

Brussel, 12 december 2016

**Departement Gezondheid & Leefmilieu  
Dienst Bescherming van de Gezondheid  
Dienst Medische Inrichtingen**Belgian Hospital Physicists Association  
t.a.v. Frederik Vanhoutte  
Leiseleveld 32  
8200 SINT-MICHIELS

Uw bericht van	Uw kenmerk	Ons kenmerk	Bijlage(n)
		2016-11-29-JBE-7-1-826-NL	/

Betreft: Inspectiecampagne 2015-2016 in de radiotherapie

Cc:

Geachte,

In de periode van november 2015 tot februari 2016 heeft het FANC een inspectiebezoek uitgevoerd in de diensten radiotherapie die gebruik maken van een Cyberknife, een Gammaknife of een intra-operatieve versneller.

Tijdens deze inspectiecampagne werden een aantal vaststellingen gedaan met betrekking tot de taken van een deskundige in de medische stralingsfysica bij het gebruik van deze toestellen. Wij hadden u graag van deze vaststellingen op de hoogte gebracht.

**1. Inontvangstnameverslag van het toestel vóór zijn ingebruikname**

Tijdens de inspecties werd vastgesteld dat er meestal geen formeel inontvangstnameverslag werd opgesteld door een erkend deskundige in de medische stralingsfysica. Tijdens de inontvangstname wordt een hele reeks metingen uitgevoerd en de resultaten hiervan worden in de praktijk vaak beschouwd als het verslag van inontvangstname. Het is echter niet altijd op een eenvoudige manier na te gaan vanaf welke datum het toestel onder welke technische parameters mag gebruikt worden bij patiënten. Wij zouden uw leden daarom willen aansporen om op de 1<sup>ste</sup> pagina van de resultatenbundel volgende gegevens te vermelden:

- datum van inontvangstname;
- naam en handtekening van de erkende deskundige(n) in de medische stralingsfysica die het toestel in ontvangst heeft (hebben) genomen;
- de technische parameters waaronder het toestel klinisch mag gebruikt worden.

Briefwisseling: Ravensteinstraat 36, B-1000 Brussel

Tel.: +32 (0)2 289 21 11  
Fax: +32 (0)2 289 21 12Inlichtingen betreffende dit onderwerp kunnen bekomen worden bij  
Alexandra Janssens – alexandra.janssens@fanc.fgov.be

Tel.: +32 (0)2 289 21 56

Door de toevoeging van dit document kan de communicatie naar zowel de artsen, verpleegkundigen, directie en erkende instelling worden verbeterd en, indien van toepassing, het opleveringsproces van deze installatie efficiënter verlopen.

## 2. Controle van klinisch gebruikte applicatoren

Volgens artikel 51.6.5 van het ARBIS (koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende Algemeen Reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen) dienen alle ioniserende stralingsbronnen en/of radiologische installaties, gebruikt bij medische blootstellingen, minstens jaarlijks te worden gecontroleerd door een erkend deskundige in de medische stralingsfysica. Deze controle omvat eveneens alle daaraan gekoppelde accessoires die integraal deel uitmaken van het toestel of de werking van het toestel mogelijk maken, en onmisbaar zijn voor de blootstelling. Dit stelt dat alle mogelijke applicatoren die klinisch gebruikt worden eveneens deel moeten uitmaken van een jaarlijkse kwaliteitscontrole. Het is bijgevolg niet voldoende om enkel en alleen testen uit te voeren met een applicator die ontworpen werd voor de kwaliteitscontrole zelf.

## 3. Deelname aan Europese of internationale werkgroepen

Gezien het gering aantal plaatsen binnen België waar deze technieken worden uitgevoerd, wordt het vanuit het FANC sterk aangeraden om zo actief mogelijk deel te nemen aan Europese of internationale werkgroepen en dit om ervaringsuitwisselingen zo maximaal mogelijk te benutten. Wij beseffen dat de exploitant hiervoor de nodige middelen ter beschikking dient te stellen.

Zoals u reeds kon vernemen op de stakeholdermeeting van 21 november ll. op het FANC, zullen bovenstaande punten expliciet opgenomen worden in het nieuwe medische koninklijk besluit.

Wij hopen u bij deze te hebben geïnformeerd van de vaststellingen van onze inspectie-campagne en hopen op deze manier bij te dragen aan een open communicatie tussen uw organisatie en het FANC.

Hopende u hiermee van dienst te zijn,

Hoogachtend,

Jan BENS  
Directeur Generaal | 