

Huidige tekst	Toekomstige tekst
<b>Koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen</b>	<b>Koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen</b>
<b>Hoofdstuk I Definities en toepassingsgebied</b>	<b>Hoofdstuk I: Algemene bepaling</b>
<b>Artikel 1</b>	<b>Artikel 1</b>
Onderhavig besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2013/59/Euratom van 5 december 2013 van de Raad tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom.	Onderhavig besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2013/59/Euratom van 5 december 2013 van de Raad tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom.
<b>Artikel 2</b>	<b>Artikel 2</b>
§ 1	§ 1
Alle definities bedoeld in artikel 2 van het 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 stralingen, en artikel 1 van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, of in een klinische proef of in een klinisch onderzoek zijn eveneens van toepassing op onderhavig besluit.	Alle definities bedoeld in artikel 2 van het 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 stralingen, en artikel 1 van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, of in een klinische proef of in een klinisch onderzoek zijn eveneens van toepassing op onderhavig besluit.
§ 2	§ 2
Voor de toepassing van onderhavig besluit wordt verstaan onder:	Voor de toepassing van onderhavig besluit wordt verstaan onder:
1° wet van 15 april 1994: wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;	1° wet van 15 april 1994: wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;
2° algemeen reglement: het algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en van het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, vastgesteld bij koninklijk besluit van 20 juli 2001;	2° algemeen reglement: het algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en van het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, vastgesteld bij koninklijk besluit van 20 juli 2001;
3° klinische audit: een stelselmatige analyse of evaluatie van medisch-radiologische handelingen ter verbetering van de kwaliteit en de resultaten van de patiëntenzorg via een gestructureerde evaluatie waarbij medisch-radiologische handelingen, processen en resultaten worden getoetst aan de overeengekomen normen voor goede medisch-radiologische handelingen, waarna de handelingen, waar nodig, worden gewijzigd en zo nodig nieuwe normen worden toegepast;	3° klinische audit: een stelselmatige analyse of evaluatie van medisch-radiologische handelingen ter verbetering van de kwaliteit en de resultaten van de patiëntenzorg via een gestructureerde evaluatie waarbij medisch-radiologische handelingen, processen en resultaten worden getoetst aan de overeengekomen normen voor goede medisch-radiologische handelingen, waarna de handelingen, waar nodig, worden gewijzigd en zo nodig nieuwe normen worden toegepast;
4° medische verantwoordelijkheid: de verantwoordelijkheid die conform de bepalingen van dit besluit wordt toevertrouwd aan de practicus;	4° medische verantwoordelijkheid: de verantwoordelijkheid die conform de bepalingen van dit besluit wordt toevertrouwd aan de practicus;

5° diagnostische referentieniveaus: voor medische blootstellingen, de dosisniveaus voor radiodiagnostische handelingen, interventionele radiologie of beeldvorming voor planning, sturing en verificatie bij radiotherapeutische behandelingen, of, in het geval van radiofarmaca, toegediende activiteiten voor karakteristieke onderzoeken, voor groepen patiënten van standaardafmetingen of standaardfantomen en voor categorieën van medisch-radiologische uitrustingen, of, voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, dosisniveaus voor karakteristieke handelingen, voor groepen personen van standaardafmetingen of standaardfantomen en voor categorieën van medisch-radiologische uitrustingen;

6° bevolkingsonderzoek: een handeling waarbij een medisch-radiologische uitrusting wordt gebruikt voor de vroegtijdige diagnose bij risicogroepen;

7° medisch-radiologisch: betrekking hebbend op radiodiagnostische handelingen, op interventionele radiologie, op radiotherapeutische handelingen, op andere medische toepassingen van ioniserende stralingen of op experimenten op de menselijke persoon die medische blootstellingen met zich meebrengen;

8° medisch-radiologische installatie: een installatie waar medisch-radiologische handelingen plaatsvinden;

9° patiëntdosis: de dosis ontvangen door een patiënt of een asymptomatische persoon die een medische blootstelling ondergaat;

10° praktische aspecten van medisch-radiologische handelingen: de praktische uitvoering van een medische blootstelling en de daarmee verband houdende ondersteunende aspecten, waaronder het hanteren en gebruiken van medisch-radiologische uitrustingen, het beoordelen van technische en fysische parameters (waaronder doses), ijking en onderhoud van de medisch-radiologische uitrustingen, bereiding en toediening van radioactieve producten, en beeldverwerking;

11° practicus: arts of tandarts die bevoegd is om de medische verantwoordelijkheid te dragen voor een individuele medische blootstelling of blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen in overeenstemming met nationale wettelijke en reglementaire bepalingen;

12° radiodiagnostisch: betrekking hebbend op diagnostische nucleaire geneeskunde en medische diagnostische radiologie op basis van ioniserende stralingen alsook het medisch gebruik van ioniserende stralingen ter lokalisatie, voorbereiding van of controle van onderzoeken of niet-radiotherapeutische behandelingen inclusief als deze technieken gebruikt worden in het kader van een bevolkingsonderzoek;

13° radiotherapeutisch: betrekking hebbend op de radiotherapie, met inbegrip van de nucleaire geneeskunde voor therapeutische doeleinden;

14° klinische stage in de medische stralingsfysica: de tijd gedurende welke een kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica een bepaald vak onder leiding van een stagemeester in praktijk brengt in een ziekenhuisomgeving;

5° diagnostische referentieniveaus: voor medische blootstellingen, de dosisniveaus voor radiodiagnostische handelingen, interventionele radiologie of beeldvorming voor planning, sturing en verificatie bij radiotherapeutische behandelingen, of, in het geval van radiofarmaca, toegediende activiteiten voor karakteristieke onderzoeken, voor groepen patiënten van standaardafmetingen of standaardfantomen en voor categorieën van medisch-radiologische uitrustingen, of, voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, dosisniveaus voor karakteristieke handelingen, voor groepen personen van standaardafmetingen of standaardfantomen en voor categorieën van medisch-radiologische uitrustingen;

6° bevolkingsonderzoek: een handeling waarbij een medisch-radiologische uitrusting wordt gebruikt voor de vroegtijdige diagnose bij risicogroepen;

7° medisch-radiologisch: betrekking hebbend op radiodiagnostische handelingen, op interventionele radiologie, op radiotherapeutische handelingen, op andere medische toepassingen van ioniserende stralingen of op experimenten op de menselijke persoon die medische blootstellingen met zich meebrengen;

8° medisch-radiologische installatie: een installatie waar medisch-radiologische handelingen plaatsvinden;

9° patiëntdosis: de dosis ontvangen door een patiënt of een asymptomatische persoon die een medische blootstelling ondergaat;

10° praktische aspecten van medisch-radiologische handelingen: de praktische uitvoering van een medische blootstelling en de daarmee verband houdende ondersteunende aspecten, waaronder het hanteren en gebruiken van medisch-radiologische uitrustingen, het beoordelen van technische en fysische parameters (waaronder doses), ijking en onderhoud van de medisch-radiologische uitrustingen, bereiding en toediening van radioactieve producten, en beeldverwerking;

11° practicus: arts of tandarts die bevoegd is om de medische verantwoordelijkheid te dragen voor een individuele medische blootstelling of blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen in overeenstemming met nationale wettelijke en reglementaire bepalingen;

12° radiodiagnostisch: betrekking hebbend op diagnostische nucleaire geneeskunde en medische diagnostische radiologie op basis van ioniserende stralingen alsook het medisch gebruik van ioniserende stralingen ter lokalisatie, voorbereiding van of controle van onderzoeken of niet-radiotherapeutische behandelingen inclusief als deze technieken gebruikt worden in het kader van een bevolkingsonderzoek;

13° radiotherapeutisch: betrekking hebbend op de radiotherapie, met inbegrip van de nucleaire geneeskunde voor therapeutische doeleinden;

14° klinische stage in de medische stralingsfysica: de tijd gedurende welke een kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica een bepaald vak onder leiding van een stagemeester in praktijk brengt in een ziekenhuisomgeving;

15° experiment op de menselijke persoon: experiment zoals gedefinieerd in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

16° begeleiders en verzorgers: personen die zich willens en wetens blootstellen aan ioniserende stralingen door niet-beroepshalve hulp en bijstand te verlenen aan patiënten of asymptomatische personen die medische blootstelling ondergaan of hebben ondergaan of aan personen die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen ondergaan of hebben ondergaan;

17° onbedoelde blootstelling: medische blootstelling of blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen die verschilt van de blootstelling die voor een specifiek doel bestemd is;

18° gemachtigde: de persoon aan wie de practicus de praktische aspecten van medisch-radiologische handelingen kan delegeren krachtens de nationale voorschriften die van toepassing zijn;

19° verwijzend persoon: een arts of tandarts die krachtens de nationale voorschriften die van toepassing zijn, bevoegd is om personen naar een practicus te verwijzen voor een eventuele medische blootstelling;

20° arts-specialist: arts-specialist zoals bedoeld in artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van artsen-specialisten en huisartsen;

21° medisch-radiologische uitrusting: elk medisch hulpmiddel, en alle accessoires, zowel hardware als software, gebruikt voor medisch-radiologische handelingen, met inbegrip van software voor het registreren en analyseren van de patiëntdoses;

22° medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat voldoet aan de definitie uit artikel 2, 1), van Verordening 2017/745 en artikel 2, 2), van Verordening 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;

23° eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie: intra-orale, panoramische of cephalometrische radiografie;

24° studiepunt: een credit conform het European Credit Transfer System (ECTS);

25° dosimetrie: de meting, berekening, inschatting van een te verwachten of opgelopen dosis bij een medische blootstelling of een blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen;

26° assistent medische stralingsfysica: de persoon aan wie de erkende deskundige in de medische stralingsfysica taken medische stralingsfysica kan delegeren;

27° standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handeling: een therapeutische nucleair-geneeskundige handeling is standaard tenzij het Agentschap expliciet bepaalt dat het een niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handeling is;

28° accidentele blootstelling: blootstelling van personen, behalve hulpverleners in noodsituaties, ten gevolge van een ongeval.

15° experiment op de menselijke persoon: experiment zoals gedefinieerd in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

16° begeleiders en verzorgers: personen die zich willens en wetens blootstellen aan ioniserende stralingen door niet-beroepshalve hulp en bijstand te verlenen aan patiënten of asymptomatische personen die medische blootstelling ondergaan of hebben ondergaan of aan personen die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen ondergaan of hebben ondergaan;

17° onbedoelde blootstelling: medische blootstelling of blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen die verschilt van de blootstelling die voor een specifiek doel bestemd is;

18° gemachtigde: de persoon aan wie de practicus de praktische aspecten van medisch-radiologische handelingen kan delegeren krachtens de nationale voorschriften die van toepassing zijn;

19° verwijzend persoon: een arts of tandarts die krachtens de nationale voorschriften die van toepassing zijn, bevoegd is om personen naar een practicus te verwijzen voor een eventuele medische blootstelling;

20° arts-specialist: arts-specialist zoals bedoeld in artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van artsen-specialisten en huisartsen;

21° medisch-radiologische uitrusting: elk medisch hulpmiddel, en alle accessoires, zowel hardware als software, gebruikt voor medisch-radiologische handelingen, met inbegrip van software voor het registreren en analyseren van de patiëntdoses;

22° medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat voldoet aan de definitie uit artikel 2, 1), van Verordening 2017/745 en artikel 2, 2), van Verordening 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;

23° eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie: intra-orale, panoramische of cephalometrische radiografie;

24° studiepunt: een credit conform het European Credit Transfer System (ECTS);

25° dosimetrie: de meting, berekening, inschatting van een te verwachten of opgelopen dosis bij een medische blootstelling of een blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen;

26° assistent medische stralingsfysica: de persoon aan wie de erkende deskundige in de medische stralingsfysica taken medische stralingsfysica kan delegeren;

27° standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handeling: een therapeutische nucleair-geneeskundige handeling is standaard tenzij het Agentschap expliciet bepaalt dat het een niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handeling is;

28° accidentele blootstelling: blootstelling van personen, behalve hulpverleners in noodsituaties, ten gevolge van een ongeval.

	<p><b>29° Voorzichtigheidsperiode: de periode die nodig is om de activiteit aanwezig in het lichaam van een levend persoon te laten zakken tot op of onder het vrijstellingsniveau van de aanwezige radionuclide na toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden aan die persoon. Deze periode start op het ogenblik van toediening van het radioactief product en houdt rekening met de werkelijk toegediende activiteit, met de effectieve halfwaardetijd en met de excretie van de toegediende radioactiviteit. Het Agentschap kan deze parameters vastleggen.</b></p>
<p><b>Artikel 3</b></p> <p>§ 1</p> <p>Onderhavig besluit is van toepassing op:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>handelingen die medische blootstellingen bij levende personen met zich meebrengen;</li> <li>handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming van levende personen met zich meebrengen door gebruik te maken van medisch-radiologische uitrustingen.</li> </ol> <p>§ 2</p> <p>De bepalingen van onderhavig besluit zijn van toepassing onverminderd de verplichtingen opgenomen in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.</p>	<p><b>Artikel 3</b></p> <p>§ 1</p> <p>Onderhavig besluit is van toepassing op:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>handelingen die medische blootstellingen bij levende personen met zich meebrengen;</li> <li>handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming van levende personen met zich meebrengen door gebruik te maken van medisch-radiologische uitrustingen.</li> </ol> <p>§ 2</p> <p>De bepalingen van onderhavig besluit zijn van toepassing onverminderd de verplichtingen opgenomen in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.</p>
<p><b>Hoofdstuk II andelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen</b></p>	<p><b>Hoofdstuk II - Handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen</b></p>
<p><b>Afdeling 1 Rechtvaardiging</b></p>	<p><b>Afdeling 1 Rechtvaardiging</b></p>
<p><b>Artikel 4</b></p> <p>Medische blootstellingen moeten voldoende netto voordeel opleveren wanneer het totale potentiële diagnostische of therapeutische voordeel, waaronder begrepen het directe voordeel voor de gezondheid of de levenskwaliteit van de persoon die de blootstelling ondergaat en het maatschappelijke voordeel, wordt afgewogen tegen de individuele schade welke de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, rekening houdend met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen.</p>	<p><b>Artikel 4</b></p> <p>Medische blootstellingen moeten voldoende netto voordeel opleveren wanneer het totale potentiële diagnostische of therapeutische voordeel, waaronder begrepen het directe voordeel voor de gezondheid of de levenskwaliteit van de persoon die de blootstelling ondergaat en het maatschappelijke voordeel, wordt afgewogen tegen de individuele schade welke de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, rekening houdend met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen.</p>
<p><b>Artikel 5</b></p> <p>§ 1</p> <p>Het principe zoals opgenomen in artikel 4 houdt in het bijzonder in dat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>aanvullend op de bepalingen van artikel 20.1.1.1, eerste lid, a), eerste lid, van het algemeen reglement, soorten handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen, moeten worden gerechtvaardigd alvorens zij kunnen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik;</li> <li>voor een soort handeling die een medische blootstelling met zich meebrengt en die</li> </ol>	<p><b>Artikel 5</b></p> <p>§ 1</p> <p>Het principe zoals opgenomen in artikel 4 houdt in het bijzonder in dat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>aanvullend op de bepalingen van artikel 20.1.1.1, eerste lid, a), eerste lid, van het algemeen reglement, soorten handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen, moeten worden gerechtvaardigd alvorens zij kunnen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik;</li> <li>voor een soort handeling die een medische blootstelling met zich meebrengt en die</li> </ol>

<p>aangenomen is voor veralgemeend gebruik, moet elke individuele medische blootstelling vooraf worden gerechtvaardigd, met inachtneming van de specifieke doelstellingen van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon;</p> <p>c) voor een soort handeling die een medische blootstelling met zich meebrengt en die niet aangenomen is voor veralgemeend gebruik, kan een individuele medische blootstelling van deze soort toch gerechtvaardigd zijn, zij het in bijzondere omstandigheden die voor elk individueel geval moeten beoordeeld en gedocumenteerd worden overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt;</p> <p>d) elke medische blootstelling die niet kan worden gerechtvaardigd is verboden.</p> <p>§ 2 Onverminderd de ziekenhuiswetgeving, programmatie op federaal niveau en andere wettelijke of reglementaire verplichtingen, moet voor de soorten handelingen, waarvan sprake in paragraaf 1, a), vooraleer zij kunnen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik, een studie ter rechtvaardiging worden uitgevoerd volgens het model en de modaliteiten bepaald door het Agentschap.</p> <p>§ 3 Soorten handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen en die aangenomen zijn voor veralgemeend gebruik, zijn opgenomen in bijlage IA.</p> <p>§ 4 Soorten handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen en die niet opgenomen zijn op de lijst uit bijlage IA, zijn niet aangenomen voor veralgemeend gebruik.</p> <p>§ 5 De rechtvaardiging van bestaande soorten handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen, wordt herbekeken in het licht van nieuwe, belangrijke gegevens met betrekking tot hun doeltreffendheid, hun gevolgen of de beschikbaarheid van alternatieve technieken.</p>	<p>aangenomen is voor veralgemeend gebruik, moet elke individuele medische blootstelling vooraf worden gerechtvaardigd, met inachtneming van de specifieke doelstellingen van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon;</p> <p>c) voor een soort handeling die een medische blootstelling met zich meebrengt en die niet aangenomen is voor veralgemeend gebruik, kan een individuele medische blootstelling van deze soort toch gerechtvaardigd zijn, zij het in bijzondere omstandigheden die voor elk individueel geval moeten beoordeeld en gedocumenteerd worden overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt;</p> <p>d) elke medische blootstelling die niet kan worden gerechtvaardigd is verboden.</p> <p>§ 2 Onverminderd de ziekenhuiswetgeving, programmatie op federaal niveau en andere wettelijke of reglementaire verplichtingen, moet voor de soorten handelingen, waarvan sprake in paragraaf 1, a), vooraleer zij kunnen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik, een studie ter rechtvaardiging worden uitgevoerd volgens het model en de modaliteiten bepaald door het Agentschap.</p> <p>§ 3 Soorten handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen en die aangenomen zijn voor veralgemeend gebruik, zijn opgenomen in bijlage IA.</p> <p>§ 4 Soorten handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen en die niet opgenomen zijn op de lijst uit bijlage IA, zijn niet aangenomen voor veralgemeend gebruik.</p> <p>§ 5 De rechtvaardiging van bestaande soorten handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen, wordt herbekeken in het licht van nieuwe, belangrijke gegevens met betrekking tot hun doeltreffendheid, hun gevolgen of de beschikbaarheid van alternatieve technieken.</p>
<p><b>Artikel 6</b></p> <p>In aanvulling op de bepalingen van artikel 5, § 2, wordt voor medisch-radiologische handelingen die als onderdeel van een bevolkingsonderzoeksprogramma worden uitgevoerd, de studie ter rechtvaardiging aangeleverd door de bevoegde instanties in samenwerking met de betrokken medisch-wetenschappelijke verenigingen.</p>	<p><b>Artikel 6</b></p> <p>In aanvulling op de bepalingen van artikel 5, § 2, wordt voor medisch-radiologische handelingen die als onderdeel van een bevolkingsonderzoeksprogramma worden uitgevoerd, de studie ter rechtvaardiging aangeleverd door de bevoegde instanties in samenwerking met de betrokken medisch-wetenschappelijke verenigingen.</p>
<p><b>Artikel 7</b></p> <p>Voor elke individuele medische blootstelling, zoals beschreven in artikel 5, § 1, b) en c):</p> <p>a) moet voorafgaande diagnostische informatie of relevante informatie uit medische dossiers worden bekomen en moet hiermee rekening</p>	<p><b>Artikel 7</b></p> <p>Voor elke individuele medische blootstelling, zoals beschreven in artikel 5, § 1, b) en c):</p> <p>a) moet voorafgaande diagnostische informatie of relevante informatie uit medische dossiers worden bekomen en moet hiermee rekening</p>

<p>gehouden worden om onnodige blootstelling te voorkomen;</p> <p>b) moet de mogelijkheid van een zwangerschap of het geven van borstvoeding in rekening worden gebracht;</p> <p>c) moet de blootstelling van begeleiders en verzorgers voldoende netto voordeel opleveren, rekening houdend met het directe voordeel voor de patiënt of asymptomatisch persoon en de individuele schade die de blootstelling kan veroorzaken aan de begeleider of verzorger;</p> <p>d) moet elke medisch-radiologische handeling op een asymptomatisch persoon voor de vroege opsporing van ziekte deel uitmaken van een bevolkingsonderzoeksprogramma of voor elke betrokkene de individuele rechtvaardiging worden gedocumenteerd.</p>	<p>gehouden worden om onnodige blootstelling te voorkomen;</p> <p>b) moet de mogelijkheid van een zwangerschap of het geven van borstvoeding in rekening worden gebracht;</p> <p>c) moet de blootstelling van begeleiders en verzorgers voldoende netto voordeel opleveren, rekening houdend met het directe voordeel voor de patiënt of asymptomatisch persoon en de individuele schade die de blootstelling kan veroorzaken aan de begeleider of verzorger;</p> <p>d) moet elke medisch-radiologische handeling op een asymptomatisch persoon voor de vroege opsporing van ziekte deel uitmaken van een bevolkingsonderzoeksprogramma of voor elke betrokkene de individuele rechtvaardiging worden gedocumenteerd.</p>
<p><b>Afdeling 2 Optimalisatie</b></p>	<p><b>Afdeling 2 Optimalisatie</b></p>
<p><b>Artikel 8</b></p> <p>§ 1 Elke dosis ten gevolge van medische blootstellingen moet zo laag worden gehouden als redelijkerwijze mogelijk is om toe te laten de vereiste medische informatie te bekomen, rekening houdend met economische en maatschappelijke factoren.</p> <p>§ 2 Voor de radiotherapeutische behandelingen met uitzondering van deze die gebruik maken van niet-gekapselde radioactieve producten, worden de blootstellingen van de doelvolumes gepland volgens een geïntegreerde aanpak en wordt het toedienen ervan geverifieerd, ermee rekening houdend dat de doses voor de niet-doelvolumes en -weefsels zo laag als redelijkerwijze mogelijk moeten zijn en in overeenstemming met het beoogde radiotherapeutische doel van de blootstelling.</p> <p>§ 3 Voor de radiotherapeutische behandelingen die gebruik maken van niet-gekapselde radioactieve producten, worden de blootstellingen van de doelvolumes gepland volgens een door het Agentschap bepaalde geïntegreerde aanpak en wordt het toedienen ervan geverifieerd overeenkomstig de richtlijnen bepaald door het Agentschap, ermee rekening houdend dat de doses voor de niet-doelvolumes en -weefsels zo laag als redelijkerwijze mogelijk moeten zijn en in overeenstemming met het beoogde radiotherapeutische doel van de blootstelling.</p> <p>§ 4 Het Agentschap kan een type van radiotherapeutische behandelingen vrijstellen van de verplichting onder paragraaf 2 of 3.</p>	<p><b>Artikel 8</b></p> <p>§ 1 Elke dosis ten gevolge van medische blootstellingen moet zo laag worden gehouden als redelijkerwijze mogelijk is om toe te laten de vereiste medische informatie te bekomen, rekening houdend met economische en maatschappelijke factoren.</p> <p>§ 2 Voor de radiotherapeutische behandelingen met uitzondering van deze die gebruik maken van niet-gekapselde radioactieve producten, worden de blootstellingen van de doelvolumes gepland volgens een geïntegreerde aanpak en wordt het toedienen ervan geverifieerd, ermee rekening houdend dat de doses voor de niet-doelvolumes en -weefsels zo laag als redelijkerwijze mogelijk moeten zijn en in overeenstemming met het beoogde radiotherapeutische doel van de blootstelling.</p> <p>§ 3 Voor de radiotherapeutische behandelingen die gebruik maken van niet-gekapselde radioactieve producten, worden de blootstellingen van de doelvolumes gepland volgens een door het Agentschap bepaalde geïntegreerde aanpak en wordt het toedienen ervan geverifieerd overeenkomstig de richtlijnen bepaald door het Agentschap, ermee rekening houdend dat de doses voor de niet-doelvolumes en -weefsels zo laag als redelijkerwijze mogelijk moeten zijn en in overeenstemming met het beoogde radiotherapeutische doel van de blootstelling.</p> <p>§ 4 Het Agentschap kan een type van radiotherapeutische behandelingen vrijstellen van de verplichting onder paragraaf 2 of 3.</p> <p><b>§ 5</b> <b>Voor radiodiagnostische handelingen en interventionele radiologie wordt gebruik gemaakt van de geschikte technieken en parameters om de dosis ten gevolge van een medische blootstelling zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden, rekening houdend met relevante normen voor een aanvaardbare</b></p>

	<b>beeldkwaliteit en met de diagnostische referentieniveaus, zoals bedoeld in artikel 11.</b>
<p><b>Artikel 9</b></p> <p>Het optimalisatieproces omvat tevens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) de keuze, het onderhoud van en de aanpassingen aan de medisch-radiologische uitrusting evenals de integratie, compatibiliteit en connectiviteit hiervan met de reeds aanwezige medisch-radiologische uitrusting;</li> <li>b) de systematische productie van adequate diagnostische informatie of van therapeutische resultaten;</li> <li>c) de praktische aspecten van medisch-radiologische handelingen;</li> <li>d) de kwaliteitsborging, de kwaliteitsbeheersing inbegrepen;</li> <li>e) het afvalbeheer;</li> <li>f) de bepaling en evaluatie van patiëntdoses of van de aan de patiënt toegediende activiteiten alsmede de bijhorende personeelsdoses;</li> <li>g) de bepaling van de voorwaarden van stralingsbescherming om de dosis voor begeleiders en verzorgers en, in voorkomend geval, hun ongeboren kind zo laag mogelijk te houden;</li> <li>h) de bepaling van dosisbeperkingen voor personen die deelnemen aan experimenten op de menselijke persoon; met inachtneming van economische en maatschappelijke factoren.</li> </ul>	<p><b>Artikel 9</b></p> <p>Het optimalisatieproces omvat tevens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) de keuze, het onderhoud van en de aanpassingen aan de medisch-radiologische uitrusting evenals de integratie, compatibiliteit en connectiviteit hiervan met de reeds aanwezige medisch-radiologische uitrusting, <b>en de keuze van het radioactief product en de toe te dienen activiteit;</b></li> <li>b) de systematische productie van adequate diagnostische informatie of van therapeutische resultaten;</li> <li>c) de praktische aspecten van medisch-radiologische handelingen;</li> <li>d) de kwaliteitsborging, de kwaliteitsbeheersing inbegrepen;</li> <li>e) het afvalbeheer;</li> <li>f) de bepaling en evaluatie van patiëntdoses of van de aan de patiënt toegediende activiteiten alsmede de bijhorende personeelsdoses;</li> <li>g) de bepaling van de voorwaarden van stralingsbescherming om de dosis voor begeleiders en verzorgers en, in voorkomend geval, hun ongeboren kind zo laag mogelijk te houden;</li> <li>h) de bepaling van dosisbeperkingen voor personen die deelnemen aan experimenten op de menselijke persoon; met inachtneming van economische en maatschappelijke factoren.</li> </ul>
<p><b>Artikel 10</b></p> <p>De exploitant, de practici en de gemachtigden, het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica, de assistenten medische stralingsfysica, de radiofarmaceuten, het hoofd van de dienst voor de fysische controle, de deskundige erkend in de fysische controle, de agenten voor stralingsbescherming en de erkende arbeidsartsen worden allen, binnen hun bevoegdheid, betrokken in het optimalisatieproces.</p>	<p><b>Artikel 10</b></p> <p>De exploitant, de practici en de gemachtigden, het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica, de assistenten medische stralingsfysica, de radiofarmaceuten, het hoofd van de dienst voor de fysische controle, de deskundige erkend in de fysische controle, de agenten voor stralingsbescherming en de erkende arbeidsartsen worden allen, binnen hun bevoegdheid, betrokken in het optimalisatieproces.</p>
<p><b>Artikel 11</b></p> <p>Voor radiodiagnostische onderzoeken, interventionele radiologie en beeldvorming voor planning, sturing en verificatie bij radiotherapeutische behandelingen, wordt in het kader van het optimalisatieproces gebruik gemaakt van de meest recente, door het Agentschap vastgestelde diagnostische referentieniveaus in alle gevallen waar dergelijke niveaus bestaan. Wanneer nog geen referentieniveaus zijn bepaald door het Agentschap, moet gebruik gemaakt worden van de meest relevante referentieniveaus, zoals gevalideerd</p>	<p><b>Artikel 11</b></p> <p>Voor radiodiagnostische onderzoeken, interventionele radiologie en beeldvorming voor planning, sturing en verificatie bij radiotherapeutische behandelingen, wordt in het kader van het optimalisatieproces gebruik gemaakt van de meest recente, door het Agentschap vastgestelde diagnostische referentieniveaus in alle gevallen waar dergelijke niveaus bestaan. Wanneer nog geen referentieniveaus zijn bepaald door het Agentschap, moet gebruik gemaakt worden van de meest relevante referentieniveaus, zoals gevalideerd</p>

door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.	door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.
<b>Afdeling 3 Verantwoordelijkheden</b>	<b>Afdeling 3 Verantwoordelijkheden</b>
<b>Onderafdeling 1 Verantwoordelijkheden van de exploitant</b>	<b>Onderafdeling 1 Verantwoordelijkheden van de exploitant</b>
<p><b>Artikel 12</b></p> <p>De exploitant is er voor verantwoordelijk dat, voor de medisch-radiologische installaties van zijn inrichting, de gepaste kwaliteitsborgingssystemen uitgewerkt en toegepast worden, met inbegrip van de processen, de maatregelen en de interne informatiestromen inzake onder meer:</p> <p>a) de rechtvaardiging en optimalisatie van de medische blootstellingen;</p> <p>b) de kwaliteitsbeheersing;</p> <p>c) de organisatie van klinische en dosimetrische audits;</p> <p>d) de bepaling en evaluatie van de patiëntdoses of van de aan de patiënt toegediende activiteiten;</p> <p>e) de vermindering van de waarschijnlijkheid en de omvang van een accidentele of onbedoelde blootstellingen, opgelopen in het kader van een medisch-radiologische handeling;</p> <p>f) de voorlichting en demonstratie bij de aanschaf van nieuwe medisch-radiologische uitrustingen;</p> <p>g) het preventieve en correctieve onderhoudsplan van de medisch-radiologische uitrustingen.</p>	<p><b>Artikel 12</b></p> <p>De exploitant is er voor verantwoordelijk dat, voor de medisch-radiologische installaties van zijn inrichting, de gepaste kwaliteitsborgingssystemen uitgewerkt en toegepast worden, met inbegrip van de processen, de maatregelen en de interne informatiestromen inzake onder meer:</p> <p>a) de rechtvaardiging en optimalisatie van de medische blootstellingen;</p> <p>b) de kwaliteitsbeheersing;</p> <p>c) de organisatie van klinische en dosimetrische audits;</p> <p>d) de bepaling en evaluatie van de patiëntdoses of van de aan de patiënt toegediende activiteiten;</p> <p>e) de vermindering van de waarschijnlijkheid en de omvang van een accidentele of onbedoelde blootstellingen, opgelopen in het kader van een medisch-radiologische handeling;</p> <p>f) de voorlichting en demonstratie bij de aanschaf van nieuwe medisch-radiologische uitrustingen;</p> <p>g) het preventieve en correctieve onderhoudsplan van de medisch-radiologische uitrustingen.</p>
<p><b>Artikel 13</b></p> <p>§ 1</p> <p>De exploitant vergewist zich ervan dat de medisch-radiologische handelingen in zijn inrichting enkel uitgevoerd worden door vergunde practici en hun gemachtigden overeenkomstig de bepalingen van afdeling 7.</p> <p>§ 2</p> <p>De exploitant is er voor verantwoordelijk dat de in paragraaf 1 bedoelde gemachtigden en de assistenten medische stralingsfysica een opleiding en permanente vorming hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigheden, zoals bepaald in afdelingen 7 en 8 en onverminderd de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.</p>	<p><b>Artikel 13</b></p> <p>§ 1</p> <p>De exploitant vergewist zich ervan dat de medisch-radiologische handelingen in zijn inrichting enkel uitgevoerd worden door vergunde practici en hun gemachtigden overeenkomstig de bepalingen van afdeling 7.</p> <p>§ 2</p> <p>De exploitant is er voor verantwoordelijk dat de in paragraaf 1 bedoelde gemachtigden en de assistenten medische stralingsfysica een opleiding en permanente vorming hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigheden, zoals bepaald in afdelingen 7 en 8 en onverminderd de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.</p> <p><b>§ 3</b></p> <p><b>De exploitant kan op elk moment een lijst van de practici en gemachtigden voorleggen die medisch-radiologische handelingen uitvoeren in zijn inrichting.</b></p>
<p><b>Artikel 14</b></p> <p>§ 1</p> <p>Conform het hoofdstuk IIIbis van de wet van 15 april 1994, en artikel 7.2 en 8.2 van het algemeen reglement wordt de organisatie van de medische</p>	<p><b>Artikel 14</b></p> <p>§ 1</p> <p>Conform het hoofdstuk IIIbis van de wet van 15 april 1994, en artikel 7.2 en 8.2 van het algemeen reglement wordt de organisatie van de medische</p>



stralingsfysica beschreven in de vergunningsaanvraag van de inrichting.

Indien de exploitant een dienst voor medische stralingsfysica dient op te richten, bevat de omschrijving in de vergunningsaanvraag minstens de volgende elementen:

- a) identificatie en contactgegevens van het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica;
- b) het organigram van de dienst voor medische stralingsfysica zoals beschreven in artikel 35;
- c) de verdeling van de taken en de verantwoordelijkheden tussen de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica inclusief het hoofd van de dienst medische stralingsfysica;
- d) in geval van een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica, een kopie van het schriftelijk akkoord tussen de betrokken exploitanten.

Voor exploitanten die vrijgesteld zijn van de verplichting om een dienst voor medische stralingsfysica op te richten, omvat deze omschrijving minstens de taken en de verantwoordelijkheden van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.

Het Agentschap kan de modaliteiten van deze omschrijving vastleggen.

#### § 2

Er kan een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica voor meerdere inrichtingen van verschillende exploitanten worden opgezet, mits het Agentschap vooraf goedkeuring verleent. Deze goedkeuring kan in de tijd beperkt zijn. Een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica moet minstens aan de volgende criteria voldoen:

- a) de gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica heeft minstens één erkende deskundige in de medische stralingsfysica in dienst die werknemer is van één van de betrokken exploitanten;
- b) de verdeling van de taken, van de verantwoordelijkheden en van de tijdsverdeling van de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica, inclusief het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, zijn formeel vastgelegd in een schriftelijk akkoord tussen de betrokken exploitanten.

#### § 3

De exploitant moet aan zijn dienst voor medische stralingsfysica alle middelen, informatie en documenten bezorgen die nodig zijn voor de uitvoering van zijn opdracht.

#### § 4

Het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica en de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica hebben toegang tot het documentatiesysteem zoals beschreven in artikel 23.1.6 van het algemeen reglement.

#### § 5

De exploitant kan de overeenkomst met het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica enkel

stralingsfysica beschreven in de vergunningsaanvraag van de inrichting.

Indien de exploitant een dienst voor medische stralingsfysica dient op te richten, bevat de omschrijving in de vergunningsaanvraag minstens de volgende elementen:

- a) identificatie en contactgegevens van het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica;
- b) het organigram van de dienst voor medische stralingsfysica zoals beschreven in artikel 35;
- c) de verdeling van de taken en de verantwoordelijkheden tussen de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica inclusief het hoofd van de dienst medische stralingsfysica;
- d) in geval van een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica, een kopie van het schriftelijk akkoord tussen de betrokken exploitanten.

Voor exploitanten die vrijgesteld zijn van de verplichting om een dienst voor medische stralingsfysica op te richten, omvat deze omschrijving minstens de taken en de verantwoordelijkheden van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.

Het Agentschap kan de modaliteiten van deze omschrijving vastleggen.

#### § 2

Er kan een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica voor meerdere inrichtingen van verschillende exploitanten worden opgezet, mits het Agentschap vooraf goedkeuring verleent. Deze goedkeuring kan in de tijd beperkt zijn. Een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica moet minstens aan de volgende criteria voldoen:

- a) de gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica heeft minstens één erkende deskundige in de medische stralingsfysica in dienst die werknemer is van één van de betrokken exploitanten;
- b) de verdeling van de taken, van de verantwoordelijkheden en van de tijdsverdeling van de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica, inclusief het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, zijn formeel vastgelegd in een schriftelijk akkoord tussen de betrokken exploitanten.

- c) **De gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica biedt één of meerdere voordelen ten opzichte van individuele diensten voor medische stralingsfysica bij de betrokken exploitanten.**

#### § 3

De exploitant moet aan zijn dienst voor medische stralingsfysica alle middelen, informatie en documenten bezorgen die nodig zijn voor de uitvoering van zijn opdracht.

<p>beëindigen, of hem verwijderen uit deze functie om redenen die vreemd zijn aan zijn onafhankelijkheid of om redenen waaruit blijkt dat hij niet bekwaam is om zijn opdrachten uit te oefenen.</p> <p>De bepaling onder het vorige lid is niet van toepassing:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) in geval van ontslag om dringende reden;</li> <li>b) in geval van sluiting van de inrichting;</li> <li>c) in geval van collectief ontslag waarop de procedures vastgesteld krachtens hoofdstuk VIII van de wet van 13 februari 1998 houdende bepalingen tot bevordering van de tewerkstelling van toepassing zijn;</li> <li>d) wanneer het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica zelf de overeenkomst beëindigt.</li> </ul>	<p>§ 4 Het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica en de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica hebben toegang tot het documentatiesysteem zoals beschreven in artikel 23.1.6 van het algemeen reglement.</p> <p>§ 5 De exploitant kan de overeenkomst met het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica enkel beëindigen, of hem verwijderen uit deze functie om redenen die vreemd zijn aan zijn onafhankelijkheid of om redenen waaruit blijkt dat hij niet bekwaam is om zijn opdrachten uit te oefenen.</p> <p>De bepaling onder het vorige lid is niet van toepassing:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) in geval van ontslag om dringende reden;</li> <li>b) in geval van sluiting van de inrichting;</li> <li>c) in geval van collectief ontslag waarop de procedures vastgesteld krachtens hoofdstuk VIII van de wet van 13 februari 1998 houdende bepalingen tot bevordering van de tewerkstelling van toepassing zijn;</li> <li>d) wanneer het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica zelf de overeenkomst beëindigt.</li> </ul>
<p><b>Artikel 15</b></p> <p>§ 1 De exploitant is er voor verantwoordelijk dat na elk onderhoud, elke aanpassing of herstelling zoals bedoeld in artikel 42, § 1, 47, § 1, en 52, § 1, het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica wordt ingelicht, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.</p> <p>§ 2 De exploitant is er voor verantwoordelijk dat voor de medisch-radiologische uitrustingen en medisch-radiologische installaties die niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, de gepaste correctieve acties worden genomen waaronder het buiten gebruik stellen van de medisch-radiologische uitrusting indien het veilig klinisch gebruik ervan niet kan gegarandeerd worden. De exploitant is er voor verantwoordelijk dat het betrokken arts-diensthoofd, het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, en het hoofd van de dienst voor de fysische controle worden ingelicht.</p>	<p><b>Artikel 15</b></p> <p>§ 1 De exploitant is er voor verantwoordelijk dat na elk onderhoud, elke aanpassing of herstelling zoals bedoeld in artikel 42, § 1, 47, § 1, en 52, § 1, het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica wordt ingelicht, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.</p> <p>§ 2 De exploitant is er voor verantwoordelijk dat voor de medisch-radiologische uitrustingen en medisch-radiologische installaties die niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, de gepaste correctieve acties worden genomen waaronder het buiten gebruik stellen van de medisch-radiologische uitrusting indien het veilig klinisch gebruik ervan niet kan gegarandeerd worden. De exploitant is er voor verantwoordelijk dat het betrokken arts-diensthoofd, het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, en het hoofd van de dienst voor de fysische controle worden ingelicht.</p>
<p><b>Onderafdeling 2 Verantwoordelijkheden van de practici en verwijzende personen</b></p>	<p><b>Onderafdeling 2 Verantwoordelijkheden van de practici en verwijzende personen</b></p>
<p><b>Artikel 16</b></p> <p>§ 1 Elke medische blootstelling wordt uitgevoerd onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus, vergund overeenkomstig de bepalingen van afdeling 7.</p> <p>§ 2</p>	<p><b>Artikel 16</b></p> <p>§ 1 Elke medische blootstelling wordt uitgevoerd onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus, vergund overeenkomstig de bepalingen van afdeling 7.</p> <p>§ 2</p>

Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk en de bepalingen van afdeling 7, kunnen de praktische aspecten van de medisch-radiologische handeling of een deel daarvan, door de practicus, vergund met toepassing van afdeling 7, worden gedelegeerd aan één of meerdere personen die gemachtigd zijn om ter zake werkzaam te zijn.

§ 3

De gemachtigden mogen de radioactieve producten en medisch-radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor medische blootstellingen volgens de instructies en onder de werkelijke controle en medische verantwoordelijkheid van practici die vergund zijn met toepassing van afdeling 7.

§ 4

Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, houdt de werkelijke controle bedoeld in paragraaf 3 het volgende in:

- a) tijdens alle externe radiotherapeutische behandelingen en bij de start van de brachytherapie behandelingen is de vergunde practicus fysiek aanwezig in de dienst waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt. Voor het verder verloop van de brachytherapie behandeling is de vergunde practicus te allen tijde telefonisch oproepbaar gedurende de duur van deze behandeling. Hiertoe moet een wachtrol worden ingericht en meegedeeld aan wie het aanbelangt;
- b) voor nucleair-geneeskundige handelingen is de vergunde practicus fysiek aanwezig in de inrichting waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt;
- c) voor de interventionele radiologie is de vergunde practicus fysiek aanwezig in het lokaal waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt.

§ 5

Voor wat het gebruik van ingekapselde radioactieve producten betreft, kunnen toedieningen uitgevoerd worden door een arts die niet vergund is volgens artikel 76, onder de volgende voorwaarden:

- a) de arts die de toedieningen uitvoert heeft een opleiding gevolgd die minstens voldoet aan de eisen van de opleiding gespecificeerd in artikel 85 en hij heeft met succes een kenniscontrole over deze opleiding ondergaan;
- b) de toedieningen gebeuren onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikel 76, die zich hier voorafgaandelijk mee akkoord verklaart in een schriftelijke overeenkomst met de betrokken arts;
- c) de practicus vergund volgens artikel 76 onder wiens medische verantwoordelijkheid de toediening plaatsvindt, is fysiek aanwezig in de inrichting waar de toediening plaatsvindt en is telefonisch bereikbaar.

§ 6

Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk en de bepalingen van afdeling 7, kunnen de praktische aspecten van de medisch-radiologische handeling of een deel daarvan, door de practicus, vergund met toepassing van afdeling 7, worden gedelegeerd aan één of meerdere personen die gemachtigd zijn om ter zake werkzaam te zijn.

§ 3

De gemachtigden mogen de radioactieve producten en medisch-radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor medische blootstellingen volgens de instructies en onder de werkelijke controle en medische verantwoordelijkheid van practici die vergund zijn met toepassing van afdeling 7.

§ 4

Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, houdt de werkelijke controle bedoeld in paragraaf 3 het volgende in:

- d) tijdens alle externe radiotherapeutische behandelingen en bij de start van de brachytherapie behandelingen is de vergunde practicus fysiek aanwezig in de dienst waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt. Voor het verder verloop van de brachytherapie behandeling is de vergunde practicus te allen tijde telefonisch oproepbaar gedurende de duur van deze behandeling. Hiertoe moet een wachtrol worden ingericht en meegedeeld aan wie het aanbelangt;
- e) voor nucleair-geneeskundige handelingen is de vergunde practicus fysiek aanwezig in de inrichting waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt;
- f) voor de interventionele radiologie is de vergunde practicus fysiek aanwezig in het lokaal waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt.

§ 5

Voor wat het gebruik van ingekapselde radioactieve producten betreft, kunnen toedieningen uitgevoerd worden door een arts die niet vergund is volgens artikel 76, onder de volgende voorwaarden:

- d) de arts die de toedieningen uitvoert heeft een opleiding gevolgd die minstens voldoet aan de eisen van de opleiding gespecificeerd in artikel 85 en hij heeft met succes een kenniscontrole over deze opleiding ondergaan;
- e) de toedieningen gebeuren onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikel 76, die zich hier voorafgaandelijk mee akkoord verklaart in een schriftelijke overeenkomst met de betrokken arts;
- f) de practicus vergund volgens artikel 76 onder wiens medische verantwoordelijkheid de toediening plaatsvindt, is fysiek aanwezig in de inrichting waar de toediening plaatsvindt en is telefonisch bereikbaar.

§ 6

<p>Voor wat het gebruik van niet-geïncapsuleerde radioactieve producten betreft, kunnen toedieningen uitgevoerd worden door een arts die niet vergund is volgens artikel 82, onder de volgende voorwaarden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de arts die de toedieningen uitvoert heeft een opleiding gevolgd die minstens voldoet aan de eisen van de opleiding gespecificeerd in artikel 85 en hij heeft met succes een kenniscontrole over deze opleiding ondergaan;</li> <li>de toedieningen gebeuren onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikel 82, die zich hier voorafgaandelijk mee akkoord verklaart in een schriftelijke overeenkomst met de betrokken arts;</li> <li>de practicus vergund volgens artikel 82 onder wiens medische verantwoordelijkheid de toediening plaatsvindt, is fysiek aanwezig in de inrichting waar de toediening plaatsvindt en is telefonisch bereikbaar.</li> </ol>	<p>Voor wat het gebruik van niet-geïncapsuleerde radioactieve producten betreft, kunnen toedieningen uitgevoerd worden door een arts die niet vergund is volgens artikel 82, onder de volgende voorwaarden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de arts die de toedieningen uitvoert heeft een opleiding gevolgd die minstens voldoet aan de eisen van de opleiding gespecificeerd in artikel 85 en hij heeft met succes een kenniscontrole over deze opleiding ondergaan;</li> <li>de toedieningen gebeuren onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikel 82, die zich hier voorafgaandelijk mee akkoord verklaart in een schriftelijke overeenkomst met de betrokken arts;</li> <li>de practicus vergund volgens artikel 82 onder wiens medische verantwoordelijkheid de toediening plaatsvindt, is fysiek aanwezig in de inrichting waar de toediening plaatsvindt en is telefonisch bereikbaar.</li> </ol>
<p><b>Artikel 17</b></p> <p>§ 1 Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk, zijn zowel de verwijzende persoon als de practicus, ieder op zijn niveau, verantwoordelijk voor de rechtvaardiging van de medische blootstelling.</p> <p>§ 2 Indien nodig nemen de verwijzende persoon en de practicus contact met elkaar op ten einde de overdracht van nuttige informatie te kunnen verzekeren of de rechtvaardiging of de keuze van het onderzoek of de behandeling te bespreken.</p> <p>§ 3 Voor de keuze en de rechtvaardiging van radiodiagnostische onderzoeken of interventionele radiologie, nemen de verwijzende persoon en de practicus de van kracht zijnde nationale richtlijnen medische beeldvorming, bedoeld in artikel 25, in acht, evenals de stralingsdoses die worden opgelopen bij de beoogde onderzoeken.</p> <p>§ 4 De practici moeten de radiodiagnostische informatie en hun protocollen ter beschikking stellen van iedere arts of tandarts die door de patiënt wordt geraadpleegd in het kader van zijn geneeskundige zorg en wanneer die arts of tandarts daarom vraagt.</p>	<p><b>Artikel 17</b></p> <p>§ 1 Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk, zijn zowel de verwijzende persoon als de practicus, ieder op zijn niveau, verantwoordelijk voor de rechtvaardiging van de medische blootstelling.</p> <p>§ 2 Indien nodig nemen de verwijzende persoon en de practicus contact met elkaar op ten einde de overdracht van nuttige informatie te kunnen verzekeren of de rechtvaardiging of de keuze van het onderzoek of de behandeling te bespreken.</p> <p>§ 3 Voor de keuze en de rechtvaardiging van radiodiagnostische onderzoeken of interventionele radiologie, nemen de verwijzende persoon en de practicus de van kracht zijnde nationale richtlijnen medische beeldvorming, bedoeld in artikel 25, in acht, evenals de stralingsdoses die worden opgelopen bij de beoogde onderzoeken.</p> <p>§ 4 De practici moeten de radiodiagnostische informatie en hun protocollen ter beschikking stellen van iedere arts of tandarts die door de patiënt wordt geraadpleegd in het kader van zijn geneeskundige zorg en wanneer die arts of tandarts daarom vraagt.</p> <p><b>§ 5 Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundige praktijk en onverminderd artikel 10, is de practicus verantwoordelijk voor de optimalisatie van de individuele medische blootstelling zoals bedoeld in artikel 8 en de toepassing van de procedures beschreven in artikel 27.</b></p>
<p><b>Artikel 18</b></p>	<p><b>Artikel 18</b></p>

<p>§ 1 Indien de patiënt een vrouw van vruchtbare leeftijd is, moeten zowel de verwijzende persoon als de practicus bij haar informeren naar de mogelijkheid van een zwangerschap. Zij houden rekening met het antwoord bij de keuze en de rechtvaardiging van het onderzoek of de behandeling. De verwijzende persoon maakt melding van het antwoord in de aanvraag en de practicus in het patiëntendossier.</p> <p>§ 2 Indien een zwangerschap niet kan worden uitgesloten, moet, in het bijzonder indien de medisch-radiologische handeling betrekking heeft op het abdomen en de bekkenstreek, bijzondere aandacht worden besteed aan de rechtvaardiging, met inbegrip van de hoogdringendheid, en aan de optimalisering van de medische blootstelling, zowel rekening houdend met de gezondheid van de vrouw als met die van het ongeboren kind.</p> <p>§ 3 In het geval van een vrouw van vruchtbare leeftijd, die een niet-ingekapseld radioactief product zal toegediend krijgen, moeten zowel de verwijzende persoon als de practicus bij haar informeren of zij borstvoeding geeft. Indien dit het geval is, moet bijzondere aandacht worden besteed aan de rechtvaardiging, met inbegrip van de hoogdringendheid en aan de optimalisering van de medische blootstelling, zowel rekening houdend met de gezondheid van de vrouw als met die van het kind. De verwijzende persoon maakt melding van het antwoord in de aanvraag en de practicus in het patiëntendossier.</p>	<p>§ 1 Indien de patiënt een vrouw van vruchtbare leeftijd is, moeten zowel de verwijzende persoon als de practicus bij haar informeren naar de mogelijkheid van een zwangerschap. Zij houden rekening met het antwoord bij de keuze en de rechtvaardiging van het onderzoek of de behandeling. De verwijzende persoon maakt melding van het antwoord in de aanvraag en de practicus in het patiëntendossier.</p> <p>§ 2 Indien een zwangerschap niet kan worden uitgesloten, <b>of bij bevestigde zwangerschap</b>, moet, in het bijzonder indien de medisch-radiologische handeling betrekking heeft op het abdomen en de bekkenstreek, bijzondere aandacht worden besteed aan de rechtvaardiging, met inbegrip van de hoogdringendheid, en aan de optimalisering van de medische blootstelling, zowel rekening houdend met de gezondheid van de vrouw als met die van het ongeboren kind.</p> <p>§ 3 In het geval van een vrouw van vruchtbare leeftijd, die een niet-ingekapseld radioactief product zal toegediend krijgen, moeten zowel de verwijzende persoon als de practicus bij haar informeren of zij borstvoeding geeft. Indien dit het geval is, moet bijzondere aandacht worden besteed aan de rechtvaardiging, met inbegrip van de hoogdringendheid en aan de optimalisering van de medische blootstelling, zowel rekening houdend met de gezondheid van de vrouw als met die van het kind. De verwijzende persoon maakt melding van het antwoord in de aanvraag en de practicus in het patiëntendossier.</p>
<p><b>Artikel 19</b></p> <p>§ 1 Voorafgaand aan de medische blootstelling, wordt de toestemming gezocht van de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger, nadat de verwijzende persoon en de practicus, elk op hun niveau, ervoor gezorgd hebben dat hij correct en op een voor hem begrijpelijke manier werd geïnformeerd over de medisch-radiologische handeling, met inbegrip van de voordelen en de risico's die gepaard gaan met de medische blootstelling.</p> <p>§ 2 Voor wat betreft radiotherapeutische toepassingen en interventionele radiologie en voor wat betreft computertomografie onderzoeken en diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen bij minderjarigen, moet de informatie zoals bedoeld in paragraaf 1 bovendien schriftelijk aan de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger worden overgemaakt door de practicus.</p> <p>§ 3 Bij bevolkingsonderzoeken moet bijzondere aandacht worden besteed aan de voorlichting van de persoon die wordt onderworpen aan een medische blootstelling.</p>	<p><b>Artikel 19</b></p> <p>§ 1 Voorafgaand aan de medische blootstelling, wordt de toestemming gezocht van de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger, nadat de verwijzende persoon en de practicus, elk op hun niveau, ervoor gezorgd hebben dat hij correct, <b>volledig</b> en op een voor hem begrijpelijke manier werd geïnformeerd over de medisch-radiologische handeling, met inbegrip van de voordelen en de risico's die gepaard gaan met de medische blootstelling.</p> <p>§ 2 Voor wat betreft radiotherapeutische toepassingen en interventionele radiologie en voor wat betreft computertomografie onderzoeken en diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen bij minderjarigen, moet de informatie zoals bedoeld in paragraaf 1 bovendien schriftelijk aan de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger worden overgemaakt door de practicus <b>onverminderd de artikelen 8 en 12 §2 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.</b></p> <p>§ 3 Bij bevolkingsonderzoeken moet bijzondere aandacht worden besteed aan de voorlichting van de persoon</p>

	die wordt onderworpen aan een medische blootstelling.
<p><b>Artikel 20</b></p> <p>Onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, dient de practicus voor elk experiment op de menselijke persoon dat medische blootstellingen met zich meebrengt ervoor te zorgen dat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de personen die de medische blootstelling zullen ondergaan 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;</li> <li>de te verwachten effectieve dosis en orgaandosis ten gevolge van de medische blootstelling zo nauwkeurig mogelijk worden ingeschat door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica voorafgaand aan de blootstelling;</li> <li>in het geval van patiënten die een experimentele medische handeling ondergaan, en die naar verwachting hiervan diagnostisch of therapeutisch nut zullen ondervinden, de dosisinschatting op individuele basis in rekening wordt gebracht voordat de blootstelling plaatsvindt;</li> <li>voor personen voor wie geen direct medisch voordeel wordt verwacht ten gevolge van de blootstelling, dosisbeperkingen worden vastgelegd in het protocol van het experiment op de menselijke persoon, overeenkomstig de bepalingen van artikel 20.1.1.1 van het algemeen reglement, en rekening houdend met nationale en internationale aanbevelingen en, indien ze bestaan, met de dosisbeperkingen vastgelegd door het Agentschap;</li> <li>het protocol van het experiment op de menselijke persoon elementen bevat die aantonen dat het rechtvaardigingsprincipe en het optimaliseringsprincipe werden nageleefd, en in het bijzonder de dosisbeperking. De adviezen van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, van de deskundige erkend in de fysische controle en de erkende arbeidsarts, worden toegevoegd aan het protocol van het experiment op de menselijke persoon.</li> </ol>	<p><b>Artikel 20</b></p> <p>Onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, dient de practicus voor elk experiment op de menselijke persoon dat medische blootstellingen met zich meebrengt ervoor te zorgen dat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de personen die de medische blootstelling zullen ondergaan 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;</li> <li>de te verwachten effectieve dosis en orgaandosis ten gevolge van de medische blootstelling zo nauwkeurig mogelijk worden ingeschat door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica voorafgaand aan de blootstelling;</li> <li>in het geval van patiënten die een experimentele medische handeling ondergaan, en die naar verwachting hiervan diagnostisch of therapeutisch nut zullen ondervinden, de dosisinschatting op individuele basis in rekening wordt gebracht voordat de blootstelling plaatsvindt;</li> <li>voor personen voor wie geen direct medisch voordeel wordt verwacht ten gevolge van de blootstelling, dosisbeperkingen worden vastgelegd in het protocol van het experiment op de menselijke persoon, overeenkomstig de bepalingen van artikel 20.1.1.1 van het algemeen reglement, en rekening houdend met nationale en internationale aanbevelingen en, indien ze bestaan, met de dosisbeperkingen vastgelegd door het Agentschap;</li> <li>het protocol van het experiment op de menselijke persoon elementen bevat die aantonen dat het rechtvaardigingsprincipe en het optimaliseringsprincipe werden nageleefd, en in het bijzonder de dosisbeperking. De adviezen van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, van de deskundige erkend in de fysische controle en de erkende arbeidsarts, worden toegevoegd aan het protocol van het experiment op de menselijke persoon.</li> </ol>
<p><b>Artikel 21</b></p> <p>§ 1</p> <p>De verwijzende persoon zorgt er voor dat de mogelijke begeleiders en verzorgers correct en op een voor hen begrijpelijke manier geïnformeerd worden over de medisch-radiologische handeling, met inbegrip van de voordelen en risico's die gepaard gaan met hun medische blootstelling. Hierbij moet bijzondere</p>	<p><b>Artikel 21</b></p> <p>§ 1</p> <p>De verwijzende persoon zorgt er voor dat de mogelijke begeleiders en verzorgers correct en op een voor hen begrijpelijke manier geïnformeerd worden over de medisch-radiologische handeling, met inbegrip van de voordelen en risico's die gepaard gaan met hun medische blootstelling. Hierbij moet bijzondere</p>

aandacht besteed worden aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind.

§ 2

De practicus is verantwoordelijk voor de rechtvaardiging van de medische blootstelling van de begeleiders en verzorgers. Hierbij moet bijzondere aandacht besteed worden aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind.

§ 3

De practicus bepaalt de dosisbeperking voor de begeleiders en verzorgers, en, in voorkomend geval voor hun ongeboren kind, rekening houdend met de internationale aanbevelingen en de richtlijnen of aanbevelingen van het Agentschap, en in overleg met de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de deskundige erkend in de fysische controle.

§ 4

Voorafgaand aan de medische blootstelling, zorgt de practicus ervoor dat de begeleiders en verzorgers die een gecontroleerde zone zullen betreden, correct en op een voor hen begrijpelijke manier geïnformeerd en geïnstrueerd worden over de medisch-radiologische handeling, met inbegrip van de voordelen en risico's van deze blootstelling. Hierbij moet bijzondere aandacht besteed worden aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind. De practicus moet de vrije en geïnformeerde toestemming verkrijgen van deze begeleiders en verzorgers dat zij deze rol op zich willen nemen.

§ 5

In het uitzonderlijke geval dat een minderjarige optreedt als begeleider en verzorger, gelden voor deze persoon de dosislimieten voor het publiek.

§ 6

In het uitzonderlijke geval dat een zwangere vrouw optreedt als begeleider en verzorger, dient voor het ongeboren kind de blootstelling zo laag als redelijkerwijze mogelijk gehouden te worden en geldt de dosislimiet voor het publiek van 1 mSv over de volledige duur van de zwangerschap. Maatregelen worden genomen rekening houdende met zowel de blootstelling als met het risico op radioactieve besmetting van het ongeboren kind.

**Artikel 22**

§ 1

In het geval een persoon een radioactief product toegediend kreeg, moet de vergunde practicus aan deze persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger, schriftelijk instructies overhandigen om, voor de personen die met die persoon of de radioactieve afvalstoffen die hij genereert, in contact komen, de dosis en het risico op besmetting zo laag te houden als redelijkerwijze mogelijk is.

De inhoud van deze schriftelijke instructies zijn conform de richtlijnen van het Agentschap. Indien er geen richtlijnen zijn moet de inhoud goedgekeurd worden door de erkende deskundige medische stralingsfysica en de deskundige erkend in de fysische controle.

aandacht besteed worden aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind.

§ 2

De practicus is verantwoordelijk voor de rechtvaardiging van de medische blootstelling van de begeleiders en verzorgers. Hierbij moet bijzondere aandacht besteed worden aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind.

§ 3

De practicus bepaalt de dosisbeperking voor de begeleiders en verzorgers, en, in voorkomend geval voor hun ongeboren kind, rekening houdend met de internationale aanbevelingen en de richtlijnen of aanbevelingen van het Agentschap, en in overleg met de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de deskundige erkend in de fysische controle.

§ 4

Voorafgaand aan de medische blootstelling, zorgt de practicus ervoor dat de begeleiders en verzorgers die een gecontroleerde zone zullen betreden, correct en op een voor hen begrijpelijke manier geïnformeerd en geïnstrueerd worden over de medisch-radiologische handeling, met inbegrip van de voordelen en risico's van deze blootstelling. Hierbij moet bijzondere aandacht besteed worden aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind. De practicus moet de vrije en geïnformeerde toestemming verkrijgen van deze begeleiders en verzorgers dat zij deze rol op zich willen nemen.

§ 5

In het uitzonderlijke geval dat een minderjarige optreedt als begeleider en verzorger, gelden voor deze persoon de dosislimieten voor het publiek.

§ 6

In het uitzonderlijke geval dat een zwangere vrouw optreedt als begeleider en verzorger, dient voor het ongeboren kind de blootstelling zo laag als redelijkerwijze mogelijk gehouden te worden en geldt de dosislimiet voor het publiek van 1 mSv over de volledige duur van de zwangerschap. Maatregelen worden genomen rekening houdende met zowel de blootstelling als met het risico op radioactieve besmetting van het ongeboren kind.

**Artikel 22**

§ 1

In het geval een persoon een radioactief product toegediend kreeg, moet de vergunde practicus aan deze persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger, schriftelijk instructies overhandigen om, voor de personen die met die persoon of de radioactieve afvalstoffen die hij genereert, in contact komen, de dosis en het risico op besmetting zo laag te houden als redelijkerwijze mogelijk is.

De inhoud van deze schriftelijke instructies zijn conform de richtlijnen van het Agentschap. Indien er geen richtlijnen zijn moet de inhoud goedgekeurd worden door de erkende deskundige medische stralingsfysica en de deskundige erkend in de fysische controle.

<p>Deze schriftelijke instructies worden verstrekt vóórdat deze persoon de gecontroleerde zone waar de toediening plaatsvond, verlaat.</p> <p>§ 2 In het geval een persoon een radioactief product toegediend kreeg voor radiotherapeutische doeleinden, zorgt de practicus ervoor dat aan die persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger bij het ontslag van die persoon een ontslagkaart verstrekt wordt, volgens het model bepaald door het Agentschap. De practicus informeert de persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger dat die persoon deze kaart te allen tijde bij zich moet dragen tot de datum vermeld op de kaart.</p>	<p>Deze schriftelijke instructies worden verstrekt vóórdat deze persoon de gecontroleerde zone waar de toediening plaatsvond, verlaat.</p> <p>§ 2 In het geval een persoon een radioactief product toegediend kreeg voor radiotherapeutische doeleinden, zorgt de practicus ervoor dat aan die persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger bij het ontslag van die persoon een ontslagkaart verstrekt wordt, volgens het model bepaald door het Agentschap. De practicus informeert de persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger dat die persoon deze kaart te allen tijde bij zich moet dragen tot de datum vermeld op de kaart. <b>Deze datum is de datum van toediening plus de voorzichtigheidsperiode.</b></p>
<p><b>Artikel 23</b></p> <p>De practicus is er voor verantwoordelijk dat elke onbedoelde blootstelling die beantwoordt aan één of meer van de aangiftecriteriën zoals bepaald in artikel 60 of 117, aangegeven wordt aan het Agentschap.</p>	<p><b>Artikel 23</b></p> <p><b>De practicus is er voor verantwoordelijk dat elke accidentele of onbedoelde blootstelling die beantwoordt aan één of meer van de aangiftecriteriën zoals bepaald in artikel 60 of 117, gemeld wordt aan het Agentschap.</b></p>
<p><b>Onderafdeling 3 Verantwoordelijkheden van de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica</b></p>	<p><b>Onderafdeling 3 Verantwoordelijkheden van de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica</b></p>
<p><b>Artikel 24</b></p> <p>De verantwoordelijkheden van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica worden bepaald in afdeling 5.</p>	<p><b>Artikel 24</b></p> <p>De verantwoordelijkheden van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica worden bepaald in afdeling 5.</p>
<p><b>Afdeling 4 Kwaliteitsborging</b></p>	<p><b>Afdeling 4 Kwaliteitsborging</b></p>
<p><b>Onderafdeling 1 Procedures</b></p>	<p><b>Onderafdeling 1 Procedures</b></p>
<p><b>Artikel 25</b></p> <p>§ 1 Voor radiodiagnostische handelingen baseert de verwijzende persoon zich op de van kracht zijnde nationale richtlijnen medische beeldvorming.</p> <p>§ 2 Indien de verwijzende persoon één of meerdere radiodiagnostische handelingen voorstelt die afwijken van de van kracht zijnde nationale richtlijnen medische beeldvorming, moet hij dit schriftelijk argumenteren in de aanvraag.</p> <p>§ 3 Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, moet de verwijzende persoon in de aanvraag:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de diagnostische vraagstelling zo duidelijk mogelijk beschrijven;</li> <li>de nodige klinische inlichtingen vermelden zodat voor de practicus de klinische context duidelijk is;</li> <li>alle andere inlichtingen die belangrijk zouden kunnen zijn voor de practicus toevoegen. Dit</li> </ol>	<p><b>Artikel 25</b></p> <p>§ 1 Voor radiodiagnostische handelingen baseert de verwijzende persoon zich op de van kracht zijnde nationale richtlijnen medische beeldvorming.</p> <p>§ 2 Indien de verwijzende persoon één of meerdere radiodiagnostische handelingen voorstelt die afwijken van de van kracht zijnde nationale richtlijnen medische beeldvorming, moet hij dit schriftelijk argumenteren in de aanvraag.</p> <p>§ 3 Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, moet de verwijzende persoon in de aanvraag:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de diagnostische vraagstelling zo duidelijk mogelijk beschrijven;</li> <li>de nodige klinische inlichtingen vermelden zodat voor de practicus de klinische context duidelijk is;</li> <li>alle andere inlichtingen die belangrijk zouden kunnen zijn voor de practicus toevoegen. Dit</li> </ol>



<p>omvat, al naar gelang het geval en in functie van de aangevraagde medisch-radiologische handeling, minstens een eventuele zwangerschap, de aanwezigheid van allergieën, diabetes, nierinsufficiëntie en implantaten. In het geval van toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten is ook het vermelden van incontinentie en borstvoeding noodzakelijk. Indien er geen relevante inlichtingen zijn of indien deze niet beschikbaar zijn, moet dit vermeld worden;</p> <p>d) de eerder uitgevoerde relevante onderzoeken en behandelingen vermelden. Indien er geen relevante onderzoeken of behandelingen zijn of indien deze niet gekend zijn, moet dit vermeld worden;</p> <p>e) zijn contactgegevens vermelden.</p> <p>§ 4 Als de verwijzende persoon tevens de practicus is, moet de informatie bedoeld in paragraaf 2 en 3 opgenomen worden in het patiëntendossier.</p> <p>§ 5 De practicus mag enkel gerechtvaardigde handelingen uitvoeren. Indien de handeling afwijkt van de van kracht zijnde nationale richtlijnen medische beeldvorming, moet er een specifieke rechtvaardiging gegeven worden en moet die worden vermeld in het patiëntendossier en in het onderzoeksverslag.</p> <p>§ 6 In het patiëntendossier wordt gedocumenteerd dat voldaan werd aan de bepalingen van artikel 19, en in voorkomend geval, de bepalingen van artikel 21 en 22.</p>	<p>omvat, al naar gelang het geval en in functie van de aangevraagde medisch-radiologische handeling, minstens een eventuele zwangerschap, de aanwezigheid van allergieën, diabetes, nierinsufficiëntie en implantaten. In het geval van toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten is ook het vermelden van incontinentie en borstvoeding noodzakelijk. Indien er geen relevante inlichtingen zijn of indien deze niet beschikbaar zijn, moet dit vermeld worden;</p> <p>d) de eerder uitgevoerde relevante onderzoeken en behandelingen vermelden. Indien er geen relevante onderzoeken of behandelingen zijn of indien deze niet gekend zijn, moet dit vermeld worden;</p> <p>e) zijn contactgegevens vermelden.</p> <p>§ 4 Als de verwijzende persoon tevens de practicus is, moet de informatie bedoeld in paragraaf 2 en 3 opgenomen worden in het patiëntendossier.</p> <p>§ 5 De practicus mag enkel gerechtvaardigde handelingen uitvoeren. Indien de handeling afwijkt van de van kracht zijnde nationale richtlijnen medische beeldvorming, moet er een specifieke rechtvaardiging gegeven worden en moet die worden vermeld in het patiëntendossier en in het onderzoeksverslag.</p> <p>§ 6 In het patiëntendossier wordt gedocumenteerd dat voldaan werd aan de bepalingen van artikel 19, en in voorkomend geval, de bepalingen van artikel 21 en 22.</p>
<p><b>Artikel 26</b></p> <p>De noodzakelijke maatregelen worden getroffen om vrouwen die een medische blootstelling moeten ondergaan, bewust te maken van het belang van het melden van het bestaan of de mogelijkheid van een zwangerschap of van, in het geval van toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten, het geven van borstvoeding, bijvoorbeeld door het uithangen van een zichtbare waarschuwing bij het onthaal van de patiënten, in de wachtzalen en in kleedhokjes. Bijzondere aandacht moet besteed worden aan de begrijpbaarheid van de informatie.</p>	<p><b>Artikel 26</b></p> <p>De noodzakelijke maatregelen worden getroffen om vrouwen die een medische blootstelling moeten ondergaan, bewust te maken van het belang van het melden van het bestaan of de mogelijkheid van een zwangerschap of van, in het geval van toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten, het geven van borstvoeding, bijvoorbeeld door het uithangen van een zichtbare waarschuwing bij het onthaal van de patiënten, in de wachtzalen en in kleedhokjes. Bijzondere aandacht moet besteed worden aan de begrijpbaarheid van de informatie.</p>
<p><b>Artikel 27</b></p> <p>Onder de medische verantwoordelijkheid van de practicus bestaat voor elke medisch-radiologische handeling:</p> <p>a) een schriftelijke klinische procedure, voor elke medisch-radiologische uitrusting en voor relevante categorieën van patiënten, en minstens voor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. minderjarigen;</li> <li>ii. zwangere vrouwen;</li> <li>iii. vrouwen die borstvoeding geven indien zij een niet-ingekapseld radioactief product toegediend krijgen;</li> </ol>	<p><b>Artikel 27</b></p> <p>Onder de medische verantwoordelijkheid van de practicus bestaat voor elke medisch-radiologische handeling:</p> <p>a) een schriftelijke klinische procedure, voor elke medisch-radiologische uitrusting en voor relevante categorieën van patiënten, en minstens voor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. minderjarigen;</li> <li>ii. zwangere vrouwen;</li> <li>iii. vrouwen die borstvoeding geven indien zij een niet-ingekapseld radioactief product toegediend krijgen;</li> </ol>

<p>b) een schriftelijke procedure betreffende de rechtvaardiging en de optimalisatie van de medische blootstelling van begeleiders en verzorgers. Hierbij wordt bijzondere aandacht besteed aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind;</p> <p>c) voor de interventionele radiologie, een schriftelijke procedure betreffende het voorkomen of beperken van huideffecten en de detectie van personen die een risico lopen op dergelijke effecten inclusief de nazorg van deze personen, dit volgens een graduele aanpak naargelang het ingeschatte risico;</p> <p>d) voor de toediening van niet-geïnjecteerde radioactieve producten, een schriftelijke procedure betreffende de foutieve toediening van deze producten. Deze procedure omvat de beschrijving van de nazorg, dit volgens een graduele aanpak naargelang het ingeschatte risico.</p>	<p>b) een schriftelijke procedure betreffende de rechtvaardiging en de optimalisatie van de medische blootstelling van begeleiders en verzorgers. Hierbij wordt bijzondere aandacht besteed aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind;</p> <p>c) voor de interventionele radiologie, een schriftelijke procedure betreffende het voorkomen of beperken van huideffecten en de detectie van personen die een risico lopen op dergelijke effecten inclusief de nazorg van deze personen, dit volgens een graduele aanpak naargelang het ingeschatte risico;</p> <p>d) voor de toediening van niet-geïnjecteerde radioactieve producten, een schriftelijke procedure betreffende de foutieve toediening van deze producten. Deze procedure omvat de beschrijving van de nazorg, dit volgens een graduele aanpak naargelang het ingeschatte risico.</p>
<p><b>Artikel 28</b></p> <p>§ 1 Voor elke medisch-radiologische handeling moet de patiëntdosis retrospectief geschat kunnen worden. Hiertoe moeten de nodige procedures opgesteld worden. Deze moeten gevalideerd worden door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, die voor elke medisch-radiologische handeling de onderzoeksgebonden parameters en/of de gegevens van de patiënt of de asymptomatische persoon vastlegt die gekend moeten zijn om de patiëntdosis te kunnen schatten.</p> <p>§ 2 Informatie betreffende de met de medisch-radiologische handeling gepaard gaande medische blootstelling van de patiënt of de asymptomatische persoon maakt deel uit van het onderzoeks- of behandlingsverslag en patiëntendossier. Het Agentschap kan hiervoor de modaliteiten vastleggen.</p>	<p><b>Artikel 28</b></p> <p>§ 1 Voor elke medisch-radiologische handeling moet de patiëntdosis retrospectief geschat kunnen worden. Hiertoe moeten de nodige procedures opgesteld worden. Deze moeten gevalideerd worden door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, die voor elke medisch-radiologische handeling de onderzoeksgebonden parameters en/of de gegevens van de patiënt of de asymptomatische persoon vastlegt die gekend moeten zijn om de patiëntdosis te kunnen schatten.</p> <p>§ 2 Informatie betreffende de met de medisch-radiologische handeling gepaard gaande medische blootstelling van de patiënt of de asymptomatische persoon maakt deel uit van het onderzoeks- of behandlingsverslag en patiëntendossier. Het Agentschap kan hiervoor de modaliteiten vastleggen.</p>
<p><b>Artikel 29</b></p> <p>§ 1 Om een vergelijking te kunnen maken met de diagnostische referentieniveaus zoals bedoeld in artikel 11, moeten procedures worden opgesteld om te kunnen voldoen aan de periodieke dosisstudies voor de patiënt ingericht door het Agentschap.</p> <p>De modaliteiten voor de gegevensregistratie met betrekking tot deze periodieke dosisstudies voor de patiënt worden vastgelegd door het Agentschap in overeenstemming met de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.</p> <p>§ 2 De nodige procedures moeten worden opgesteld voor het gebruik van deze diagnostische referentieniveaus</p>	<p><b>Artikel 29</b></p> <p>§ 1 Om een vergelijking te kunnen maken met de diagnostische referentieniveaus zoals bedoeld in artikel 11, moeten procedures worden opgesteld om te kunnen voldoen aan de periodieke dosisstudies voor de patiënt ingericht door het Agentschap.</p> <p>De modaliteiten voor de gegevensregistratie met betrekking tot deze periodieke dosisstudies voor de patiënt worden vastgelegd door het Agentschap in overeenstemming met de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.</p> <p>§ 2 De nodige procedures moeten worden opgesteld voor het gebruik van deze diagnostische referentieniveaus</p>

<p>binnen de instelling. Het Agentschap kan hiervoor de modaliteiten vastleggen.</p> <p>In het bijzonder moet er een onderzoek worden ingesteld wanneer diagnostische referentieniveaus stelselmatig worden overschreden. Dit onderzoek gebeurt in overleg met de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de betrokken practici, en omvat onder andere een analyse van de oorzaken. Zo nodig moeten onverwijld gepaste correctieve acties genomen worden.</p> <p>§ 3 De gedane vaststellingen, de resultaten van het onderzoek en de correctieve acties worden opgetekend in het documentatiesysteem waarvan sprake in artikel 23 van het algemeen reglement.</p>	<p>binnen de instelling. Het Agentschap kan hiervoor de modaliteiten vastleggen.</p> <p>In het bijzonder moet er een onderzoek worden ingesteld wanneer diagnostische referentieniveaus stelselmatig worden overschreden. Dit onderzoek gebeurt in overleg met de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de betrokken practici, en omvat onder andere een analyse van de oorzaken. Zo nodig moeten onverwijld gepaste correctieve acties genomen worden.</p> <p>§ 3 De gedane vaststellingen, de resultaten van het onderzoek en de correctieve acties worden opgetekend in het documentatiesysteem waarvan sprake in artikel 23 van het algemeen reglement.</p>
<p><b>Artikel 30</b></p> <p>§ 1 Klinische audits worden uitgevoerd in de medisch-radiologische installaties die door het Agentschap worden aangeduid en volgens de door het Agentschap bepaalde of goedgekeurde modaliteiten en frequenties waarbij de betrokken persoonsgegevens worden geanonimiseerd of er ten minste wordt gewerkt met pseudoniemen in overeenstemming met het beginsel van minimale gegevensverwerking.</p> <p>§ 2 Een klinische audit gebeurt in drie opeenvolgende en complementaire fases: 1° zelfevaluatie; 2° interne klinische audit; 3° externe klinische audit. Iedere fase moet gedocumenteerd worden en kan herhaald worden alvorens over te gaan naar een volgende fase.</p> <p>§ 3 Het interne auditteam bestaat uit personen die verbonden zijn aan de inrichting waartoe de te auditeren medisch-radiologische installatie behoort uitgezonderd de personen verbonden aan de te auditeren medisch-radiologische installatie zelf. Minstens één lid van dit interne auditteam heeft een opleiding tot auditeur gevolgd. Indien geen gevormde auditor aanwezig is in de inrichting, kan beroep gedaan worden op gevormde auditoren van andere inrichtingen.</p> <p>§ 4 Het externe auditteam bestaat uit leden, waarvan minstens drie gevormde auditoren, die niet verbonden zijn aan de inrichting waartoe de te auditeren medisch-radiologische installatie behoort. De leden van het externe auditteam worden gekozen uit:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>practici vergund volgens afdeling 7;</li> <li>deskundigen in de medische stralingsfysica erkend volgens afdeling 8;</li> <li>kwaliteitscoördinatoren;</li> <li>radiofarmaceuten;</li> <li>gemachtigden;</li> <li>deskundige erkend in de fysische controle.</li> </ol>	<p><b>Artikel 30</b></p> <p>§ 1 Klinische audits worden uitgevoerd in de medisch-radiologische installaties die door het Agentschap worden aangeduid en volgens de door het Agentschap bepaalde of goedgekeurde modaliteiten en frequenties waarbij de betrokken persoonsgegevens worden geanonimiseerd of er ten minste wordt gewerkt met pseudoniemen in overeenstemming met het beginsel van minimale gegevensverwerking.</p> <p>§ 2 Een klinische audit gebeurt in drie opeenvolgende en complementaire fases: 1° zelfevaluatie; 2° interne klinische audit; 3° externe klinische audit. Iedere fase moet gedocumenteerd worden en kan herhaald worden alvorens over te gaan naar een volgende fase.</p> <p>§ 3 Het interne auditteam bestaat uit personen die verbonden zijn aan de inrichting waartoe de te auditeren medisch-radiologische installatie behoort uitgezonderd de personen verbonden aan de te auditeren medisch-radiologische installatie zelf. Minstens één lid van dit interne auditteam heeft een opleiding tot auditeur gevolgd. Indien geen gevormde auditor aanwezig is in de inrichting, kan beroep gedaan worden op gevormde auditoren van andere inrichtingen.</p> <p>§ 4 Het externe auditteam bestaat uit leden, waarvan minstens drie gevormde auditoren, die niet verbonden zijn aan de inrichting waartoe de te auditeren medisch-radiologische installatie behoort. De leden van het externe auditteam worden gekozen uit:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>practici vergund volgens afdeling 7;</li> <li>deskundigen in de medische stralingsfysica erkend volgens afdeling 8;</li> <li>kwaliteitscoördinatoren;</li> <li>radiofarmaceuten;</li> <li>gemachtigden;</li> <li>deskundige erkend in de fysische controle.</li> </ol>

<p>Een vergunde practicus en een erkende deskundige in de medische stralingsfysica, maken ten allen tijde deel uit van het externe auditteam.</p> <p>Iedere expert auditeert zijn eigen expertisedomein.</p> <p>De auditeurs moeten voldoende kennis en ervaring hebben over de te auditeren (zorg)processen en moeten onafhankelijk zijn ten opzichte van de te auditeren medisch-radiologische installatie.</p> <p>§ 5 In medisch-radiologische installaties voor radiotherapie wordt een externe klinische audit, welke ook een externe dosimetrie audit omvat, minstens om de vijf jaar uitgevoerd.</p>	<p>Een vergunde practicus en een erkende deskundige in de medische stralingsfysica, maken ten allen tijde deel uit van het externe auditteam.</p> <p>Iedere expert auditeert zijn eigen expertisedomein.</p> <p>De auditeurs moeten voldoende kennis en ervaring hebben over de te auditeren (zorg)processen en moeten onafhankelijk zijn ten opzichte van de te auditeren medisch-radiologische installatie.</p> <p>§ 5 In medisch-radiologische installaties voor radiotherapie wordt een externe klinische audit, welke ook een externe dosimetrie audit omvat, minstens om de vijf jaar uitgevoerd.</p>
<p><b>Onderafdeling 2 Medisch-radiologische uitrusting</b></p>	<p><b>Onderafdeling 2 Medisch-radiologische uitrusting</b></p>
<p><b>Artikel 31</b></p> <p>§ 1 De medisch-radiologische uitrustingen gebruikt voor de toepassingsgebieden van onderhavig besluit, dragen, wanneer ze in de handel worden gebracht, een CE-markering overeenkomstig de bepalingen uit de Verordening 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen.</p> <p>§ 2 Het gebruik van medisch-radiologische uitrustingen die in de handel werden gebracht vóór 26 mei 2020 is toegelaten voor zover zij, op het moment dat zij in de handel gebracht werden, beantwoordden aan de toenmalige van kracht zijnde reglementaire bepalingen ter zake en zo lang zij beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan.</p> <p>§ 3 Indien een medisch-radiologische uitrusting niet voldoet aan paragraaf 1 of 2, mag deze niet in gebruik worden genomen of moet deze buiten gebruik worden gesteld.</p> <p>§ 4 Voor elk type medisch-radiologische uitrusting moet de kwaliteitsbeheersing beschreven in artikel 42, 47 en 52 minimaal jaarlijks worden uitgevoerd. Het Agentschap kan hiervoor aanvaardbaarheidscriteria bepalen of goedkeuren. Voor toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie gebeurt de kwaliteitsbeheersing minimaal driejaarlijks op voorwaarde dat het toestel gefixeerd is aan het plafond, de grond of de muur, aangesloten is op het elektriciteitsnet en er bij de vorige kwaliteitsbeheersing van het toestel geen opmerkingen werden geformuleerd.</p> <p>§ 5 Onverminderd de bepalingen van artikel 64 van het algemeen reglement is het gebruik van toestellen of technieken opgenomen in bijlage II verboden.</p>	<p><b>Artikel 31</b></p> <p>§ 1 De medisch-radiologische uitrustingen gebruikt voor de toepassingsgebieden van onderhavig besluit, dragen, wanneer ze in de handel worden gebracht, een CE-markering overeenkomstig de bepalingen uit de Verordening 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen.</p> <p>§ 2 Het gebruik van medisch-radiologische uitrustingen die in de handel werden gebracht vóór 26 mei 2020 is toegelaten voor zover zij, op het moment dat zij in de handel gebracht werden, beantwoordden aan de toenmalige van kracht zijnde reglementaire bepalingen ter zake en zo lang zij beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan.</p> <p>§ 3 Indien een medisch-radiologische uitrusting niet voldoet aan paragraaf 1 of 2, mag deze niet in gebruik worden genomen of moet deze buiten gebruik worden gesteld.</p> <p><b>§ 4 Voor elk type medisch-radiologische uitrusting moet de kwaliteitsbeheersing beschreven in artikel 42, 47 en 52 minimaal jaarlijks worden uitgevoerd, met een maximaal interval van 14 maanden. Het Agentschap kan de aanvaardbaarheidscriteria hiervoor bepalen of goedkeuren. Voor toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie gebeurt de kwaliteitsbeheersing met een maximaal interval van 38 maanden op voorwaarde dat het toestel gefixeerd is aan het plafond, de grond of de muur, aangesloten is op het elektriciteitsnet en er bij de vorige kwaliteitsbeheersing van het toestel geen opmerkingen werden geformuleerd.</b></p> <p>§ 5 Onverminderd de bepalingen van artikel 64 van het algemeen reglement is het gebruik van toestellen of technieken opgenomen in bijlage II verboden.</p> <p><b>§ 6</b></p>

	<p><b>Onverminderd de vereisten uit de artikelen 35 §5, 41 §3, 46 §3 en 51 §3, moet het rapport van de laatste volledige kwaliteitsbeheersing, inclusief eventuele intermediaire rapporten voor de opvolging hiervan of rapporten van partiële kwaliteitsbeheersing die na de volledige kwaliteitsbeheersing hebben plaatsgevonden, samen met het toestel worden aangeboden wanneer een toestel verkocht of ter beschikking gesteld wordt aan of op enige andere manier, al dan niet tijdelijk, gebruikt wordt binnen een andere inrichting.</b></p>
<p><b>Artikel 32</b></p> <p>§ 1 Toestellen voor interventionele radiologie moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem dat de practicus informeert:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>tijdens de handeling, over de hoeveelheid straling die door het toestel wordt uitgezonden;</li> <li>op het einde van de handeling, over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis. Toestellen in dienst gesteld vanaf 6 februari 2018 moeten deze parameters digitaal kunnen doorsturen naar een passend archiverings- en communicatiesysteem.</li> </ol> <p>§ 2 Toestellen voor computertomografie en cone beam computertomografie moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem dat de practicus op het einde van de handeling informeert over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis.</p> <p>Deze toestellen moeten deze parameters digitaal kunnen doorsturen naar een passend archiverings- en communicatiesysteem.</p> <p>§ 3 Radiodiagnostische toestellen die ioniserende stralingen uitzenden, niet inbegrepen in paragraaf 2 en met uitzondering van toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie, moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem dat de practicus op het einde van de handeling informeert over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis.</p> <p>Toestellen in dienst gesteld vanaf de inwerkingtreding van onderhavig besluit moeten deze parameters digitaal kunnen doorsturen naar een passend archiverings- en communicatiesysteem.</p> <p>§ 4 Apparatuur voor planning, sturing en verificatie bij radiotherapeutische behandelingen, moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem dat de practicus op het einde van de handeling informeert over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis.</p> <p>Apparatuur in dienst gesteld voor de inwerkingtreding van onderhavig besluit, worden hiervan vrijgesteld.</p> <p>§ 5 Toestellen voor externe radiotherapie met een nominale stralingsenergie van meer dan 1 MeV moeten voorzien zijn van een systeem om de</p>	<p><b>Artikel 32</b></p> <p>§ 1 Toestellen voor interventionele radiologie moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem dat de practicus informeert:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>tijdens de handeling, over de hoeveelheid straling die door het toestel wordt uitgezonden;</li> <li>op het einde van de handeling, over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis. Toestellen in dienst gesteld vanaf 6 februari 2018 moeten deze parameters digitaal kunnen doorsturen naar een passend archiverings- en communicatiesysteem.</li> </ol> <p>§ 2 Toestellen voor computertomografie en cone beam computertomografie moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem dat de practicus op het einde van de handeling informeert over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis.</p> <p>Deze toestellen moeten deze parameters digitaal kunnen doorsturen naar een passend archiverings- en communicatiesysteem.</p> <p>§ 3 Radiodiagnostische toestellen die ioniserende stralingen uitzenden, niet inbegrepen in paragraaf 2 en met uitzondering van toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie, moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem dat de practicus op het einde van de handeling informeert over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis.</p> <p>Toestellen in dienst gesteld vanaf de inwerkingtreding van onderhavig besluit moeten deze parameters digitaal kunnen doorsturen naar een passend archiverings- en communicatiesysteem.</p> <p>§ 4 Apparatuur voor planning, sturing en verificatie bij radiotherapeutische behandelingen, moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem dat de practicus op het einde van de handeling informeert over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis.</p> <p>Apparatuur in dienst gesteld voor de inwerkingtreding van onderhavig besluit, worden hiervan vrijgesteld.</p> <p>§ 5 Toestellen voor externe radiotherapie met een nominale stralingsenergie van meer dan 1 MeV moeten voorzien zijn van een systeem om de</p>

<p>belangrijkste behandelingsparameters te controleren. Toestellen in dienst gesteld voor 6 februari 2018 worden hiervan vrijgesteld.</p>	<p>belangrijkste behandelingsparameters te controleren. Toestellen in dienst gesteld voor 6 februari 2018 worden hiervan vrijgesteld.</p> <p><b>§ 6</b>  <b>Toestellen voor externe radiotherapie met een nominale stralingsenergie van meer dan 1 MeV moeten vóór de eerste klinische ingebruikname onderworpen worden aan een externe dosimetrie audit waarvan de modaliteiten bepaald worden door het Agentschap.</b></p>
<p><b>Artikel 33</b></p> <p>Bij de aanschaf van een medisch-radiologische uitrusting moet de exploitant ervoor zorgen dat de passende voorlichting met demonstratie wordt voorzien voor alle personen die de medisch-radiologische uitrusting zullen gebruiken. Deze voorlichting is een aanvulling op de vereisten uit artikel 25 van het algemeen reglement en omvat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de mogelijke radiologische gevaren;</li> <li>de risicobeoordeling voor patiënten;</li> <li>de klinisch relevante functionaliteiten;</li> <li>het juiste gebruik van de medisch-radiologische uitrusting;</li> <li>de procedures voor de kwaliteitsborging en het onderhoud.</li> </ol> <p>Hierrond moet een programma worden opgesteld door de exploitant in nauwe samenwerking met de firma die de medisch-radiologische uitrusting levert, de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en waar aangewezen, de deskundige erkend in de fysische controle.</p>	<p><b>Artikel 33</b></p> <p>Bij de aanschaf van een medisch-radiologische uitrusting moet de exploitant ervoor zorgen dat de passende voorlichting met demonstratie wordt voorzien voor alle personen die de medisch-radiologische uitrusting zullen gebruiken. Deze voorlichting is een aanvulling op de vereisten uit artikel 25 van het algemeen reglement en omvat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de mogelijke radiologische gevaren;</li> <li>de risicobeoordeling voor patiënten;</li> <li>de klinisch relevante functionaliteiten;</li> <li>het juiste gebruik van de medisch-radiologische uitrusting;</li> <li>de procedures voor de kwaliteitsborging en het onderhoud.</li> </ol> <p>Hierrond moet een programma worden opgesteld door de exploitant in nauwe samenwerking met de firma die de medisch-radiologische uitrusting levert, de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en waar aangewezen, de deskundige erkend in de fysische controle.</p>
<p><b>Artikel 34</b></p> <p>Een aangepaste medisch-radiologische uitrusting en passende onderzoeks- en behandelingstechnieken moeten worden gebruikt voor de medische blootstellingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>van minderjarigen;</li> <li>van zwangere vrouwen;</li> <li>van vrouwen die borstvoeding geven indien zij een niet-gekapseld radioactief product toegediend krijgen;</li> <li>uitgevoerd in het kader van een bevolkingsonderzoeksprogramma;</li> <li>waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij interventionele radiologie, computertomografie, nucleaire geneeskunde of radiotherapie.</li> </ol>	<p><b>Artikel 34</b></p> <p>Een aangepaste medisch-radiologische uitrusting en passende onderzoeks- en behandelingstechnieken moeten worden gebruikt voor de medische blootstellingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>van minderjarigen;</li> <li>van zwangere vrouwen;</li> <li>van vrouwen die borstvoeding geven indien zij een niet-gekapseld radioactief product toegediend krijgen;</li> <li>uitgevoerd in het kader van een bevolkingsonderzoeksprogramma;</li> <li>waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij interventionele radiologie, computertomografie, nucleaire geneeskunde of radiotherapie.</li> </ol>
<p><b>Afdeling 5 Bijstand door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica</b></p>	<p><b>Afdeling 5 Bijstand door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica</b></p>
<p><b>Onderafdeling 1 Algemene organisatie van de medische stralingsfysica</b></p>	<p><b>Onderafdeling 1 Algemene organisatie van de medische stralingsfysica</b></p>
<p><b>Artikel 35</b></p> <p>§ 1</p>	<p><b>Artikel 35</b></p> <p>§ 1</p>

De medische stralingsfysica wordt opgedeeld in drie bevoegdheidsdomeinen: de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde, de radiologie.

Indien de exploitant een erkende deskundige in de medische stralingsfysica onder zijn werknemers heeft, vertrouwt hij hem de leiding van de dienst voor medische stralingsfysica toe.

Indien de exploitant geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica onder zijn werknemers heeft, vertrouwt hij de leiding van de dienst voor medische stralingsfysica toe aan een werknemer die een vorming heeft gevolgd zoals bepaald in artikel 85, § 2 en § 3 voor een inrichting van klasse III, en zoals bepaald in artikel 85, § 2, § 3 en § 7 voor een inrichting van klasse II. De betrokken werknemer dient met succes een kenniscontrole te ondergaan overeenkomstig artikel 85, § 1.

In het geval van een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica is het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica een erkende deskundige in de medische stralingsfysica die werknemer is van één van de betrokken exploitanten.

#### § 2

Indien het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica een erkende deskundige in de medische stralingsfysica is, dan is hij ertoe gehouden om:

- a) minstens 20 % van een voltijdse werktijd te besteden aan medische stralingsfysica activiteiten zoals bedoeld in afdeling 5;
- b) zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming zoals bepaald in artikel 94. Elke drie jaar dient hiervan ten minste twee uur besteed te worden aan permanente vorming gericht op hoofden van de dienst voor medische stralingsfysica en georganiseerd door het Agentschap.

Indien het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica is, dan is hij ertoe gehouden om zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming op universitair niveau zoals bedoeld in artikel 94. Zij bedraagt ten minste 10 uur per jaar. Aanvullend dient elke drie jaar ten minste twee uur besteed te worden aan permanente vorming gericht op hoofden van de dienst voor medische stralingsfysica en georganiseerd door het Agentschap.

#### § 3

Het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica coördineert en organiseert de goede uitvoering van de opdracht toegewezen aan zijn dienst. Hij hangt rechtstreeks af van de exploitant waar hij werknemer van is. In het geval van een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica heeft hij bovendien rechtstreekse toegang tot de exploitanten van de andere inrichtingen.

#### § 4

Het organigram van de dienst voor medische stralingsfysica beschrijft de linken binnen de inrichting met de diensten waar erkende deskundigen in de

De medische stralingsfysica wordt opgedeeld in drie bevoegdheidsdomeinen: de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde, de radiologie.

Indien de exploitant een erkende deskundige in de medische stralingsfysica onder zijn werknemers heeft, vertrouwt hij hem de leiding van de dienst voor medische stralingsfysica toe.

Indien de exploitant geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica onder zijn werknemers heeft, vertrouwt hij de leiding van de dienst voor medische stralingsfysica toe aan een werknemer die een vorming heeft gevolgd zoals bepaald in artikel 85, § 2 en § 3 voor een inrichting van klasse III, en zoals bepaald in artikel 85, § 2, § 3 en § 7 voor een inrichting van klasse II. De betrokken werknemer dient met succes een kenniscontrole te ondergaan overeenkomstig artikel 85, § 1.

**Indien de exploitant geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica onder zijn werknemers heeft, vertrouwt hij de leiding van de dienst voor medische stralingsfysica toe aan een werknemer die alle modules heeft gevolgd van de opleidingen zoals bepaald in artikel 85 voor de medisch-radiologische handelingen uitgevoerd in de inrichting van deze exploitant. De betrokken werknemer dient met succes een kenniscontrole te ondergaan overeenkomstig artikel 85, § 1.**

**Alle erkende deskundigen in de medische stralingsfysica die werknemers zijn van de exploitant maken deel uit van de dienst medische stralingsfysica en rapporteren hiërarchisch aan het hoofd van de dienst of in voorkomend geval het adjunct-hoofd.**

**Indien het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica een erkende deskundige in de medische stralingsfysica is kan hij taken delegeren aan een adjunct-hoofd.**

**De beschrijving van de taken van een adjunct-hoofd maken onderdeel uit van de beschrijving van de organisatie van de medische stralingsfysica.**

**Het adjunct-hoofd moet een werknemer zijn van de exploitant, of van één van de exploitanten in het geval van een gemeenschappelijke dienst.**

**Het adjunct-hoofd is een erkende deskundige in de medische stralingsfysica of een andere werknemer die alle modules heeft gevolgd van de opleiding zoals bepaald in artikel 85 voor de medisch-radiologische handelingen waarvoor het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica aan hem taken heeft gedelegeerd. De betrokken werknemer dient met succes een kenniscontrole te ondergaan overeenkomstig artikel 85, § 1.**

medische stralingsfysica tussenkomen, met de dienst voor de fysische controle en met de ondersteunende diensten.

§ 5

Het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, is er voor verantwoordelijk dat elke medisch-radiologische uitrusting en elk medisch-radiologisch proces door een erkende deskundige in de medische stralingsfysica schriftelijk wordt vrijgegeven vóór het eerste klinisch gebruik al dan niet onder beperkende voorwaarden nadat de in ontvangst name en indienststellings-procedures afgerond zijn, en dat het hoofd van de dienst voor de fysische controle hiervan onmiddellijk op de hoogte wordt gesteld. Deze schriftelijke vrijgave is vereist teneinde de vergunde medisch-radiologische installatie waar deze zullen worden aangewend te kunnen inbedrijfstellen overeenkomstig artikel 15 van het algemeen reglement.

§ 6

Wanneer medische-radiologische uitrustingen of medisch-radiologische installaties niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, of wanneer het veilig klinisch gebruik van een medisch-radiologische uitrusting niet kan gegarandeerd worden, verwittigt het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, zo snel mogelijk schriftelijk de exploitant, het betrokken artsdienshoofd en het hoofd van de dienst voor de fysische controle.

§ 7

Indien een medisch-radiologische uitrusting of een medisch-radiologisch proces tot meer dan één bevoegdheidsdomein behoort, is het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica ervoor verantwoordelijk dat erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in elk van deze bevoegdheidsdomeinen betrokken worden.

§ 8

Met het oog op een optimale organisatie en coördinatie van de activiteiten van de dienst medische stralingsfysica, pleegt het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, op geregelde tijdstippen, zoals nader bepaald in het medisch reglement, overleg met de artsdienshoofd van de diensten waar erkende deskundigen in de medische stralingsfysica tussenkomen, en met de hoofddarts.

**Op geen enkel niveau kan de hiërarchische lijn tussen een erkende deskundige in de medische stralingsfysica die werknemer is van de exploitant, of exploitanten in het geval van een gemeenschappelijke dienst, en het hoofd van de dienst medische stralingsfysica onderbroken worden door een persoon die geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica is.**

§ 2

Indien het hoofd **of het adjunct-hoofd** van de dienst voor medische stralingsfysica een erkende deskundige in de medische stralingsfysica is, dan is hij ertoe gehouden om:

- a) minstens 20 % van een voltijdse werktijd te besteden aan medische stralingsfysica activiteiten zoals bedoeld in afdeling 5;
- b) zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming zoals bepaald in artikel 94. Elke drie jaar dient hiervan ten minste twee uur besteed te worden aan permanente vorming gericht op hoofden van de dienst voor medische stralingsfysica en georganiseerd door het Agentschap. **De permanente vorming kan betrekking hebben op een bevoegdheidsdomein waarvoor het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica geen erkenning heeft.**

Indien het hoofd **of het adjunct-hoofd** van de dienst voor medische stralingsfysica geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica is, dan is hij ertoe gehouden om zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming op universitair niveau zoals bedoeld in artikel 94. Zij bedraagt ten minste 10 uur per jaar. Aanvullend dient elke drie jaar ten minste twee uur besteed te worden aan permanente vorming gericht op hoofden van de dienst voor medische stralingsfysica en georganiseerd door het Agentschap.

§ 3

Het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica coördineert en organiseert de goede uitvoering van de opdracht toegewezen aan zijn dienst. Hij hangt rechtstreeks af van de exploitant waar hij werknemer van is. In het geval van een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica heeft hij bovendien rechtstreekse toegang tot de exploitanten van de andere inrichtingen.

§ 4

Het organigram van de dienst voor medische stralingsfysica beschrijft de linken binnen de inrichting met de diensten waar erkende deskundigen in de medische stralingsfysica tussenkomen, met de dienst voor de fysische controle en met de ondersteunende diensten.

§ 5

Het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, is er voor verantwoordelijk



	<p>dat elke medisch-radiologische uitrusting en elk medisch-radiologisch proces door een erkende deskundige in de medische stralingsfysica schriftelijk wordt vrijgegeven vóór het eerste klinisch gebruik al dan niet onder beperkende voorwaarden nadat de in ontvangst name en indienststellings-procedures <b>medische stralingsfysica</b> afgerond zijn, en dat het hoofd van de dienst voor de fysische controle hiervan onmiddellijk op de hoogte wordt gesteld. Deze schriftelijke vrijgave is vereist teneinde de vergunde medisch-radiologische installatie waar deze zullen worden aangewend te kunnen inbedrijfstellen overeenkomstig artikel 15 van het algemeen reglement.</p> <p>§ 6 Wanneer medische-radiologische uitrustingen of medisch-radiologische installaties niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, of wanneer het veilig klinisch gebruik van een medisch-radiologische uitrusting niet kan gegarandeerd worden, verwittigt het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, zo snel mogelijk schriftelijk de exploitant, het betrokken artsdienshoofd en het hoofd van de dienst voor de fysische controle.</p> <p>§ 7 Indien een medisch-radiologische uitrusting of een medisch-radiologisch proces tot meer dan één bevoegdheidsdomein behoort, is het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica ervoor verantwoordelijk dat erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in elk van deze bevoegdheidsdomeinen betrokken worden.</p> <p>§ 8 Met het oog op een optimale organisatie en coördinatie van de activiteiten van de dienst medische stralingsfysica, pleegt het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, op geregelde tijdstippen, zoals nader bepaald in het medisch reglement, overleg met de artsdienshoofd van de diensten waar erkende deskundigen in de medische stralingsfysica tussenkomen, en met de hoofdarts.</p>
<p><b>Onderafdeling 2 Organisatie van de medische stralingsfysica in de radiotherapie</b></p>	<p><b>Onderafdeling 2 Organisatie van de medische stralingsfysica in de radiotherapie</b></p>
<p><b>Artikel 36</b></p> <p>§ 1 Het geheel van de in afdeling 5, onderafdeling 6, vermelde taken moeten worden uitgevoerd door één of meerdere erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie.</p> <p>§ 2 De dienst radiotherapie beschikt over een intern team medische stralingsfysica dat voor minstens 50 % bestaat uit erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie. Daarnaast kunnen ook assistenten medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken</p>	<p><b>Artikel 36</b></p> <p>§ 1 Het geheel van de in afdeling 5, onderafdeling 6, vermelde taken moeten worden uitgevoerd door één of meerdere erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie.</p> <p>§ 2 De dienst radiotherapie beschikt over een intern team medische stralingsfysica dat voor minstens 50 % bestaat uit erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie. Daarnaast kunnen ook assistenten medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken</p>

<p>materie, deel uitmaken van het team. Deze assistenten medische stralingsfysica voeren taken uit onder de verantwoordelijkheid van en op basis van de instructies en procedures goedgekeurd door een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie.</p> <p>§ 3 Tijdens alle externe radiotherapie behandelingen is ten minste één erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie, fysiek aanwezig in de dienst radiotherapie van de inrichting waar de behandelingen plaatsvinden.</p> <p>Bij de start van de brachytherapie behandelingen is een erkende deskundige medische stralingsfysica fysiek aanwezig in de dienst waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt.</p> <p>Voor het verdere verloop van brachytherapie behandelingen met behulp van een telegeleide bron is een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie te allen tijde telefonisch oproepbaar gedurende de duur van deze behandelingen. Hiertoe moet een wachtrol worden ingericht en meegedeeld aan wie het aanbelangt.</p>	<p>materie, deel uitmaken van het team. Deze assistenten medische stralingsfysica voeren taken uit onder de verantwoordelijkheid van en op basis van de instructies en procedures goedgekeurd door een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie.</p> <p>§ 3 Tijdens alle externe radiotherapie behandelingen is ten minste één erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie, fysiek aanwezig in de dienst radiotherapie van de inrichting waar de behandelingen plaatsvinden.</p> <p>Bij de start van de brachytherapie behandelingen is een erkende deskundige medische stralingsfysica fysiek aanwezig in de dienst waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt.</p> <p>Voor het verdere verloop van brachytherapie behandelingen met behulp van een telegeleide bron is een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie te allen tijde telefonisch oproepbaar gedurende de duur van deze behandelingen. Hiertoe moet een wachtrol worden ingericht en meegedeeld aan wie het aanbelangt.</p> <p><b>§ 4 Het Agentschap kan een type van brachytherapie behandelingen vrijstellen van de verplichting onder § 3.</b></p>
<p><b>Onderafdeling 3 Organisatie van de medische stralingsfysica in de nucleaire geneeskunde</b></p>	<p><b>Onderafdeling 3 Organisatie van de medische stralingsfysica in de nucleaire geneeskunde</b></p>
<p><b>Artikel 37</b></p> <p>§ 1 Het geheel van de in afdeling 5, onderafdeling 7, vermelde taken moeten worden uitgevoerd door één of meerdere erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de nucleaire geneeskunde.</p> <p>§ 2 Tijdens de toediening van niet-geïncapsuleerde radioactieve producten voor niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, moet er een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de nucleaire geneeskunde, fysiek aanwezig zijn in de inrichting waar de toediening plaats vindt en telefonisch oproepbaar zijn. Hij moet op voorhand verwittigd worden dat een dergelijke handeling zal plaatsvinden.</p> <p>§ 3 Tijdens de toediening van niet-geïncapsuleerde radioactieve producten voor standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen en voor diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen, moet er een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de nucleaire geneeskunde, te allen tijde telefonisch</p>	<p><b>Artikel 37</b></p> <p>§ 1 Het geheel van de in afdeling 5, onderafdeling 7, vermelde taken moeten worden uitgevoerd door één of meerdere erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de nucleaire geneeskunde.</p> <p>§ 2 Tijdens de toediening van niet-geïncapsuleerde radioactieve producten voor niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, moet er een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de nucleaire geneeskunde, fysiek aanwezig zijn in de inrichting waar de toediening plaats vindt en telefonisch oproepbaar zijn. Hij moet op voorhand verwittigd worden dat een dergelijke handeling zal plaatsvinden.</p> <p>§ 3 Tijdens de toediening van niet-geïncapsuleerde radioactieve producten voor standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen en voor diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen, moet er een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de nucleaire geneeskunde, te allen tijde telefonisch</p>

oproepbaar zijn. Hiertoe moet een wachtrol worden ingericht en meegedeeld aan wie het aanbelangt.	oproepbaar zijn. Hiertoe moet een wachtrol worden ingericht en meegedeeld aan wie het aanbelangt.
<b>Onderafdeling 4 Organisatie van de medische stralingsfysica in de radiologie</b>	<b>Onderafdeling 4 Organisatie van de medische stralingsfysica in de radiologie</b>
<b>Artikel 38</b>	<b>Artikel 38</b>
<p>§ 1 Het geheel van de in afdeling 5, onderafdeling 8, vermelde taken moeten worden uitgevoerd door één of meerdere erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiologie.</p> <p>§ 2 Onverminderd de bepalingen van artikel 14, moet de exploitant, voor medisch-radiologische handelingen met een computertomografie toestel of binnen de interventionele radiologie, beroep doen op een erkende deskundige in de medische stralingsfysica, voor de actieve medewerking binnen een multidisciplinair team, aan twee gedocumenteerde projecten rond optimalisatie, per jaar en per dienst waar minstens één van bovenstaande handelingen wordt uitgevoerd.</p> <p>Een dergelijk project bestaat minimaal uit het verzamelen en analyseren van de gegevens, het identificeren van optimalisatiemogelijkheden en het implementeren van acties voor de optimalisatie van de desbetreffende medisch-radiologische handelingen.</p>	<p>§ 1 Het geheel van de in afdeling 5, onderafdeling 8, vermelde taken moeten worden uitgevoerd door één of meerdere erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiologie.</p> <p>§ 2 Onverminderd de bepalingen van artikel 14, moet de exploitant, voor medisch-radiologische handelingen met een computertomografie toestel of binnen de interventionele radiologie, beroep doen op een erkende deskundige in de medische stralingsfysica, voor de actieve medewerking binnen een multidisciplinair team, aan twee gedocumenteerde projecten rond optimalisatie, per jaar en per dienst waar minstens één van bovenstaande handelingen wordt uitgevoerd.</p> <p>Een dergelijk project bestaat minimaal uit het verzamelen en analyseren van de gegevens, het identificeren van optimalisatiemogelijkheden en het implementeren van acties voor de optimalisatie van de desbetreffende medisch-radiologische handelingen.</p>
<b>Onderafdeling 5 Algemene taken met betrekking tot de medische stralingsfysica</b>	<b>Onderafdeling 5 Algemene taken met betrekking tot de medische stralingsfysica</b>
<b>Artikel 39</b>	<b>Artikel 39</b>
De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de optimalisatie van de stralingsbescherming van patiënten en personen die een medische blootstelling ondergaan.	De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de optimalisatie van de stralingsbescherming van patiënten en personen die een medische blootstelling ondergaan.
<b>Onderafdeling 6 Taken met betrekking tot de medische stralingsfysica in de radiotherapie</b>	<b>Onderafdeling 6 Taken met betrekking tot de medische stralingsfysica in de radiotherapie</b>
<b>Artikel 40</b>	<b>Artikel 40</b>
<p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica staat in voor de keuze, ontvangst, kalibratie en kwaliteitsbeheersing van de meetinstrumenten en de software noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica moet de normen en regels voor goede praktijk volgen voor de kalibratie en kwaliteitsbeheersing van de meetinstrumenten en software noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken. Hij moet de noodzakelijke gegevens en resultaten van de metingen uitgevoerd in het kader van deze kalibratie en kwaliteitsbeheersing bewaren. Daarnaast moet hij procedures opstellen waarmee de stabiliteit van de meetinstrumenten kan worden bepaald.</p> <p>§ 3</p>	<p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica staat in voor de keuze, ontvangst, kalibratie en kwaliteitsbeheersing van de meetinstrumenten en de software noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica moet de normen en regels voor goede praktijk volgen voor de kalibratie en kwaliteitsbeheersing van de meetinstrumenten en software noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken. Hij moet de noodzakelijke gegevens en resultaten van de metingen uitgevoerd in het kader van deze kalibratie en kwaliteitsbeheersing bewaren. Daarnaast moet hij procedures opstellen waarmee de stabiliteit van de meetinstrumenten kan worden bepaald.</p> <p>§ 3</p>

<p>Referentiemeetinstrumenten voor de dosiskalibratie van toestellen voor radiotherapie moeten tweejaarlijks worden gekalibreerd tegen een nationale standaard of in een geaccrediteerd kalibratie laboratorium tegen standaarden die traceerbaar zijn naar primaire standaarden.</p>	<p>Referentiemeetinstrumenten voor de dosiskalibratie van toestellen voor radiotherapie moeten tweejaarlijks worden gekalibreerd tegen een nationale standaard of in een geaccrediteerd kalibratie laboratorium tegen standaarden die traceerbaar zijn naar primaire standaarden.</p>
<p><b>Artikel 41</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica vervult een leidende rol bij het opstellen van de technische specificaties, binnen zijn bevoegdheid, voor nieuwe medisch-radiologische uitrustingen op basis van de behoeften van de radiotherapie installatie, en neemt actief deel aan de evaluatie van de offertes en de aankoopprocedure.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica preciseert de voorwaarden die in acht moeten worden genomen met het oog op de integratie, compatibiliteit en connectiviteit van de aan te kopen medisch-radiologische uitrustingen met deze die reeds aanwezig zijn. In voorkomend geval overlegt hij hiertoe met de andere betrokken diensten.</p> <p>§ 3 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk, binnen zijn bevoegdheid, voor de in ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik van een medisch-radiologische uitrusting of een medisch-radiologisch proces vóór het eerste klinische gebruik inzonderheid de radiotherapie- en beeldvormingstoestellen en hun accessoires, de bronnen voor brachytherapie, en de apparatuur voor planning, sturing en verificatie.</p> <p>§ 4 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica geeft, binnen zijn bevoegdheid, schriftelijk toestemming voor het eerste klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting of het medisch-radiologisch proces, al dan niet onder beperkende voorwaarden, en informeert het hoofd van de dienst medische stralingsfysica hiervan.</p> <p>§ 5 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica leidt de andere leden van het medische team op bij de introductie van nieuwe medisch-radiologische uitrustingen of nieuwe medisch-radiologische processen voor wat betreft de relevante medische stralingsfysica aspecten.</p>	<p><b>Artikel 41</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica vervult een leidende rol bij het opstellen van de technische specificaties, binnen zijn bevoegdheid, voor nieuwe medisch-radiologische uitrustingen op basis van de behoeften van de radiotherapie installatie, en neemt actief deel aan de evaluatie van de offertes en de aankoopprocedure.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica preciseert de voorwaarden die in acht moeten worden genomen met het oog op de integratie, compatibiliteit en connectiviteit van de aan te kopen medisch-radiologische uitrustingen met deze die reeds aanwezig zijn. In voorkomend geval overlegt hij hiertoe met de andere betrokken diensten.</p> <p>§ 3 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk, binnen zijn bevoegdheid, voor de in ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik van een medisch-radiologische uitrusting of een medisch-radiologisch proces vóór het eerste klinische gebruik inzonderheid de radiotherapie- en beeldvormingstoestellen en hun accessoires, de bronnen voor brachytherapie, en de apparatuur voor planning, sturing en verificatie.</p> <p>§ 4 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica geeft, binnen zijn bevoegdheid, schriftelijk toestemming voor het eerste klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting of het medisch-radiologisch proces, al dan niet onder beperkende voorwaarden, en informeert het hoofd van de dienst medische stralingsfysica hiervan.</p> <p>§ 5 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica leidt de andere leden van het medische team op bij de introductie van nieuwe medisch-radiologische uitrustingen of nieuwe medisch-radiologische processen voor wat betreft de relevante medische stralingsfysica aspecten.</p>
<p><b>Artikel 42</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica werkt samen met de onderhoudstechnici en daartoe bevoegde diensten aan het preventieve en correctieve onderhoudsplan van de medisch-radiologische uitrustingen, en stuurt de uitvoering ervan door het uitvoeren van kwaliteitsbeheersings- en kalibratiemetingen, zowel voor als na een onderhoud, aanpassing of herstelling. Na elke tussenkomst geeft</p>	<p><b>Artikel 42</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica werkt samen met de onderhoudstechnici en daartoe bevoegde diensten aan het preventieve en correctieve onderhoudsplan van de medisch-radiologische uitrustingen, en stuurt de uitvoering ervan door het uitvoeren van kwaliteitsbeheersings- en kalibratiemetingen, zowel voor als na een onderhoud, aanpassing of herstelling. Na elke tussenkomst geeft</p>

<p>hij schriftelijk toestemming voor het klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting al dan niet onder beperkende voorwaarden.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is binnen zijn bevoegdheid verantwoordelijk voor het opstellen van kwaliteitsborgingsprogramma's en het uitvoeren van de kwaliteitsbeheersing van de radiotherapie- en beeldvormingstoestellen en hun accessoires, de bronnen voor brachytherapie en de apparatuur voor planning, sturing en verificatie.</p> <p>§ 3 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica kalibreert de bestralingstoestellen en de in de brachytherapie gebruikte bronnen volgens protocollen en codes van goede praktijken voor dosimetrie en vergewist zich ervan dat de voor de radiotherapie gebruikte medisch-radiologische uitrustingen voldoet aan de nationale en internationale aanbevelingen. Daarnaast verifieert hij dat de medisch-radiologische uitrusting voldoet aan eventuele complementaire aanbevelingen, aangegeven door de fabrikant.</p> <p>§ 4 Telkens als de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een kwaliteitsbeheersing heeft uitgevoerd, geeft hij schriftelijk toestemming voor het klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting, al dan niet onder beperkende voorwaarden.</p> <p>§ 5 Wanneer medische-radiologische uitrustingen of medisch-radiologische installaties niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, of wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, verwittigt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica schriftelijk het hoofd van de dienst medische stralingsfysica. Bovendien, wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, brengt hij onverwijld de leden van het medisch team hiervan op de hoogte.</p>	<p>hij schriftelijk toestemming voor het klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting al dan niet onder beperkende voorwaarden.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is binnen zijn bevoegdheid verantwoordelijk voor het opstellen van kwaliteitsborgingsprogramma's en het uitvoeren van de kwaliteitsbeheersing van de radiotherapie- en beeldvormingstoestellen en hun accessoires, de bronnen voor brachytherapie en de apparatuur voor planning, sturing en verificatie.</p> <p>§ 3 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica kalibreert de bestralingstoestellen en de in de brachytherapie gebruikte bronnen volgens protocollen en codes van goede praktijken voor dosimetrie en vergewist zich ervan dat de voor de radiotherapie gebruikte medisch-radiologische uitrustingen voldoet aan de nationale en internationale aanbevelingen. Daarnaast verifieert hij dat de medisch-radiologische uitrusting voldoet aan eventuele complementaire aanbevelingen, aangegeven door de fabrikant.</p> <p>§ 4 Telkens als de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een kwaliteitsbeheersing heeft uitgevoerd, geeft hij schriftelijk toestemming voor het klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting, al dan niet onder beperkende voorwaarden.</p> <p>§ 5 Wanneer medische-radiologische uitrustingen of medisch-radiologische installaties niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, of wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, verwittigt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica schriftelijk het hoofd van de dienst medische stralingsfysica. Bovendien, wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, brengt hij onverwijld de leden van het medisch team hiervan op de hoogte.</p>
<p><b>Artikel 43</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de fysische en technische aspecten van de patiëntgebonden dosimetrie. Hij is verantwoordelijk voor de berekening van de dosisverdeling en toestelparameters voor de patiëntbehandelingen. Hij garandeert de nauwkeurigheid van de toestelparameters en -instellingen voor de patiëntbehandelingen, inclusief de correcte transfer van de parameters tussen simulator, therapieplanningstelsel en bestralingstoestel.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica stelt procedures op voor het berekenen en controleren van de patiëntdosis, voert ze in en past ze toe.</p>	<p><b>Artikel 43</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de fysische en technische aspecten van de patiëntgebonden dosimetrie. Hij is verantwoordelijk voor de berekening van de dosisverdeling en toestelparameters voor de patiëntbehandelingen. Hij garandeert de nauwkeurigheid van de toestelparameters en -instellingen voor de patiëntbehandelingen, inclusief de correcte transfer van de parameters tussen simulator, therapieplanningstelsel en bestralingstoestel.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica stelt procedures op voor het berekenen en controleren van de patiëntdosis, voert ze in en past ze toe.</p>

<p><b>Artikel 44</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de analyse van het risico op accidentele of onbedoelde blootstellingen zoals beschreven in artikel 57.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de analyse van gebeurtenissen die hebben geleid of hadden kunnen leiden tot een accidentele of onbedoelde blootstelling. Waar aangewezen werkt hij mee aan het opstellen van correctieve acties.</p>	<p><b>Artikel 44</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de analyse van het risico op accidentele of onbedoelde blootstellingen zoals beschreven in artikel 57.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de analyse van gebeurtenissen die hebben geleid of hadden kunnen leiden tot een accidentele of onbedoelde blootstelling. Waar aangewezen werkt hij mee aan het opstellen van correctieve acties.</p>
<p><b>Onderafdeling 7 Taken met betrekking tot de medische stralingsfysica in de nucleaire geneeskunde</b></p>	
<p><b>Artikel 45</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica staat in voor de keuze, ontvangst, kalibratie en kwaliteitsbeheersing van meetinstrumenten, software en bronnen noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica moet de normen en regels voor goede praktijk volgen voor de kalibratie en de kwaliteitsbeheersing van de meetinstrumenten, software en bronnen noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken. Hij moet de noodzakelijke gegevens en resultaten van de metingen uitgevoerd in het kader van deze kalibratie en kwaliteitsbeheersing bewaren.</p> <p>§ 3 De kalibratie van meetinstrumenten en bronnen moet traceerbaar zijn naar primaire standaarden.</p>	<p><b>Artikel 45</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica staat in voor de keuze, ontvangst, kalibratie en kwaliteitsbeheersing van meetinstrumenten, software en bronnen noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica moet de normen en regels voor goede praktijk volgen voor de kalibratie en de kwaliteitsbeheersing van de meetinstrumenten, software en bronnen noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken. Hij moet de noodzakelijke gegevens en resultaten van de metingen uitgevoerd in het kader van deze kalibratie en kwaliteitsbeheersing bewaren.</p> <p>§ 3 De kalibratie van meetinstrumenten en bronnen moet traceerbaar zijn naar primaire standaarden.</p>
<p><b>Artikel 46</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica vervult een leidende rol bij het opstellen van de technische specificaties, binnen zijn bevoegdheid, voor nieuwe medisch-radiologische uitrustingen op basis van de behoeften van de installatie nucleaire geneeskunde en neemt actief deel aan de evaluatie van de offertes en de aankoopprocedure.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica preciseert de voorwaarden die in acht moeten worden genomen met het oog op de integratie, compatibiliteit en connectiviteit van de aan te kopen medisch-radiologische uitrustingen met deze die reeds aanwezig zijn. In voorkomend geval overlegt hij hiertoe met de andere betrokken diensten.</p> <p>§ 3 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk, binnen zijn bevoegdheid, voor de</p>	<p><b>Artikel 46</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica vervult een leidende rol bij het opstellen van de technische specificaties, binnen zijn bevoegdheid, voor nieuwe medisch-radiologische uitrustingen op basis van de behoeften van de installatie nucleaire geneeskunde en neemt actief deel aan de evaluatie van de offertes en de aankoopprocedure.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica preciseert de voorwaarden die in acht moeten worden genomen met het oog op de integratie, compatibiliteit en connectiviteit van de aan te kopen medisch-radiologische uitrustingen met deze die reeds aanwezig zijn. In voorkomend geval overlegt hij hiertoe met de andere betrokken diensten.</p> <p>§ 3 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk, binnen zijn bevoegdheid, voor de</p>

<p>in ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik van een medisch-radiologische uitrusting of een medisch-radiologisch proces vóór het eerste klinische gebruik ervan met inbegrip van alle accessoires voor het vastleggen van de beelden.</p> <p>§ 4 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica geeft, binnen zijn bevoegdheid, schriftelijk toestemming voor het eerste klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting of het medisch-radiologisch proces, al dan niet onder beperkende voorwaarden, en informeert het hoofd van de dienst medische stralingsfysica hiervan.</p> <p>§ 5 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica leidt de andere leden van het medische team op bij de introductie van nieuwe medisch-radiologische uitrustingen of nieuwe medisch-radiologische processen voor wat betreft de relevante medische stralingsfysica aspecten.</p>	<p>in ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik van een medisch-radiologische uitrusting of een medisch-radiologisch proces vóór het eerste klinische gebruik ervan met inbegrip van alle accessoires voor het vastleggen van de beelden.</p> <p>§ 4 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica geeft, binnen zijn bevoegdheid, schriftelijk toestemming voor het eerste klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting of het medisch-radiologisch proces, al dan niet onder beperkende voorwaarden, en informeert het hoofd van de dienst medische stralingsfysica hiervan.</p> <p>§ 5 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica leidt de andere leden van het medische team op bij de introductie van nieuwe medisch-radiologische uitrustingen of nieuwe medisch-radiologische processen voor wat betreft de relevante medische stralingsfysica aspecten.</p>
<p><b>Artikel 47</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica werkt samen met de onderhoudstechnici en daartoe bevoegde diensten aan het preventieve en correctieve onderhoudsplan van de medisch-radiologische uitrustingen. Na elk onderhoud, elke aanpassing of herstelling opgenomen in de lijst bedoeld in paragraaf 2, moet hij geïnformeerd worden over de aard van de tussenkomst. Hij oordeelt of een volledige of gedeeltelijke kwaliteitsbeheersing nodig is en binnen welke termijn deze moet uitgevoerd worden. Deze uitvoeringstermijn is zo kort mogelijk en mag maximaal 20 werkdagen bedragen.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is binnen zijn bevoegdheid verantwoordelijk voor het opstellen van kwaliteitsborgingsprogramma's en het uitvoeren van de kwaliteitsbeheersing van alle medisch-radiologische uitrustingen. Deze kwaliteitsborgingsprogramma's omvatten minstens de lijst van de types van onderhoud, aanpassing of herstelling waarover hij moet geïnformeerd worden. Deze lijst is gebaseerd op de mogelijke invloed op patiëntdosis of beeldkwaliteit.</p> <p>§ 3 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica verifieert of de medisch-radiologische uitrustingen minimaal voldoen aan de nationale aanvaardbaarheidscriteria zoals bedoeld in artikel 31. Wanneer deze ontbreken voor een bepaald type medisch-radiologische uitrusting of een onderdeel ervan moet hij beroep doen op nationale of internationale aanbevelingen. Daarnaast verifieert hij dat de medisch-radiologische uitrusting voldoet aan eventuele complementaire aanbevelingen, aangegeven door de fabrikant.</p> <p>§ 4</p>	<p><b>Artikel 47</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica werkt samen met de onderhoudstechnici en daartoe bevoegde diensten aan het preventieve en correctieve onderhoudsplan van de medisch-radiologische uitrustingen. Na elk onderhoud, elke aanpassing of herstelling opgenomen in de lijst bedoeld in paragraaf 2, moet hij geïnformeerd worden over de aard van de tussenkomst. Hij oordeelt of een volledige of gedeeltelijke kwaliteitsbeheersing nodig is en binnen welke termijn deze moet uitgevoerd worden. Deze uitvoeringstermijn is zo kort mogelijk en mag maximaal 20 werkdagen bedragen.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is binnen zijn bevoegdheid verantwoordelijk voor het opstellen van kwaliteitsborgingsprogramma's en het uitvoeren van de kwaliteitsbeheersing van alle medisch-radiologische uitrustingen. Deze kwaliteitsborgingsprogramma's omvatten minstens de lijst van de types van onderhoud, aanpassing of herstelling waarover hij moet geïnformeerd worden. Deze lijst is gebaseerd op de mogelijke invloed op patiëntdosis of beeldkwaliteit.</p> <p><b>Het Agentschap kan de lijst met de types van onderhoud, aanpassing of herstelling waarover de erkende deskundige in de medische stralingsfysica minimaal moet geïnformeerd worden vastleggen.</b></p> <p>§ 3 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica verifieert of de medisch-radiologische uitrustingen minimaal voldoen aan de nationale aanvaardbaarheidscriteria zoals bedoeld in artikel 31. Wanneer deze ontbreken voor een bepaald type medisch-radiologische uitrusting of een onderdeel ervan moet hij beroep doen op nationale of internationale aanbevelingen. Daarnaast verifieert hij</p>

<p>Telkens als de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een volledige of gedeeltelijke kwaliteitsbeheersing heeft uitgevoerd, geeft hij schriftelijk toestemming voor het klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting, al dan niet onder beperkende voorwaarden.</p> <p>§ 5 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor het opstellen van de procedures voor eventuele intermediaire kwaliteitsbeheersing of kalibraties, die worden uitgevoerd door hemzelf of door de door hem aangeduide personen.</p> <p>§ 6 Wanneer medische-radiologische uitrustingen of medisch-radiologische installaties niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, of wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, verwittigt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica schriftelijk het hoofd van de dienst medische stralingsfysica.</p> <p>Bovendien, wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, brengt hij onverwijld de leden van het medisch team hiervan op de hoogte.</p>	<p>dat de medisch-radiologische uitrusting voldoet aan eventuele complementaire aanbevelingen, aangegeven door de fabrikant.</p> <p>§ 4 Telkens als de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een volledige of gedeeltelijke kwaliteitsbeheersing heeft uitgevoerd, geeft hij schriftelijk toestemming voor het klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting, al dan niet onder beperkende voorwaarden.</p> <p>§ 5 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor het opstellen van de procedures voor eventuele intermediaire kwaliteitsbeheersing of kalibraties, die worden uitgevoerd door hemzelf of door de door hem aangeduide personen.</p> <p>§ 6 Wanneer medische-radiologische uitrustingen of medisch-radiologische installaties niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, of wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, verwittigt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica schriftelijk het hoofd van de dienst medische stralingsfysica.</p> <p>Bovendien, wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, brengt hij onverwijld de leden van het medisch team hiervan op de hoogte.</p>
<p><b>Artikel 48</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de fysische en technische aspecten van de patiëntgebonden dosimetrie.</p> <p>§ 2 De individuele patiëntgebonden dosimetrie behoort tot de taken van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica. Dit houdt in dat hij:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>procedures opstelt die hem toelaten zo nauwkeurig mogelijk de orgaandosis en/of effectieve dosis die door de patiënt, de asymptomatische persoon of het ongeboren kind is of zal opgelopen worden, in te schatten of te berekenen;</li> <li>voor niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, de berekening van de toe te dienen activiteit voorafgaand aan iedere individuele toediening aan een patiënt, verifieert en schriftelijk valideert;</li> <li>voor niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, zo nauwkeurig mogelijk de tumordosis, de orgaandosis en de effectieve dosis voor de patiënt of ongeboren kind berekent na iedere individuele toediening aan een patiënt;</li> <li>voor standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen en bij</li> </ol>	<p><b>Artikel 48</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de fysische en technische aspecten van de patiëntgebonden dosimetrie.</p> <p>§ 2 De individuele patiëntgebonden dosimetrie behoort tot de taken van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica. Dit houdt in dat hij:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>procedures opstelt die hem toelaten zo nauwkeurig mogelijk de orgaandosis en/of effectieve dosis die door de patiënt, de asymptomatische persoon of het ongeboren kind is of zal opgelopen worden, in te schatten of te berekenen;</li> <li>voor niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, de berekening van de toe te dienen activiteit voorafgaand aan iedere individuele toediening aan een patiënt, verifieert en schriftelijk valideert;</li> <li>voor niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, zo nauwkeurig mogelijk de tumordosis, de orgaandosis en de effectieve dosis voor de patiënt of ongeboren kind berekent na iedere individuele toediening aan een patiënt;</li> <li>voor standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen en bij</li> </ol>



<p>diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen, de berekening van de toe te dienen activiteit zoals beschreven in klinische procedure voor deze handelingen voorafgaand aan de eerste uitvoering van deze handeling, verifieert en schriftelijk valideert;</p> <p>e) voor alle nucleair-geneeskundige handelingen, waar nodig, zoals bepaald in artikel 20, 62 en 116, of op elke vraag van het medische team, zijn medewerking verleent aan de inschatting van de tumordosis, orgaandosis en/of effectieve dosis van een patiënt, een ongeboren kind of een persoon die deelneemt aan experimenten op de menselijke persoon voorafgaand aan of na een nucleair-geneeskundige handeling.</p> <p>§ 3 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de technische validatie van interne of externe periodieke dosisstudies voor de patiënt, inclusief nationale periodieke dosisstudies voor de patiënt zoals bedoeld in artikel 29.</p>	<p>diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen, de berekening van de toe te dienen activiteit zoals beschreven in klinische procedure voor deze handelingen voorafgaand aan de eerste uitvoering van deze handeling, verifieert en schriftelijk valideert;</p> <p>e) voor alle nucleair-geneeskundige handelingen, waar nodig, zoals bepaald in artikel 20, 62 en <b>119</b>, of op elke vraag van het medische team, zijn medewerking verleent aan de inschatting van de tumordosis, orgaandosis en/of effectieve dosis van een patiënt, een ongeboren kind of een persoon die deelneemt aan experimenten op de menselijke persoon voorafgaand aan of na een nucleair-geneeskundige handeling.</p> <p>§ 3 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de technische validatie van interne of externe periodieke dosisstudies voor de patiënt, inclusief nationale periodieke dosisstudies voor de patiënt zoals bedoeld in artikel 29.</p>
<p><b>Artikel 49</b></p> <p>§ 1 Voor therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, draagt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica bij tot de analyse van het risico op accidentele of onbedoelde blootstellingen zoals beschreven in artikel 57.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de analyse van gebeurtenissen die hebben geleid of hadden kunnen leiden tot een accidentele of onbedoelde blootstelling. Waar aangewezen werkt hij mee aan het opstellen van correctieve acties.</p>	<p><b>Artikel 49</b></p> <p>§ 1 Voor therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, draagt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica bij tot de analyse van het risico op accidentele of onbedoelde blootstellingen zoals beschreven in artikel 57.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de analyse van gebeurtenissen die hebben geleid of hadden kunnen leiden tot een accidentele of onbedoelde blootstelling. Waar aangewezen werkt hij mee aan het opstellen van correctieve acties.</p>
<p><b>Onderafdeling 8 Taken met betrekking tot de medische stralingsfysica in de radiologie</b></p>	<p><b>Onderafdeling 8 Taken met betrekking tot de medische stralingsfysica in de radiologie</b></p>
<p><b>Artikel 50</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica staat in voor de keuze, ontvangst, kalibratie en kwaliteitsbeheersing van meetinstrumenten en software noodzakelijk voor het uitoefenen van zijn taken.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica moet de normen en regels voor goede praktijk volgen voor de kalibratie en kwaliteitsbeheersing van de meetinstrumenten en software noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken. Hij moet de noodzakelijke gegevens en resultaten van de metingen uitgevoerd in het kader van deze kalibratie en kwaliteitsbeheersing bewaren.</p> <p>§ 3 De kalibratie van meetinstrumenten moet traceerbaar zijn naar primaire standaarden. Meetinstrumenten die worden gebruikt voor de verificatie van</p>	<p><b>Artikel 50</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica staat in voor de keuze, ontvangst, kalibratie en kwaliteitsbeheersing van meetinstrumenten en software noodzakelijk voor het uitoefenen van zijn taken.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica moet de normen en regels voor goede praktijk volgen voor de kalibratie en kwaliteitsbeheersing van de meetinstrumenten en software noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken. Hij moet de noodzakelijke gegevens en resultaten van de metingen uitgevoerd in het kader van deze kalibratie en kwaliteitsbeheersing bewaren.</p> <p>§ 3 De kalibratie van meetinstrumenten moet traceerbaar zijn naar primaire standaarden. Meetinstrumenten die worden gebruikt voor de verificatie van</p>

<p>dosisbepalende parameters moeten tweejaarlijks gekalibreerd worden.</p>	<p>dosisbepalende parameters moeten tweejaarlijks gekalibreerd worden.</p>
<p><b>Artikel 51</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica vervult een leidende rol bij het opstellen van de technische specificaties, binnen zijn bevoegdheid, voor nieuwe medisch-radiologische uitrustingen op basis van de behoeften van de installatie radiologie en neemt actief deel aan de evaluatie van de offertes en de aankoopprocedure.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica preciseert de voorwaarden die in acht moeten worden genomen met het oog op de integratie, compatibiliteit en connectiviteit van de aan te kopen medisch-radiologische uitrustingen met deze die reeds aanwezig zijn. In voorkomend geval overlegt hij hiertoe met de andere betrokken diensten.</p> <p>§ 3 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk, binnen zijn bevoegdheid, voor de in ontvangst name, de indienstelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik van een medisch-radiologische uitrusting of een medisch-radiologisch proces vóór het eerste klinische gebruik ervan met inbegrip van alle accessoires voor het vastleggen van de beelden, alsook van externe software waar dosisgegevens van de opnames worden geanalyseerd of geïnterpreteerd.</p> <p>§ 4 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica geeft, binnen zijn bevoegdheid, schriftelijk toestemming voor het eerste klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting of het medisch-radiologisch proces, al dan niet onder beperkende voorwaarden, en informeert het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de exploitant, hiervan.</p> <p>§ 5 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica leidt de andere leden van het medische team op bij de introductie van nieuwe medisch-radiologische uitrustingen of nieuwe medisch-radiologische processen voor wat betreft de medische stralingsfysica aspecten.</p>	<p><b>Artikel 51</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica vervult een leidende rol bij het opstellen van de technische specificaties, binnen zijn bevoegdheid, voor nieuwe medisch-radiologische uitrustingen op basis van de behoeften van de installatie radiologie en neemt actief deel aan de evaluatie van de offertes en de aankoopprocedure.</p> <p>§ 2 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica preciseert de voorwaarden die in acht moeten worden genomen met het oog op de integratie, compatibiliteit en connectiviteit van de aan te kopen medisch-radiologische uitrustingen met deze die reeds aanwezig zijn. In voorkomend geval overlegt hij hiertoe met de andere betrokken diensten.</p> <p>§ 3 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk, binnen zijn bevoegdheid, voor de in ontvangst name, de indienstelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik van een medisch-radiologische uitrusting of een medisch-radiologisch proces vóór het eerste klinische gebruik ervan met inbegrip van alle accessoires voor het vastleggen van de beelden, alsook van externe software waar dosisgegevens van de opnames worden geanalyseerd of geïnterpreteerd.</p> <p>§ 4 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica geeft, binnen zijn bevoegdheid, schriftelijk toestemming voor het eerste klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting of het medisch-radiologisch proces, al dan niet onder beperkende voorwaarden, en informeert het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de exploitant, hiervan.</p> <p>§ 5 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica leidt de andere leden van het medische team op bij de introductie van nieuwe medisch-radiologische uitrustingen of nieuwe medisch-radiologische processen voor wat betreft de medische stralingsfysica aspecten.</p>
<p><b>Artikel 52</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica werkt samen met de onderhoudstechnici en de daartoe bevoegde diensten aan het preventieve en correctieve onderhoudsplan van de medisch-radiologische uitrustingen. Na elk onderhoud, elke aanpassing of herstelling opgenomen in de lijst bedoeld in paragraaf 2, moet hij geïnformeerd worden over de aard van de tussenkomst. Hij oordeelt of een volledige of gedeeltelijke kwaliteitsbeheersing nodig is</p>	<p><b>Artikel 52</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica werkt samen met de onderhoudstechnici en de daartoe bevoegde diensten aan het preventieve en correctieve onderhoudsplan van de medisch-radiologische uitrustingen. Na elk onderhoud, elke aanpassing of herstelling opgenomen in de lijst bedoeld in paragraaf 2, moet hij geïnformeerd worden over de aard van de tussenkomst. Hij oordeelt of een volledige of gedeeltelijke kwaliteitsbeheersing nodig is</p>

en binnen welke termijn deze moet uitgevoerd worden. Deze uitvoeringstermijn is zo kort mogelijk en mag maximaal 20 werkdagen bedragen.

§ 2

De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is binnen zijn bevoegdheid verantwoordelijk voor het opstellen van kwaliteitsborgingsprogramma's en het uitvoeren van kwaliteitsbeheersing van alle medisch-radiologische uitrustingen. Deze kwaliteitsborgingsprogramma's omvatten minstens de lijst van de types onderhoud, aanpassing of herstelling waarover hij moet geïnformeerd worden. Deze lijst is gebaseerd op de mogelijke invloed op patiëntdosis of beeldkwaliteit.

§ 3

De erkende deskundige in de medische stralingsfysica verifieert of de medisch-radiologische uitrustingen minimaal voldoen aan de nationale aanvaardbaarheidscriteria zoals bedoeld in artikel 31. Wanneer deze ontbreken voor een bepaalde type medisch-radiologische uitrusting of een onderdeel ervan moet hij beroep doen op nationale of internationale aanbevelingen. Daarnaast verifieert hij dat de medisch-radiologische uitrusting voldoet aan eventuele complementaire aanbevelingen, aangegeven door de fabrikant.

§ 4

Telkens als de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een volledige of gedeeltelijke kwaliteitsbeheersing heeft uitgevoerd, geeft hij schriftelijk toestemming voor het klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting, al dan niet onder beperkende voorwaarden.

§ 5

De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor het opstellen van de procedures voor eventuele intermediaire kwaliteitsbeheersing of kalibraties, die worden uitgevoerd door hemzelf of door de door hem aangeduide personen.

§ 6

Wanneer medische-radiologische uitrustingen of medisch-radiologische installaties niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, of wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, verwittigt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica schriftelijk het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de exploitant.

Bovendien, wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, brengt hij onverwijld de leden van het medisch team hiervan op de hoogte.

en binnen welke termijn deze moet uitgevoerd worden. Deze uitvoeringstermijn is zo kort mogelijk en mag maximaal 20 werkdagen bedragen.

§ 2

De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is binnen zijn bevoegdheid verantwoordelijk voor het opstellen van kwaliteitsborgingsprogramma's en het uitvoeren van kwaliteitsbeheersing van alle medisch-radiologische uitrustingen. Deze kwaliteitsborgingsprogramma's omvatten minstens de lijst van de types onderhoud, aanpassing of herstelling waarover hij moet geïnformeerd worden. Deze lijst is gebaseerd op de mogelijke invloed op patiëntdosis of beeldkwaliteit.

**Het Agentschap kan de lijst met de types van onderhoud, aanpassing of herstelling waarover de erkende deskundige in de medische stralingsfysica minimaal moet geïnformeerd worden vastleggen.**

§ 3

De erkende deskundige in de medische stralingsfysica verifieert of de medisch-radiologische uitrustingen minimaal voldoen aan de nationale aanvaardbaarheidscriteria zoals bedoeld in artikel 31. Wanneer deze ontbreken voor een bepaalde type medisch-radiologische uitrusting of een onderdeel ervan moet hij beroep doen op nationale of internationale aanbevelingen. Daarnaast verifieert hij dat de medisch-radiologische uitrusting voldoet aan eventuele complementaire aanbevelingen, aangegeven door de fabrikant **en de verbodsbepalingen binnen zijn bevoegdheid zoals opgenomen in bijlage II van dit besluit.**

§ 4

Telkens als de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een volledige of gedeeltelijke kwaliteitsbeheersing heeft uitgevoerd, geeft hij schriftelijk toestemming voor het klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting, al dan niet onder beperkende voorwaarden.

§ 5

De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor het opstellen van de procedures voor eventuele intermediaire kwaliteitsbeheersing of kalibraties, die worden uitgevoerd door hemzelf of door de door hem aangeduide personen.

§ 6

Wanneer medische-radiologische uitrustingen of medisch-radiologische installaties niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, of wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, verwittigt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica schriftelijk het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de exploitant.

Bovendien, wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, brengt

	hij onverwijld de leden van het medisch team hiervan op de hoogte.
<p><b>Artikel 53</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de fysische en technische aspecten van patiëntgebonden dosimetrie. Hij garandeert de nauwkeurigheid van de toestelparameters en -instellingen.</p> <p>§ 2 De individuele patiëntgebonden dosimetrie behoort tot de taken van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica. Dit houdt in dat hij:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>procedures opstelt die hem toelaten zo nauwkeurig mogelijk de orgaan- en/of effectieve dosis die door de patiënt, de asymptomatische persoon of het ongeboren kind is of zal opgelopen worden, in te schatten of te berekenen;</li> <li>verantwoordelijk is voor het inschatten van de orgaan en/of effectieve dosis die door een patiënt, de asymptomatische persoon of het ongeboren kind zal opgelopen worden voorafgaand aan een radiologische handeling;</li> <li>verantwoordelijk is voor het berekenen van de orgaan en/of effectieve dosis die door een patiënt, de asymptomatische persoon of een ongeboren kind werd opgelopen worden tijdens een radiologische handeling;</li> <li>bovenstaande inschattingen en berekeningen uitvoert waar nodig, zoals bepaald in artikel 20, 62 en 119, of op elke vraag van het medische team.</li> </ol> <p>§ 3 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de technische validatie van interne of externe periodieke dosisstudies voor de patiënt, inclusief nationale periodieke dosisstudies voor de patiënt zoals bedoeld in artikel 29.</p>	<p><b>Artikel 53</b></p> <p>§ 1 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de fysische en technische aspecten van patiëntgebonden dosimetrie. Hij garandeert de nauwkeurigheid van de toestelparameters en -instellingen.</p> <p>§ 2 De individuele patiëntgebonden dosimetrie behoort tot de taken van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica. Dit houdt in dat hij:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>procedures opstelt die hem toelaten zo nauwkeurig mogelijk de orgaan- en/of effectieve dosis die door de patiënt, de asymptomatische persoon of het ongeboren kind is of zal opgelopen worden, in te schatten of te berekenen;</li> <li>verantwoordelijk is voor het inschatten van de orgaan en/of effectieve dosis die door een patiënt, de asymptomatische persoon of het ongeboren kind zal opgelopen worden voorafgaand aan een radiologische handeling;</li> <li>verantwoordelijk is voor het berekenen van de orgaan en/of effectieve dosis die door een patiënt, de asymptomatische persoon of een ongeboren kind werd opgelopen worden tijdens een radiologische handeling;</li> <li>bovenstaande inschattingen en berekeningen uitvoert waar nodig, zoals bepaald in artikel 20, 62 en 119, of op elke vraag van het medische team.</li> </ol> <p>§ 3 De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de technische validatie van interne of externe periodieke dosisstudies voor de patiënt, inclusief nationale periodieke dosisstudies voor de patiënt zoals bedoeld in artikel 29.</p>
<p><b>Artikel 54</b></p> <p>De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de analyse van gebeurtenissen die hebben geleid of hadden kunnen leiden tot een accidentele of onbedoelde blootstelling. Waar aangewezen werkt hij mee aan het opstellen van correctieve acties.</p>	<p><b>Artikel 54</b></p> <p>De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de analyse van gebeurtenissen die hebben geleid of hadden kunnen leiden tot een accidentele of onbedoelde blootstelling. Waar aangewezen werkt hij mee aan het opstellen van correctieve acties.</p>
<p><b>Onderafdeling 9 Rapportering</b></p> <p><b>Artikel 55</b></p> <p>§ 1 Telkens als de erkende deskundige in de medische stralingsfysica tussenkomt in toepassing van artikel 42, 47 of 52, stelt hij een verslag op dat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>start met een duidelijke conclusie van: <ol style="list-style-type: none"> <li>de gemaakte vaststellingen;</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>Onderafdeling 9 Rapportering</b></p> <p><b>Artikel 55</b></p> <p>§ 1 Telkens als de erkende deskundige in de medische stralingsfysica tussenkomt in toepassing van artikel 42, 47 of 52, stelt hij een verslag op dat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>start met een duidelijke conclusie van: <ol style="list-style-type: none"> <li>de gemaakte vaststellingen;</li> </ol> </li> </ol>

<p>ii. de eventuele tekortkomingen die de exploitant in orde moet brengen en de termijn waarbinnen deze tekortkomingen moeten worden geredieerd;</p> <p>b) een beschrijving van alle gemaakte vaststellingen, vermeld in punt a), i., bevat.</p> <p>§ 2 Dit verslag moet ten laatste 20 kalenderdagen na de tussenkomst overgemaakt worden aan het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica, of bij ontstentenis aan de exploitant, en opgenomen in het documentatiesysteem zoals beschreven in artikel 23.1.6 van algemeen reglement. Indien nodig wordt de dienst voor de fysische controle op de hoogte gebracht van de gemaakte vaststellingen en eventuele tekortkomingen.</p> <p>§ 3 Indien het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, geen bewijs ontvangt dat de nodige corrigerende maatregelen werden getroffen binnen de vastgestelde termijnen, stuurt hij onverwijld een kopie van dit verslag naar het Agentschap met vermelding van de nog aanwezige tekortkomingen.</p>	<p>ii. de eventuele tekortkomingen die de exploitant in orde moet brengen en de termijn waarbinnen deze tekortkomingen moeten worden geredieerd;</p> <p>b) een beschrijving van alle gemaakte vaststellingen, vermeld in punt a), i., bevat.</p> <p>§ 2 Dit verslag moet ten laatste 20 kalenderdagen na de tussenkomst overgemaakt worden aan het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica, of bij ontstentenis aan de exploitant, en opgenomen in het documentatiesysteem zoals beschreven in artikel 23.1.6 van algemeen reglement. Indien nodig wordt de dienst voor de fysische controle op de hoogte gebracht van de gemaakte vaststellingen en eventuele tekortkomingen.</p> <p>§ 3 Indien het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, geen bewijs ontvangt dat de nodige corrigerende maatregelen werden getroffen binnen de vastgestelde termijnen, stuurt hij onverwijld een kopie van dit verslag naar het Agentschap met vermelding van de nog aanwezige tekortkomingen.</p>
<p><b>Afdeling 6 Accidentele en onbedoelde blootstellingen</b></p>	<p><b>Afdeling 6 Accidentele en onbedoelde blootstellingen</b></p>
<p><b>Artikel 56</b></p> <p>Alle redelijke maatregelen worden genomen om de waarschijnlijkheid en de omvang van accidentele en onbedoelde blootstellingen in het kader van medische blootstellingen tot een minimum te beperken.</p>	<p><b>Artikel 56</b></p> <p>Alle redelijke maatregelen worden genomen om de waarschijnlijkheid en de omvang van accidentele en onbedoelde blootstellingen in het kader van medische blootstellingen tot een minimum te beperken.</p>
<p><b>Artikel 57</b></p> <p>Bij radiotherapeutische handelingen moet het programma voor kwaliteitsborging een proactieve analyse bevatten van het risico op accidentele en onbedoelde blootstellingen, rekening houdend met internationale aanbevelingen hieromtrent. Een dergelijke risicoanalyse laat toe de mogelijke risico's, hun waarschijnlijkheid en potentiële impact te identificeren en beschrijft de maatregelen om deze risico's te beheersen.</p>	<p><b>Artikel 57</b></p> <p>Bij radiotherapeutische handelingen moet het programma voor kwaliteitsborging een proactieve analyse bevatten van het risico op accidentele en onbedoelde blootstellingen, rekening houdend met internationale aanbevelingen hieromtrent. Een dergelijke risicoanalyse laat toe de mogelijke risico's, hun waarschijnlijkheid en potentiële impact te identificeren en beschrijft de maatregelen om deze risico's te beheersen.</p>
<p><b>Artikel 58</b></p> <p>De exploitant voert voor alle medische blootstellingen een passend systeem in voor de registratie en analyse van gebeurtenissen die tot accidentele of onbedoelde blootstellingen hebben geleid of hadden kunnen leiden. Er wordt een analyse van deze gebeurtenissen uitgevoerd en correctieve maatregelen genomen. Deze zijn er op gericht een herhaling van dergelijke gebeurtenissen te vermijden en nieuwe te voorkomen.</p>	<p><b>Artikel 58</b></p> <p>De exploitant voert voor alle medische blootstellingen een passend systeem in voor de registratie en analyse van gebeurtenissen die tot accidentele of onbedoelde blootstellingen hebben geleid of hadden kunnen leiden. Er wordt een analyse van deze gebeurtenissen uitgevoerd en correctieve maatregelen genomen. Deze zijn er op gericht een herhaling van dergelijke gebeurtenissen te vermijden en nieuwe te voorkomen.</p>
<p><b>Artikel 59</b></p>	<p><b>Artikel 59</b></p>

<p>In geval van een klinisch significante accidentele of klinisch significante onbedoelde blootstelling, licht de practicus onverwijld de verwijzende persoon, alsmede de patiënt, asymptomatisch persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger in over deze blootstelling, de resultaten van de analyse en indien van toepassing, de verdere klinische opvolging.</p>	<p>In geval van een klinisch significante accidentele of klinisch significante onbedoelde blootstelling, licht de practicus onverwijld de verwijzende persoon, alsmede de patiënt, asymptomatisch persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger in over deze blootstelling, de resultaten van de analyse en indien van toepassing, de verdere klinische opvolging.</p>
<p><b>Artikel 60</b></p> <p>Volgende accidentele of onbedoelde blootstellingen worden door de practicus aan het Agentschap gemeld binnen de 7 kalenderdagen na de vaststelling van de gebeurtenis, overeenkomstig de modaliteiten bepaald door het Agentschap:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) overschrijding van de dosislimiet van 1 mSv voor het ongeboren kind wanneer de zwangerschap niet gekend was door de practicus op het ogenblik van de medische blootstelling van de zwangere vrouw;</li> <li>b) gebruik van een ingekapselde bron of een bestralingstoestel dat geleid heeft, of mogelijk kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten of de blootstelling van één of meerdere patiënten aan doses die significant verschillen van de voorgeschreven doses: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. afwijking van 10 % of meer van de voorgeschreven totale dosis voor de gehele radiotherapeutische behandeling;</li> <li>ii. afwijking van 20 % of meer van de voorgeschreven dosis per fractie;</li> <li>iii. alle systematische afwijkingen van de algemeen aanvaarde limieten voor de betrokken techniek wanneer ze betrekking hebben op een groot aantal patiënten (<math>\geq 10</math>);</li> <li>iv. elke afwijking door foutieve patiëntidentificatie.</li> </ul> </li> <li>c) toediening van een niet-gekapseld radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. die geleid heeft, of mogelijk kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten;</li> <li>ii. waarbij de toegediende activiteit 10 % of meer afwijkt van de bedoelde activiteit;</li> <li>iii. elke afwijking door foutieve patiëntidentificatie.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Artikel 60</b></p> <p>Volgende accidentele of onbedoelde blootstellingen worden door de practicus aan het Agentschap gemeld binnen de 7 kalenderdagen na de vaststelling van de gebeurtenis, overeenkomstig de modaliteiten bepaald door het Agentschap:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) overschrijding van de dosislimiet van 1 mSv voor het ongeboren kind wanneer de zwangerschap niet gekend was door de practicus op het ogenblik van de medische blootstelling van de zwangere vrouw;</li> <li>b) gebruik van een ingekapselde bron of een bestralingstoestel dat geleid heeft, of mogelijk kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten of de blootstelling van één of meerdere patiënten aan doses die significant verschillen van de voorgeschreven doses: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. afwijking van 10 % of meer van de voorgeschreven totale dosis voor de gehele radiotherapeutische behandeling;</li> <li>ii. afwijking van 20 % of meer van de voorgeschreven dosis per fractie;</li> <li>iii. alle systematische afwijkingen van de algemeen aanvaarde limieten voor de betrokken techniek wanneer ze betrekking hebben op een groot aantal patiënten (<math>\geq 10</math>);</li> <li>iv. elke afwijking door foutieve patiëntidentificatie.</li> </ul> </li> <li>c) toediening van een niet-gekapseld radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. die geleid heeft, of mogelijk kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten;</li> <li>ii. waarbij de toegediende activiteit 10 % of meer afwijkt van de bedoelde activiteit;</li> <li>iii. elke afwijking door foutieve patiëntidentificatie.</li> </ul> </li> <li><b>d) toediening van een niet-gekapseld radioactief product voor radiodiagnostische doeleinden :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>i. waarbij de toegediende activiteit 50% hoger is dan de bedoelde activiteit;</b></li> <li><b>ii. waarbij een systematische afwijking van 10% of meer van de bedoelde activiteit werd</b></li> </ul> </li> </ul>

	<p>vastgesteld wanneer ze betrekking hebben op meer dan 10 patiënten;</p> <p>iii. die geleid heeft tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten.</p> <p>e) gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming, inclusief dentomaxillofaciale beeldvorming:</p> <p>i. waarbij een systematische afwijking van 50% of meer van de vooropgestelde dosis of dosisindicatoren werd vastgesteld, wanneer deze betrekking heeft op meer dan 30 patiënten;</p> <p>ii. dat geleid heeft tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten;</p> <p>iii. dat mogelijks kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten, rekening houdend met volgende drempelwaarden: 0,5 Gy voor de oogdosis en 7 Gy voor de huiddosis.</p>
<p><b>Artikel 61</b></p> <p>Het Agentschap kan informatie die van belang is voor stralingsbescherming in het kader van medische blootstellingen en die betrekking heeft op de lessen die uit accidentele of onbedoelde blootstellingen zijn getrokken, geanonimiseerd verspreiden, met het oog op het vermijden van gelijkaardige gebeurtenissen.</p> <p>Het Agentschap waarborgt dat de verspreide gegevens geanonimiseerd zijn en de betrokkenen niet geïdentificeerd kunnen worden.</p>	<p><b>Artikel 61</b></p> <p>Het Agentschap kan informatie die van belang is voor stralingsbescherming in het kader van medische blootstellingen en die betrekking heeft op de lessen die uit accidentele of onbedoelde blootstellingen zijn getrokken, geanonimiseerd verspreiden, met het oog op het vermijden van gelijkaardige gebeurtenissen.</p> <p>Het Agentschap waarborgt dat de verspreide gegevens geanonimiseerd zijn en de betrokkenen niet geïdentificeerd kunnen worden.</p>
<p><b>Artikel 62</b></p> <p>§ 1 In geval van een klinisch significante accidentele of klinisch significante onbedoelde blootstelling zoals bedoeld in artikel 59, moet altijd een berekening van de ontvangen dosis worden uitgevoerd.</p> <p>§ 2 Bij een accidentele of onbedoelde blootstelling van een minderjarige of ongeboren kind waar de verwachte effectieve dosis meer dan 1 mSv bedraagt, moet altijd een berekening van de door hen ontvangen dosis worden uitgevoerd.</p>	<p><b>Artikel 62</b></p> <p>§ 1 In geval van een klinisch significante accidentele of klinisch significante onbedoelde blootstelling zoals bedoeld in artikel 59, moet altijd een berekening van de ontvangen dosis worden uitgevoerd.</p> <p>§ 2 Bij een accidentele of onbedoelde blootstelling van een minderjarige of ongeboren kind waar de verwachte effectieve dosis meer dan 1 mSv bedraagt, moet altijd een berekening van de door hen ontvangen dosis worden uitgevoerd.</p>
<p><b>Afdeling 7 Opleiding en vergunning van practici en gemachtigden</b></p>	<p><b>Afdeling 7 Opleiding en vergunning van practici en gemachtigden</b></p>
<p><b>Onderafdeling 1 Modaliteiten voor de vergunningsaanvraag of registratie</b></p>	<p><b>Onderafdeling 1 Modaliteiten voor de vergunningsaanvraag of registratie</b></p>
<p><b>Artikel 63</b></p> <p>§ 1</p>	<p>Artikel 63</p> <p>§ 1</p>

De vergunningsaanvraag, of in voorkomend geval de registratie, wordt gericht aan het Agentschap op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld.

#### § 2

De vergunningen worden verleend rekening houdend met, enerzijds, de bekwaamheid van de aanvrager, en anderzijds, de aard en de gebruiksomstandigheden van deze medisch-radiologische uitrustingen of radioactieve producten. 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.

Indien de aanvrager reeds een vergunning heeft of heeft gehad, wordt zijn bekwaamheid beoordeeld op basis van het voldoen aan de toepasselijke eisen van permanente vorming tijdens de duur van deze vergunning.

#### § 3

De vergunning kan beperkt zijn:

- a) in de tijd;
- b) tot bepaalde radioactieve producten en types van medisch-radiologische uitrustingen;
- c) tot bepaalde toepassingsvormen van de ioniserende stralingen.

#### § 4

Wegens technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap te allen tijde een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen.

#### § 5

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

#### § 6

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend of indien de voorwaarden voor de impliciete vergunning zoals voorzien in artikel 74, § 1, niet voldaan zijn, wordt dit aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden. Indien hij van dit recht wenst gebruik te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk laten weten aan het Agentschap.

#### § 7

Wanneer de vergunninghouder niet langer de vergunde handelingen stelt, moet hij een aanvraag tot stopzetting van de vergunning indienen.

#### § 8

Onverminderd de toepassing van artikel 16 en 79.2 van het algemeen reglement kan het Agentschap de in deze afdeling bedoelde vergunningen of goedkeuringen, geheel of gedeeltelijk opheffen of intrekken wanneer de bepalingen in deze afdeling of de in de vergunningen bepaalde voorwaarden niet worden nageleefd, of wanneer de door de aanvrager

De vergunningsaanvraag, of in voorkomend geval de registratie, wordt gericht aan het Agentschap op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld.

#### § 2

De vergunningen worden verleend rekening houdend met, enerzijds, de bekwaamheid van de aanvrager, en anderzijds, de aard en de gebruiksomstandigheden van deze medisch-radiologische uitrustingen of radioactieve producten. 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, **behoudens voor wat betreft de aanvragen ingediend in het kader van de artikelen 64, 70, 72 en 73 waar de bekwaamheid van de aanvrager wordt beoordeeld volgens zijn diploma's of getuigschriften, uitgereikt of toegekend door een Belgische universiteit of hiermee equivalent verklaarde diploma's of getuigschriften.**

Indien de aanvrager reeds een vergunning heeft of heeft gehad, wordt zijn bekwaamheid beoordeeld op basis van het voldoen aan de toepasselijke eisen van permanente vorming tijdens de duur van deze vergunning.

#### § 3

De vergunning kan beperkt zijn:

- a) in de tijd;
- b) tot bepaalde radioactieve producten en types van medisch-radiologische uitrustingen;
- c) tot bepaalde toepassingsvormen van de ioniserende stralingen.

#### § 4

Wegens technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap te allen tijde een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen.

#### § 5

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

#### § 6

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend of indien de voorwaarden voor de impliciete vergunning zoals voorzien in artikel 74, § 1, niet voldaan zijn, wordt dit aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden. Indien hij van dit recht wenst gebruik te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk laten weten aan het Agentschap.

#### § 7

Wanneer de vergunninghouder niet langer de vergunde handelingen stelt, moet hij een aanvraag tot stopzetting van de vergunning indienen.

#### § 8



<p>medegedeelde inlichtingen niet met de werkelijkheid overeenstemmen.</p> <p>§ 9 Indien het Agentschap meent een vergunning of goedkeuring geheel of gedeeltelijk te moeten opheffen of intrekken, wordt dit vooraf aan de houder medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden. Indien hij van dit recht wenst gebruik te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk laten weten aan het Agentschap.</p>	<p>Onverminderd de toepassing van artikel 16 en 79.2 van het algemeen reglement kan het Agentschap de in deze afdeling bedoelde vergunningen of goedkeuringen, geheel of gedeeltelijk opheffen of intrekken wanneer de bepalingen in deze afdeling of de in de vergunningen bepaalde voorwaarden niet worden nageleefd, of wanneer de door de aanvrager medegedeelde inlichtingen niet met de werkelijkheid overeenstemmen.</p> <p>§ 9 Indien het Agentschap meent een vergunning of goedkeuring geheel of gedeeltelijk te moeten opheffen of intrekken, wordt dit vooraf aan de houder medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden. Indien hij van dit recht wenst gebruik te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk laten weten aan het Agentschap.</p> <p><b>§ 10</b> <b>Onverminderd de bepalingen uit artikel 74 moet deze vergunningsaanvraag, of in voorkomend geval de registratie, minstens drie maanden voor de start of wijziging van de handelingen op Belgisch grondgebied gebeuren.</b> <b>De aanvraag tot verlenging van een vergunning, moet minstens drie maanden voor het vervallen ervan worden ingediend.</b></p> <p><b>§ 11</b> <b>De lijst van de als vergund beschouwde practici wordt gepubliceerd op de website van het Agentschap.</b></p>
<p><b>Onderafdeling 2 Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming</b></p>	<p><b>Onderafdeling 2 Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming</b></p>
<p><b>Artikel 64</b></p> <p>§ 1 De vergunning voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming wordt enkel verleend aan arts-specialisten, huisartsen en arbeidsartsen, die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau inzake het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming hebben genoten welke minstens 45 uur theorie en 30 uur praktische oefeningen omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2 De hierboven bedoelde opleiding slaat op:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende stralingen;</li> <li>de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;</li> <li>de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;</li> <li>de rechtvaardiging en optimalisatie van de in de radiologie aangewende technieken;</li> <li>het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek, inclusief methodes voor blind positioneren;</li> </ol>	<p><b>Artikel 64</b></p> <p>§ 1 De vergunning voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming wordt enkel verleend aan arts-specialisten, huisartsen en arbeidsartsen, die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau inzake het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming hebben genoten welke minstens 45 uur theorie en 30 uur praktische oefeningen omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2 De hierboven bedoelde opleiding slaat op:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende stralingen;</li> <li>de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;</li> <li>de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;</li> <li>de rechtvaardiging en optimalisatie van de in de radiologie aangewende technieken;</li> <li>het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek, inclusief methodes voor blind positioneren;</li> </ol>

<p>f) de methodes voor het meten van ioniserende stralingen; g) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat; h) de kwaliteitsborging en beheersing.</p> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen, aan deze uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeken, en aan deze waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij interventionele radiologie en computertomografie.</p> <p>§ 3 De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als arts-specialist voor röntgendiagnose worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.</p>	<p>f) de methodes voor het meten van ioniserende stralingen; g) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat; h) de kwaliteitsborging en beheersing.</p> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen, aan deze uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeken, en aan deze waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij interventionele radiologie en computertomografie.</p> <p>§ 3 De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als arts-specialist voor röntgendiagnose worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.</p>
<p><b>Artikel 65</b></p> <p>§ 1 De artsen-specialisten vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming 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.</p> <p>§ 2 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 6 uur over een periode van drie jaar.</p> <p>§ 3 De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 64 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.</p>	<p><b>Artikel 65</b></p> <p>§ 1 De artsen-specialisten vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming 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.</p> <p>§ 2 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming <b>in het kader van een medische blootstelling</b> en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 6 uur over een periode van drie jaar.</p> <p>§ 3 De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 64 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.</p>
<p><b>Artikel 66</b></p> <p>§ 1 Voor huisartsen zal de vergunning beperkt worden tot het nemen van planaire radiografieën van de ledematen.</p> <p>§ 2 De huisartsen vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming 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.</p> <p>§ 3 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat,</p>	<p><b>Artikel 66</b></p> <p>§ 1 Voor huisartsen zal de vergunning beperkt worden tot het nemen van planaire radiografieën van de ledematen.</p> <p>§ 2 De huisartsen vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming 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.</p> <p>§ 3 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming <b>in het kader van een</b></p>

<p>specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 1 uur over een periode van drie jaar.</p>	<p><b>medische blootstelling</b> en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 1 uur over een periode van drie jaar.</p>
<p><b>Artikel 67</b></p> <p>§ 1 Voor arbeidsartsen zal de vergunning beperkt worden tot het nemen van planaire radiografieën van de thorax.</p> <p>§ 2 De arbeidsartsen vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming 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.</p> <p>§ 3 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 1 uur over een periode van drie jaar.</p>	<p><b>Artikel 67</b></p> <p>§ 1 Voor arbeidsartsen zal de vergunning beperkt worden tot het nemen van planaire radiografieën van de thorax.</p> <p>§ 2 De arbeidsartsen vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming 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.</p> <p>§ 3 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming <b>in het kader van een medische blootstelling</b> en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 1 uur over een periode van drie jaar.</p>
<p><b>Onderafdeling 3 Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming door artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde</b></p>	<p><b>Onderafdeling 3 Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming door artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde</b></p>
<p><b>Artikel 68</b></p> <p>§ 1 Voor wat betreft het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde, uitgezonderd voor interventionele radiologie, wordt de vergunning enkel verleend aan de artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde, die voldoen aan de vergunningsvoorwaarden in artikel 82. Deze artsen-specialisten moeten een diploma, getuigschrift of attest kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een specifiek op deze röntgentoepassingen gerichte opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten welke ten minste 10 uur omvat, waarvan 2 uur praktische oefeningen, en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2 De hierboven bedoelde opleiding slaat op: a) de rechtvaardiging en optimalisatie van de in de radiologie aangewende technieken;</p>	<p><b>Artikel 68</b></p> <p>§ 1 Voor wat betreft het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde, uitgezonderd voor interventionele radiologie, wordt de vergunning enkel verleend aan de artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde, die voldoen aan de vergunningsvoorwaarden in artikel 82. Deze artsen-specialisten moeten een diploma, getuigschrift of attest kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een specifiek op deze röntgentoepassingen gerichte opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten welke ten minste 10 uur omvat, waarvan 2 uur praktische oefeningen, en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2 De hierboven bedoelde opleiding slaat op: a) de rechtvaardiging en optimalisatie van de in de radiologie aangewende technieken;</p>

<p>b) het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;</p> <p>c) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;</p> <p>d) de kwaliteitsborging en beheersing.</p> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen, aan deze uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeken, en aan deze waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij computertomografie.</p>	<p>b) het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;</p> <p>c) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;</p> <p>d) de kwaliteitsborging en beheersing.</p> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen, aan deze uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeken, en aan deze waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij computertomografie.</p>
<p><b>Artikel 69</b></p> <p>§ 1 De artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde vergund voor het gebruik van röntgenstralen 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.</p> <p>§ 2 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 1 uur over een periode van drie jaar.</p> <p>§ 3 De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 68 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.</p>	<p><b>Artikel 69</b></p> <p>§ 1 De artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde vergund voor het gebruik van röntgenstralen 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.</p> <p>§ 2 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 1 uur over een periode van drie jaar.</p> <p>§ 3 De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 68 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.</p>
<p><b>Onderafdeling 4 Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming beperkt tot botdensitometrie</b></p>	<p><b>Onderafdeling 4 Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming beperkt tot botdensitometrie</b></p>
<p><b>Artikel 70</b></p> <p>§ 1 Voor wat het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming beperkt tot het gebruik van planaire radiografie voor het bepalen van de botdensiteit door middel van een toestel met ingebouwde, vaste röntgenbuis betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan de arts-specialisten die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een specifiek op deze toepassing gerichte opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten welke ten minste 8 uur omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2 De bedoelde opleiding slaat op: a) de gezondheidseffecten van ioniserende stralingen;</p>	<p><b>Artikel 70</b></p> <p>§ 1 Voor wat het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming beperkt tot het gebruik van planaire radiografie voor het bepalen van de botdensiteit door middel van een toestel met ingebouwde, vaste röntgenbuis betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan de arts-specialisten die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een specifiek op deze toepassing gerichte opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten welke ten minste 8 uur omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2 De bedoelde opleiding slaat op: a) de gezondheidseffecten van ioniserende stralingen;</p>

<p>b) de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;</p> <p>c) de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;</p> <p>d) de rechtvaardiging en optimalisatie van de botdensitometrie;</p> <p>e) het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;</p> <p>f) de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;</p> <p>g) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;</p> <p>h) de kwaliteitsborging en beheersing.</p> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen en deze uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeken.</p>	<p>b) de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;</p> <p>c) de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;</p> <p>d) de rechtvaardiging en optimalisatie van de botdensitometrie;</p> <p>e) het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;</p> <p>f) de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;</p> <p>g) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;</p> <p>h) de kwaliteitsborging en beheersing.</p> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen en deze uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeken.</p>
<p><b>Artikel 71</b></p> <p>§ 1 De arts-specialisten vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor botdensitometrie 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.</p> <p>§ 2 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 1 uur over een periode van vijf jaar.</p> <p>§ 3 De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 70 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.</p>	<p><b>Artikel 71</b></p> <p>§ 1 De arts-specialisten vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor botdensitometrie 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.</p> <p>§ 2 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming <b>in het kader van een medische blootstelling</b> en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 1 uur over een periode van vijf jaar.</p> <p>§ 3 De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 70 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.</p>
<p><b>Onderafdeling 5 Gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming</b></p>	<p><b>Onderafdeling 5 Gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming</b></p>
<p><b>Artikel 72</b></p> <p>§ 1 Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming met toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan tandartsen die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2</p>	<p><b>Artikel 72</b></p> <p>§ 1 Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming met toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan tandartsen die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2</p>

<p>De hierboven bedoelde opleiding slaat op:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de gezondheidseffecten van ioniserende stralingen;</li> <li>de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;</li> <li>de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;</li> <li>de rechtvaardiging en optimalisatie van de binnen de dentomaxillofaciale beeldvorming aangewende radiologische technieken;</li> <li>het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;</li> <li>de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;</li> <li>de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;</li> <li>de kwaliteitsborging en beheersing.</li> </ol> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen.</p> <p>Deze opleiding inzake stralingsbescherming bedraagt ten minste 15 uur, waarvan 2 uur praktische oefeningen.</p> <p>§ 3 De practici die vóór 1 juli 1994 gekwalificeerd waren om de tandheelkunde te beoefenen, worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.</p>	<p>De hierboven bedoelde opleiding slaat op:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de gezondheidseffecten van ioniserende stralingen;</li> <li>de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;</li> <li>de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;</li> <li>de rechtvaardiging en optimalisatie van de binnen de dentomaxillofaciale beeldvorming aangewende radiologische technieken;</li> <li>het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;</li> <li>de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;</li> <li>de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;</li> <li>de kwaliteitsborging en beheersing.</li> </ol> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen.</p> <p>Deze opleiding inzake stralingsbescherming bedraagt ten minste 15 uur, waarvan 2 uur praktische oefeningen.</p> <p>§ 3 De practici die vóór 1 juli 1994 gekwalificeerd waren om de tandheelkunde te beoefenen, worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.</p>
<p><b>Artikel 73</b></p> <p>§ 1 Voor wat het gebruik van röntgenstralen met een cone beam computertomografie toestel voor dentomaxillofaciale beeldvorming betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan de practici die vergund zijn volgens de voorwaarden in artikel 72 en een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten over deze techniek en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2 De hierboven bedoelde opleiding is specifiek voor deze techniek en slaat op:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de gezondheidseffecten van ioniserende stralingen;</li> <li>de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;</li> <li>de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;</li> <li>de rechtvaardiging en optimalisatie van cone beam computertomografie onderzoeken binnen de dentomaxillofaciale beeldvorming;</li> <li>het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;</li> <li>de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;</li> </ol>	<p><b>Artikel 73</b></p> <p>§ 1 Voor wat het gebruik van röntgenstralen met een cone beam computertomografie toestel voor dentomaxillofaciale beeldvorming betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan de practici die vergund zijn volgens de voorwaarden in artikel 72 en een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten over deze techniek en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2 De hierboven bedoelde opleiding is specifiek voor deze techniek en slaat op:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de gezondheidseffecten van ioniserende stralingen;</li> <li>de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;</li> <li>de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;</li> <li>de rechtvaardiging en optimalisatie van cone beam computertomografie onderzoeken binnen de dentomaxillofaciale beeldvorming;</li> <li>het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;</li> <li>de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;</li> </ol>

<p>g) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;</p> <p>h) de kwaliteitsborging en beheersing.</p> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen.</p> <p>Deze opleiding inzake stralingsbescherming bedraagt ten minste 30 uur, waarvan 60 % praktische oefeningen.</p>	<p>g) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;</p> <p>h) de kwaliteitsborging en beheersing.</p> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen.</p> <p>Deze opleiding inzake stralingsbescherming bedraagt ten minste 30 uur, waarvan 60 % praktische oefeningen.</p>
<p><b>Artikel 74</b></p> <p>§ 1 Onverminderd de bepalingen uit artikel 75, worden de tandartsen die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding hebben gevolgd die aan bovenvermelde criteria beantwoordt, en zij hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan, geacht vergund te zijn voor het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming.</p> <p>§ 2 Volgens de bepalingen uit artikel 63, § 1, moeten tandartsen zich registreren bij het Agentschap als gebruiker van röntgenstraling voor dentomaxillofaciale beeldvorming. Deze registratie moet minstens drie maanden voor de start of wijziging van de handelingen op Belgisch grondgebied gebeuren.</p> <p>§ 3 Desgevallend beschikt het Agentschap over een termijn van twee maanden, te rekenen vanaf de registratie vermeld in paragraaf 2, om aan de tandarts te melden dat hij niet voldoet aan de vereisten van paragraaf 1, met vermelding van de elementen die ontbreken.</p> <p>De tandarts moet vervolgens de ontbrekende informatie aan het Agentschap bezorgen.</p> <p>Desgevallend beschikt het Agentschap opnieuw over een termijn van twee maanden, te rekenen vanaf de ontvangst van deze informatie, om aan de tandarts te melden dat hij niet voldoet aan de vereisten van paragraaf 1.</p> <p>§ 4 De vergunning bedoeld in paragraaf 1, neemt een aanvang op de datum die door de tandarts wordt opgegeven bij de registratie als de datum van start of wijziging van de activiteiten op het Belgisch grondgebied.</p>	<p><b>Artikel 74</b></p> <p>§ 1 Onverminderd de bepalingen uit artikel 75, worden de tandartsen die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding hebben gevolgd die aan bovenvermelde criteria beantwoordt, en zij hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan, geacht vergund te zijn voor het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming.</p> <p>§ 2 Volgens de bepalingen uit artikel 63, § 1, moeten tandartsen zich registreren bij het Agentschap als gebruiker van röntgenstraling voor dentomaxillofaciale beeldvorming. Deze registratie moet minstens drie maanden voor de start of wijziging van de handelingen op Belgisch grondgebied gebeuren.</p> <p>§ 3 Desgevallend beschikt het Agentschap over een termijn van twee maanden, te rekenen vanaf de registratie vermeld in paragraaf 2, om aan de tandarts te melden dat hij niet voldoet aan de vereisten van paragraaf 1, met vermelding van de elementen die ontbreken.</p> <p>De tandarts moet vervolgens de ontbrekende informatie aan het Agentschap bezorgen.</p> <p>Desgevallend beschikt het Agentschap opnieuw over een termijn van twee maanden, te rekenen vanaf de ontvangst van deze informatie, om aan de tandarts te melden dat hij niet voldoet aan de vereisten van paragraaf 1.</p> <p>§ 4 De vergunning bedoeld in paragraaf 1, neemt een aanvang op de datum die door de tandarts wordt opgegeven bij de registratie als de datum van start of wijziging van de activiteiten op het Belgisch grondgebied.</p>
<p><b>Artikel 75</b></p> <p>§ 1 De practici vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming 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.</p> <p>§ 2</p>	<p><b>Artikel 75</b></p> <p>§ 1 De practici vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming 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.</p> <p>§ 2</p>

<p>Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt ten minste 3 uur per vijf jaar.</p>	<p>Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming <b>in het kader van een medische blootstelling</b> en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt ten minste 3 uur per vijf jaar.</p>
<p><b>Onderafdeling 6 Gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie</b></p>	<p><b>Onderafdeling 6 Gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie</b></p>
<p><b>Artikel 76</b></p> <p>§ 1  Voor wat het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan artsen-specialisten in de radiotherapieoncologie die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2  De hierboven vermelde opleiding slaat op:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de kernfysica;</li> <li>de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;</li> <li>de radiotoxicologie voor toestellen en ingekapselde bronnen in de radiotherapie;</li> <li>de radiobiologie voor toestellen en ingekapselde bronnen in de radiotherapie;</li> <li>de stralingsbescherming;</li> <li>de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;</li> <li>de rechtvaardiging en optimalisatie van de aangewende handelingen;</li> <li>de dosimetrie voor toestellen en ingekapselde bronnen in de radiotherapie;</li> <li>de kwaliteitsborging en beheersing.</li> </ol> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.</p> <p>Deze opleiding bedraagt ten minste 120 uur theorie en 80 uur praktische oefeningen.</p> <p>§ 3  De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als arts-specialist in de radiotherapie of radio- en radiumtherapie, worden geacht aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.</p> <p>§ 4  Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van voorwaarden voor ambulante behandeling, hospitalisatie en ontslag van patiënten die met radioactieve producten</p>	<p><b>Artikel 76</b></p> <p>§ 1  Voor wat het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan artsen-specialisten in de radiotherapieoncologie die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2  De hierboven vermelde opleiding slaat op:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de kernfysica;</li> <li>de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;</li> <li>de radiotoxicologie voor toestellen en ingekapselde bronnen in de radiotherapie;</li> <li>de radiobiologie voor toestellen en ingekapselde bronnen in de radiotherapie;</li> <li>de stralingsbescherming;</li> <li>de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;</li> <li>de rechtvaardiging en optimalisatie van de aangewende handelingen;</li> <li>de dosimetrie voor toestellen en ingekapselde bronnen in de radiotherapie;</li> <li>de kwaliteitsborging en beheersing.</li> </ol> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.</p> <p>Deze opleiding bedraagt ten minste 120 uur theorie en 80 uur praktische oefeningen.</p> <p>§ 3  De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als arts-specialist in de radiotherapie of radio- en radiumtherapie, worden geacht aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.</p> <p>§ 4  Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van voorwaarden voor ambulante behandeling, hospitalisatie en ontslag van patiënten die met radioactieve producten</p>



behandeld worden. Het Agentschap kan deze voorwaarden vastleggen, rekening houdend met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.	behandeld worden. Het Agentschap kan deze voorwaarden vastleggen, rekening houdend met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.
<p><b>Artikel 77</b></p> <p>§ 1 De practici vergund voor het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie 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.</p> <p>§ 2 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 9 uur over een periode van drie jaar.</p> <p>§ 3 De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 76 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.</p>	<p><b>Artikel 77</b></p> <p>§ 1 De practici vergund voor het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie 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.</p> <p>§ 2 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming <b>in het kader van een medische blootstelling</b> en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 9 uur over een periode van drie jaar.</p> <p>§ 3 De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 76 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.</p>
<p><b>Artikel 78</b></p> <p>Voor de practici vergund voor het gebruik van toestellen en van ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, maakt de bekwaamheid of de permanente vorming van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming het voorwerp uit van een advies van de medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement.</p>	<p><b>Artikel 78</b></p> <p>Voor de practici vergund voor het gebruik van toestellen en van ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, maakt de bekwaamheid of de permanente vorming van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming het voorwerp uit van een advies van de medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement.</p>
<p><b>Onderafdeling 7 Gebruik van niet-ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie</b></p>	<p><b>Onderafdeling 7 Gebruik van niet-ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie</b></p>
<p><b>Artikel 79</b></p> <p>§ 1 Voor wat betreft het gebruik van niet-ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, wordt de vergunning enkel verleend aan artsen-specialisten in de radiotherapie-oncologie die in het bezit zijn van een vergunning voor het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie volgens artikel 76 en die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2 De hierboven vermelde opleiding slaat op: a) de radiochemie; b) de radiofarmacie;</p>	<p><b>Artikel 79</b></p> <p>§ 1 Voor wat betreft het gebruik van niet-ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, wordt de vergunning enkel verleend aan artsen-specialisten in de radiotherapie-oncologie die in het bezit zijn van een vergunning voor het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie volgens artikel 76 en die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2 De hierboven vermelde opleiding slaat op: a) de radiochemie; b) de radiofarmacie;</p>

<p>c) de radiotoxicologie voor niet-gekapselfde bronnen voor therapeutische doeleinden;  d) de radiobiologie voor niet-gekapselfde bronnen voor therapeutische doeleinden;  e) de rechtvaardiging en optimalisatie van de aangewende handelingen;  f) de interne dosimetrie voor niet-gekapselfde bronnen voor therapeutische doeleinden;</p> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.</p> <p>Deze opleiding bedraagt ten minste 40 uur theorie en 30 uur praktische oefeningen.</p> <p>§ 3  Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van voorwaarden voor ambulante behandeling, hospitalisatie en ontslag van patiënten die met radioactieve producten behandeld worden. Het Agentschap kan deze voorwaarden vastleggen, rekening houdend met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.</p>	<p>c) de radiotoxicologie voor niet-gekapselfde bronnen voor therapeutische doeleinden;  d) de radiobiologie voor niet-gekapselfde bronnen voor therapeutische doeleinden;  e) de rechtvaardiging en optimalisatie van de aangewende handelingen;  f) de interne dosimetrie voor niet-gekapselfde bronnen voor therapeutische doeleinden;</p> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.</p> <p>Deze opleiding bedraagt ten minste 40 uur theorie en 30 uur praktische oefeningen.</p> <p>§ 3  Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van voorwaarden voor ambulante behandeling, hospitalisatie en ontslag van patiënten die met radioactieve producten behandeld worden. Het Agentschap kan deze voorwaarden vastleggen, rekening houdend met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.</p>
<p><b>Artikel 80</b></p> <p>§ 1  De practici vergund voor het gebruik van niet-gekapselfde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie 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.</p> <p>§ 2  Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 3 uur over een periode van drie jaar.</p> <p>§ 3  De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 79 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.</p>	<p><b>Artikel 80</b></p> <p>§ 1  De practici vergund voor het gebruik van niet-gekapselfde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie 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.</p> <p>§ 2  Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming <b>in het kader van een medische blootstelling</b> en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 3 uur over een periode van drie jaar.</p> <p>§ 3  De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 79 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.</p>
<p><b>Artikel 81</b></p> <p>Voor de practici vergund voor het gebruik van niet-gekapselfde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, maakt de bekwaamheid of de permanente vorming van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming het voorwerp uit van een advies van de medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement.</p>	<p><b>Artikel 81</b></p> <p>Voor de practici vergund voor het gebruik van niet-gekapselfde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, maakt de bekwaamheid of de permanente vorming van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming het voorwerp uit van een advies van de medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement.</p>

<p><b>Onderafdeling 8 Gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde</b></p>	<p><b>Onderafdeling 8 – Gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in het kader van de nucleaire geneeskunde.</b></p>
<p><b>Artikel 82</b></p> <p>§ 1 Voor wat het gebruik van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan artsenspecialisten in de nucleaire geneeskunde die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§ 2 De hierboven vermelde opleiding slaat op:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de kernfysica;</li> <li>de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;</li> <li>de radiochemie en radiofarmacie;</li> <li>de radiotoxicologie;</li> <li>de radiobiologie;</li> <li>de stralingsbescherming;</li> <li>de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;</li> <li>de rechtvaardiging en optimalisatie van de aangewende handelingen;</li> <li>de interne dosimetrie;</li> <li>de kwaliteitsborging en beheersing.</li> </ol> <p>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.</p> <p>Deze opleiding bedraagt ten minste 120 uur theorie en 80 uur praktische oefeningen.</p> <p>§ 3 De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als arts-specialist in de nucleaire geneeskunde, worden geacht aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.</p> <p>§ 4 Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van voorwaarden voor ambulante behandeling, hospitalisatie en ontslag van patiënten die met radioactieve producten behandeld worden. Het Agentschap kan deze voorwaarden vastleggen, rekening houdend met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.</p>	<p><b>Artikel 82</b></p> <p><b>§1</b> <b>Voor wat het gebruik van radioactieve producten en het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</b></p> <p><b>§ 2</b> <b>De in §1 bedoelde opleiding omvat:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>de kernfysica;</b></li> <li><b>de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;</b></li> <li><b>de radiochemie en radiofarmacie;</b></li> <li><b>de radiotoxicologie;</b></li> <li><b>de radiobiologie;</b></li> <li><b>de stralingsbescherming;</b></li> <li><b>de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;</b></li> <li><b>de rechtvaardiging en optimalisatie van de aangewende handelingen;</b></li> <li><b>de interne dosimetrie;</b></li> <li><b>het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;</b></li> <li><b>de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;</b></li> <li><b>de kwaliteitsborging en -beheersing.</b></li> </ol> <p><b>De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen, vrouwen van vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.</b></p> <p><b>De opleiding bedraagt ten minste 120 uur theorie en 80 uur praktische oefeningen.</b></p> <p><b>§ 3</b> <b>Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van voorwaarden voor ambulante behandeling, hospitalisatie en ontslag van patiënten die met radioactieve producten behandeld worden. Het Agentschap kan deze voorwaarden vastleggen, rekening houdend met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.</b></p>

	<b>§4. De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 82 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.</b>
<p><b>Artikel 83</b></p> <p>§ 1 De practici vergund voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde 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.</p> <p>§ 2 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en personen in zijn directe omgeving. Deze omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 9 uur over een periode van drie jaar.</p> <p>§ 3 De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 82 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.</p>	<p><b>Artikel 83</b></p> <p>§ 1 <b>De practici vergund voor het gebruik van radioactieve producten en voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming, in de nucleaire geneeskunde 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. Zij bedraagt minimaal 10 uur over een periode van drie jaar.</b></p> <p>§ 2 <b>De artsen die vóór het inwerkingtreden van dit besluit reeds vergund waren voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde 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 permanente vorming bedraagt minimaal 9 uur over een periode van drie jaar.</b></p> <p>§ 3 <b>De permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming in het kader van een medische blootstelling. Deze omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming.</b></p> <p>§ 4 <b>De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 83 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.</b></p>
<p><b>Artikel 84</b></p> <p>Voor de practici vergund voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde, maakt de bekwaamheid of permanente vorming van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming het voorwerp uit van een advies van de medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement.</p>	<p><b>Artikel 84</b></p> <p><b>Voor de practici vergund voor het gebruik van radioactieve producten en voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde, en voor de practici vergund voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde, maakt de bekwaamheid of permanente vorming van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming het voorwerp uit van een advies van de medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement.</b></p>
<b>Onderafdeling 9 Gemachtigden</b>	<b>Onderafdeling 9 Gemachtigden</b>
<b>Artikel 85</b>	<b>Artikel 85</b>

§ 1

Onverminderd de bepalingen van artikel 13, moeten de gemachtigden een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming hebben gevolgd van een niveau dat op zijn minst overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs, en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

§ 2

De hierboven vermelde opleiding heeft betrekking op:

- a) de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende stralingen;
- b) de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;
- c) de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;
- d) de aangewende technieken;
- e) het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek, inclusief, waar van toepassing, blind positioneren;
- f) de kwaliteitsborging en, in het bijzonder de procedures inzake de kwaliteitsbeheersing van de gebruikte medisch-radiologische uitrustingen;
- g) de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;
- h) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat.

De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen, aan deze uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeken, en aan deze waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie.

§ 3

Voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming bedraagt deze opleiding minstens 50 uur, waarvan 20 % praktische oefeningen.

§ 4

Voor het gebruik van röntgenstralen beperkt tot de botdensitometrie, bedraagt deze opleiding minstens 8 uur, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan botdensitometrie.

§ 5

Voor het gebruik van röntgenstralen beperkt tot de eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie, bedraagt deze opleiding minstens 15 uur, waarvan 20 % praktische oefeningen, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie.

§ 6

Voor het gebruik van röntgenstralen met een cone beam computertomografie toestel voor dentomaxillofaciale beeldvorming, moet men aanvullend op de opleiding beschreven in paragraaf 5, een opleiding hebben gevolgd van minstens 30 uur,

§ 1

Onverminderd de bepalingen van artikel 13, moeten de gemachtigden een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming hebben gevolgd van een niveau dat op zijn minst overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs, en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

§ 2

**Een kandidaat gemachtigde dient de opleiding bedoeld in §1 aan te vangen ten laatste binnen het jaar na indiensttreding op de betrokken dienst.**

**Op vraag van de exploitant kan het Agentschap hiervan afwijken voor de opleidingen bedoeld in §7 en §8 en mits de exploitant een grondige motivering aanreikt.**

**De kandidaat gemachtigde mag in afwachting van de start van de opleiding de radioactieve producten en medisch-radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor medische blootstellingen onder direct toezicht van een vergunde arts of van een gemachtigde die minstens twee jaar aan het werk is als gemachtigde in de betrokken dienst.**

§ 3

**De opleidingsvereisten voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming worden beschreven in bijlage IIIA.**

§ 4

Voor het gebruik van röntgenstralen beperkt tot de botdensitometrie, bedraagt deze opleiding minstens 8 uur, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan botdensitometrie.

§ 5

**De opleidingsvereisten voor het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming worden beschreven in bijlage IIIB.**

§ 6

Voor het gebruik van röntgenstralen met een cone beam computertomografie toestel voor dentomaxillofaciale beeldvorming, moet men aanvullend op de opleiding beschreven in paragraaf 5, een opleiding hebben gevolgd van minstens 30 uur, waarvan 60 % praktische oefeningen, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan het gebruik van röntgenstralen met een cone beam computertomografie toestel voor dentomaxillofaciale beeldvorming.

§ 7

**De opleidingsvereisten voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde worden beschreven in bijlage IIIC.**

§ 8

**De opleidingsvereisten voor het gebruik van toestellen en radioactieve producten in het**

waarvan 60 % praktische oefeningen, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan het gebruik van röntgenstralen met een cone beam computertomografie toestel voor dentomaxillofaciale beeldvorming.

§ 7

Voor het gebruik van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde moet men aanvullend op de opleiding beschreven in paragraaf 3 een opleiding van 10 uur gevolgd hebben, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan het gebruik van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde.

§ 8

Voor het gebruik van toestellen en radioactieve producten in het kader van de radiotherapie moet men aanvullend op de opleiding beschreven in paragraaf 3 een opleiding van 10 uur gevolgd hebben, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan het gebruik van toestellen en radioactieve producten in het kader van de radiotherapie.

§ 9

Wegens technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap te allen tijde een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen.

**kader van de radiotherapie worden beschreven in bijlage IIID.**

§ 9

Wegens technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap te allen tijde een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen.

**Artikel 86**

§ 1

Onverminderd de bepalingen van artikel 13, zijn de gemachtigden 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.

§ 2

Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt:

- a) ten minste 3 uur over een periode van drie jaar voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming;
- b) ten minste 1 uur over een periode van vijf jaar voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming beperkt tot botdensitometrie;
- c) ten minste 3 uur over een periode van vijf jaar voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming beperkt tot dentomaxillofaciale beeldvorming;
- d) ten minste 6 uur over een periode van drie jaar voor het gebruik van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde;
- e) ten minste 6 uur over een periode van drie jaar voor het gebruik van toestellen en radioactieve producten in het kader van de radiotherapie.

**Artikel 86**

§ 1

Onverminderd de bepalingen van artikel 13, zijn de gemachtigden 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.

§ 2

Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming **in het kader van een medische blootstelling** en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt:

- a) ten minste 3 uur over een periode van drie jaar voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming;
- b) ten minste 1 uur over een periode van vijf jaar voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming beperkt tot botdensitometrie;
- c) ten minste 3 uur over een periode van vijf jaar voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming beperkt tot dentomaxillofaciale beeldvorming;
- d) ten minste 9 uur over een periode van drie jaar voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde;**
- e) ten minste 18 uur over een periode van drie jaar voor het gebruik van toestellen**

	<b>en radioactieve producten in het kader van de radiotherapie.</b>
<b>Afdeling 8 Opleiding en erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica en assistenten medische stralingsfysica</b>	<b>Afdeling 8 Opleiding en erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica en assistenten medische stralingsfysica</b>
<b>Onderafdeling 1 Erkende deskundige in de medische stralingsfysica</b>	<b>Onderafdeling 1 Erkende deskundige in de medische stralingsfysica</b>
<b>Artikel 87</b>	<b>Artikel 87</b>
<p>§ 1</p> <p>De erkende deskundige in de medische stralingsfysica waarvan sprake in afdeling 5 moet, voorafgaandelijk aan de uitoefening van zijn opdrachten, erkend zijn door het Agentschap in één of meerdere van de volgende bevoegdheidsdomeinen: de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde, de radiologie.</p> <p>In dit kader is het bevoegdheidsdomein radiotherapie beperkt tot de medisch-radiologische uitrustingen en processen en de ingekapselde radioactieve producten gebruikt voor radiotherapeutische doeleinden.</p> <p>De erkenning moet beperkt blijven tot maximaal twee bevoegdheidsdomeinen.</p> <p>§ 2</p> <p>De erkende deskundige in de medische stralingsfysica mag zich niet in een toestand bevinden waarbij de opdrachten, die omschreven zijn in onderhavig besluit, niet meer uitgevoerd kunnen worden op een objectieve en onafhankelijke manier.</p> <p>§ 3</p> <p>De onverenigbaarheden vermeld onder paragraaf 2 zijn niet van toepassing op de dienstverlener-klant relatie die bestaat tussen de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en/of de exploitant enerzijds en de fabrikant anderzijds. Ze sluiten ook niet uit dat er technische informatie uitgewisseld mag worden tussen de fabrikant en de erkende deskundige in de medische stralingsfysica of dat de erkende deskundige in de medische stralingsfysica meewerkt aan optimaliserings- en onderzoeksprojecten.</p>	<p>§ 1</p> <p>De erkende deskundige in de medische stralingsfysica waarvan sprake in afdeling 5 moet, voorafgaandelijk aan de uitoefening van zijn opdrachten, erkend zijn door het Agentschap in één of meerdere van de volgende bevoegdheidsdomeinen: de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde, de radiologie.</p> <p>In dit kader is het bevoegdheidsdomein radiotherapie beperkt tot de medisch-radiologische uitrustingen en processen en de ingekapselde radioactieve producten gebruikt voor radiotherapeutische doeleinden.</p> <p>De erkenning moet beperkt blijven tot maximaal twee bevoegdheidsdomeinen.</p> <p>§ 2</p> <p>De erkende deskundige in de medische stralingsfysica mag zich niet in een toestand bevinden waarbij de opdrachten, die omschreven zijn in onderhavig besluit, niet meer uitgevoerd kunnen worden op een objectieve en onafhankelijke manier.</p> <p>§ 3</p> <p>De onverenigbaarheden vermeld onder paragraaf 2 zijn niet van toepassing op de dienstverlener-klant relatie die bestaat tussen de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en/of de exploitant enerzijds en de fabrikant anderzijds. Ze sluiten ook niet uit dat er technische informatie uitgewisseld mag worden tussen de fabrikant en de erkende deskundige in de medische stralingsfysica of dat de erkende deskundige in de medische stralingsfysica meewerkt aan optimaliserings- en onderzoeksprojecten.</p> <p><b>§ 4</b></p> <p><b>De lijst van de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica wordt gepubliceerd op de website van het Agentschap.</b></p>
<b>Artikel 88</b>	<b>Artikel 88</b>
<p>§ 1</p> <p>Om erkend te kunnen worden als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsdomein, moet de kandidaat met vrucht een opleiding in de medische stralingsfysica hebben doorlopen die bestaat uit hetzij een masteropleiding van 120 studiepunten, hetzij uit een master na master-opleiding van 60 studiepunten.</p> <p>Minstens 60 studiepunten moeten aan de hierna vermelde onderwerpen worden besteed:</p> <p>a) beginselen van de anatomie;</p> <p>b) beginselen van de fysiologie;</p>	<p>§ 1</p> <p>Om erkend te kunnen worden als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsdomein, moet de kandidaat met vrucht een opleiding in de medische stralingsfysica hebben doorlopen die bestaat uit hetzij een masteropleiding van 120 studiepunten, hetzij uit een master na master-opleiding van 60 studiepunten.</p> <p>Minstens 60 studiepunten moeten aan de hierna vermelde onderwerpen worden besteed:</p> <p>a) beginselen van de anatomie;</p> <p>b) beginselen van de fysiologie;</p>

<p>c) kernfysica, stralingsfysica en radiochemie;  d) beginselen van de radiobiologie;  e) beginselen van de radiopathologie;  f) dosimetrie;  g) detectie en meting van ioniserende straling;  h) stralingsbescherming;  i) Belgische wetgeving met betrekking tot de medische toepassingen van ioniserende stralingen;  j) technologie in de radiologie;  k) technologie in de radiotherapie;  l) technologie in de nucleaire geneeskunde;  m) productie van radioactieve producten;  n) beginselen van de klassieke veiligheid;  o) kwaliteitsborging.</p> <p>Deze opleiding besteedt bovendien bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen, aan deze uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeken, en aan deze waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij interventionele radiologie, computertomografie, nucleaire geneeskunde en radiotherapie.</p> <p>De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsgebied, toont aan dat hij dit opleidingsprogramma heeft doorlopen aan de hand van een afschrift van een in België behaald diploma, of van een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma.</p> <p>Indien de aanvrager reeds een erkenning heeft of heeft gehad, wordt zijn bekwaamheid beoordeeld op basis van het voldoen aan de toepasselijke eisen van permanente vorming tijdens de duur van deze erkenning en de activiteiten uitgevoerd tijdens de duur van deze erkenning.</p> <p>§ 2  Wegens technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap te allen tijde een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen.</p>	<p>c) kernfysica, stralingsfysica en radiochemie;  d) beginselen van de radiobiologie;  e) beginselen van de radiopathologie;  f) dosimetrie;  g) detectie en meting van ioniserende straling;  h) stralingsbescherming;  i) Belgische wetgeving met betrekking tot de medische toepassingen van ioniserende stralingen;  j) technologie in de radiologie;  k) technologie in de radiotherapie;  l) technologie in de nucleaire geneeskunde;  m) productie van radioactieve producten;  n) beginselen van de klassieke veiligheid;  o) kwaliteitsborging;  <b>p) computationele en numerieke methoden voor medische fysica.</b></p> <p>Deze opleiding besteedt bovendien bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen, aan deze uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeken, en aan deze waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij interventionele radiologie, computertomografie, nucleaire geneeskunde en radiotherapie.</p> <p>De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsgebied, toont aan dat hij dit opleidingsprogramma heeft doorlopen aan de hand van een afschrift van een in België behaald diploma, of van een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma.</p> <p>Indien de aanvrager reeds een erkenning heeft of heeft gehad, wordt zijn bekwaamheid beoordeeld op basis van het voldoen aan de toepasselijke eisen van permanente vorming tijdens de duur van deze erkenning en de activiteiten uitgevoerd tijdens de duur van deze erkenning.</p> <p>§ 2  Wegens technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap te allen tijde een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen.</p>
<p><b>Artikel 89</b></p> <p>§ 1  De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsdomein die houder is van:</p> <p>a) een universitair diploma van licentiaat in de fysica of scheikunde of een diploma van burgerlijk ingenieur of een diploma van industrieel ingenieur kernenergie;  b) een diploma, certificaat of een ander document welk attesteert dat de universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica werd gevolgd en hij hierover met succes een kenniscontrole heeft ondergaan;</p>	<p><b>Artikel 89</b></p> <p>§ 1  De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsdomein die houder is van:</p> <p>een universitair diploma van licentiaat in de fysica of scheikunde of een diploma van burgerlijk ingenieur of een diploma van industrieel ingenieur kernenergie;  een diploma, certificaat of een ander document welk attesteert dat de volledige universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica werd gevolgd en hij hierover met succes een kenniscontrole heeft ondergaan;</p>



wordt geacht voldaan te hebben aan de voorwaarden opgenomen in artikel 88, § 1.

De duur van de opleiding bedoeld in bovenstaand punt b) bedraagt minstens twee jaar, waarin minstens 600 uur theoretisch en praktisch onderricht dat minstens de vakken omvat opgenomen in artikel 88, § 1, tweede lid.

Indien de aanvrager reeds een erkenning heeft of heeft gehad, wordt zijn bekwaamheid beoordeeld op basis van het voldoen aan de toepasselijke eisen van permanente vorming tijdens de duur van deze erkenning en de activiteiten uitgevoerd tijdens de duur van deze erkenning.

#### § 2

De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsdomein heeft de mogelijkheid zijn kennis van bepaalde onderdelen van de opleiding bedoeld in paragraaf 1, b), aan te tonen door het bewijs te leveren van een zekere beroepservaring die in België of in het buitenland werd verworven.

wordt geacht voldaan te hebben aan de voorwaarden opgenomen in artikel 88, § 1.

De duur van de opleiding bedoeld in bovenstaand punt b) bedraagt minstens twee jaar, waarin minstens 600 uur theoretisch en praktisch onderricht dat minstens de vakken omvat opgenomen in artikel 88, § 1, tweede lid.

Indien de aanvrager reeds een erkenning heeft of heeft gehad, wordt zijn bekwaamheid beoordeeld op basis van het voldoen aan de toepasselijke eisen van permanente vorming tijdens de duur van deze erkenning en de activiteiten uitgevoerd tijdens de duur van deze erkenning.

#### § 2

**De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een specifiek bevoegdheidsdomein die kan aantonen dat hij over een zekere beroepservaring in een van de lidstaten van de Europese Unie of in een staat buiten de Europese Unie beschikt, kan zich daarop beroepen om zijn kennis van bepaalde onderdelen van de in lid 1, b), bedoelde opleiding te valoriseren. Deze beroepservaring staat niet gelijk met het behalen van een diploma, certificaat of ander document dat attesteert dat hij een volledige universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica heeft gevolgd en hierover met succes een kenniscontrole heeft ondergaan.**

#### Artikel 90

De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsdomein moet, bovenop het in artikel 88 omschreven opleidingsprogramma, een klinische stage hebben doorlopen en een stageverslag hebben opgesteld die aan de volgende voorwaarden beantwoorden:

- a) de stage heeft een looptijd van minstens één jaar voltijds in het eerste bevoegdheidsdomein. In een tweede bevoegdheidsdomein, heeft de stage een looptijd van minstens één jaar voltijds voor de radiotherapie en van minstens zes maanden voltijds voor de radiologie of de nucleaire geneeskunde. In het geval van een deeltijdse stage wordt de duur van de stage evenredig verlengd;
- b) de stage voldoet aan het stageprogramma vastgesteld door het Agentschap en vindt derhalve plaats in een klinische omgeving die een breed spectrum van behandelingen of handelingen met ioniserende stralingen aanbiedt en die over moderne medisch-radiologische uitrustingen beschikt. Het combineren van meerdere stageplaatsen is mogelijk;
- c) twee maanden van de stage moeten deel uitmaken van het (inter-)universitair opleidingsprogramma in de medische stralingsfysica en moeten bijgevolg worden volbracht in een stageplaats verbonden aan de opleidingsuniversiteit. De andere stageplaatsen

#### Artikel 90

De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsdomein moet, bovenop het in artikel 88 omschreven opleidingsprogramma, een klinische stage hebben doorlopen en een stageverslag hebben opgesteld die aan de volgende voorwaarden beantwoorden:

- a) **de stage heeft een looptijd van minstens één jaar voltijds per bevoegdheidsdomein. De stage kan in deeltijd vervuld worden, maar de maximale duur van de stage bedraagt drie jaar. De lokale en academische stagemeester werken samen een stageplan uit, dat ter advies wordt voorgelegd aan de medische jury, ingesteld bij hoofdstuk VI van het algemeen reglement. Het stageplan vermeldt de voorziene begin- en einddatum. Op vraag van en na motivering door de kandidaat deskundige in de medische stralingsfysica en mits onderschrijven ervan door de lokale en academische stagemeester in het stageplan, kan het Agentschap afwijken van de minimale duur van de klinische stage van 1 jaar voltijds.**
- b) de stage voldoet aan het stageprogramma vastgesteld door het Agentschap en vindt derhalve plaats in een klinische omgeving die

<p>zijn niet noodzakelijk verbonden aan de opleidingsuniversiteit. Minstens twee maanden van de klinische stage in een tweede bevoegdheidsdomein moeten worden volbracht in een dienst waar de academische stagemeester activiteiten medische stralingsfysica uitvoert;</p> <p>d) de stage wordt begeleid door een lokale stagemeester. Indien deze stagemeester niet verbonden is aan een universitaire instelling, moet de stage bovendien gesuperviseerd worden door een academische stagemeester;</p> <p>e) het stageverslag voldoet aan de volgende voorwaarden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. de verschillende onderdelen uit het stageprogramma worden elkéén behandeld in het verslag;</li> <li>ii. het verslag bevat maximaal 50 bladzijden waarin de verschillende onderdelen uit het stageprogramma op adequate wijze worden weergegeven</li> <li>iii. het verslag is een weergave van de persoonlijke activiteiten uitgevoerd tijdens de stage en laat toe te beoordelen of de kandidaat in staat is de taken van een erkende deskundige in de medische stralingsfysica zelfstandig uit te voeren en of de verplichtingen van bovenstaande punten a) tot c) zijn nageleefd;</li> <li>iv. het verslag is persoonlijk door de stagemeester(s) ondertekend voorafgegaan door de vermelding "gelezen en goedgekeurd".</li> </ol>	<p>een breed spectrum van behandelingen of handelingen met ioniserende stralingen aanbiedt en die over moderne medisch-radiologische uitrustingen beschikt. Het combineren van meerdere stageplaatsen is mogelijk;</p> <p><b>c) Twee maanden van de stage moeten deel uitmaken van een universitair opleidingsprogramma in de medische stralingsfysica en moeten bijgevolg worden volbracht in een dienst waar de academische stagemeester activiteiten medische stralingsfysica uitvoert;</b></p> <p>d) de stage wordt begeleid door een lokale stagemeester. Indien deze stagemeester niet verbonden is aan een universitaire instelling, moet de stage bovendien gesuperviseerd worden door een academische stagemeester;</p> <p><b>e) het stageverslag, waarvan de inhoud en de vorm worden bepaald door het Agentschap, voldoet aan de volgende voorwaarden:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. de verschillende onderdelen uit het stageprogramma worden elkéén behandeld in het verslag;</li> <li>ii. het verslag bevat maximaal 50 bladzijden waarin de verschillende onderdelen uit het stageprogramma op adequate wijze worden weergegeven</li> <li>iii. het verslag is een weergave van de persoonlijke activiteiten uitgevoerd tijdens de stage en laat toe te beoordelen of de kandidaat in staat is de taken van een erkende deskundige in de medische stralingsfysica zelfstandig uit te voeren en of de verplichtingen van bovenstaande punten a) tot c) zijn nageleefd;</li> <li>iv. het verslag is persoonlijk door de stagemeester(s) ondertekend voorafgegaan door de vermelding "gelezen en goedgekeurd".</li> </ol>
<p><b>Artikel 91</b></p> <p>§ 1 Een stagemeester moet sedert vijf jaar actief zijn en door het Agentschap erkend zijn als deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein waarvoor de erkenning wordt gevraagd; in geval van een buitenlandse stage kan een stagemeester door het Agentschap beschouwd worden als gelijkwaardig indien hij sedert vijf jaar actief is en door de bevoegde overheid erkend is als deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein waarvoor de erkenning wordt gevraagd.</p> <p>§ 2 De rol van de lokale stagemeester wordt als volgt ingevuld: a) hij geeft de gepaste effectieve begeleiding;</p>	<p><b>Artikel 91</b></p> <p>§ 1 Een stagemeester moet sedert vijf jaar actief zijn en door het Agentschap erkend zijn als deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein waarvoor de erkenning wordt gevraagd; in geval van een buitenlandse stage kan een stagemeester door het Agentschap beschouwd worden als gelijkwaardig indien hij sedert vijf jaar actief is en door de bevoegde overheid erkend is als deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein waarvoor de erkenning wordt gevraagd.</p> <p>§ 2 De rol van de lokale stagemeester wordt als volgt ingevuld: a) hij geeft de gepaste effectieve begeleiding;</p>

<p>b) hij houdt toezicht op de praktijkhandelingen;  c) hij evalueert permanent de ontwikkeling van de stagiair en de vooruitgang van de stage, hij mag zich niet beperken tot een schriftelijke beoordeling a posteriori van de gestelde handelingen;  d) hij geeft regelmatige feedback aan de stagiair over diens groei en de ervaren knelpunten of vorderingen t.a.v. de te bereiken competenties en informeert hierover tevens de academische stagemeeester;  e) hij keurt het stageverslag goed;  f) hij is verantwoordelijk, samen met de academische stagemeeester, voor de eindbeoordeling van de kandidaat en diens stage.</p> <p>De academische stagemeeester is verbonden aan een universitaire instelling. Zijn rol wordt als volgt ingevuld:</p> <p>a) indien de stage plaatsvindt in voormelde universitaire instelling, vervult de academische stagemeeester de rol van de lokale stagemeeester, in overeenstemming met artikel 90, d);  b) hij pleegt driemaandelijks overleg zowel met de lokale stagemeeester als met de stagiair;  c) hij beoordeelt eventuele problemen, geeft advies ter zake en stuurt bij waar nodig;  d) hij ziet erop toe dat de stage het stageprogramma volgt en brengt indien nodig aanvullende stageplaatsen aan;  e) hij keurt het stageverslag goed;  f) hij is verantwoordelijk, samen met de lokale stagemeeester, voor de eindbeoordeling van de kandidaat en diens stage.</p>	<p>b) hij houdt toezicht op de praktijkhandelingen;  c) hij evalueert permanent de ontwikkeling van de stagiair en de vooruitgang van de stage, hij mag zich niet beperken tot een schriftelijke beoordeling a posteriori van de gestelde handelingen;  d) hij geeft regelmatige feedback aan de stagiair over diens groei en de ervaren knelpunten of vorderingen t.a.v. de te bereiken competenties en informeert hierover tevens de academische stagemeeester;  e) hij keurt het stageverslag goed;  f) hij is verantwoordelijk, samen met de academische stagemeeester, voor de eindbeoordeling van de kandidaat en diens stage.</p> <p>De academische stagemeeester is verbonden aan een universitaire instelling. Zijn rol wordt als volgt ingevuld:</p> <p>a) indien de stage plaatsvindt in voormelde universitaire instelling, vervult de academische stagemeeester de rol van de lokale stagemeeester, in overeenstemming met artikel 90, d);  b) hij pleegt driemaandelijks overleg zowel met de lokale stagemeeester als met de stagiair;  c) hij beoordeelt eventuele problemen, geeft advies ter zake en stuurt bij waar nodig;  d) hij ziet erop toe dat de stage het stageprogramma volgt en brengt indien nodig aanvullende stageplaatsen aan;  e) hij keurt het stageverslag goed;  f) hij is verantwoordelijk, samen met de lokale stagemeeester, voor de eindbeoordeling van de kandidaat en diens stage.</p>
<p><b>Artikel 92</b></p> <p><b>§ 1</b>  De erkenningsaanvragen worden aan het Agentschap gericht op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld. Deze bevatten alle inlichtingen of documenten die door het Agentschap worden vereist, onder meer een afschrift van een in België behaald diploma of van een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma, bedoeld in artikel 88 of 89, § 1, a), en desgevallend van diploma's, certificaten of ander documenten bedoeld in artikel 89, § 1, b).</p> <p><b>§ 2</b>  De erkenning wordt door het Agentschap verleend of geweigerd na advies van de medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement.</p> <p><b>§ 3</b>  Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde erkenning niet kan worden toegekend, wordt dit aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden. Indien hij van dit recht wenst gebruik te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk laten weten aan het Agentschap.</p>	<p><b>Artikel 92</b></p> <p><b>§ 1</b>  <b>De erkenningsaanvragen worden gericht aan het Agentschap via een formulier waarvan het model door het Agentschap wordt bepaald. Ze bevatten alle door het Agentschap gevraagde inlichtingen of documenten, onder andere een kopie van de in de artikelen 88 of 89,§1a) bedoelde diploma's die in België zijn behaald, of in België als gelijkwaardig zijn erkend of verklaard, en, desgevallend, van de in artikel 89§1, b), bedoelde diploma's, certificaten of documenten.</b></p> <p><b>§ 2</b>  <b>De erkenning wordt door het Agentschap verleend of geweigerd na advies van de in hoofdstuk VI van het algemeen reglement bedoelde medische jury. De weigering van de erkenning moet op de volgende elementen zijn gebaseerd:</b></p> <p><b>1° De aanvrager van de erkenning voldoet niet aan de opleidings- of stagevereisten vermeld in de artikelen 88, 89 en 90 van hetzelfde besluit.</b></p>

§ 4

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

§ 5

Het Agentschap kan de in deze afdeling bedoelde erkenningen, geheel of gedeeltelijk opheffen of intrekken wanneer de bepalingen in deze afdeling of de in de erkenningen bepaalde voorwaarden niet worden nageleefd, of wanneer de door de aanvrager medegedeelde inlichtingen niet met de werkelijkheid overeenstemmen.

§ 6

Indien het Agentschap meent een erkenning geheel of gedeeltelijk te moeten opheffen of intrekken, wordt dit vooraf aan de houder medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden. Indien hij van dit recht wenst gebruik te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk laten weten aan het Agentschap.

**2° De stagemester van de aanvrager van de erkenning voldoet niet aan de vereisten vermeld in artikel 91§1 van hetzelfde besluit.**

**3° De aanvrager van de erkenning is niet bekwaam om alle taken van een erkend deskundige in de medische stralingsfysica op autonome wijze uit te voeren en de daaruit voortvloeiende verantwoordelijkheid te dragen.**

**§ 3**

**De erkenning wordt door het Agentschap al dan niet verlengd na advies van de medische jury vermeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement. De weigering tot verlenging van de erkenning is gebaseerd op de volgende elementen:**

**1° Het activiteitenverslag van de aanvrager van de erkenning werd niet ingediend of voldoet niet aan de eisen vermeld in artikel 93 van hetzelfde besluit.**

**2° Het activiteitenverslag bedoeld in artikel 93 van hetzelfde besluit geeft niet de persoonlijke activiteiten weer die in het kader van de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica tijdens de betrokken activiteitsperiode werden uitgevoerd.**

**3° Het activiteitenverslag bedoeld in artikel 93 van hetzelfde besluit laat niet toe de kwaliteit te beoordelen van de activiteiten die in het kader van de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica tijdens de betrokken activiteitsperiode werden uitgevoerd.**

**4° De aanvrager van de erkenning voldoet niet aan de vereisten van de permanente vorming bepaald in artikel 94 van hetzelfde besluit.**

**5° Uit de uitoefening van zijn opdracht blijkt dat de deskundige niet voldoet aan de eisen die van een deskundige in de medische stralingsfysica worden verwacht (kennis van de regels, handelingen, apparatuur noodzakelijk voor de uitoefening van het beroep).**

**§ 4**

**Indien het Agentschap meent dat het de gevraagde erkenning niet kan verlenen, dan brengt het de aanvrager hiervan op de hoogte met de vermelding dat hij het recht heeft om door het Agentschap gehoord te worden. Indien hij van dit recht gebruik wenst te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk aan het Agentschap laten weten.**

**§ 5**

**De voorwaarden met betrekking tot de geldigheidsduur en de aard van de betrokken medisch-radiologische installaties of uitrustingen worden in de erkenning omschreven; de erkenning kan worden beperkt tot bepaalde ingedeelde inrichtingen.**

**§ 6**

	<p>Het Agentschap kan de in deze afdeling bedoelde erkenningen geheel of gedeeltelijk opheffen of intrekken in de volgende gevallen:</p> <p>1° wanneer de houder geen taken medische stralingsfysica meer uitvoert.</p> <p>2° wanneer de houder onvoldoende heeft aangetoond dat de informatie in de verslagen die in het kader van zijn opdracht werden opgesteld, juist, gepast, actueel of volledig is.</p> <p>3° wanneer de bepalingen van deze afdeling, of de erkenningsvoorwaarden niet worden nageleefd.</p> <p>4° wanneer de door de aanvrager meegedeelde informatie niet overeenstemt met de werkelijkheid, of vervalst is.</p> <p>5° uit de uitoefening van zijn opdracht blijkt dat de deskundige niet voldoet aan de eisen die van een deskundige in de medische stralingsfysica worden verwacht (kennis van de regels, handelingen, uitrusting, normen, wetenschappelijke, technologische en reglementaire evoluties,... die noodzakelijk zijn voor de uitoefening van het beroep).</p> <p><b>§ 7</b> Indien het Agentschap van oordeel is dat het een erkenning geheel of gedeeltelijk moet opheffen of intrekken, dan brengt het de houder daarvan van tevoren op de hoogte, met de vermelding dat hij het recht heeft door het Agentschap te worden gehoord. Indien hij van dit recht gebruik wenst te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk aan het Agentschap laten weten. Het Agentschap neemt een definitieve beslissing over de betrokken zaak nadat de houder werd gehoord of nadat de termijn van 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving is verstreken.</p>
<p><b>Artikel 93</b></p> <p>De erkende deskundige in de medische stralingsfysica stuurt aan het Agentschap, na een eerste activiteitsperiode van drie jaar en vervolgens, onder voorbehoud van een andersluidende beslissing van het Agentschap, na elke activiteitsperiode van zes jaar, een activiteitsverslag waarvan de inhoud en de vorm worden bepaald door het Agentschap. De medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement brengt advies uit over de kwaliteit van de activiteitsverslagen.</p>	<p><b>Artikel 93</b></p> <p>De erkende deskundige in de medische stralingsfysica stuurt aan het Agentschap, na een eerste activiteitsperiode van drie jaar en vervolgens, onder voorbehoud van een andersluidende beslissing van het Agentschap, na elke activiteitsperiode van zes jaar, een activiteitsverslag waarvan de inhoud en de vorm worden bepaald door het Agentschap. De medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement brengt advies uit over de kwaliteit van de activiteitsverslagen.</p>
<p><b>Artikel 94</b></p> <p><b>§ 1</b> De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is ertoe gehouden zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming op universitair niveau. Zij bedraagt ten minste 50 uur per jaar per bevoegdheidsdomein ongeacht de graad van tewerkstelling (voltijds of deeltijds).</p>	<p><b>Artikel 94</b></p> <p><b>§ 1</b> De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is ertoe gehouden zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming op universitair niveau. Zij bedraagt ten minste 50 uur per jaar per bevoegdheidsdomein ongeacht de graad van tewerkstelling (voltijds of deeltijds).</p>

<p>§ 2 De medische jury, bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement, gaat na of aan die criteria werd voldaan en adviseert het Agentschap hierover.</p> <p>§ 3 De verlenging of wijziging van de erkenning wordt aangevraagd analoog aan de procedure bedoeld in artikel 92.</p>	<p>§ 2 De medische jury, bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement, gaat na of aan die criteria werd voldaan en adviseert het Agentschap hierover.</p> <p>§ 3 De verlenging of wijziging van de erkenning wordt aangevraagd analoog aan de procedure bedoeld in artikel 92.</p>
<p><b>Onderafdeling 2 Assistent medische stralingsfysica</b></p>	<p><b>Onderafdeling 2 Assistent medische stralingsfysica</b></p>
<p><b>Artikel 95</b></p> <p>§ 1 De assistent medische stralingsfysica waarvan sprake in artikel 36, § 2, moet minstens houder zijn van een bachelor diploma of van een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma.</p> <p>§ 2 Aanvullend aan de vereiste opgenomen in paragraaf 1, moet de assistent medische stralingsfysica een opleiding hebben doorlopen van een niveau dat op zijn minst overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs en dat minimum 20 studiepunten omvat. Deze studiepunten moeten besteed worden aan de hierna vermelde onderwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) stralingsfysica;</li> <li>b) beginselen van de radiobiologie;</li> <li>c) technologie in de radiotherapie;</li> <li>d) technieken in de radiotherapie;</li> <li>e) dosimetrie in de radiotherapie;</li> <li>f) kwaliteitsborging en in het bijzonder de procedures inzake de kwaliteitsbeheersing van de medisch-radiologische uitrustingen in de radiotherapie;</li> <li>g) praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;</li> <li>h) Belgische wetgeving met betrekking tot de medische toepassingen van ioniserende stralingen.</li> </ul> <p>De assistent medische stralingsfysica heeft met succes een kenniscontrole over deze opleiding ondergaan.</p> <p>§ 3 Wegens technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap te allen tijde een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen.</p> <p>§ 4 Onverminderd de bepalingen van artikel 13 moeten de assistenten medische stralingsfysica kunnen aantonen dat zij voldoen aan de vereisten uit paragraaf 1, 2 en 3.</p>	<p><b>Artikel 95</b></p> <p>§ 1 De assistent medische stralingsfysica waarvan sprake in artikel 36, § 2, moet minstens houder zijn van een bachelor diploma of van een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma.</p> <p>§ 2 Aanvullend aan de vereiste opgenomen in paragraaf 1, moet de assistent medische stralingsfysica een opleiding hebben doorlopen van een niveau dat op zijn minst overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs en dat minimum 20 studiepunten omvat. Deze studiepunten moeten besteed worden aan de hierna vermelde onderwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) stralingsfysica;</li> <li>b) beginselen van de radiobiologie;</li> <li>c) technologie in de radiotherapie;</li> <li>d) technieken in de radiotherapie;</li> <li>e) dosimetrie in de radiotherapie;</li> <li>f) kwaliteitsborging en in het bijzonder de procedures inzake de kwaliteitsbeheersing van de medisch-radiologische uitrustingen in de radiotherapie;</li> <li>g) praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;</li> <li>h) Belgische wetgeving met betrekking tot de medische toepassingen van ioniserende stralingen.</li> </ul> <p>De assistent medische stralingsfysica heeft met succes een kenniscontrole over deze opleiding ondergaan.</p> <p>§ 3 Wegens technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap te allen tijde een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen.</p> <p>§ 4 Onverminderd de bepalingen van artikel 13 moeten de assistenten medische stralingsfysica kunnen aantonen dat zij voldoen aan de vereisten uit paragraaf 1, 2 en 3.</p>
<p><b>Artikel 96</b></p> <p>§ 1 Onverminderd de bepalingen van artikel 13, zijn de assistenten medische stralingsfysica ertoe gehouden</p>	<p><b>Artikel 96</b></p> <p>§ 1 Onverminderd de bepalingen van artikel 13, zijn de assistenten medische stralingsfysica ertoe gehouden</p>

<p>hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming.</p> <p>§ 2 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 45 uur over een periode van drie jaar.</p>	<p>hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming.</p> <p>§ 2 Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming <b>in het kader van een medische blootstelling</b> en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 45 uur over een periode van drie jaar.</p>
<p><b>Afdeling 9 Ramingen van de bevolkingsdosis</b></p> <p><b>Artikel 97</b></p> <p>Het Agentschap maakt een schatting van de gemiddelde bevolkingsdosis te wijten aan medische blootstellingen in de radiodiagnostiek en interventionele radiologie, waar nodig rekening houdend met de leeftijdsverdeling en het geslacht van de blootgestelde bevolking.</p>	<p><b>Afdeling 9 Ramingen van de bevolkingsdosis</b></p> <p><b>Artikel 97</b></p> <p>Het Agentschap maakt een schatting van de gemiddelde bevolkingsdosis te wijten aan medische blootstellingen in de radiodiagnostiek en interventionele radiologie, waar nodig rekening houdend met de leeftijdsverdeling en het geslacht van de blootgestelde bevolking.</p>
<p><b>Hoofdstuk III Handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen</b></p>	<p><b>Hoofdstuk III Handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen</b></p>
<p><b>Afdeling 1 Toepassingsgebied</b></p> <p><b>Artikel 98</b></p> <p>Handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen omvatten het gebruik van ioniserende stralingen zonder medische indicatie bij onder meer:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>evaluaties in het kader van aanwerving, immigratie of verzekeringsdoeleinden;</li> <li>onderzoeken van de fysieke ontwikkeling in het kader van de sport;</li> <li>leeftijdsbepaling;</li> <li>onderzoeken in het kader van een juridisch onderzoek of die opgelegd zouden worden door de politie, douanes en elk andere overheidsinstantie.</li> </ol>	<p><b>Afdeling 1 Toepassingsgebied</b></p> <p><b>Artikel 98</b></p> <p>Handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen omvatten het gebruik van ioniserende stralingen zonder medische indicatie bij onder meer:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>evaluaties in het kader van aanwerving, immigratie of verzekeringsdoeleinden;</li> <li>onderzoeken van de fysieke ontwikkeling in het kader van de sport;</li> <li>leeftijdsbepaling;</li> <li>onderzoeken in het kader van een juridisch onderzoek of die opgelegd zouden worden door de politie, douanes en elk andere overheidsinstantie.</li> </ol>
<p><b>Afdeling 2 Rechtvaardiging</b></p> <p><b>Artikel 99</b></p> <p>Blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, moeten voldoende voordeel opleveren wanneer het totale potentiële voordeel, waaronder het individuele en het maatschappelijke voordeel, wordt afgewogen tegen de individuele schade welke de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, rekening houdend met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen.</p>	<p><b>Afdeling 2 Rechtvaardiging</b></p> <p><b>Artikel 99</b></p> <p>Blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, moeten voldoende voordeel opleveren wanneer het totale potentiële voordeel, waaronder het individuele en het maatschappelijke voordeel, wordt afgewogen tegen de individuele schade welke de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, rekening houdend met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen.</p>

<p><b>Artikel 100</b></p> <p>§ 1</p> <p>Het principe zoals opgenomen in artikel 99 houdt in het bijzonder in dat:</p> <p>a) aanvullend op de bepalingen van artikel 20.1.1.1, eerste lid, a), eerste lid, van het algemeen reglement, soorten handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen moeten worden gerechtvaardigd alvorens zij kunnen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik;</p> <p>b) voor een soort handeling die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt en die aangenomen is voor veralgemeend gebruik, elke individuele blootstelling vooraf moet worden gerechtvaardigd, met inachtneming van de specifieke doelstellingen van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon;</p> <p>c) voor een soort handeling die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt en die niet aangenomen is voor veralgemeend gebruik, kan een individuele blootstelling van deze soort toch gerechtvaardigd zijn, zij het in bijzondere omstandigheden die voor elk individueel geval moeten beoordeeld en gedocumenteerd worden;</p> <p>d) elke blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen die niet kan worden gerechtvaardigd is verboden.</p> <p>§ 2</p> <p>Onverminderd andere wettelijke of reglementaire verplichtingen, moet voor de soorten handelingen, waarvan sprake in paragraaf 1, a), vooraleer zij kunnen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik, een studie ter rechtvaardiging worden uitgevoerd volgens het model en de modaliteiten bepaald door het Agentschap.</p> <p>§ 3</p> <p>Soorten handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen en die aangenomen zijn voor veralgemeend gebruik, zijn opgenomen in bijlage IB.</p> <p>§ 4</p> <p>Soorten handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen en die niet opgenomen zijn op de lijst uit bijlage IB, zijn niet aangenomen voor veralgemeend gebruik.</p> <p>§ 5</p> <p>De rechtvaardiging van bestaande soorten handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen, kan worden herbekeken in het licht van nieuwe gegevens met betrekking tot hun</p>	<p><b>Artikel 100</b></p> <p>§ 1</p> <p>Het principe zoals opgenomen in artikel 99 houdt in het bijzonder in dat:</p> <p>a) aanvullend op de bepalingen van artikel 20.1.1.1, eerste lid, a), eerste lid, van het algemeen reglement, soorten handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen moeten worden gerechtvaardigd alvorens zij kunnen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik;</p> <p>b) voor een soort handeling die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt en die aangenomen is voor veralgemeend gebruik, elke individuele blootstelling vooraf moet worden gerechtvaardigd, met inachtneming van de specifieke doelstellingen van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon;</p> <p>c) voor een soort handeling die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt en die niet aangenomen is voor veralgemeend gebruik, kan een individuele blootstelling van deze soort toch gerechtvaardigd zijn, zij het in bijzondere omstandigheden die voor elk individueel geval moeten beoordeeld en gedocumenteerd worden;</p> <p>d) elke blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen die niet kan worden gerechtvaardigd is verboden.</p> <p>§ 2</p> <p>Onverminderd andere wettelijke of reglementaire verplichtingen, moet voor de soorten handelingen, waarvan sprake in paragraaf 1, a), vooraleer zij kunnen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik, een studie ter rechtvaardiging worden uitgevoerd volgens het model en de modaliteiten bepaald door het Agentschap.</p> <p>§ 3</p> <p>Soorten handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen en die aangenomen zijn voor veralgemeend gebruik, zijn opgenomen in bijlage IB.</p> <p>§ 4</p> <p>Soorten handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen en die niet opgenomen zijn op de lijst uit bijlage IB, zijn niet aangenomen voor veralgemeend gebruik.</p> <p>§ 5</p> <p>De rechtvaardiging van bestaande soorten handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen, kan worden herbekeken in het licht van nieuwe gegevens met betrekking tot hun</p>
--	--



doeltreffendheid, hun gevolgen of de beschikbaarheid van alternatieve technieken.	doeltreffendheid, hun gevolgen of de beschikbaarheid van alternatieve technieken.
<b>Afdeling 3 Optimalisatie</b>	<b>Afdeling 3 Optimalisatie</b>
<b>Artikel 101</b>  Elke dosis ten gevolge van blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen moet zo laag worden gehouden als redelijkerwijze mogelijk is om toe te laten de vereiste informatie te bekomen, rekening houdend met economische en maatschappelijke factoren.	<b>Artikel 101</b>  Elke dosis ten gevolge van blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen moet zo laag worden gehouden als redelijkerwijze mogelijk is om toe te laten de vereiste informatie te bekomen, rekening houdend met economische en maatschappelijke factoren.
<b>Artikel 102</b>  In overeenstemming met artikel 20 van het algemeen reglement, kan het Agentschap dosisbeperkingen bepalen voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.	<b>Artikel 102</b>  In overeenstemming met artikel 20 van het algemeen reglement, kan het Agentschap dosisbeperkingen bepalen voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.
<b>Artikel 103</b>  Het optimalisatieproces omvat tevens: a) de keuze, het onderhoud van en de aanpassingen aan de medisch-radiologische uitrusting evenals de integratie, compatibiliteit en connectiviteit hiervan met de reeds aanwezige medisch-radiologische uitrusting; b) de systematische productie van adequate informatie; c) de praktische aspecten van de handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen; d) de kwaliteitsborging, de kwaliteitsbeheersing inbegrepen; e) het afvalbeheer; f) de bepaling en evaluatie van de dosis van de persoon die de blootstelling ondergaat of van de toegediende activiteiten alsmede de bijhorende personeelsdoses; g) de bepaling van de voorwaarden van stralingsbescherming om de dosis voor begeleiders en verzorgers zo laag mogelijk te houden; met inachtneming van economische en maatschappelijke factoren.	<b>Artikel 103</b>  Het optimalisatieproces omvat tevens: a) de keuze, het onderhoud van en de aanpassingen aan de medisch-radiologische uitrusting evenals de integratie, compatibiliteit en connectiviteit hiervan met de reeds aanwezige medisch-radiologische uitrusting, <b>en de keuze van het radioactief product en de toe te dienen activiteit ;</b> b) de systematische productie van adequate informatie; c) de praktische aspecten van de handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen; d) de kwaliteitsborging, de kwaliteitsbeheersing inbegrepen; e) het afvalbeheer; f) de bepaling en evaluatie van de dosis van de persoon die de blootstelling ondergaat of van de toegediende activiteiten alsmede de bijhorende personeelsdoses; g) de bepaling van de voorwaarden van stralingsbescherming om de dosis voor begeleiders en verzorgers zo laag mogelijk te houden; met inachtneming van economische en maatschappelijke factoren.
<b>Artikel 104</b>  De exploitant, de practici en de gemachtigden, het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica, de radiofarmaceuten, het hoofd van de dienst voor fysische controle, de deskundige erkend in de fysische controle, de agenten voor stralingsbescherming en de erkende arbeidsartsen worden allen binnen hun bevoegdheid betrokken in het optimalisatieproces.	<b>Artikel 104</b>  De exploitant, de practici en de gemachtigden, het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica, de radiofarmaceuten, het hoofd van de dienst voor fysische controle, de deskundige erkend in de fysische controle, de agenten voor stralingsbescherming en de erkende arbeidsartsen worden allen binnen hun bevoegdheid betrokken in het optimalisatieproces.

<p><b>Artikel 105</b></p> <p>In het kader van het optimalisatieproces wordt gebruik gemaakt van de meest recente, door het Agentschap vastgestelde diagnostische referentieniveaus in alle gevallen waar dergelijke niveaus bestaan. Wanneer nog geen referentieniveaus zijn bepaald door het Agentschap, moet gebruik gemaakt worden van de meest relevante referentieniveaus, zoals gevalideerd door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.</p>	<p><b>Artikel 105</b></p> <p>In het kader van het optimalisatieproces wordt gebruik gemaakt van de meest recente, door het Agentschap vastgestelde diagnostische referentieniveaus in alle gevallen waar dergelijke niveaus bestaan. Wanneer nog geen referentieniveaus zijn bepaald door het Agentschap, moet gebruik gemaakt worden van de meest relevante referentieniveaus, zoals gevalideerd door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.</p>
<p><b>Afdeling 4 Verantwoordelijkheden</b></p>	<p><b>Afdeling 4 Verantwoordelijkheden</b></p>
<p><b>Artikel 106</b></p> <p>§ 1 De blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen gebeuren in een daartoe vergunde inrichting onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 7.</p> <p>§ 2 De verantwoordelijkheden voor de exploitant, de practicus en de erkende deskundige in de medische stralingsfysica bepaald in hoofdstuk II, afdeling 3, zijn van toepassing voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.</p>	<p><b>Artikel 106</b></p> <p>§ 1 De blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen gebeuren in een daartoe vergunde inrichting onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 7.</p> <p>§ 2 De verantwoordelijkheden voor de exploitant, de practicus en de erkende deskundige in de medische stralingsfysica bepaald in hoofdstuk II, afdeling 3, zijn van toepassing voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.</p>
<p><b>Artikel 107</b></p> <p>Voorafgaand aan de blootstelling wordt de toestemming gevraagd van de persoon die de blootstelling zal ondergaan of diens wettelijke vertegenwoordiger, nadat die correct en op een voor hem begrijpelijke manier werd geïnformeerd over de handeling, met inbegrip van de risico's die gepaard gaan met de blootstelling, evenwel rekening houdend met gevallen waarin de rechtshandhavingsautoriteiten krachtens de van toepassing zijnde regelgeving zonder instemming van de betrokkene mogen handelen.</p>	<p><b>Artikel 107</b></p> <p>Voorafgaand aan de blootstelling wordt de toestemming gevraagd van de persoon die de blootstelling zal ondergaan of diens wettelijke vertegenwoordiger, nadat die correct en op een voor hem begrijpelijke manier werd geïnformeerd over de handeling, met inbegrip van de risico's die gepaard gaan met de blootstelling, evenwel rekening houdend met gevallen waarin de rechtshandhavingsautoriteiten krachtens de van toepassing zijnde regelgeving zonder instemming van de betrokkene mogen handelen.</p>
<p><b>Afdeling 5 Kwaliteitsborging</b></p>	<p><b>Afdeling 5 Kwaliteitsborging</b></p>
<p><b>Onderafdeling 1 Procedures</b></p>	<p><b>Onderafdeling 1 Procedures</b></p>
<p><b>Artikel 108</b></p> <p>§ 1 Voor de handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen, baseert de practicus zich op nationale of internationale richtlijnen.</p> <p>§ 2 Elke vraag tot de uitvoering van een handeling die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt, moet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de vraagstelling zo duidelijk mogelijk beschrijven;</li> <li>alle inlichtingen die belangrijk zouden kunnen zijn voor de practicus bevatten. Dit omvat, al</li> </ol>	<p><b>Artikel 108</b></p> <p>§ 1 Voor de handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen, baseert de practicus zich op nationale of internationale richtlijnen.</p> <p>§ 2 Elke vraag tot de uitvoering van een handeling die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt, moet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de vraagstelling zo duidelijk mogelijk beschrijven;</li> <li>alle inlichtingen die belangrijk zouden kunnen zijn voor de practicus bevatten. Dit omvat, al</li> </ol>

<p>naar gelang het geval en in functie van de aangevraagde medisch-radiologische handeling, minstens een eventuele zwangerschap, de aanwezigheid van allergieën, diabetes, nierinsufficiëntie en implantaten. In het geval van toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten is ook het vermelden van incontinentie en borstvoeding noodzakelijk. Indien er geen relevante inlichtingen zijn of indien deze niet beschikbaar zijn, moet dit vermeld worden;</p> <p>c) de eerder uitgevoerde relevante onderzoeken vermelden. Indien er geen relevante onderzoeken of behandelingen zijn of indien deze niet gekend zijn, moet dit vermeld worden;</p> <p>d) de contactgegevens van de aanvrager vermelden om overleg toe te laten.</p> <p>§ 3 De practicus mag enkel gerechtvaardigde handelingen uitvoeren. Indien de handeling afwijkt van de van kracht zijnde nationale of internationale richtlijnen, moet er een specifieke rechtvaardiging gegeven worden en moet die worden vermeld in het verslag van de beeldvorming.</p> <p>§ 4 In het verslag van de procedure wordt gedocumenteerd dat voldaan werd aan de bepalingen van artikel 19, en in voorkomend geval, de bepalingen van artikel 21 en 22.</p>	<p>naar gelang het geval en in functie van de aangevraagde medisch-radiologische handeling, minstens een eventuele zwangerschap, de aanwezigheid van allergieën, diabetes, nierinsufficiëntie en implantaten. In het geval van toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten is ook het vermelden van incontinentie en borstvoeding noodzakelijk. Indien er geen relevante inlichtingen zijn of indien deze niet beschikbaar zijn, moet dit vermeld worden;</p> <p>c) de eerder uitgevoerde relevante onderzoeken vermelden. Indien er geen relevante onderzoeken of behandelingen zijn of indien deze niet gekend zijn, moet dit vermeld worden;</p> <p>d) de contactgegevens van de aanvrager vermelden om overleg toe te laten.</p> <p>§ 3 De practicus mag enkel gerechtvaardigde handelingen uitvoeren. Indien de handeling afwijkt van de van kracht zijnde nationale of internationale richtlijnen, moet er een specifieke rechtvaardiging gegeven worden en moet die worden vermeld in het verslag van de beeldvorming.</p> <p>§ 4 In het verslag van de procedure wordt gedocumenteerd dat voldaan werd aan de bepalingen van artikel 19, en in voorkomend geval, de bepalingen van artikel 21 en 22.</p>
<p><b>Artikel 109</b></p> <p>De noodzakelijke maatregelen worden getroffen om vrouwen die een blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen moeten ondergaan, bewust te maken van het belang van het melden van het bestaan of de mogelijkheid van een zwangerschap of van, in het geval van toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten, het geven van borstvoeding, bijvoorbeeld door het uithangen van een zichtbare waarschuwing bij het onthaal, in de wachtzalen en in kleedhokjes. Bijzondere aandacht moet besteed worden aan de begrijpbaarheid van de informatie.</p>	<p><b>Artikel 109</b></p> <p>De noodzakelijke maatregelen worden getroffen om vrouwen die een blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen moeten ondergaan, bewust te maken van het belang van het melden van het bestaan of de mogelijkheid van een zwangerschap of van, in het geval van toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten, het geven van borstvoeding, bijvoorbeeld door het uithangen van een zichtbare waarschuwing bij het onthaal, in de wachtzalen en in kleedhokjes. Bijzondere aandacht moet besteed worden aan de begrijpbaarheid van de informatie.</p>
<p><b>Artikel 110</b></p> <p>Onder de medische verantwoordelijkheid van de practicus bestaat voor elke handeling die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt:</p> <p>a) een schriftelijke procedure, voor elke medisch-radiologische uitrusting en voor relevante categorieën van personen die de blootstelling ondergaan, en minstens voor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. minderjarigen;</li> <li>ii. zwangere vrouwen;</li> <li>iii. vrouwen die borstvoeding geven, bij toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten;</li> </ol>	<p><b>Artikel 110</b></p> <p>Onder de medische verantwoordelijkheid van de practicus bestaat voor elke handeling die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt:</p> <p>a) een schriftelijke procedure, voor elke medisch-radiologische uitrusting en voor relevante categorieën van personen die de blootstelling ondergaan, en minstens voor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. minderjarigen;</li> <li>ii. zwangere vrouwen;</li> <li>iii. vrouwen die borstvoeding geven, bij toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten;</li> </ol>

<p>b) een schriftelijke procedure betreffende de rechtvaardiging en de optimalisatie van de blootstelling van begeleiders en verzorgers. Hierbij wordt bijzondere aandacht besteed aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind.</p>	<p>b) een schriftelijke procedure betreffende de rechtvaardiging en de optimalisatie van de blootstelling van begeleiders en verzorgers. Hierbij wordt bijzondere aandacht besteed aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind.</p>
<p><b>Artikel 111</b></p> <p>§ 1 Voor elke handeling die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt, moet de dosis van de persoon die deze blootstelling ondergaat retrospectief geschat kunnen worden. Hiertoe moeten de nodige procedures opgesteld worden. Deze moeten gevalideerd worden door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, die voor elke handeling de onderzoeksgebonden parameters en/of de gegevens van de persoon die deze blootstelling ondergaat vastlegt die gekend moeten zijn om de dosis te kunnen schatten.</p> <p>§ 2 Informatie betreffende de met de handeling gepaard gaande blootstelling maakt deel uit van het onderzoeksverslag. Het Agentschap kan hiervoor de modaliteiten vastleggen.</p>	<p><b>Artikel 111</b></p> <p>§ 1 Voor elke handeling die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt, moet de dosis van de persoon die deze blootstelling ondergaat retrospectief geschat kunnen worden. Hiertoe moeten de nodige procedures opgesteld worden. Deze moeten gevalideerd worden door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, die voor elke handeling de onderzoeksgebonden parameters en/of de gegevens van de persoon die deze blootstelling ondergaat vastlegt die gekend moeten zijn om de dosis te kunnen schatten.</p> <p>§ 2 Informatie betreffende de met de handeling gepaard gaande blootstelling maakt deel uit van het onderzoeksverslag. Het Agentschap kan hiervoor de modaliteiten vastleggen.</p>
<p><b>Artikel 112</b></p> <p>§ 1 Om een vergelijking te kunnen maken met de diagnostische referentieniveaus zoals bedoeld in artikel 105, moeten procedures worden opgesteld om te kunnen voldoen aan de periodieke dosisstudies ingericht door het Agentschap.</p> <p>De modaliteiten voor de gegevensregistratie met betrekking tot deze periodieke dosisstudies worden vastgelegd door het Agentschap in overeenstemming met de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.</p> <p>§ 2 De nodige procedures moeten worden opgesteld voor het gebruik van deze diagnostische referentieniveaus binnen de instelling. Het Agentschap kan hiervoor de modaliteiten vastleggen.</p> <p>In het bijzonder moet er een onderzoek worden ingesteld wanneer diagnostische referentieniveaus stelselmatig worden overschreden. Dit onderzoek gebeurt in overleg met de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de betrokken praktici, en omvat onder andere een analyse van de oorzaken. Zo nodig moeten onverwijld gepaste correctieve acties genomen worden.</p> <p>§ 3 De gedane vaststellingen, de resultaten van het onderzoek en de correctieve acties worden opgetekend in het documentatiesysteem waarvan sprake in artikel 23 van het algemeen reglement.</p>	<p><b>Artikel 112</b></p> <p>§ 1 Om een vergelijking te kunnen maken met de diagnostische referentieniveaus zoals bedoeld in artikel 105, moeten procedures worden opgesteld om te kunnen voldoen aan de periodieke dosisstudies ingericht door het Agentschap.</p> <p>De modaliteiten voor de gegevensregistratie met betrekking tot deze periodieke dosisstudies worden vastgelegd door het Agentschap in overeenstemming met de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.</p> <p>§ 2 De nodige procedures moeten worden opgesteld voor het gebruik van deze diagnostische referentieniveaus binnen de instelling. Het Agentschap kan hiervoor de modaliteiten vastleggen.</p> <p>In het bijzonder moet er een onderzoek worden ingesteld wanneer diagnostische referentieniveaus stelselmatig worden overschreden. Dit onderzoek gebeurt in overleg met de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de betrokken praktici, en omvat onder andere een analyse van de oorzaken. Zo nodig moeten onverwijld gepaste correctieve acties genomen worden.</p> <p>§ 3 De gedane vaststellingen, de resultaten van het onderzoek en de correctieve acties worden opgetekend in het documentatiesysteem waarvan sprake in artikel 23 van het algemeen reglement.</p>

<b>Onderafdeling 2 Medisch-radiologische uitrusting</b>	<b>Onderafdeling 2 Medisch-radiologische uitrusting</b>
<b>Artikel 113</b>  De medisch-radiologische uitrustingen gebruikt voor niet-medische beeldvorming voldoen aan de bepalingen uit hoofdstuk II, afdeling 4, onderafdeling 2.	<b>Artikel 113</b>  De medisch-radiologische uitrustingen gebruikt voor niet-medische beeldvorming voldoen aan de bepalingen uit hoofdstuk II, afdeling 4, onderafdeling 2.
<b>Afdeling 6 Accidentele en onbedoelde blootstellingen</b>	<b>Afdeling 6 Accidentele en onbedoelde blootstellingen</b>
<b>Artikel 114</b>  Alle redelijke maatregelen worden genomen om de waarschijnlijkheid en de omvang van accidentele en onbedoelde blootstellingen in het kader van niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrusting tot een minimum te beperken.	<b>Artikel 114</b>  Alle redelijke maatregelen worden genomen om de waarschijnlijkheid en de omvang van accidentele en onbedoelde blootstellingen in het kader van niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrusting tot een minimum te beperken.
<b>Artikel 115</b>  De exploitant voert een passend systeem in voor de registratie en analyse van gebeurtenissen die tot accidentele of onbedoelde blootstellingen hebben geleid of hadden kunnen leiden. Er wordt een analyse van deze gebeurtenissen uitgevoerd en correctieve maatregelen genomen. Deze zijn er op gericht een herhaling van dergelijke gebeurtenissen te vermijden en nieuwe te voorkomen.	<b>Artikel 115</b>  De exploitant voert een passend systeem in voor de registratie en analyse van gebeurtenissen die tot accidentele of onbedoelde blootstellingen hebben geleid of hadden kunnen leiden. Er wordt een analyse van deze gebeurtenissen uitgevoerd en correctieve maatregelen genomen. Deze zijn er op gericht een herhaling van dergelijke gebeurtenissen te vermijden en nieuwe te voorkomen.
<b>Artikel 116</b>  In geval van een klinisch significante accidentele of klinisch significante onbedoelde blootstelling, licht de practicus onverwijld de persoon die de blootstelling onderging of zijn wettelijke vertegenwoordiger, evenals de arts die instaat voor de opvolging van deze persoon, in over deze blootstelling, de resultaten van de analyse en indien van toepassing, de verdere klinische opvolging.	<b>Artikel 116</b>  In geval van een klinisch significante accidentele of klinisch significante onbedoelde blootstelling, licht de practicus onverwijld de persoon die de blootstelling onderging of zijn wettelijke vertegenwoordiger, evenals de arts die instaat voor de opvolging van deze persoon, in over deze blootstelling, de resultaten van de analyse en indien van toepassing, de verdere klinische opvolging.
<b>Artikel 117</b>  De volgende accidentele of onbedoelde blootstellingen worden door de practicus aan het Agentschap gemeld, overeenkomstig de modaliteiten bepaald door het Agentschap: overschrijding van de dosislimiet van 1 mSv voor het ongeboren kind wanneer de zwangerschap niet gekend was door de practicus op het ogenblik van de blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrusting van de zwangere vrouw.	<b>Artikel 117</b>  De volgende accidentele of onbedoelde blootstellingen worden door de practicus aan het Agentschap gemeld, overeenkomstig de modaliteiten bepaald door het Agentschap: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <b>overschrijding van de dosislimiet van 1 mSv voor het ongeboren kind wanneer de zwangerschap niet gekend was door de practicus op het ogenblik van de medische blootstelling van de zwangere vrouw;</b></li> <li>b) <b>toediening van een niet-ingekapseld radioactief product voor niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>iv. <b>waarbij de toegediende activiteit 50% hoger is dan de bedoelde activiteit;</b></li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>v. waarbij een systematische afwijking van 10% of meer van de bedoelde activiteit werd vastgesteld wanneer ze betrekking hebben op meer dan 10 patiënten;</li> <li>vi. die geleid heeft tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten.</li> </ul> <p>c) gebruik van röntgenstralen voor niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>iv. waarbij een systematische afwijking van 50% of meer van de vooropgestelde dosis of dosisindicatoren werd vastgesteld, wanneer deze betrekking heeft op meer dan 30 patiënten;</li> <li>v. dat geleid heeft tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten;</li> <li>vi. dat mogelijks kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten, rekening houdend met volgende drempelwaardes: 0,5 Gy voor de ooglensdosis en 7 Gy voor de huiddosis.</li> </ul>
<p><b>Artikel 118</b></p> <p>Het Agentschap kan informatie die van belang is voor stralingsbescherming en die betrekking heeft op de lessen die uit accidentele of onbedoelde blootstellingen zijn getrokken, verspreiden, met het oog op het vermijden van gelijkaardige gebeurtenissen.</p> <p>Het Agentschap waarborgt dat de verspreide gegevens geanonimiseerd zijn en de betrokkenen niet geïdentificeerd kunnen worden.</p>	<p><b>Artikel 118</b></p> <p>Het Agentschap kan informatie die van belang is voor stralingsbescherming en die betrekking heeft op de lessen die uit accidentele of onbedoelde blootstellingen zijn getrokken, verspreiden, met het oog op het vermijden van gelijkaardige gebeurtenissen.</p> <p>Het Agentschap waarborgt dat de verspreide gegevens geanonimiseerd zijn en de betrokkenen niet geïdentificeerd kunnen worden.</p>
<p><b>Artikel 119</b></p> <p>§ 1 In geval van een klinisch significante accidentele of klinisch significante onbedoelde blootstelling zoals bedoeld in artikel 116, moet altijd een berekening van de ontvangen dosis worden uitgevoerd.</p> <p>§ 2 Bij een accidentele of onbedoelde blootstelling van een minderjarige of ongeboren kind waar de verwachte effectieve dosis meer dan 1 mSv bedraagt, moet altijd een berekening van de door hen ontvangen dosis worden uitgevoerd.</p>	<p><b>Artikel 119</b></p> <p>§ 1 In geval van een klinisch significante accidentele of klinisch significante onbedoelde blootstelling zoals bedoeld in artikel 116, moet altijd een berekening van de ontvangen dosis worden uitgevoerd.</p> <p>§ 2 Bij een accidentele of onbedoelde blootstelling van een minderjarige of ongeboren kind waar de verwachte effectieve dosis meer dan 1 mSv bedraagt, moet altijd een berekening van de door hen ontvangen dosis worden uitgevoerd.</p>
<p><b>Hoofdstuk IV Overgangsmatregelen</b></p>	<p><b>Hoofdstuk IV Overgangsmatregelen</b></p>
<p><b>Artikel 120</b></p> <p>De bepaling onder artikel 14 van onderhavig besluit treedt in werking als volgt:</p>	<p><b>Artikel 120</b></p> <p>De bepaling onder artikel 14 van onderhavig besluit treedt in werking als volgt:</p>

<p>a) [op 1 oktober 2021 voor de inrichtingen waarin één of meerdere installaties voor radiotherapie voorkomen op dag van publicatie van onderhavig besluit;]</p> <p>b) drie jaar na publicatie van onderhavig besluit voor alle andere inrichtingen.</p>	<p>a) [op 1 oktober 2021 voor de inrichtingen waarin één of meerdere installaties voor radiotherapie voorkomen op dag van publicatie van onderhavig besluit;]</p> <p>b) drie jaar na publicatie van onderhavig besluit voor alle andere inrichtingen.</p>
<p><b>Artikel 121</b> De bepaling onder artikel 36, § 2, treedt in werking drie jaar na publicatie van onderhavig besluit.</p>	<p><b>Artikel 121</b> De bepaling onder artikel 36, § 2, treedt in werking drie jaar na publicatie van onderhavig besluit.</p>
<p><b>Artikel 122</b> De bepaling onder artikel 38, § 2, treedt in werking drie jaar na publicatie van onderhavig besluit.</p>	<p><b>Artikel 122</b> De bepaling onder artikel 38, § 2, treedt in werking drie jaar na publicatie van onderhavig besluit.</p>
<p><b>Artikel 123</b> De bepaling onder artikel 58 treedt in werking twee jaar na publicatie van onderhavig besluit.</p>	<p><b>Artikel 123</b> De bepaling onder artikel 58 treedt in werking twee jaar na publicatie van onderhavig besluit.</p>
<p><b>Artikel 124</b> De tandartsen die conform artikel 53.3.3 van het algemeen reglement, op datum van de inwerkingtreding van onderhavig besluit reeds vergund geacht worden voor het gebruik van röntgenstraling voor tandheelkundige diagnose, beschikken over een termijn van één jaar vanaf de inwerkingtreding van onderhavig besluit om te voldoen aan de verplichting tot registratie opgenomen in artikel 74, § 2.</p>	<p><b>Artikel 124</b> De tandartsen die conform artikel 53.3.3 van het algemeen reglement, op datum van de inwerkingtreding van onderhavig besluit reeds vergund geacht worden voor het gebruik van röntgenstraling voor tandheelkundige diagnose, beschikken over een termijn van één jaar vanaf de inwerkingtreding van onderhavig besluit om te voldoen aan de verplichting tot registratie opgenomen in artikel 74, § 2.</p>
<p><b>Artikel 125</b> De opleidingsvereisten opgenomen in hoofdstuk VI van het algemeen reglement blijven van toepassing op de opleidingen die reeds werden aangevat of werden afgerond op datum van inwerkingtreding van onderhavig besluit.</p>	<p><b>Artikel 125</b> De opleidingsvereisten opgenomen in hoofdstuk VI van het algemeen reglement blijven van toepassing op de opleidingen die reeds werden aangevat of werden afgerond op datum van inwerkingtreding van onderhavig besluit.</p>
<p><b>Artikel 126</b> § 1 De vergunningen, nog geldig op de datum van de inwerkingtreding van onderhavig besluit, toegekend krachtens hoofdstuk VI van het algemeen reglement, blijven geldig tot hun vervaldatum. § 2 De artsen die vóór het van kracht worden van dit besluit reeds vergund waren voor het gebruik van niet-gekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, worden geacht te hebben voldaan aan de in artikel 79 beschreven opleidingsvereisten.</p>	<p><b>Artikel 126</b> § 1 De vergunningen, nog geldig op de datum van de inwerkingtreding van onderhavig besluit, toegekend krachtens hoofdstuk VI van het algemeen reglement, blijven geldig tot hun vervaldatum. § 2 De artsen die vóór het van kracht worden van dit besluit reeds vergund waren voor het gebruik van niet-gekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, worden geacht te hebben voldaan aan de in artikel 79 beschreven opleidingsvereisten.</p>
<p><b>Artikel 127</b> De erkenningen, nog geldig op de datum van de inwerkingtreding van onderhavig besluit, toegekend</p>	<p><b>Artikel 127</b> De erkenningen, nog geldig op de datum van de inwerkingtreding van onderhavig besluit, toegekend</p>

krachtens hoofdstuk VI van het algemeen reglement, blijven geldig tot hun vervaldatum.	krachtens hoofdstuk VI van het algemeen reglement, blijven geldig tot hun vervaldatum.
<p><b>Artikel 128</b></p> <p>De personen die tenminste gedurende één jaar vóór publicatiedatum van onderhavig besluit in de radiotherapie werkzaam waren onder de verantwoordelijkheid van en op basis van instructies en procedures goedgekeurd door een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie, worden vrijgesteld van de vereisten bedoeld in artikel 95, §§ 1 en 2.</p>	<p><b>Artikel 128</b></p> <p>De personen die tenminste gedurende één jaar vóór publicatiedatum van onderhavig besluit in de radiotherapie werkzaam waren onder de verantwoordelijkheid van en op basis van instructies en procedures goedgekeurd door een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie, worden vrijgesteld van de vereisten bedoeld in artikel 95, §§ 1 en 2.</p>
<p><b>Artikel 129</b></p> <p>De bepaling onder artikel 95, § 2, treedt in werking twee jaar na publicatie van onderhavig besluit.</p>	<p><b>Artikel 129</b></p> <p>De bepaling onder artikel 95, § 2, treedt in werking twee jaar na publicatie van onderhavig besluit.</p>
<b>Hoofdstuk V Slotbepalingen</b>	<b>Hoofdstuk V Slotbepalingen</b>
<p><b>Artikel 130</b></p> <p>Dit besluit wordt aangehaald als: "Besluit medische blootstellingen".</p>	<p><b>Artikel 130</b></p> <p>Dit besluit wordt aangehaald als: "Besluit medische blootstellingen".</p>
<p><b>Artikel 131</b></p> <p>Onderhavig koninklijk besluit treedt in werking op 1 maart 2020.</p>	
<p><b>Bijlage IA Soorten medisch-radiologische handelingen die medische blootstelling met zich meebrengen aangenomen voor veralgemeend gebruik</b></p> <p>De volgende soorten medisch-radiologische handelingen die medische blootstelling met zich meebrengen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik:</p> <p>a) het gebruik van röntgentoestellen voor medische beeldvorming die gefixeerd zijn aan het plafond, de grond of aan de muur voor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. conventionele planaire radiografie;</li> <li>ii. eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie;</li> <li>iii. planaire radiografie voor het bepalen van de botdensiteit;</li> <li>iv. tomosynthese;</li> <li>v. driedimensionale beeldvorming met computertomografie, cone beam computertomografie en via driedimensionale "flat panel" opnames;</li> <li>vi. fluoroscopie;</li> <li>vii. interventionele beeldvorming.</li> </ol> <p>b) het gebruik van röntgentoestellen voor medische beeldvorming die niet gefixeerd zijn aan het plafond, de grond of aan de muur en die tijdens hun werking niet door de gebruiker in de hand worden gehouden maar wel aangesloten zijn op het elektriciteitsnet:</p>	<p><b>Bijlage IA Soorten medisch-radiologische handelingen die medische blootstelling met zich meebrengen aangenomen voor veralgemeend gebruik</b></p> <p>De volgende soorten medisch-radiologische handelingen die medische blootstelling met zich meebrengen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik:</p> <p>a) het gebruik van röntgentoestellen voor medische beeldvorming die gefixeerd zijn aan het plafond, de grond of aan de muur voor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. conventionele planaire radiografie;</li> <li>ii. eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie;</li> <li>iii. planaire radiografie voor het bepalen van de botdensiteit;</li> <li>iv. tomosynthese;</li> <li>v. driedimensionale beeldvorming met computertomografie, cone beam computertomografie en via driedimensionale "flat panel" opnames;</li> <li>vi. fluoroscopie;</li> <li>vii. interventionele beeldvorming.</li> </ol> <p>b) het gebruik van röntgentoestellen voor medische beeldvorming die niet gefixeerd zijn aan het plafond, de grond of aan de muur en die tijdens hun werking niet door de gebruiker in de hand worden gehouden maar wel aangesloten zijn op het elektriciteitsnet:</p>



<ul style="list-style-type: none"> <li>i. voor eenvoudige intra-orale tandradiografie;</li> <li>ii. voor planaire radiografie aan bed;</li> <li>iii. van het type C-arm, voor fluoroscopie, interventionele beeldvorming en driedimensionale beeldvorming;</li> <li>iv. van het type O-arm, voor fluoroscopie, interventionele beeldvorming en driedimensionale beeldvorming;</li> <li>v. voor driedimensionale beeldvorming met computertomografie;</li> <li>c) het gebruik van röntgentoestellen in een mobiele installatie voor: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. mammografie en tomosynthese;</li> <li>ii. planaire radiografie;</li> <li>iii. eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie;</li> </ul> </li> <li>d) het gebruik van röntgentoestellen, gefixeerd aan het plafond, de grond of aan de muur, voor mammografie of tomosynthese van de borst, binnen een van de bevolkingsonderzoeksprogramma's ingericht door de Gewesten of de Gemeenschappen conform de voorwaarden zoals van toepassing op het moment van de publicatie van onderhavig besluit;</li> <li>e) het gebruik van lineaire versnellers, met fotonen en/of elektronen, voor: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. externe radiotherapie;</li> <li>ii. contacttherapie;</li> <li>iii. intra-operatieve radiotherapie;</li> </ul> </li> <li>f) het gebruik van ingekapselde bronnen voor externe radiotherapie met "Gamma-knife";</li> <li>g) het gebruik van laagenergetische röntgentoestellen, voor: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. contacttherapie;</li> <li>ii. intra-operatieve radiotherapie;</li> </ul> </li> <li>h) het gebruik van protonenversnellers voor externe radiotherapie;</li> <li>i) het gebruik - volgens de dosering en indicaties opgenomen in de bijsluit, samenvatting van de productkenmerken of gebruiksaanwijzing - van radiofarmaca, radioactieve medische hulpmiddelen en radioactieve implanteerbare medische hulpmiddelen vergund volgens het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek of opgenomen in de lijst van radiofarmaceutische producten van de technische raad voor radioisotopen van het RIZIV met uitzondering van [TI-201]thalliumchloride;</li> <li>j) het gebruik - volgens de dosering en indicaties opgenomen in de bijsluit of samenvatting van de productkenmerken - van radiofarmaca gesynthetiseerd op de dienst nucleaire geneeskunde uitgaande van een radionuclide uitgangsstof of radionuclidegenerator vergund volgens het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. voor eenvoudige intra-orale tandradiografie;</li> <li>ii. voor planaire radiografie aan bed;</li> <li>iii. van het type C-arm, voor fluoroscopie, interventionele beeldvorming en driedimensionale beeldvorming;</li> <li>iv. van het type O-arm, voor fluoroscopie, interventionele beeldvorming en driedimensionale beeldvorming;</li> <li>v. voor driedimensionale beeldvorming met computertomografie;</li> <li><b>vi. voor planaire radiografie van de bovenste ledematen van de hand tot en met de elleboog, en de onderste ledematen van de voet tot en met de knie.</b></li> <li>c) het gebruik van röntgentoestellen in een mobiele installatie voor: <ul style="list-style-type: none"> <li>iv. mammografie en tomosynthese;</li> <li>v. planaire radiografie;</li> <li>vi. eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie;</li> </ul> </li> <li>d) het gebruik van röntgentoestellen, gefixeerd aan het plafond, de grond of aan de muur, voor mammografie of tomosynthese van de borst, binnen een van de bevolkingsonderzoeksprogramma's ingericht door de Gewesten of de Gemeenschappen conform de voorwaarden zoals van toepassing op het moment van de publicatie van onderhavig besluit;</li> <li>e) het gebruik van lineaire versnellers, met fotonen en/of elektronen, voor: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. externe radiotherapie;</li> <li>ii. contacttherapie;</li> <li>iii. intra-operatieve radiotherapie;</li> </ul> </li> <li>f) het gebruik van ingekapselde bronnen voor externe radiotherapie met "Gamma-knife";</li> <li>g) het gebruik van laagenergetische röntgentoestellen, voor: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. contacttherapie;</li> <li>ii. intra-operatieve radiotherapie;</li> </ul> </li> <li>h) het gebruik van protonenversnellers voor externe radiotherapie;</li> <li>i) het gebruik - volgens de dosering en indicaties opgenomen in de bijsluit, samenvatting van de productkenmerken of gebruiksaanwijzing - van radiofarmaca, radioactieve medische hulpmiddelen en radioactieve implanteerbare medische hulpmiddelen vergund volgens <b>hoofdstuk II van</b> het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek of opgenomen in de lijst van radiofarmaceutische producten van de technische raad voor radioisotopen van het RIZIV met uitzondering van [TI-201]thalliumchloride;</li> <li>j) het gebruik - volgens de dosering en indicaties opgenomen in de bijsluit of samenvatting van de productkenmerken - van radiofarmaca gesynthetiseerd op de dienst nucleaire geneeskunde uitgaande van een radionuclide</li> </ul>
---	---

<p>in een klinisch onderzoek of opgenomen in de lijst van radiofarmaceutische producten van de technische raad voor radioisotopen van het RIZIV en uitgaande van een kit vergund volgens het koninklijk besluit van 14 december 2006.</p>	<p>uitgangsstof of radionuclidegenerator vergund volgens <b>hoofdstuk II van</b> het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek of opgenomen in de lijst van radiofarmaceutische producten van de technische raad voor radioisotopen van het RIZIV en uitgaande van een kit vergund volgens het koninklijk besluit van 14 december 2006.</p> <p><b>k) het gebruik van volgende radiofarmaca voor indicaties niet opgenomen in de bijsluiter of samenvatting van de productkenmerken:</b></p> <p>i. <b>[Tc-99m]-albumine macroaggregaten voor de bepaling van de toe te dienen activiteit van radioactieve microsferen voor radio-embolisatie;</b></p>
<p><b>Bijlage IB Soorten handelingen die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen aangenomen voor veralgemeend gebruik</b></p> <p>De volgende soorten handelingen die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik:</p> <p>a)</p> <p>planaire radiografie ter controle van de aanwezigheid van verdachte pakketjes in het lichaam op vraag van de daartoe bevoegde instanties.</p>	<p><b>Bijlage IB Soorten handelingen die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen aangenomen voor veralgemeend gebruik</b></p> <p>De volgende soorten handelingen die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik:</p> <p>a)</p> <p>planaire radiografie ter controle van de aanwezigheid van verdachte pakketjes in het lichaam op vraag van de daartoe bevoegde instanties.</p>
<p><b>Bijlage II Lijst van toestellen of bronnen waarvan het gebruik verboden is voor medische blootstelling en voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen</b></p> <p>Het gebruik van volgende toestellen of bronnen is verboden voor medische blootstellingen en voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen:</p> <p>a) bronnen:</p> <p>i. ingekapselde radiumbronnen;</p> <p>ii. toestellen voor botdensitometrie die gebruikmaken van een radioactieve bron;</p> <p>b) toestellen voor planaire radiografie, gefixeerd aan muur, plafond of grond, met uitzondering van toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie,</p> <p>i. zonder mogelijkheid tot automatische dosismodulatie (AEC), in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>ii. zonder bundelcollimatie, in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>iii. zonder verwijderbaar strooistralenrooster voor pediatrie onderzoeken, in dienst</p>	<p><b>Bijlage II Lijst van toestellen of bronnen waarvan het gebruik verboden is voor medische blootstelling en voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen</b></p> <p>Het gebruik van volgende toestellen of bronnen is verboden voor medische blootstellingen en voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen:</p> <p>a) bronnen:</p> <p>i. ingekapselde radiumbronnen;</p> <p>ii. toestellen voor botdensitometrie die gebruikmaken van een radioactieve bron;</p> <p>b) toestellen voor planaire radiografie, gefixeerd aan muur, plafond of grond, met uitzondering van toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie,</p> <p>i. zonder mogelijkheid tot automatische dosismodulatie (AEC), in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>ii. zonder bundelcollimatie, in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>iii. zonder verwijderbaar strooistralenrooster voor pediatrie onderzoeken, in dienst</p>

<p>gesteld na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>iv. met een beeldreceptor die gebruik maakt van fosforplaten of radiografische film, in dienst gesteld twee jaar na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>c) toestellen voor planaire radiografie aan bed, niet gefixeerd aan de muur, plafond of grond en die door de gebruiker tijdens hun werking niet in de hand worden gehouden:</p> <p>i. zonder bundelcollimatie, in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>ii. zonder verwijderbaar stroostralenrooster voor pediatrie onderzoeken, in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>iii. met een beeldreceptor die gebruik maakt van fosforplaten of radiografische film, in dienst gesteld twee jaar na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>d) mammografie toestellen:</p> <p>i. zonder mogelijkheid tot automatische dosismodulatie;</p> <p>ii. in dienst gesteld na 2015 zonder stroostralenrooster in combinatie met fosforplaten;</p> <p>iii. in dienst gesteld na 2015 met een focus-beeldreceptor-afstand kleiner dan 60 cm;</p> <p>iv. in dienst gesteld na 2015 met een beeldreceptor kleiner dan 18 cm x 24 cm;</p> <p>v. in dienst gesteld na 2015 zonder voetpedaal voor het toedienen van compressiekracht;</p> <p>vi. in dienst gesteld na 2015 zonder uitlezing van gecompriemde borstdikte;</p> <p>vii. in dienst gesteld na 2015 zonder uitlezing van compressiekracht;</p> <p>viii. met een beeldreceptor die gebruik maakt van fosforplaten of radiografische film, in dienst gesteld twee jaar na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>e) toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie:</p> <p>i. gebruikmakend van D- of E-speed radiografische film;</p> <p>ii. gebruikmakend van zelfontwikkende radiografische film;</p> <p>f) toestellen voor intra-orale tandradiografie:</p> <p>i. met een nominale buisspanning lager dan 50 kV;</p> <p>ii. met een mechanische draaiknop voor de instelling van de opnametijd;</p> <p>iii. met gesloten kegelvormige collimatoren;</p> <p>iv. met een gecollimeerd veld groter dan 40 mm x 50 mm;</p> <p>v. met collimatoren die niet voldoen aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 60601 1 3;</p> <p>vi. die door de gebruiker tijdens hun werking in de hand worden gehouden, in inrichtingen waar geen patiënten verblijven;</p> <p>g) toestellen voor fluoroscopie:</p>	<p>gesteld na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>iv. met een beeldreceptor die gebruik maakt van fosforplaten of radiografische film, in dienst gesteld twee jaar na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>c) toestellen voor planaire radiografie aan bed, niet gefixeerd aan de muur, plafond of grond en die door de gebruiker tijdens hun werking niet in de hand worden gehouden:</p> <p>i. zonder bundelcollimatie, in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>ii. zonder verwijderbaar stroostralenrooster voor pediatrie onderzoeken, in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>iii. met een beeldreceptor die gebruik maakt van fosforplaten of radiografische film, in dienst gesteld twee jaar na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>d) mammografie toestellen:</p> <p>i. zonder mogelijkheid tot automatische dosismodulatie;</p> <p>ii. in dienst gesteld na 2015 zonder stroostralenrooster in combinatie met fosforplaten;</p> <p>iii. in dienst gesteld na 2015 met een focus-beeldreceptor-afstand kleiner dan 60 cm;</p> <p>iv. in dienst gesteld na 2015 met een beeldreceptor kleiner dan 18 cm x 24 cm;</p> <p>v. in dienst gesteld na 2015 zonder voetpedaal voor het toedienen van compressiekracht;</p> <p>vi. in dienst gesteld na 2015 zonder uitlezing van gecompriemde borstdikte;</p> <p>vii. in dienst gesteld na 2015 zonder uitlezing van compressiekracht;</p> <p>viii. met een beeldreceptor die gebruik maakt van fosforplaten of radiografische film, in dienst gesteld twee jaar na publicatie van onderhavig besluit;</p> <p>e) toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie:</p> <p>i. gebruikmakend van D- of E-speed radiografische film;</p> <p>ii. gebruikmakend van zelfontwikkende radiografische film;</p> <p>f) toestellen voor intra-orale tandradiografie:</p> <p>i. met een nominale buisspanning lager dan 50 kV;</p> <p><b>ii. met een mechanische draaiknop voor de instelling van de opnametijd, zonder stapsgewijze instelling van opnametijd of zonder numerieke weergave van de opnametijd op het bedieningspaneel van het toestel;</b></p> <p>iii. met gesloten kegelvormige collimatoren;</p> <p>iv. met een gecollimeerd veld groter dan 40 mm x 50 mm;</p> <p>v. met collimatoren die niet voldoen aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 60601 1 3;</p>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>i. zonder mogelijkheid tot automatische dosismodulatie (AEC);</li> <li>ii. zonder beeldversterker of gelijkwaardig;</li> <li>iii. zonder systeem voor het geven van een akoestisch alarmsignaal na elke 5 minuten fluoroscopie;</li> <li>iv. zonder verwijderbaar stroostralenrooster voor pediatische onderzoeken;</li> <li>v. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder de functie "Last Image Hold";</li> <li>vi. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder mogelijkheid tot gepulste fluoroscopie;</li> <li>vii. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder mogelijkheid tot virtuele collimatie;</li> <li>viii. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder systeem voor gestructureerd dosisrapport dat voldoet aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 60601 2 44;</li> </ul> <p>h) toestellen voor computertomografie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. in dienst gesteld voor 9 april 2014 zonder aanduiding van CTDIvol of CTDIw;</li> <li>ii. in dienst gesteld na 9 april 2014 zonder aanduiding van CTDIvol;</li> <li>iii. in dienst gesteld na 9 april 2014 zonder systeem voor gestructureerd dosisrapport dat voldoet aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 60601 2 44;</li> <li>iv. in dienst gesteld na 9 april 2014 zonder mogelijkheid tot automatische dosismodulatie;</li> <li>v. in dienst gesteld na 9 april 2014 die single slice zijn.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vi. die door de gebruiker tijdens hun werking in de hand worden gehouden, in inrichtingen waar geen patiënten verblijven;</li> </ul> <p>g) toestellen voor fluoroscopie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. zonder mogelijkheid tot automatische dosismodulatie (AEC);</li> <li>ii. zonder beeldversterker of gelijkwaardig;</li> <li>iii. zonder systeem voor het geven van een akoestisch alarmsignaal na elke 5 minuten fluoroscopie;</li> <li>iv. zonder verwijderbaar stroostralenrooster voor pediatische onderzoeken;</li> <li>v. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder de functie "Last Image Hold";</li> <li><b>vi. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder mogelijkheid tot gepulste fluoroscopie, met uitzondering van mini-C-boog systemen die uitsluitend gebruikt worden voor beeldvorming van de extremiteiten;</b></li> <li><b>vii. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder mogelijkheid tot virtuele collimatie, met uitzondering van mini-C-boog systemen die uitsluitend gebruikt worden voor beeldvorming van de extremiteiten;</b></li> <li><b>viii. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder systeem voor gestructureerd dosisrapport dat voldoet aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 60601 2 43.</b></li> </ul> <p>h) toestellen voor computertomografie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. in dienst gesteld voor 9 april 2014 zonder aanduiding van CTDIvol of CTDIw;</li> <li>ii. in dienst gesteld na 9 april 2014 zonder aanduiding van CTDIvol;</li> <li>iii. in dienst gesteld na 9 april 2014 zonder systeem voor gestructureerd dosisrapport dat voldoet aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 60601 2 44;</li> <li>iv. in dienst gesteld na 9 april 2014 zonder mogelijkheid tot automatische dosismodulatie;</li> <li>v. in dienst gesteld na 9 april 2014 die single slice zijn.</li> </ul> <p><b>i) toestellen voor planaire radiografie, met uitzondering van toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie, met een beeldreceptor die gebruik maakt van fosforplaten of radiografische film, in dienst gesteld na 1 januari 2024.</b></p>
	<p><b>Bijlage IIIA Vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming</b></p>

De opleiding bestaat uit een basismodule van 1 studiepunten en per toepassingsgebied uit een verdiepingsmodule van 1 studiepunten en een stage van 4 studiepunten.

De toepassingsgebieden zijn

- i. conventionele radiologie en mammografie
- ii. CT en cone beam CT
- iii. interventionele radiologie

De volledige opleiding voor één toepassingsgebied bedraagt 6 studiepunten. Voor een bijkomend toepassingsgebied dient de basisopleiding niet herhaald te worden en bedraagt de opleiding 5 studiepunten.

De opleiding voor het toepassingsgebied interventionele radiologie kan enkel na of samen met de opleiding conventionele radiologie en mammografie gevolgd worden.

**1. De basismodule van 1 studiepunten**

De basismodule is theoretisch en behandelt de volgende onderwerpen:

- a) Soorten ioniserende straling en interactie met materie
- b) dosis en dosiseenheden
- c) gezondheidseffecten van ioniserende straling
- d) basisprincipes van de stralingsbescherming
- e) Belgisch regelgevend kader stralingsbescherming
- f) introductie in de toepassingen van ioniserende straling in de geneeskunde

**2. De verdiepingsmodule van 1 studiepunten**

De verdiepingsmodule is specifiek voor het desbetreffende toepassingsgebied en omvat 80% theorie en 20% oefeningen.

Het theoretisch gedeelte behandelt volgende onderwerpen

- a) Principes van de beeldvorming
  - a. Principes van de aangewende technieken
  - b. Specifieke regelgeving
- b) Stralingsbescherming
  - a. Invloed van de blootstellingsparameters, toestelopties en positionering op dosis en beeldkwaliteit, inclusief blind positioneren waar van toepassing
  - b. Methodes voor optimalisatie van de straling tijdens een medische blootstelling, inclusief het gebruik van afscherming waar van toepassing
  - c. Invloed van software voor reconstructie en/of postprocessing op dosis en beeldkwaliteit
  - d. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling van minderjarigen en zwangere vrouwen

e. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling in het kader van een bevolkingsonderzoek, waar van toepassing

f. Veilig gebruik van de toepassing wat betreft werknemers en publiek, inclusief het gebruik van collectieve en persoonlijke beschermingsmiddelen.

**c) Kwaliteitsborging**

a. Principes van de kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing

b. Principes van patiëntendosimetrie en dosismanagement

c. Incidenten, incidentpreventie en incidentbeheer

d. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling

Het gedeelte oefeningen behandelt de volgende onderwerpen

a. bekomen en interpreteren van dosisparameters

b. basis van vergelijken en benchmarken van dosisindicatoren binnen een dosisstudie

**3. De stage van 4 studiepunten**

De stage is tevens specifiek voor het desbetreffende toepassingsgebied. Tijdens de stage worden minstens volgende vaardigheden ingeoeffend:

a. Werkprocedures van de stageplaats begrijpen en kunnen toepassen, inclusief deze met betrekking tot blootstelling van zwangere vrouwen en kinderen.

b. Patiënt en apparatuur correct positioneren, inclusief blind positioneren (voor de relevante toepassingen)

c. Beeldvormingsparameters en toestelopties correct bepalen en instellen, inclusief afscherming van de patiënt, waar van toepassing

d. Softwaretoepassingen begrijpen en kunnen toepassen

e. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling

f. Evaluatie van de dosisgegevens

g. Voor het toepassingsgebied interventionele radiologie: procedures voor nazorg begrijpen en kunnen toepassen

De kenniscontrole voor de stage heeft de vorm van een evaluatie van de verworven vaardigheden door de stageverantwoordelijke.

	<p>De stage wordt begeleid door één stageverantwoordelijke en één of meerdere stagebegeleiders.</p> <p><b>De stageverantwoordelijke</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- is een personeelslid van de opleidingsorganisatie;</li> <li>- bewaakt de coherentie van de stage en evalueert de vooruitgang van de stagiair, waar van toepassing op basis van de input van de stagebegeleiders;</li> <li>- is een contactpersoon voor de opleidingsorganisatie, de inrichting(en) waar de stage plaatsvindt, de stagebegeleiders en de stagiair.</li> </ul> <p>Een stagebegeleider is een gemachtigde die de basisopleiding stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is binnen de medische beeldvorming of een arts die vergund is voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming conform artikel 64 en actief is binnen het toepassingsgebied van de stage.</p> <p>Tijdens de stage brengt de stagiair onder leiding van een stagebegeleider de onderwerpen opgenomen in het stageprogramma als volgt in de praktijk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Observatiefase: de stagiair observeert de activiteiten uitgevoerd door een stagebegeleider</li> <li>- Inoefeningsfase: de stagiair neemt actief deel aan de activiteiten uitgevoerd door de stagebegeleider;</li> <li>- Reproductiefase: de stagiair voert de activiteiten volledig zelfstandig uit in aanwezigheid en onder supervisie van de stagebegeleider;</li> <li>- Zelfstandigheidsfase: de stagiair voert de activiteit autonoom uit.</li> </ul> <p>De stagebegeleider bepaalt op basis van de vorderingen van de stagiair of deze kan doorstromen naar een volgende fase. Dit oordeel kan verschillend zijn per onderdeel, toepassing of activiteit opgenomen in het stageprogramma.</p> <p>Er moet steeds een stagebegeleider aanwezig zijn in de dienst wanneer de stagiair medisch-radiologisch handelingen uitvoert.</p>
	<p><b>Bijlage IIIB Vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden voor het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming</b></p> <p>De opleiding bestaat uit een basismodule van 1 studiepunten en per toepassingsgebied uit een verdiepende module van 1 studiepunten en een stage van 3 studiepunten.</p> <p>De toepassingsgebieden zijn</p>

- i. eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie
- ii. cone beam CT voor dentomaxillofaciale beeldvorming

De volledige opleiding voor één toepassingsgebied bedraagt 5 studiepunten. Voor een bijkomend toepassingsgebied dient de basisopleiding niet herhaald te worden en bedraagt de opleiding 4 studiepunten.

**1. De basismodule van 1 studiepunt**

De basismodule is theoretisch en behandelt de volgende onderwerpen:

- g) soorten ioniserende straling en interactie met materie
- h) dosis en dosiseenheden
- i) gezondheidseffecten van ioniserende straling
- j) basisprincipes van de stralingsbescherming
- k) Belgisch regelgevend kader stralingsbescherming
- l) introductie in de toepassingen van ioniserende straling in de geneeskunde

**2. De verdiepingsmodule van 1 studiepunt**

De verdiepingsmodule is specifiek voor het desbetreffende toepassingsgebied en omvat 80% theorie en 20% oefeningen.

Het theoretisch gedeelte behandelt volgende onderwerpen

- d) Principes van de beeldvorming
  - a. Principes van de aangewende technieken
  - b. Specifieke regelgeving
- e) Stralingsbescherming
  - a. Invloed van de blootstellingsparameters, toestelopties en positionering op dosis en beeldkwaliteit, inclusief blind positioneren waar van toepassing
  - b. Methodes voor optimalisatie van de straling tijdens een medische blootstelling, inclusief het gebruik van afscherming waar van toepassing
  - c. Invloed van software voor reconstructie en/of postprocessing op dosis en beeldkwaliteit
  - d. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling van minderjarigen en zwangere vrouwen
  - e. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling in het kader van een bevolkingsonderzoek, waar van toepassing
  - f. Veilig gebruik van de toepassing wat betreft werknemers en publiek, inclusief het gebruik van collectieve en persoonlijke beschermingsmiddelen.
- f) Kwaliteitsborging
  - a. Principes van de kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing



- b. Principes van patiëntendosimetrie en dosismanagement
- c. Incidenten, incidentpreventie en incidentbeheer
- d. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling

Het gedeelte oefeningen behandelt de volgende onderwerpen

- a. bekomen en interpreteren van dosisparameters
- b. basis van vergelijken en benchmarken van dosisindicatoren binnen een dosisstudie

### 3. De stage van 3 studiepunten

De stage is tevens specifiek voor het desbetreffende toepassingsgebied. Tijdens de stage worden minstens volgende vaardigheden ingeoeffend:

- a. Werkprocedures van de stageplaats begrijpen en kunnen toepassen, inclusief deze met betrekking tot blootstelling van zwangere vrouwen en kinderen.
- b. Patiënt en apparatuur correct positioneren, inclusief blind positioneren (voor de relevante toepassingen)
- c. Beeldvormingsparameters en toestelopties correct bepalen en instellen, inclusief afscherming van de patiënt, waar van toepassing
- d. Softwaretoepassingen begrijpen en kunnen toepassen
- e. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling
- f. Evaluatie van de dosisgegevens
- g. Voor het toepassingsgebied interventionele radiologie: procedures voor nazorg begrijpen en kunnen toepassen

De kenniscontrole voor de stage heeft de vorm van een evaluatie van de verworven vaardigheden door de stageverantwoordelijke.

De stage wordt begeleid door één stageverantwoordelijke en één of meerdere stagebegeleiders.

De stageverantwoordelijke

- is een personeelslid van de opleidingsorganisatie;
- bewaakt de coherentie van de stage en evalueert de vooruitgang van de stagiair, waar van toepassing op basis van de input van de stagebegeleiders;
- is een contactpersoon voor de opleidingsorganisatie, de inrichting(en) waar de stage plaatsvindt, de stagebegeleiders en de stagiair.

	<p>Een stagebegeleider is een gemachtigde die de basisopleiding stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is binnen de medische beeldvorming of een arts die vergund is voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming conform artikel 64 en actief is binnen het toepassingsgebied van de stage.</p> <p>Tijdens de stage brengt de stagiair onder leiding van een stagebegeleider de onderwerpen opgenomen in het stageprogramma als volgt in de praktijk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Observatiefase: de stagiair observeert de activiteiten uitgevoerd door een stagebegeleider</li> <li>- Inoefeningsfase: de stagiair neemt actief deel aan de activiteiten uitgevoerd door de stagebegeleider;</li> <li>- Reproductiefase: de stagiair voert de activiteiten volledig zelfstandig uit in aanwezigheid en onder supervisie van de stagebegeleider;</li> <li>- Zelfstandigheidsfase: de stagiair voert de activiteit autonoom uit.</li> </ul> <p>De stagebegeleider bepaalt op basis van de vorderingen van de stagiair of deze kan doorstromen naar een volgende fase. Dit oordeel kan verschillend zijn per onderdeel, toepassing of activiteit opgenomen in het stageprogramma.</p> <p>Er moet steeds een stagebegeleider aanwezig zijn in de dienst wanneer de stagiair medisch-radiologisch handelingen uitvoert.</p>
	<p><b>Bijlage IIIC Vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde</b></p> <p>De opleiding bestaat minstens uit een basismodule van 1 studiepunt, een verdiepingsmodule "CT en cone beam CT" van 1 studiepunt, een verdiepingsmodule "Gebruik radioactieve producten" van 3 studiepunten en een stage "Gebruik radioactieve producten en röntgenstralen in diagnose en ambulante therapie" van 8 studiepunten.</p> <p>Indien de kandidaat gemachtigde radioactieve producten en röntgenstralen wil gebruiken in therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer, volgt hij een extra module stage "Gebruik radioactieve producten en röntgenstralen in therapie met hospitalisatie van de patiënt in vergunde kamer" van 3 studiepunten.</p> <p><b>1. Basismodule van 1 studiepunt</b></p> <p>Deze basismodule is theoretisch en behandelt de volgende onderwerpen</p>

- a) soorten ioniserende straling en interactie met materie
- b) dosis en dosiseenheden
- c) gezondheidseffecten van ioniserende straling
- d) basisprincipes van de stralingsbescherming
- e) Belgisch regelgevend kader stralingsbescherming
- f) introductie in de toepassingen van ioniserende straling in de geneeskunde

**2. Verdiepingsmodule "CT en cone beam CT" van 1 studiepoint**

Deze verdiepingsmodule omvat 80% theorie en 20% oefeningen.

Het theoretisch gedeelte behandelt volgende onderwerpen

- a) Principes van de beeldvorming
  - a. Principes van de aangewende technieken
  - b. Specifieke regelgeving
- b) Stralingsbescherming
  - a. Invloed van de blootstellingsparameters, toestelopties en positionering op dosis en beeldkwaliteit, inclusief blind positioneren waar van toepassing
  - b. Methodes voor optimalisatie van de straling tijdens een medische blootstelling, inclusief het gebruik van afscherming waar van toepassing
  - c. Invloed van software voor reconstructie en/of postprocessing op dosis en beeldkwaliteit
  - d. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling van minderjarigen en zwangere vrouwen
  - e. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling in het kader van een bevolkingsonderzoek, waar van toepassing
  - f. Veilig gebruik van de toepassing wat betreft werknemers en publiek, inclusief het gebruik van collectieve en persoonlijke beschermingsmiddelen.
- c) Kwaliteitsborging
  - a. Principes van de kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing
  - b. Principes van patiëntendosimetrie en dosismanagement
  - c. Incidenten, incidentpreventie en incidentbeheer
  - d. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling

Het gedeelte oefeningen behandelt de volgende onderwerpen

- a. bekomen en interpreteren van dosisparameters
- b. basis van vergelijken en benchmarken van dosisindicatoren binnen een dosisstudie

3. Verdiepingsmodule "Gebruik radioactieve producten" van 3 studiepunten

Deze verdiepingsmodule omvat 80% theorie en 20% oefeningen.

Het theoretisch gedeelte behandelt minstens volgende onderwerpen:

- a) Radioactiviteit (radioactief verval, detectie en werking tellers, doordringend vermogen, radiobiologie en gezondheidseffecten, blootstelling en radioactieve besmetting)
- b) Nucleaire (hybride) beeldvorming:
  - a. werking camera's
  - b. verschillende onderzoeken met dosis opgelopen door patiënt, begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis
  - c. optimalisatie van de patiëntdosis bijvoorbeeld door gebruik van diagnostische referentieniveaus
- c) Niet beeldvormende technieken in de nucleaire geneeskunde
- d) Radiotherapeutische toepassingen:
  - a. verschillende therapieën met bijhorende dosis opgelopen door begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis
  - b. optimalisatie van de patiëntdosis
  - c. maatregelen ter vermindering van de blootstelling en risico op radioactieve besmetting voor personen in de directe omgeving van de patiënt
- e) Patiëntendosimetrie:
  - a. MIRD-formalisme, wegingsfactoren
- f) Specifieke voorwaarden en maatregelen voor stralingsbescherming bij medische blootstelling van een minderjarige, een vrouw van vruchtbare leeftijd, een zwangere vrouw, een vrouw die borstvoeding geeft.
- g) Radiofarmacie en bereiding van radiofarmaca
- h) Kwaliteitsborging en -beheersing:
  - a. van medisch-radiologische uitrustingen
  - b. van radioactieve producten
  - c. incidenten, incidentpreventie en incidentbeheer
- i) Afvalbeheer bij het gebruik van radioactieve producten

- j) **Stralingsbescherming bij het gebruik van radioactieve producten**
- k) **Communiceren over voordelen en risico's voor patiënt, begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis**
- l) **Verdieping Belgische regelgeving stralingsbescherming in de nucleaire geneeskunde**

**Het gedeelte oefeningen behandelt minstens de volgende onderwerpen**

- a) **Berekeningen radioactief verval**
- b) **Bepalen van de duur van de maatregelen voor stralingsbescherming na toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden**
- c) **Bepalen van de voorzichtigheidsperiode na toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden**

**4. Stage 1 "Gebruik radioactieve producten en röntgenstralen in diagnose en ambulante therapie" van 8 studiepunten**

**Stage 1 wordt uitgevoerd op een dienst nucleaire geneeskunde waar radioactieve producten en röntgenstralen worden gebruikt voor diagnose en ambulante therapie.**

**Stage 1 wordt uitgevoerd door elke kandidaat gemachtigde voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde.**

**De kenniscontrole voor de stage heeft de vorm van een evaluatie van de verworven vaardigheden door de stageverantwoordelijke.**

**De stage wordt begeleid door één stageverantwoordelijke en één of meerdere stagebegeleiders.**

**De stageverantwoordelijke**

- **is een personeelslid van de opleidingsorganisatie;**
- **bewaakt de coherentie van de stage en evalueert de vooruitgang van de stagiair, waar van toepassing op basis van de input van de stagebegeleiders;**
- **is een contactpersoon voor de opleidingsorganisatie, de inrichting(en) waar de stage plaatsvindt, de stagebegeleiders en de stagiair**

**Een stagebegeleider voor stage 1 is**

- **een gemachtigde die de basisopleiding stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is op een dienst nucleaire geneeskunde en daar gebruik maakt van radioactieve producten en**

röntgenstralen in diagnose en ambulante metabole therapie

- of een arts die vergund is voor het radioactieve producten en röntgenstralen in diagnose en ambulante metabole therapie en actief is binnen het toepassingsgebied van de stage.

Tijdens de stage brengt de stagiair onder leiding van een stagebegeleider de onderwerpen opgenomen in het stageprogramma als volgt in de praktijk:

- Observatiefase: de stagiair observeert de activiteiten uitgevoerd door een stagebegeleider
- Inoefeningsfase: de stagiair neemt actief deel aan de activiteiten uitgevoerd door de stagebegeleider;
- Reproductiefase: de stagiair voert de activiteiten volledig zelfstandig uit in aanwezigheid en onder supervisie van de stagebegeleider;
- Zelfstandigheidsfase: de stagiair voert de activiteit autonoom uit.

De stagebegeleider bepaalt op basis van de vorderingen van de stagiair of deze kan doorstromen naar een volgende fase. Dit oordeel kan verschillend zijn per onderdeel, toepassing of activiteit.

Er moet steeds een stagebegeleider aanwezig zijn in de dienst wanneer de stagiair medisch-radiologische handelingen uitvoert.

#### 5. Stage 2: gebruik radioactieve producten en röntgenstralen in therapie met hospitalisatie van de patiënt in vergunde kamer" van 3 studiepunten

Stage 2 wordt uitgevoerd op een dienst nucleaire geneeskunde waar radioactieve producten en röntgenstralen gebruikt worden in therapie met hospitalisatie in vergunde kamer.

Stage 2 wordt enkel uitgevoerd door de kandidaat gemachtigde die radioactieve producten en röntgenstralen wil gebruiken in therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer.

De vereisten voor de kenniscontrole, stageverantwoordelijke, stagebegeleiders en verschillende fases zijn identiek aan die voor stage 1 met uitzondering van:

Een stagebegeleider voor stage 2 is

- een gemachtigde die de basisopleiding stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is op een dienst nucleaire geneeskunde en daar gebruik maakt van radioactieve producten en

	<p>röntgenstralen in metabole therapie met hospitalisatie in vergunde kamer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- of een arts die vergund is voor het radioactieve producten en röntgenstralen in metabole therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer en actief is binnen het toepassingsgebied van de stage.</li> </ul>
	<p><b>Bijlage IIID Vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden werkzaam in radiotherapie-oncologie</b></p> <p>De gemachtigde werkzaam in radiotherapie-oncologie moet minstens houder zijn van een bachelor diploma in de verpleegkunde of technoloog in de medische beeldvorming of van een in België erkend of volledig of gedeeltelijk gelijkwaardig verklaard diploma.</p> <p>De gemachtigde werkzaam in radiotherapie-oncologie moet een opleiding in de stralingsbescherming hebben doorlopen van minimum 20 studiepunten, waarvan minstens 3 studiepunten gewijd worden aan praktische oefeningen.</p> <p>De 20 studiepunten moeten besteed worden aan de hierna vermelde onderwerpen:</p> <p><b>Basismodule van 1 studiepunt :</b></p> <p>Deze basismodule is theoretisch en behandelt de volgende onderwerpen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) soorten ioniserende straling en interactie met materie</li> <li>b) dosis en dosiseenheden</li> <li>c) gezondheidseffecten van ioniserende straling</li> <li>d) basisprincipe van de stralingsbescherming</li> <li>e) Belgische regelgevend kader stralingsbescherming</li> <li>f) introductie in de toepassingen van ioniserende straling in de geneeskunde</li> </ol> <p><b>Verdiepingsmodule van 16 studiepunten :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• beginselen van de stralingsfysica: bundelkarakteristieken met inbegrip van dosisverdelingen</li> <li>• beginselen van de radiobiologie: DNA-schade, herstel, (hypo-)fractionering, tolerantiedoses, acute en late effecten</li> <li>• beginselen van radio-anatomie en medische beeldvorming: algemene radiologische terminologie, acquisitie- en beeldvormingstechnieken (projectieradiologie, CT en NMR), beeldherkenning (projectieradiologie, CT en NMR)</li> <li>• technologie in de radiotherapie (niet exhaustief): CT-simulator, lineaire versneller, MR-Linac, SGRT, IGRT</li> <li>• technieken in de radiotherapie (niet exhaustief): brachytherapie, protontherapie, conformele 3D-RT, IMRT, VMAT, SRT</li> <li>• radiotherapievoorbereiding, -planning en -behandeling: simulatie, beeldvorming, intekening, patiëntpositionering (SGRT, IGRT)</li> </ul>

	<p>en verificatie (on-line/off-line correcties, co-registratie methodologie, geometrische onzekerheden), in-vivo en transit dosimetrie , technieken van ademhalingscontrole</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• orgaanspecifieke behandeltrajecten: centrale zenuwstelsel, NKO, thorax, borst, bekken, abdomen, weke delen en extremiteiten, pediatrie radiotherapie, hematologie (m.i.v. TBI en TSI), met inbegrip van de opvolging van de acute secundaire effecten en hun behandeling, concomitante therapie</li><li>• kwaliteits- en veiligheidsmanagement: ongewenste gebeurtenissen (registratie, analyse en correctieve acties) risicobeheer en kwaliteitsmanagementsysteem noties van kwaliteitsbeheersing in radiotherapie-oncologie</li></ul> <p>Module praktische oefeningen van 3 studiepunten</p>
--	--

DRAFT