, een dosimeter met rechtstreekse aflezing.
De ontvangen doses door iedere leerling(e) of student(e) bedoeld in de eerste twee leden van artikel 20.6, moeten op dezelfde wijze gecontroleerd worden als deze beschreven voor de beroepshalve blootgestelde personen, in het bijzonder door het dragen van een (of meerdere) aangepaste individuele dosimeter(s).
Elke in een gecontroleerde zone toegelaten bezoeker of werknemer draagt dezelfde dosimeters als de in die zone tewerkgestelde werknemers.
De maatregelen worden genomen om de resultaten van de uitgevoerde metingen in de archieven te bewaren samen met de documenten die een onbetwistbare identificatie van de belanghebbende personen verzekeren. Elke werknemer heeft toegang tot de dosisgegevens die op hem betrekking hebben, inclusief de resultaten van de metingen die eventueel gebruikt zijn om die te schatten en de resultaten van de aan de hand van meting op de werkplaats verrichte bepalingen van de door hem ontvangen dosis.
De verschillende types persoonlijke dosimeters en hun uitleessysteem maken het voorwerp uit van een voorafgaandelijke erkenning door het Agentschap. 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 bepaalt het gebruiksgebied van de dosimeters en de geldigheidsduur van de erkenning.
De individuele monitoring van de werkers berust op metingen die worden uitgevoerd door een door het Agentschap erkende dosimetrische dienst. De erkenningscriteria en -modaliteiten worden door het Agentschap vastgesteld. De erkenning van de dosimetrische diensten kan de erkenning van de gebruikte types persoonlijke dosimeters omvatten. De erkende dosimetrische diensten kunnen evenwel eveneens gebruik maken van de types van persoonlijke dosimeters die overeenkomstig de bepalingen van dit artikel werden erkend.

Artikel 31 Waarschuwingstekens, symbolen en vermeldingen

31.2. Het waarschuwingsteken moet voorkomen:
a) bij elke toegang van iedere gecontroleerde zone;
b) op de toegangsdeuren van de lokalen waarin één of meerdere radioactieve stoffen worden aangewend, opgeslagen of in bezit gehouden;
c) op de recipiënten waarin zich radioactieve stoffen bevinden;
d) op elk toestel dat ioniserende stralingen uitzendt, met uitzondering van de toestellen die de inrichtingen waar zij in bezit gehouden of aangewend worden kunnen doen indelen onder de inrichtingen van klasse IV bedoeld bij artikel 3.1.d), 1, 3 en 5.

31.3. Onder het waarschuwingsteken moeten, zichtbaar en leesbaar, alle aanvullende inlichtingen voorkomen die bestemd zijn om de blootgestelde personen te waarschuwen voor de gevaren die zij kunnen lopen. In ieder geval worden volgende vermeldingen aangebracht:
"Zeer hoge stralingsintensiteit", wanneer de dosis die aan de individuele personen kan worden afgeleverd gewoonlijk 1 millisievert per uur overschrijdt. In dergelijk geval gaat deze vermelding, wanneer ze op de toegangsdeur van een lokaal is aangebracht, gepaard met een geluids- en/of visuele signalisatie, behalve indien de toegang alleen mogelijk is na toelating van een bevoegd persoon of onder toezicht van de dienst voor fysische controle. Deze signalisatie werkt permanent of treedt in werking van zodra iemand de toegangsdeur van het lokaal opent of er binnentreedt.
"Hoge stralingsintensiteit", wanneer de dosis die aan de individuele personen kan worden afgeleverd gewoonlijk 0,2 millisievert per uur overschrijdt.
"Ioniserende stralingen", wanneer de dosis die aan de individuele personen kan worden afgeleverd gewoonlijk 20 microsievert per uur overschrijdt.
"Gevaar voor radioactieve besmetting", wanneer niet-ingekapselde bronnen opgeslagen of aangewend worden.

31.4. Op elke recipiënt die radioactieve stoffen bevat, moeten bovendien, op zichtbare wijze, de volgende inlichtingen voorkomen:
a) de hoeveelheden van de verscheidene aanwezige stoffen;
b) de fysische en chemische toestand van die stoffen;
c) hun activiteiten;
d) de aard van de uitgezonden straling;
e) het dosistempo aan het buitenoppervlak of op 1 m. Deze bepaling is niet van toepassing op de laboratoriumrecipiënten tijdens hun gebruik door een operator en zolang deze aanwezig blijft;
f) [voor hoogactieve ingekapselde bronnen: het unieke identificatienummer. Dit nummer wordt op de bron en de broncontainer gegraveerd of gestempeld voorzover dit praktisch uitvoerbaar is. Indien dit niet praktisch uitvoerbaar is of in geval het gaat om transportcontainers die opnieuw kunnen worden gebruikt, is op de broncontainer tenminste informatie over de aard van de hoogactieve ingekapselde bron aangebracht.]

Afdeling IV Radioactieve afvalstoffen

Artikel 33 Toepassingsgebied

De radioactieve afvalstoffen van de inrichtingen die het voorwerp uitmaken van een vergunning krachtens hoofdstuk II, wordt onderworpen aan de bepalingen van deze afdeling. De radioactieve stoffen die niet werden verzameld en die afkomstig zijn van patiënten waaraan radioactieve stoffen werden toegediend voor medische doeleinden en die, onverminderd de bepalingen van artikel 54.8.2.d), de krachtens hoofdstuk II vergunde inrichting hebben verlaten, worden niet onderworpen aan de bepalingen van de artikelen 33 tot 37.
Het Agentschap kan bepaalde verplichtingen vaststellen met betrekking tot de voorwaarden inzake de hospitalisatie, het ontslag uit het ziekenhuis en de ambulante verzorging van patiënten waaraan, voor geneeskundige doeleinden, via het metabolisme, radioactieve stoffen werden toegediend.
Elke, zelfs potentiële, producent van radioactieve afvalstoffen moet zich inschrijven bij NIRAS en moet, in voorkomend geval, met deze instelling een overeenkomst afsluiten met betrekking tot het beheer van het geheel van de radioactieve afvalstoffen.
Het Agentschap sluit met NIRAS een overeenkomst met het oog op de wederzijdse uitwisseling van informatie en raadpleging betreffende de aspecten van het beheer van radioactieve afvalstoffen die de uitoefening van de bevoegdheden van beide instellingen kunnen beïnvloeden.

Artikel 34 Opvangen, behandelen en verwijderen van vloeibare afvalstoffen

34.1. De lozing van vloeibare radioactieve afvalstoffen in de bodem is verboden.

34.2. De lozing van radioactieve vloeibare afvalstoffen in de oppervlaktewateren of in de riolering is verboden wanneer de concentratie aan radionucliden, uitgedrukt in Bq/l, het duizendste overschrijdt van de limiet van de jaarlijkse opname door ingestie voor een volwassen persoon van het publiek, berekend volgens de bepalingen van Bijlage III, punt D. De waarden zijn gegeven in tabel H1 van dezelfde bijlage.
De vergunningen afgeleverd aan de inrichtingen van klasse I en II, overeenkomstig de bepalingen van dit reglement, mogen van dit verbod afwijken. In dit geval stellen ze hetzij de ogenblikkelijke en gemiddelde maximaal toelaatbare concentraties vast van de radionucliden die in de afvalstoffen kunnen aanwezig zijn, hetzij de totale activiteit die in een bepaalde tijdsduur mag geloosd worden, hetzij beide tegelijkertijd.

34.3. De vloeibare afvalstoffen waarvan de concentratie aan radionucliden groter is dan de limieten die worden vastgesteld in artikel 34.2, of dan de voorwaarden die worden vastgesteld in de afgeleverde vergunningen en die daarom dus niet kunnen worden geloosd, dienen te worden opgeslagen in hermetisch gesloten recipiënten waardoor er voldoende bescherming wordt geboden, met het oog op hun behandeling of met het oog op hun eventuele lozing nadat de activiteit werd teruggebracht tot de limieten bepaald in artikel 34.2 door verval of na verdunning; dit laatste procédé mag enkel worden gebruikt indien dit expliciet is toegestaan in de vergunning. In elk geval moeten de recipiënten die radioactieve vloeibare afvalstoffen bevatten, worden opgeslagen in een systeem dat eventuele lekken doeltreffend kan opvangen.

34.4. Tijdens de ganse duur van de opslag en de behandeling, worden die maatregelen getroffen die noodzakelijk zijn om elk risico op verspreiding van radioactieve stoffen, in welke vorm ook, te vermijden en om te voorkomen dat de radioactieve vloeistoffen ongecontroleerd zouden gaan gisten.
De behandeling is aangepast aan de aard, de toxiciteit en de activiteit van de aanwezige radionucliden.
Het radioactieve slib of neerslag die worden verkregen na behandeling, worden na eventuele droging behandeld als vaste afvalstoffen.

34.5. De totale activiteit van de vloeibare radioactieve afvalstoffen die worden geloosd moet zo laag gehouden worden als redelijkerwijze mogelijk is. Het Agentschap kan, via een algemene richtlijn gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*, limieten opleggen voor de totale activiteit van de vloeibare radioactieve afvalstoffen, die binnen een bepaald tijdsbestek, door een bepaalde inrichting mogen worden geloosd.

Artikel 35 Opvangen, behandelen en verwijderen van vaste afvalstoffen

35.3. De meetprocedures en -technieken om de overeenkomst na te gaan met de vrijgaveniveaus bepaald in bijlage IB of in de vergunning, of om een nagenoeg volledig verval te waarborgen van radioactieve stoffen met een halveringstijd van minder dan zes maand, dienen conform te zijn met de richtlijnen die desgevallend door het Agentschap werden opgesteld of goedgekeurd. Elke vrijgave is onderworpen aan het akkoord van de dienst voor de fysische controle van de exploitant en verloopt overeenkomstig de gedetailleerde schriftelijke procedures die door deze worden uitgewerkt. Dit akkoord dient te worden bevestigd door de erkende instelling, voor zover een dergelijke vrijgave niet voorafgaandelijk werd goedgekeurd, in toepassing van dit reglement, voor hetzelfde materiaal en volgens dezelfde procedures.

Artikel 37 Opslagplaatsen voor radioactieve afvalstoffen

37.1. De radioactieve vloeibare en vaste afvalstoffen die niet kunnen worden verwijderd, worden opgeslagen en bewaard in recipiënten die op gepaste wijze worden gesloten en opgeborgen in brandveilige lokalen, die voor dit gebruik worden voorbehouden en met een sleutel worden afgesloten, zodat elke verspreiding van radioactieve stoffen kan worden vermeden. Wanneer deze afvalstoffen worden opgeslagen met de bedoeling later te worden vrijgegeven na verval, dan dienen deze het voorwerp uit te maken van een selectieve inzameling op basis van schriftelijke procedures die werden goedgekeurd door de dienst voor fysische controle, ten einde aan de bron te sorteren en de afvalstoffen die radionucliden met lange levensduur bevatten, in het bijzonder de alfastralers en de zuivere bètastralers, afzonderlijk te bewaren.

HOOFDSTUK V IN DE GENEESKUNDE OF DIERGENEESKUNDE GEBRUIKTE NIET-INGEKAPSELDE RADIONUCLIDEN

Artikel 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.

Artikel 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 bekwaming 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.

Artikel 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.

HOOFDSTUK VI GENEESKUNDIGE EN DIERGENEESKUNDIGE TOEPASSINGEN VAN IONISERENDE STRALINGEN

Artikel 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 fysische 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;

interventionele radiologie: elke invasieve procedure, chirurgische ingrepen inbegrepen (open procedures, endoscopische procedures, al dan niet percutane endovasculaire procedures) in het kader van diagnose en/of therapie, die gericht worden via beeldvorming met ioniserende stralen, van om het even welk orgaan of lichaamsdeel.

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 onder meer van toepassing op de volgende blootstellingen van personen voor medische doeleinden:

a) de blootstelling van patiënten in het kader van hun persoonlijke medische diagnose of behandeling;

b) de blootstelling van personen in het kader van het beroepshalve medisch toezicht;

c) de blootstelling van personen in het kader van bevolkingsonderzoeksprogramma's;

d) de blootstelling van gezonde personen of van patiënten die vrijwillig deelnemen aan medische of biomedische onderzoeksprogramma's, diagnostisch of therapeutisch;

e) 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.]

Artikel 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:
a) 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;
b) kunnen, overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 20.1.1.1, tweede lid, a), 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;
c) 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;
d) moeten medische blootstellingen met het oog op biomedische en medische research worden onderzocht, in overeenstemming met artikel 11 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, door het voor deze research ingestelde comité voor ethiek, met 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;

e) 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 er over 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 moeten 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 optimaliseringproces 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.

§ 1. Alle toestellen voor de radiodiagnose van personen met uitzondering van de toestellen voor de intra-orale tandradiografie en van de toestellen voor de botdensitometrie, moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem, voor zover dit in de handel voorhanden is, dat toelaat de gedurende de radiologische procedure door de patiënt opgelopen dosis te bepalen.

Het Agentschap stelt de modaliteiten vast voor het meten van de doses, de registratie en de behandeling van de gegevens.

§ 2. 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.

§ 3. Een specifieke radiologische uitrusting of aangepaste parameters 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 die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik in de diergeneeskunde, voldoen aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 601-1-3, "Medical equipment - part 1: general requirements for safety, 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment".

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 toestellen die aangewend worden bij blootstellingen bedoeld in artikel 50.2.2, 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 bronnen van ioniserende stralingen en/of radiologische installaties worden gebruikt bij blootstellingen bedoeld in artikel 50.2.2, waakt er over dat een deskundige in de medische stralingsfysica, waarvan sprake in artikel 51.7 minstens 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. Rol van de deskundige in de medische stralingsfysica

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 de toepassing

van de maatregelen die nodig zijn om de stralingsbescherming te verzekeren van personen die blootstellingen voor medische doeleinden ondergaan zoals bedoeld in artikel 50.2.2.
Deze maatregelen omvatten ondermeer:

– 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 ondermeer 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 nucleairgeneeskundige handelingen en bij diagnostische nucleairgeneeskundige 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 patiëntendosimetrie 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 stralingfysicus in meerdere bevoegdheidsgebieden moet, bovenop de hierboven beschreven opleiding, een klinische stage doorlopen van minstens één jaar voor de radiotherapie en van minstens zes maanden voor de radiologie of de nucleaire geneeskunde in vivo.

De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstelling van kinderen, aan deze uitgevoerd in het kader van medische bevolkingsonderzoeksprogramma's, en aan deze waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie.

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 medische jury.

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 stelt, na advies van de medische jury, de minimumvereisten vast 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 medische jury brengt advies uit over de kwaliteit van de activiteitsverslagen.]

51.8. Bescherming van het personeel
Het personeel van de inrichtingen in dewelke handelingen worden gesteld zoals bedoeld in artikel 50.2, ongeacht of het gaat om gebruikers van bronnen van ioniserende stralingen, hun helpers of enige andere personeelscategorie, hierin inbegrepen de leerlingen, stagiairs en studenten evenals het onderhoudspersoneel, geniet van de beschermingsmaatregelen voorzien in dit reglement en dit ongeacht hun statuut, de zelfstandigen inbegrepen. Zij worden ondermeer onderworpen aan de bepalingen opgenomen in de artikelen 20 en 21 inzake de basisnormen betreffende de blootstelling aan ioniserende stralingen.
Bijzondere aandacht wordt besteed aan de bescherming van zwangere vrouwen of vrouwen die mogelijk zwanger zijn en vrouwen tijdens de periode van borstvoeding. De bepalingen van de artikelen 20.1.1.3. en 25 worden met bijzondere aandacht toegepast ondermeer op het medisch en ander personeel dat tewerkgesteld is als zelfstandige.]

Artikel 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.]

Artikel 53 Bepalingen betreffende de gebruikers

53.1. Algemene Bepalingen

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 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 een bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming hebben verworven, alsmede een passende opleiding hebben genoten die is afgestemd op de methodes en technieken die worden toegepast, naargelang het geval, in de geneeskunde of in de dierengeneeskunde, in de medische, diergeneeskundige of tandheelkundige radiologie, in de radiotherapie of de nucleaire geneeskunde voor mens of dier.

De opleiding voor de humane toepassingen besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstelling van kinderen, aan deze uitgevoerd in het kader van medische bevolkingsonderzoeksprogramma's, en aan deze waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie.

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

De vergunde artsen, tandartsen en dierenartsen 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.

De vergunningsaanvraag wordt bij aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld.

De vergunningen worden verleend rekening 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.
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.

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

53.2. Help(st)ers

§ 1. Verple(e)g(st)ers, paramedici en gelijkgestelden mogen 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.
De exploitant van de inrichting ziet erop toe dat de in het eerste lid van artikel 53.2 § 1 bedoelde help(st)ers een opleiding hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigheden.
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 20 % praktijk, en dat zij met succes een kenniscontrole betreffende deze opleiding hebben ondergaan. In het geval het aanwenden van röntgenstralen beperkt is tot de botdensitometrie, is deze opleiding herleid tot een totaal van minstens 8 uur, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan botdensitometrie.
Bovenvermelde opleiding heeft betrekking op de aangewende technieken, de gezondheidseffecten 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, aan deze uitgevoerd in het kader van medische bevolkingsonderzoeksprogramma's, en aan deze 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 men daarenboven een gepaste aanvullende opleiding van 10 uur gevolgd te hebben en met succes een kenniscontrole betreffende deze opleiding ondergaan te hebben.
De exploitant waakt er over dat de in artikel 53.2 bedoelde personen van een permanente vorming in de betrokken materie genieten.

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

§ 3. Wat de diergeneeskunde betreft, zijn de dierenartsen er toe gehouden persoonlijk de radiografieën en -scopieën uit te voeren.

53.3. Specifieke bepalingen voor de verschillende categorieën, met uitzondering van de nucleaire geneeskunde

53.3.1. 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 diagnostische 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 gezondheidseffecten 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.

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.

53.3.2. Indien het gebruik van röntgenstralen beperkt is tot botdensitometrie door middel van een toestel met ingebouwde, vaste röntgenbuis, kan 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.

53.3.3. Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor de tandradiografie betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan de practici 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 gezondheidseffecten 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 practici die vóór 1 juli 1994 gekwalificeerd waren om de tandheelkunde te beoefenen, worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

53.3.4. 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 radio- en radiumtherapie, 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 het kan vaststellen en die o.a. betrekking hebben op de voorwaarden voor de hospitalisatie en voor het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten die met radionucliden werden behandeld en eveneens op de voorwaarden inzake de ambulante behandeling van deze patiënten.

53.3.5. 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 53.3.1, 53.3.2, 53.3.3 of

53.3.4, al naargelang hun vergunning werd verleend voor doeleinden van medische radiodiagnostiek, van botdensitometrie, van tandradiografie of van radiotherapie.
53.3.6. 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 medische jury.
53.3.7. Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor diagnostische doeleinden in de dierengeneeskunde betreft wordt de vergunning enkel toegekend aan de dierenartsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid in het diagnostische gebruik van röntgenstralen kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben genoten welke minstens 40 uren omvat, waarvan 20 % praktijk, en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.
De hierboven bedoelde opleiding slaat op de in de radiologie aangewende technieken, de gezondheidseffecten 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 dierenarts, zijn help(st)ers of personen van het publiek tijdens radiologische onderzoeken kunnen blootgesteld worden.
De dierenartsen die vóór de inwerkingtreding van dit besluit hun diploma behaalden en die de hierboven bedoelde opleiding niet volledig gevolgd hebben, dienen, eventueel in het kader van de permanente vorming, de hierboven bedoelde opleiding te vervolledigen en dit ten laatste twee jaar na de inwerkingtreding van dit besluit.

53.4. Specifieke bepalingen voor 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 vergunning vereist die door het Agentschap wordt verleend en die voorbehouden is aan de in artikel 53.1, lid 1 en 2, bedoelde personen.
Die 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 voorwaarden die onder andere betrekking hebben op de voorwaarden voor de hospitalisatie en voor het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten die met radionucliden werden behandeld en eveneens op de voorwaarden inzake de ambulante behandeling van deze patiënten.
53.4.2. De 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 vergunning maakt het voorwerp uit van een advies van de medische jury 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 bevredigend wordt geacht. Voor de dierenartsen verstrekt de jury een advies op grond van de wetenschappelijke en beroepselementen die de aanvrager voorlegt.

53.5. Diploma's die in België als equivalent van de in de bepalingen van artikel 53 genoemde diploma's erkend of verklaard zijn, hebben dezelfde uitwerking.

Artikel 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 begunstigden 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 ontkleedkabines 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 kan 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 significatief 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 fysische 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 inspuitbare 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. De medische jury

De medische jury wordt samengesteld uit vertegenwoordigers van het Agentschap en uit andere 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 arbeidsgeneeskunde, 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.

De leden van deze jury worden aangeduid door het Agentschap. Twee leden van de jury, een geneesheer en een niet-geneesheer, worden aangeduid uit leden van de Hoge Gezondheidsraad.
De voorzitter wordt aangeduid onder de leden die geen deel uitmaken van het Agentschap voor een hernieuwbare periode van 3 jaar.
Het secretariaat wordt waargenomen door een vertegenwoordiger van het Agentschap die geen deel uitmaakt van de jury.
Alle leden van de jury beschikken over een beslissende stem, met uitzondering van de leden die deel uitmaken van het personeel van het Agentschap. Zij beschikken slechts over een raadgevende stem. Het lid van de jury dat een direct of indirect belang heeft bij een vraag voor advies voorgelegd aan de medische jury meldt dit aan deze laatste. Deze verklaring wordt opgenomen in de notulen van de vergadering. Het lid in kwestie mag niet deelnemen aan de beraadslaging over, noch aan de stemming met betrekking tot deze vraag.
Het Agentschap stelt de werkingsregels van de jury vast. De samenstelling van de jury wordt aangepast volgens de onderwerpen bedoeld in de volgende paragraaf. Desalniettemin moet de jury in alle mogelijke samenstellingen het evenwicht behouden tussen leden van het medisch korps, deskundigen in de medische stralingsfysica en specialisten in de stralingsbescherming.
De jury wordt ermee belast een advies uit te brengen over de volgende onderwerpen en dit voor individuele dossiers of op algemene wijze, al naargelang de vraag van het Agentschap:

– de erkenningsaanvragen van de deskundigen in de medische stralingsfysica;
– de minimale vereisten voor de permanente vorming van de deskundigen in de medische stralingsfysica;
– de kwaliteit van de activiteitsverslagen van de deskundigen in de medische stralingsfysica;
– de erkenningsaanvragen van de geneesheren belast met het medisch toezicht voorzien in onderhavig reglement;
– de bekwaamheid inzake stralingsbescherming van de aanvrager van de vergunning 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;
– de bekwaamheid inzake stralingsbescherming van de aanvrager van een vergunning voor het gebruik van toestellen en van radionucliden in het kader van de radiotherapie, op het gebied van de stralingsbescherming en voor de materies aangehaald in artikel 53.3.4.

De medische jury kan tevens op verzoek van het Agentschap of op eigen initiatief een advies verlenen over de geldigheidsvereisten van de opleidingen bedoeld in artikel 53.
Het Agentschap kan tevens een advies inwinnen over elke punt dat betrekking heeft op de toepassing van dit hoofdstuk en op artikel 75.
De adviezen van de medische jury zijn niet bindend.
Het Agentschap informeert de jury over het gevolg dat het verleent aan de adviezen.]

Artikel 55 Slotbepalingen

55.1. Schorsing, opheffing en 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, opheffen 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 schorsen, opheffen 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.

55.2. 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 X UITZONDERLIJKE MAATREGELEN

Artikel 66 Maatregelen in verband met de diefstal of het verlies van radioactieve stoffen

66.1. Iedere persoon die radioactieve stoffen in zijn bezit heeft, moet de nodige maatregelen treffen om diefstal, verlies of verduistering van die stoffen te voorkomen. Daartoe worden ondermeer de volgende voorzorgen getroffen:

a) buiten de ogenblikken van hun gebruik, worden de bronnen veilig opgesloten of stevig bevestigd, zodat ze niet kunnen verplaatst worden zonder tussenkomst van de verantwoordelijke personen;

b) tijdens het vervoer worden de verpakkingen van de bronnen doelmatig afgegrendeld zodat elk buitenkomen of lek verhinderd wordt zonder tussenkomst van de verantwoordelijke persoon, welke ook de positie van de bron mocht zijn;

c) de behandelingen en het vervoer van bronnen gebeuren volgens een programma dat toelaat op elk ogenblik het door de bronnen afgelegde traject juist te bepalen.

HOOFDSTUK XII ERKENNING VAN DE DESKUNDIGEN, DE INSTELLINGEN EN DE GENEESHEREN

Artikel 73 Erkenning van de deskundigen

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 voldoend 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 verschaft 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 verschaft 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.

HOOFDSTUK XIV SLOTBEPALINGEN

Afdeling III Straf- en slotbepalingen

Artikel 81 Overgangsbepalingen

81.6 Overgangsbepalingen en tijdelijke bepalingen betreffende hoofdstuk VI

81.6.5. De bepalingen bedoeld in artikel 51.6.3. worden van kracht op 1 januari 2011.
Tot 1 januari 2011 worden de toestellen bedoeld in artikel 50.2.1. die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik in de diergeneeskunde, goedgekeurd door het Agentschap dat hiertoe de criteria vastlegt.
Ingeval van typetoestellen dient de producent of de invoerder 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.
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.