

**5 APRIL 1991. - Koninklijk besluit houdende vaststelling van
de normen
waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen
om te worden erkend als medisch-technische dienst
zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen,
gecoördineerd op 7 augustus 1987.**

BS 17/04/1991 in voege 17/04/1991

Gewijzigd door:

KB 17/10/1991 -----BS 14/11/1991

KB 17/09/2005 -----BS 18/10/2005 in voege op 01/01/2006

blz 1, 3, 7 en 12

KB 01/08/2006

BS 14/08/2006 art. 2 (blz 3)

Artikel 1.

Als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt beschouwd elke dienst radiotherapie die beantwoordt aan de normen bepaald in dit besluit.

Art. 2.

De dienst radiotherapie moet opgericht zijn in een algemeen ziekenhuis.

Art. 3.

§ 1. Aan een dienst radiotherapie wordt een erkenning als zware medisch-technische dienst verleend wanneer hij aan de in dit besluit vastgestelde normen beantwoordt.

§ 1bis. Twee of meerdere diensten voor radiotherapie mogen gezamenlijk beantwoorden aan de normen van dit besluit, voor zover :

- 1° de erkenning verleend wordt aan één van de betrokken ziekenhuizen;
- 2° de verschillende betrokken ziekenhuizen een samenwerkingsovereenkomst afsluiten, goedgekeurd door de bevoegde Gemeenschapsexecutieve;
- 3° de verschillende diensten een gezamenlijk diensthoofd hebben;
- 4° in de samenwerking minstens één radiotherapiedienst is betrokken waar, op jaarbasis, tenminste 500 nieuwe patiënten worden behandeld.

Er kunnen door Ons nadere regelen worden bepaald inzake de minimale activiteit die ieder van de afzonderlijke diensten binnen de samenwerking moeten bereiken;

- 5° de samenwerking, binnen een door Ons nader te bepalen termijn, tot een fysische integratie van de verschillende diensten leidt.

§ 2. Radiotherapie-apparatuur mag enkel worden geïnstalleerd in een dienst die als zware medisch-technische dienst is erkend.

§ 3. Wanneer wordt vastgesteld dat aan de normen niet meer wordt voldaan, wordt de erkenning ingetrokken.

Art. 4.

De nationale Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt door de betrokken Gemeenschapsexecutieve in kennis gesteld van :

- a) de beslissing waarbij een erkenning wordt verleend met vermelding van de wijze waarop aan ieder van de normen van dit besluit wordt voldaan;
- b) de beslissing waarbij een erkenning wordt ingetrokken met de motivering ervan;
- c) het proces-verbaal waarbij wordt vastgesteld dat de dienst niet erkend is.

Art. 5.

In afwijking op artikel 76sexies, § 2, 3°, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, dient de uitbating van een dienst radiotherapie op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuisassociatie, wat de toepassing van de programmatie of de regelen inzake het maximum aantal betreft, niet afzonderlijk in rekening te worden gebracht voor zover deze dienst op de verschillende vestigingsplaatsen een gezamenlijk diensthoofd heeft.

~~Artikel 6, § 1, eerste en derde lid van het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en de bijzondere normen waaraan zij moeten voldoen, is niet van toepassing.~~

~~In afwijking tot artikel 6, § 1, tweede lid, van voornoemd koninklijk besluit van 25 april 1997, moet de dienst die wordt uitgebaat door een associatie op meerdere vestigingsplaatsen, een gezamenlijk diensthoofd hebben.~~

~~De associatie bedoeld in het tweede lid, moet uitgebaat worden door een afzonderlijke rechtspersoon, zoals bedoeld in artikel 69, tweede lid, van voornoemde gecoördineerde wet.~~

Art. 6.

§ 1. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

§ 2. Aan de erkenningsnormen van dit besluit moet uiterlijk op 1 januari 1992 zijn voldaan.

Bijlage.

A. Architectonische Normen.

De dienst radiotherapie bevat volgende afdelingen :

- 1. De bestralingsafdeling in enge zin.**
- 2. De consultatieafdeling.**
- 3. De hospitalisatieafdeling.**
- 4. De curietherapieafdeling.**

De bestralingsafdeling in enge zin moet fysisch geïntegreerd zijn. De drie andere afdelingen kunnen op verschillende plaatsen in het ziekenhuis worden geïntegreerd. Hierbij dient er over gewaakt dat de functionele banden tussen deze afdelingen van die aard zijn dat de medische staf een normale supervisie over deze verschillende functies kan uitoefenen.

1. De bestralingsafdeling in enge zin.

De fysische integratie van de verschillende eenheden van de bestralingsafdeling dient voorzien te worden.

Dit betreft zowel de bestraling zelf, inclusief het klinisch onderzoek van de patiënten in behandeling, als de bestralingsplanning, de lokalisatie en simulatie, de ruimte waar individuele hulpstukken worden vervaardigd, de ruimte voor stralingsfysica-apparatuur en de algemene ruimten.

1.1. De bestraling zelf.

1.1.1. Bestralingsruimte.

1.1.2. Adequate bedieningsruimte voor de personeelsleden met voldoende oppervlakte voor het bijhouden van de administratieve gegevens in verband met de bestraling.

1.1.3. Een onderzoekskamer in de onmiddellijke omgeving van de bestralingsruimte.

1.1.4. Wachtruimte met kleedkamers voor de patiënten.

1.2. De bestralingsplanning.

Voldoende ruimte voor het planningssysteem voor tele- en curietherapie.

1.3. Lokalisatie en simulatie.

1.3.1. Simulatieruimte.

1.3.2. Ruimte voor bespreking van de patiëntengegevens.

1.3.3. Ruimte voor het ontwikkelen van radiografieën.

1.4. Vervaardigen van individuele hulpstukken.

1.4.1. Ruimte voor de patiënten en een patiëntentafel met het oog op het vervaardigen van moulages en gipsafgietsels.

1.4.2. Technische ruimte voor het verwerken van moulages, gieten en snijden van blokken en de infrastructuur voor het vervaardigen van maskers.

1.5. Ruimte voor de stralingsfysica-apparatuur.

1.6. Algemene ruimten.

1.6.1. Ruimte voor verpleeg- en technisch personeel.

1.6.2. Een ruimte voor de geneesheer.

1.6.3. Administratieve ruimte.

Men mag verschillende ruimten samenbrengen in hetzelfde lokaal.

2. Consultatieafdeling.

Bestemd voor de eerste evaluatie van nieuwe patiënten en de controleonderzoeken tijdens en na de behandeling.

3. Hospitalisatieafdeling.

De dienst radiotherapie moet beschikken over hospitalisatiemogelijkheden voor de patiënten die onder zijn verantwoordelijkheid behandeld worden, hetzij gecentraliseerd in een aparte verpleegeenheid, hetzij verdeeld over verschillende hospitalisatie-eenheden.

4. De Curietherapieafdeling.

1. Een applicatiezaal dient voorzien die beantwoordt aan de voorschriften voor radioprotectie.
2. De afdeling dient te beschikken over een voldoende aantal bedden in kamers die beantwoorden aan de voornoemde voorschriften voor radioprotectie.
3. Een adequate technische ruimte die beantwoordt aan de voorschriften voor radioprotectie dient voorzien voor de verwerking van de radioactieve materialen.

B. Functionele normen.

I. Apparatuur.

1. De dienst moet voor de teletherapie beschikken over volgende apparatuur :

1.1. Bestralingsapparatuur, te weten :

- Een tenminste twee lineaire versnellers van minimum 4 MeV;
- of een colbaltoestel dat voldoet aan de moderne constructieëisen, namelijk waarbij isocentrische radiotherapie mogelijk is op een afstand van minimum 80 cm. van de bestralingsbron, uitgerust met een gefocaliseerd diafragma.
- Apparatuur voor oppervlakte- en contacttherapie (50kV).

1.2. Apparatuur voor lokalisatie, fixatie en fysische optimalisatie.

1.2.1. Een simulator.

1.2.2. Een computer voor de berekening van de ruimtelijke verdeling van de individuele dosissen per behandeling.

1.2.3. Apparatuur voor stralenfysica.

1.2.3.1. Een draagbare electrometer.

1.2.3.2. Verschillende ionisatiekamers (met referentiebronnen, build-up caps, enz.) nodig voor nauwkeurige metingen bij de voorhanden zijnde stralingstypen (fotonen, neutronen, elektronen, enz.) en stralingsenergieën.

1.2.3.3. Een waterfantom met automatische sturing voor de detector.

1.2.3.4. Uitrusting voor filmdosimetrie (densitometer, vaste fantomen, enz.).

1.2.3.5. Uitrusting voor het uitvoeren van " in vivo dosimetrie ".

1.2.4. Uitrusting voor individuele fixatie van de patiënt. Het betreft de uitrusting voor het vervaardigen van een geïndividualiseerde patiëntenfixatie die toelaat de veld aanduiding te reproduceren en te bewaren tijdens de bestraling.

1.2.5. De uitrusting voor individuele gefocaliseerde afscherming.

2. De dienst moet voor curietherapie beschikken over :
 - 2.1. Een computer voor de berekening van de ruimtelijke verdeling van de individuele dosissen per behandeling.
 - 2.2. De applicatie-apparatuur.
 - 2.3. Een afterloadingsysteem.
 - 2.4. Apparatuur voor stralenfysica.
 - 2.4.1. Een elektrometer met 1 of 2 detectoren.
 - 2.4.2. Een dosimeter voor de lokalisatie van radioactieve bronnen en voor de controle van radioactieve besmettingen.
 - 2.4.3. Een dosimeter voor de controle der calibratiegegevens der inkomende radioactieve bronnen (pункkamer).

II. Documentatie.

1. Er dient een documentatie in verband met de stralingsbehandeling te worden aangelegd en de erin vervatten gegevens moeten voor de patiënt bewaard blijven.

De volgende documenten moeten worden bewaard :

- 1.1. De fiche waarop de bestralingsgegevens worden geregistreerd. Iedere bestralingsbehandeling dient geregistreerd te worden op een, voor de dienst gestandaardiseerde, bestralingsfiche met hierop de noodzakelijke gegevens om de volledige bestralingsmodaliteiten te kunnen reconstrueren.
- 1.2. De volledige uitgewerkte planning van de uitgevoerde behandeling met dosisvermelding.
- 1.3. De op simulator gemaakte instelfoto's.
- 1.4. De op megavolttoestel gemaakte gammagrafies.
- 1.5. De instelfoto's van de veldaantekening op de huid die bij klinische veldinstelling werden gemaakt en die toelaten het veld later te reconstrueren.

2. Tevens dient voor elke patiënt een medisch dossier te worden bijgehouden dat beantwoordt aan volgende eisen :
 - 2.1. Dit éénvormig dossier bevat alle elementen die toelaten de diagnose te stellen, de gepaste behandeling in te voeren en de evolutie van de aandoening te volgen.
 - 2.2. Het dossier van een patiënt bevat onder meer volgende documenten en gegevens :
 - a) de identiteit van de patiënt,
 - b) familiale en persoonlijke antecedenten, de huidige ziektegeschiedenis, de gegevens der voorgaande raadplegingen en hospitalisaties,
 - c) de uitslagen van de klinische, radiologische, biologische, functionele en histopathologische onderzoeken,
 - d) de adviezen van de geconsulteerde geneesheren,
 - e) de voorlopige en definitieve diagnose,
 - f) de ingestelde behandeling,
 - g) de evolutie van de aandoening,
 - h) het verslag van een eventuele lijkschouwing,
 - i) een afschrift van het voorlopig rapport aan de behandelende geneesheer dat de nodige richtlijnen bevat om bij het ontslag van de patiënt de continuïteit van de behandeling en de verzorging te waarborgen.
 - j) een afschrift van het rapport dat bij het ontslag van de patiënt aan zijn behandelende geneesheer wordt overgemaakt.
3. De medische registratie moet worden bijgehouden. Hiermee bedoelt men de systematische en geüniformiseerde samenvatting van het volledige medisch dossier. Deze samenvatting moet dienen voor het bijhouden van de morbiditeitsstatistieken, de permanente evaluatie van het medisch werk en van het opname- en ontslagbeleid. Het medisch dossier dient de minimale gegevens in verband met de tumorpathologie te bevatten, meer bepaald orgaan code ICOD en TNM classificatie (UOCC).
4. De voor de betrokken geneesheren interessante gevallen en de eventuele erop betrekking hebbende bibliografische gegevens moeten in een register worden geschreven.

III. Geneeskundige staf.

1. Een voltijds geneesheer, erkend specialist in de radiotherapie heeft de leiding van de dienst.

De geneesheer-diensthoud is verantwoordelijk voor de goede werking en het wetenschappelijk niveau van zijn dienst met alle rechten en plichten die hieruit voortvloeien. Door informatie afspraken, coördinatie en bepaalde tussenkomsten in de domeinen die rechtstreeks of onrechtstreeks een invloed uitoefenen op de goede werking van de dienst, helpt hij de optimale behandeling, binnen de perken van de kortst mogelijke verblijfsduur, verzekeren. De geneesheer-diensthoud is ervoor verantwoordelijk dat alle maatregelen worden getroffen die de continuïteit van de medische zorgen voor de zieken die in de dienst behandeld en opgenomen worden waarborgen.

Deze continuïteit veronderstelt bovendien dat naast de permanentie in het ziekenhuis die door een geneesheer wordt waargenomen, een geneesheer-specialist van de dienst steeds oproepbaar is. Te dien einde stelt het diensthoud een lijst van wachtbeurten op. Deze wordt in de dienst uitgehangen en medegedeeld aan de geneesheren die de wacht in het ziekenhuis verzekeren.

Bij het ontslag van de patiënt of wanneer de behandeling ten einde is, moet een geneesheer-specialist erop toezien dat een rapport aan de behandelende geneesheer wordt overgezonden.

2. De geneesheer-diensthoud wordt steeds bijgestaan door een voltijds-geneesheer, erkend specialist in de radiotherapie.
3. Vanaf 500 nieuwe gevallen per jaar, die een behandeling met hoge energie ondergaan, worden voornoemde geneesheren bijgestaan door een voltijds geneesheer-specialist in de radiotherapie per schijf van 200 à 250 patiënten per jaar.
4. Tevens zal in functie van andere klinische activiteiten en van de consulentfuncties binnen en buiten het ziekenhuis, de medische staf worden aangepast.

IV. Fysisch-technische staf.

1. Aan iedere dienst dient een voltijds fysisch geschoold persoon (fysicus of industrieel ingenieur) verbonden te zijn. Hij staat in voor het meeontwerpen van de behandelingsplannen en is alleen verantwoordelijk voor de fysische dosimetrie en de kwaliteit van de stralen, het functioneren van de diverse apparaten en de veiligheid van de bestralingsafdeling.
2. Vanaf 750 nieuwe patiënten per jaar, dient bijkomend een voltijds fysisch geschoold persoon te worden voorzien per schijf van 750 patiënten per jaar.
3. Naargelang de toepassing van specifieke en meer gespecialiseerde technieken, dient een bijkomend fysisch geschoold persoon te worden aangeworven.

V. Verpleegkundige en administratieve staf.

1. Het aantal leden en de kwalificatie van het verpleegkundig, paramedisch en administratief personeel zal afhangen van de aard en het aantal van de uitgevoerde behandelingen, de consultaties en de hospitalisaties.
2. Naast de hoofdverpleegkundige dient de dienst, gedurende de werkuren, permanent te beschikken over 2 verpleegkundigen per bestralingsapparaat. Indien per dag, gemiddeld, op jaarbasis, meer dan 30 patiënten worden bestraald, dient bijkomend één verpleegkundige te worden voorzien. Voor elke simulator dient men, gedurende de werkuren, permanent te beschikken over 2 verpleegkundigen. Indien er per jaar meer dan 500 patiënten worden bestraald, dient bijkomend één verpleegkundige te worden voorzien.
3. Afhankelijk van het belang van de curietherapie-afdeling dienen hiervoor eveneens adequate personeelsvoorzieningen te worden getroffen.
4. Er dienen voldoende sociale werk(st)ers en dieetconsulenten te worden voorzien rekening houdend met de werkbelasting.

VI. Aantal nieuwe patiënten per jaar.

Het aantal nieuwe patiënten per jaar moet tenminste 500 bedragen.