

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU.

BRUSSEL, 12/07/2001

—
Bestuur van de Gezondheidszorgen

—
Bestuursdirectie Gezondheidszorgbeleid.

—
NATIONALE RAAD VOOR ZIEKEN-
HUISVOORZIENINGEN.

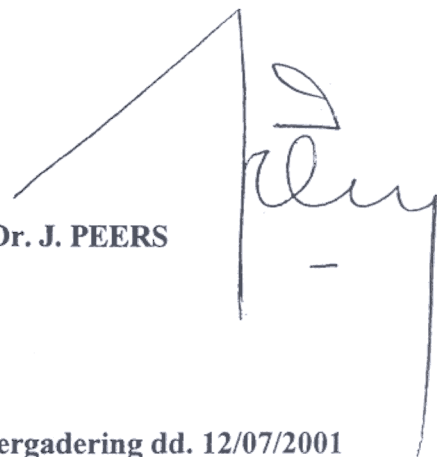
—
Afdeling "Programmatie en Erkenning".

—
O/Ref. : NRZV/D/199-1 (*)

ADVIES INZAKE DE NORMEN VOOR RADIOTHERAPIE

DE VOORZITTER,

Prof. Dr. J. PEERS

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Peers', is written over a vertical line that serves as a signature separator. The signature is written in a cursive style.

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de speciaal Bureauvergadering dd. 12/07/2001

ADVIES INZAKE DE NORMEN VOOR RADIOTHERAPIE

1. Architectonische normen

De dienst radiotherapie-oncologie bevat volgende afdelingen :

1. De bestralingsafdeling in enge zin.
2. De consultatieafdeling.
3. De hospitalisatieafdeling.
4. Een curietherapieafdeling is facultatief.

. Hierbij dient er over gewaakt dat de functionele banden tussen deze afdelingen van die aard zijn dat de medische staf een normale supervisie over deze verschillende functies kan uitoefenen.

1.1. De bestralingsafdeling in enge zin.

De functionele integratie van de verschillende eenheden van de bestralingsafdeling dient voorzien te worden. Dit betreft zowel de bestraling zelf, inclusief het klinisch onderzoek van de patiënten in behandeling, als de bestralingsplanning, de lokalisatie en simulatie, de ruimte waar individuele hulpstukken worden vervaardigd, de ruimte voor stralingsfysica-apparatuur en de algemene ruimten.

De bestraling zelf.

Een bestralingslokaal.

Een adequaat bedieningslokaal voor de personeelsleden met voldoende oppervlakte voor het bijhouden van de administratieve gegevens in verband met de bestraling.

Een onderzoeksiokaal in de onmiddellijke omgeving van de bestralingsruimte.

Wachtzaal met kleedkamers voor de patiënten.

De bestralingsplanning.

Voldoende lokalen voor het planningssysteem voor tele-en curietherapie.

1.1.3 Lokalisatie en simulatie.

Een simulatielokaal.

Een lokaal voor bespreking van de patiëntengegevens.

Een lokaal voor beeldverwerking.

Vervaardigen van individuele hulpstukken.

Een lokaal voor het verwerken van moulages, gieten en snijden van blokken en de infrastructuur voor het vervaardigen van maskers.

Een lokaal voor de stralingsfysica-apparatuur.

1.1.6. Algemene lokalen.

Een lokaal voor verpleeg- en technisch personeel.

Een ruimte voor de geneesheren.

Een administratief lokaal.

Een lokaal voor de fysici

Een lokaal voor begeleiding, opvang en informatie van patiënten

Men mag verschillende ruimten samenbrengen in hetzelfde lokaal.

1.2. Consultatieafdeling.

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

1.3. Hospitalisatieafdeling.

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

1.4. De Curietherapieafdeling (facultatief).

Een applicatiezaal dient voorzien die beantwoordt aan de voorschriften voor radioprotectie.

De afdeling dient te beschikken over een voldoende aantal bedden in kamers die beantwoorden aan de voornoemde voorschriften voor radioprotectie.

Een adequate technische ruimte die beantwoordt aan de voorschriften voor radioprotectie dient voorzien voor de verwerking van de radioactieve materialen.

2 Functionele normen.

2.1. Apparatuur

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

- Bestralingsapparatuur, te weten :

Ten minste een lineaire versneller met mogelijkheid voor elektronenbestraling;
Facultatief een cobalttoestel dat voldoet aan de moderne constructieëisen, namelijk waarbij isocentrische radiotherapie mogelijk is op een afstand van minimum 80 cm van de bestralingsbron, uitgerust met een gefocaliseerd diafragma.
Facultatief apparatuur voor oppervlakte- en contacttherapie (50kV).

- Apparatuur voor lokalisatie, fixatie en fysische optimalisatie.

Een simulator en/of Ctsimulator.

Een computer voor de berekening van de ruimtelijke verdeling van de individuele dosissen per behandeling met toegang tot een systeem van acquisitie van anatomische gegevens van de patiënt in behandelingshouding.

Apparatuur voor stralenfysica.

De fysisch-technische staf van de dienst dient te beschikken over de nodige apparatuur ter uitvoering van de in het Koninklijk Besluit van oktober 1997 gedefinieerde taken van de erkende deskundigen in de stralenfysica werkzaam in een dienst radiotherapie-oncologie, alsook ter opvolging van de Europese aanbevelingen betreffende kwaliteitscontrole in de radiotherapie.

Uitrusting voor individuele positionering van de patiënt en reproduceerbaarheid van de behandelingshouding tijdens de bestraling

Facultatief uitrusting voor individuele gefocaliseerde afscherming.

2.1.2. De dienst moet voor de curietherapie beschikken over:

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

De applicatie-apparatuur.

Een remote-afterloadingsysteem.

Apparatuur voor stralenfysica.

De fysisch-technische staf van de dienst dient te beschikken over de nodige apparatuur ter uitvoering van de in het Koninklijk Besluit van oktober 1997 gedefinieerde taken van de erkende deskundigen in de stralenfysica werkzaam in een dienst radiotherapie-oncologie, alsook ter opvolging van de Europese aanbevelingen betreffende kwaliteitscontrole in de radiotherapie. Hierin vervat dient tevens apparatuur beschikbaar te zijn voor de controle der calibratiegegevens der inkomende radioactieve bronnen.

2.2. Documentatie.

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

De volgende documenten moeten worden bewaard :

De fiche waarop de bestralingsgegevens worden geregistreerd. Iedere bestralingsbehandeling dient geregistreerd te worden op een, voor de dienst gestandaardiseerde, bestralingsfiche met hierop de noodzakelijke gegevens om de volledige bestralingsmodaliteiten te kunnen reconstrueren.

De volledige uitgewerkte planning van de uitgevoerde behandeling met dosisvermelding.

De op simulator verkregen gegevens.

De op megavolttoestel gemaakte radiografies of elektronische beelden.

De eventuele instelfoto's van de veldaantekening op de huid die bij klinische veldinstelling werden gemaakt en die toelaten het veld later te reconstrueren.

Tevens dient voor elke patiënt een medisch dossier te worden bijgehouden dat beantwoordt aan het KB van 13 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen.

Dit dossier dient tevens te voldoen aan de nog te publiceren aanbevelingen door het College Geneesheren Radiotherapie-oncologie.

2.3. Geneeskundige staf.

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

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

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

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

- De geneesheer-diensthoofd wordt steeds bijgestaan door een voltijds-geneesheer, erkend specialist in de radiotherapie-oncologie.

- Vanaf 751 equivalente behandelingen per jaar, bestaat de medische equipe uit 3 voltijdse artsen in de radiotherapie-oncologie. Vanaf 1001 equivalente behandelingen bestaat de medische equipe uit 4 voltijdse artsen in de radiotherapie-oncologie. Dit totaal wordt, per volledige, bijkomende schijf van 250 equivalente behandelingen per jaar, verhoogd met één voltijds arts in de radiotherapie-oncologie.

Aantal equivalente behandelingen	Aantal FTE Artsen
- 1-750 equiv. Behandelingen	2 artsen
- 751-1000 equiv. Behandelingen	3 artsen
- 1001-1250 equiv. Behandelingen	4 artsen
- etc.	etc.

Tevens zal in functie van andere klinische activiteiten en van de consultantfuncties binnen en buiten het ziekenhuis, de medische staf worden aangepast.

2.4. Fysisch-technische staf.

Aan iedere dienst dient een voltijds erkend deskundige in de stralenfysica verbonden te zijn. Hij staat in voor het meeontwerpen van de behandelingsplannen en is alleen verantwoordelijk

voor de fysische dosimetrie en de kwaliteit van de stralen, het functioneren van de diverse apparaten en de veiligheid van de bestralingsafdeling.

Per volledige schijf van 400 equivalente behandelingen per jaar dient bijkomend een voltijds fysisch geschoold persoon te worden voorzien. Minstens één op drie van deze personen dient een erkend deskundige in de stralenfysica te zijn.

Aantal equivalente behandelingen	Aantal FTE
- 1-400 equiv. Behandelingen	1 erkend deskundige in stralenfysica (zie punt 1)
- 401-800 equiv. Behandelingen	1 erkend deskundige in stralenfysica + 1 voltijds fysische geschoold persoon
- 801-1200 equiv. Behandelingen	1 erkend deskundige in stralenfysica + 2 voltijds fysische geschoold personen
- etc.	Etc.

Naargelang het aantal specifieke en meer gespecialiseerde technieken, dient een bijkomend fysisch geschoold persoon te worden aangeworven.

2.5. Verpleegkundige en administratieve staf.

Het aantal leden en de kwalificatie van het verpleegkundig (of gelijkgesteld), paramedisch en administratief personeel zal afhangen van de aard en het aantal van de uitgevoerde behandelingen, de consultaties en de hospitalisaties.

Naast de hoofdverpleegkundige dient de dienst, gedurende de werkuren, permanent te beschikken over 2 verpleegkundigen of gelijkgestelden ¹ per bestralingsapparaat.

Indien per dag, gemiddeld, op jaarbasis, meer dan 30 patiënten per bestralingsapparaat worden bestraald, dient op de betrokken apparaten bijkomend één voltijds verpleegkundige of gelijkgestelde te worden voorzien.

Indien per dag, gemiddeld op jaarbasis, meer dan 45 patiënten per bestralingsapparaat worden bestraald, dient de dienst, gedurende de werkuren, permanent te beschikken over 3 verpleegkundigen of gelijkgestelden per bestralingstoestel.

In elk geval dient er per toestel steeds minimaal 1 verpleegkundige permanent beschikbaar te zijn.

Ongeacht het aantal patiënten dat er per toestel wordt bestraald, dient er per bestralingstoestel gedurende de werkuren steeds minimaal één verpleegkundige permanent aanwezig te zijn. De overige persoon (personen) is een verpleegkundige of een gelijkgestelde.

Naargelang het aantal specifieke en meer gespecialiseerde technieken, dient een bijkomend verpleegkundige of gelijkgestelde te worden aangeworven.

¹ Europese zorgverstrekkers met een gelijkwaardige opleiding (Radiotherapy Technologists) kunnen eveneens tewerkgesteld worden op alle verpleegkundige functies van een radiotherapieafdeling. Zij dienen minstens te beschikken over een diploma hoger niet-universitaire opleiding in de gezondheidszorg.

Voor de simulaties dient men, gedurende de werkuren, permanent te beschikken over 2 voltijdse verpleegkundigen of gelijkgestelden. Vanaf 750 equivalente behandelingen per jaar dient bijkomend 0.3 voltijdsequivalent verpleegkundige of gelijkgestelde te worden voorzien per schijf van 250 equivalente behandelingen.

Voor het verwerken van moulages, gieten en snijden van blokken en het vervaardigen van maskers dient 0.5 voltijdsequivalent verpleegkundige of gelijkgestelde te worden voorzien.

Voor de curietherapie dient per schijf van 100 curietherapiebehandelingen 0.3 voltijdsequivalent verpleegkundige te worden voorzien.

Tevens dient per schijf van 750 equivalente behandelingen 0.5 VTE verpleegkundige of gelijkgestelde te worden voorzien voor de kwaliteitscoördinatie.

Er dienen voldoende sociale werk(st)ers, *psychologen* en dieetconsulenten te worden voorzien rekening houdend met de werkbelasting.

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

Art. 1. Als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt beschouwd elke dienst radiotherapie-oncologie die beantwoordt aan de normen bepaald in dit besluit.

Art. 2. De dienst radiotherapie-oncologie moet opgericht zijn in een algemeen ziekenhuis.

Art. 3. §1. Aan een dienst radiotherapie-oncologie wordt een erkenning als zware medisch-technische dienst verleend wanneer hij aan de in dit besluit vastgestelde normen beantwoordt.

§2. Een door de bevoegde overheden op verschillende vestigingsplaatsen erkende dienst radiotherapie-oncologie kan op die verschillende vestigingsplaatsen, gelocaliseerd in één of meerdere algemene ziekenhuizen en samen beantwoordend aan de normen van dit besluit, uitgebaat worden, op voorwaarde dat :

- 1° Een dienst radiotherapie-oncologie, uitgebaat door één (fusie)ziekenhuis, op één of meerdere vestigingsplaatsen minstens 500 equivalente behandelingen per jaar uitvoert.
- 2° Een dienst radiotherapie-oncologie, uitgebaat op verschillende vestigingsplaatsen door meerdere ziekenhuizen, samen een totaal van minstens 1000 equivalente behandelingen per jaar uitvoert.
 - a) Elke vestigingsplaats beschikt over een lineaire versneller met mogelijkheid voor electronenbestraling.
 - b) De toestellen worden geïntegreerd in een netwerk voor de controle van de kwaliteit van de bestralingen in elke vestigingsplaats van de dienst.
 - c) Elke vestigingsplaats moet minstens 250 equivalente behandelingen per jaar uitvoeren.
 - d) De betrokken ziekenhuizen moeten onderling een overeenkomst afsluiten, hetzij onder de vorm van een associatie volgens het KB dd. 25 april 1997, hetzij onder de vorm van een geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst, waarbij in het laatste geval de erkenning als dienst radiotherapie-oncologie slechts aan één ziekenhuis wordt verleend (één erkenningsnummer).
- 3° De voorwaarden, zoals bepaald in de punten 1° en 2° van artikel 3, §2 kunnen geenszins van toepassing zijn op de erkenning van gamma-knife-toestellen (1).
- 4° De geneeskundige teams, de stralingsfysici, de verpleegkundige en administratieve teams van de dienst dienen over het geheel van de vestigingsplaatsen te functioneren onder leiding van één medisch diensthoofd.

(1) Apparaten met een vaste radioactieve bron van hoogenergetische gammastraling, voorzien van talrijke collimatoren zodat in een enkele interventie bestralingen in verschillende richtingen kunnen worden uitgevoerd om hetzelfde doelorgaan te bereiken.

5° De radiotherapeutische activiteit dient geïntegreerd te worden binnen het zorgprogramma voor de oncologische patiënt van elk betrokken algemeen ziekenhuis.

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

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

Art. 4. De federale Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt door de bevoegde erkennende autoriteit in kennis gesteld van :

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

Art. 5. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 juni 1976 waarbij wordt bepaald welke uitrusting als zware medische apparatuur moet worden beschouwd in de zin van artikel 6bis, §2, 5° van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 18 november 1977, 14 juli 1978, 6 maart 1979, 3 december 1982, 20 maart 1985, 28 november 1986, 6 juli 1987, 27 oktober 1989 en 4 april 1991, worden de woorden « de deeltjesversneller », « de simulator voor de radiotherapeutische behandeling » en « het apparaat met ingekapselde stralingsbron dat gammastralen uitzendt » geschrapt.

Art. 6. §1. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

§2. Aan de erkenningsnormen van dit besluit moet uiterlijk 5 jaar na publicatie zijn voldaan.

Art. 7. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.