

f) le service de tutelle met à la disposition du service d'autodialyse tous les produits de consommation, les médicaments et les accessoires nécessaires à la dialyse;

le service collectif d'autodialyse peut se situer dans un hôpital général ou en dehors d'un hôpital général;

le service collectif d'autodialyse doit disposer d'au moins quatre postes de dialyse et effectuer au moins 1 000 dialyses par an;

il doit être satisfait au critère d'activité au plus tard dans le troisième exercice après que l'agrément du service a été obtenu.

g) le service de tutelle tient un dossier médical du patient et contrôle également le journal à remplir par le patient, qui reprendra chronologiquement la date et l'évolution de chaque dialyse.

C. Services pour la dialyse péritonéale ambulatoire :

a) le médecin responsable du service de tutelle détermine, cas par cas, qui entre en ligne de compte pour la dialyse péritonéale ambulatoire;

b) le service de tutelle donne au candidat à la dialyse péritonéale à domicile et éventuellement à une deuxième personne qui l'assistera, la formation nécessaire pour pouvoir effectuer de façon indépendante la dialyse à domicile;

c) la surveillance de la dialyse péritonéale à domicile se fait sous la responsabilité des médecins du service de tutelle assistés de personnel infirmier, technique et logistique nécessaire, dont au moins un infirmier ayant une qualification particulière en matière de techniques de dialyse, en vue d'assurer la dialyse à domicile dans les conditions les plus sûres;

d) le service de tutelle, dans le chef du médecin responsable ou un médecin désigné par ce dernier, doit, en cas d'appels de la part des personnes dialysées à domicile, être toujours disponible immédiatement, à donner les instructions nécessaires, à envoyer, le cas échéant une personne qualifiée au domicile du patient et, en cas d'urgence, à réhospitaliser le patient immédiatement au service de tutelle;

e) le service de tutelle doit mettre à la disposition du patient dialysé à domicile l'appareillage muni des éléments de contrôle et des accessoires nécessaires, se charger des travaux d'adaptation indispensables à l'intérieur de la maison, aux amenées d'eau, d'électricité et de téléphone, installer l'unité de dialyse prête à fonctionner, l'entretenir, la réparer le cas échéant ou l'adapter à l'évolution de la technique;

f) le service de tutelle met à la disposition du patient dialysé à domicile tous les produits de consommation et les médicaments nécessaires à la dialyse;

g) le service de tutelle tient un dossier médical et contrôle également le journal à remplir par le patient qui mentionne chronologiquement la date et l'évolution de chaque dialyse.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 4 avril 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

f) de voogddienst stelt alle voor de dialyse noodzakelijke verbruiksprodukten, geneesmiddelen en toebehoren ter beschikking van de autodialyzedienst;

de collectieve autodialyzedienst mag zich zowel binnen als buiten de dienst van een algemeen ziekenhuis situeren;

de collectieve dialyzedienst moet over tenminste vier dialyseposten beschikken en moet ten minste 1 000 dialyses per jaar verrichten;

aan het voormelde activiteitscriterium moet zijn voldaan uiterlijk in het derde dienstjaar nadat de erkenning van de dienst werd bekomen.

g) de voogddienst houdt een medisch dossier van de patiënt bij en houdt tevens toezicht op het dagboek dat moet worden bijgehouden door de patiënt en waarin de datum en het verloop van elke dialyse chronologisch worden opgetekend.

C. Ambulante peritoneale dialyzediensten :

a) de verantwoordelijke geneesheer van de voogddienst oordeelt, geval per geval, wie in aanmerking komt voor de ambulante peritoneale dialyse;

b) de voogddienst dient de kandidaat voor de peritoneale dialyse thuis, en eventueel een tweede persoon die hem zal bijstaan, de noodzakelijke opleiding te geven om de dialyse thuis zelfstandig te kunnen verrichten;

c) het toezicht op de peritoneale dialyse thuis geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de geneesheren van de voogddienst, bijgestaan door het nodige verplegend, technisch en logistiek personeel, waaronder ten minste één verpleegkundige met een bijzondere bekwaamheid in de dialysetechnieken, om de dialyse thuis onder de veiligste voorwaarden te verzekeren;

d) de voogddienst, in hoofde van de verantwoordelijke geneesheer of een door deze laatste aangewezen geneesheer van de voogddienst, dient bij oproepen van thuis gedialyseerde personen steeds onmiddellijk beschikbaar te zijn, de nodige instructies te geven, eventueel een bekwaam persoon naar de patiënt thuis te sturen en, in spoedgevallen, de patiënt onmiddellijk terug op te nemen in de voogddienst;

e) de voogddienst dient de apparatuur, voorzien van de nodige controle-elementen en toebehoren, ter beschikking te stellen van de thuis gedialyseerde patiënt, zich te belasten met de onontbeerlijke aanpassingswerken binnenshuis en aan de water-, electriciteits- en telefoonleiding, de dialyse-eenheid werkingsklaar te installeren, te onderhouden, desgevallend te herstellen of aan te passen aan de evolutie van de techniek;

f) de voogddienst stelt alle voor de dialyse noodzakelijke verbruiksprodukten en geneesmiddelen ter beschikking van de thuis gedialyseerde patiënt;

g) de voogddienst houdt een medisch dossier van de patiënt bij en houdt tevens toezicht op het dagboek dat moet worden bijgehouden door de patiënt en waarin de datum en het verloop van elke dialyse chronologisch worden opgetekend.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 4 april 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

F. 91 -- 969

5 AVRIL 1991. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment les articles 38 et 44;

N. 91 -- 969

5 APRIL 1991. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie 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

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op de artikelen 38 en 44;

Vu l'arrêté royal du 16 juin 1976 déterminant quel équipement devra être considéré comme appareillage médical lourd au sens de l'article 6bis, § 2, 5° de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, modifié par les arrêtés royaux des 18 novembre 1977, 14 juillet 1978, 6 mars 1979, 3 décembre 1982, 20 mars 1985, 28 novembre 1986, 6 juillet 1987 et 27 octobre 1989;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Agrément du 12 décembre 1985;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Est considéré comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, tout service de radiothérapie qui répond aux normes prévues par le présent arrêté.

Art. 2. Le service de radiothérapie doit être installé dans un hôpital général.

Art. 3. § 1^{er}. L'agrément comme service médico-technique lourd est accordé au service de radiothérapie qui répond aux normes fixées dans le présent arrêté.

§ 2. Un appareillage de radiothérapie ne peut être installé que dans un service agréé comme service médico-technique lourd.

§ 3. Lorsqu'il est constaté qu'il n'est plus satisfait aux normes, l'agrément est retiré.

Art. 4. Le Ministre national, qui a la Santé publique dans ses attributions, est informé par l'Exécutif communautaire concerné :

a) de la décision qui accorde un agrément avec mention de la manière dont il est satisfait à chacune des normes du présent arrêté;

b) de la décision de retrait d'un agrément avec le motif de celle-ci;

c) du procès-verbal constatant que le service n'est pas agréé.

Art. 5. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 16 juin 1976 déterminant quel équipement devra être considéré comme appareillage médical lourd au sens de l'article 6bis, § 2, 5° de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, modifié par les arrêtés royaux des 18 novembre 1977, 14 juillet 1978, 6 mars 1979, 3 décembre 1982, 20 mars 1985, 28 novembre 1986, 6 juillet 1987, 27 octobre 1989 et 4 avril 1991, les mots « l'appareil accélérateur de particules », « le simulateur pour le traitement radiothérapeutique », « l'appareil émetteur de rayons gamma, contenant des sources scellées de radioéléments », sont supprimés.

Art. 6. § 1^{er}. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

§ 2. Il doit être satisfait aux normes d'agrément du présent arrêté le 1^{er} janvier 1992 au plus tard.

Art. 7. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Motril, le 5 avril 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Annexe

A. Normes architecturales

Le service de radiothérapie comprend les unités suivantes :

1. L'unité d'irradiation au sens strict.
2. L'unité de consultation.
3. L'unité d'hospitalisation.
4. L'unité de curiethérapie.

Gelet op 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 bij 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 en 27 oktober 1989;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Erkenning van 12 december 1985;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

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

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

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

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

Art. 4. De nationale Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt door de betrokken Gemeenschapsexecutieve in kennis gesteld van :

a) de beslissing waarbij een erkenning wordt verleend met vermelding van de wijze waarop aan ieder van de normen van dit besluit wordt voldaan;

b) de beslissing waarbij een erkenning wordt ingetrokken met de motivering ervan;

c) het proces-verbaal waarbij wordt vastgesteld dat de dienst niet erkend is.

Art. 5. In 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 op 1 januari 1992 zijn voldaan.

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

Gegeven te Motril, 5 april 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

Bijlage

A. Architectonische Normen

De dienst radiotherapie bevat volgende afdelingen :

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

L'unité d'irradiation au sens strict doit être intégrée physiquement. Les trois autres unités peuvent être intégrées en différents endroits de l'hôpital. Il y a lieu de veiller à ce que les liens fonctionnels entre ces unités soient de nature à permettre à l'équipe médicale de superviser normalement ces différentes fonctions.

1. L'unité d'irradiation au sens strict.

Il y a lieu de prévoir l'intégration physique des divers éléments de l'unité d'irradiation. Ceci concerne tant l'irradiation proprement dite, y compris l'examen clinique des patients en traitement, que la programmation de l'irradiation, la localisation, la simulation, l'endroit où sont fabriquées les pièces auxiliaires individuelles, l'emplacement pour l'appareillage radiophysique ainsi que les locaux généraux.

1.1. L'irradiation proprement dite.

1.1.1. Un emplacement pour l'irradiation.

1.1.2. Un emplacement adéquat pour la manipulation par le personnel, comportant suffisamment de place pour la tenue des données administratives concernant l'irradiation.

1.1.3. Un local d'examen à proximité du local d'irradiation.

1.1.4. Un emplacement pour l'attente et des vestiaires pour les patients.

1.2. La programmation de l'irradiation.

Un emplacement suffisant pour le système de programmation de la téléthérapie et de la curiethérapie.

1.3. Localisation et simulation.

1.3.1. Un emplacement pour la simulation.

1.3.2. Un emplacement réservé à l'examen des données concernant le patient.

1.3.3. Un emplacement pour le développement des radiographies.

1.4. Fabrication des pièces auxiliaires individuelles.

1.4.1. Un emplacement pour les patients et une table pour ceux-ci, permettant la confection des moulages et des moules en plâtre.

1.4.2. Un emplacement technique pour le travail des moulages, pour couler et couper les blocs ainsi que l'infrastructure nécessaire à la confection des masques.

1.5. Un emplacement pour l'appareillage radiophysique.

1.6. Locaux généraux.

1.6.1. Un espace réservé au personnel infirmier et technique.

1.6.2. Un espace pour le médecin.

1.6.3. Un espace administratif.

Plusieurs de ces emplacements peuvent être réunis dans le même local.

2. L'unité de consultation.

Celle-ci est destinée à une première évaluation des nouveaux patients et aux examens de contrôle durant et après le traitement.

3. L'unité d'hospitalisation.

Le service de radiothérapie doit disposer de possibilités d'hospitalisation pour les patients traités sous sa responsabilité, soit centralisées dans une unité de soins séparée, soit réparties sur différentes unités d'hospitalisation.

4. L'unité de curiethérapie.

1. Il y a lieu de prévoir une salle d'application répondant aux prescriptions en matière de radioprotection.

2. L'unité doit disposer d'un nombre de lits suffisant, installés dans des chambres répondant aux prescriptions en matière de radioprotection précitées.

3. Il y a lieu de prévoir un espace technique adéquat répondant à ces mêmes prescriptions et destiné au traitement des matériaux radioactifs.

B. Normes fonctionnelles

I. Appareillage

1. Le service doit disposer, pour la téléthérapie, de l'appareillage suivant :

1.1. Appareillage d'irradiation, à savoir :

— Un accélérateur linéaire de minimum 4 MeV;
— ou un appareil de cobalt répondant aux exigences de constructions modernes, à savoir un appareil qui permet la radiothérapie isocentrique à une distance minimale de 80 cm de la source et équipé d'un diaphragme focalisé.

— Appareillage pour la thérapie de surface et de contact (50 kV).

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

1. De bestralingsafdeling in enge zin.

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

1.1. De bestraling zelf.

1.1.1. Bestralingsruimte.

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

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

1.1.4. Wachtruimte met kleedkamers voor de patiënten.

1.2. De bestralingsplanning.

Voldoende ruimte voor het planningssysteem voor tele-en curiethérapie.

1.3. Lokalisatie en simulatie.

1.3.1. Simulatieruimte.

1.3.2. Ruimte voor bespreking van de patiëntgegevens.

1.3.3. Ruimte voor het ontwikkelen van radiografieën.

1.4. Vervaardigen van individuele hulpstukken.

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

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

1.5. Ruimte voor de stralingsfysica-apparatuur.

1.6. Algemene ruimten.

1.6.1. Ruimte voor verpleeg- en technisch personeel.

1.6.2. Een ruimte voor de geneesheer.

1.6.3. Administratieve ruimte.

Men mag verschillende ruimten samenbrengen in hetzelfde lokaal.

2. Consultatieafdeling.

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

3. Hospitalisatieafdeling.

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

4. De Curiotherapieafdeling.

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

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

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

B. Functionele normen

I. Apparatuur

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

1.1. Bestralingsapparatuur, te weten :

— Een lineaire versneller van minimum 4 MeV;
— of een cobalttoestel dat voldoet aan de moderne constructie-eisen, namelijk waarbij isocentrische radiotherapie mogelijk is op een afstand van minimum 80 cm. van de bestralingsbron, uitgerust met een gefocaliseerd diafragma.

— Apparatuur voor oppervlakte- en contacttherapie (50kV).

1.2. Appareillage pour la localisation, la fixation et l'optimalisation physique.

1.2.1. Un simulateur.

1.2.2. Un ordinateur pour l'établissement des distributions spatiales des doses individuelles par traitement.

1.2.3. Appareillage de radiophysique.

1.2.3.1. Un électromètre portable.

1.2.3.2. Diverses chambres d'ionisation (avec sources de référence, build-up caps, etc.) afin de mesurer avec précision les types (photons, neutrons, électrons, etc.) et les énergies d'irradiation disponibles.

1.2.3.3. Un fantôme équivalent eau avec déplacement automatique du détecteur.

1.2.3.4. Equipement de dosimétrie photographique (densitomètre, fantômes fixes, etc.).

1.2.3.5. Equipement pour la dosimétrie in vivo.

1.2.4. Equipement pour la fixation individuelle du patient. Il s'agit de l'équipement destiné à la confection d'une fixation individuelle du patient permettant de reproduire et de maintenir les conditions d'irradiation.

1.2.5. Equipement pour les caches individuels focalisés.

2. Le service doit disposer, pour la curiethérapie, de l'appareillage suivant :

2.1. Un ordinateur pour l'établissement des distributions spatiales des doses individuelles par traitement.

2.2. L'appareillage d'application.

2.3. Un système afterloading.

2.4. L'appareillage de radiophysique.

2.4.1. Un électromètre à 1 ou 2 détecteurs.

2.4.2. Un dosimètre pour la localisation des sources radioactives et pour le contrôle des contaminations radioactives.

2.4.3. Un dosimètre pour la calibration des sources radioactives rentrant dans le service (chambres puits).

II. Documentation.

1. Il faut constituer une documentation concernant le traitement de radiothérapie et les données qu'elle contient, doivent être conservées pour le patient.

Il y a lieu de conserver les documents suivants :

1.1. La fiche d'enregistrement des données de l'irradiation. Tout traitement de radiothérapie doit être enregistré sur une fiche d'irradiation, standardisée pour le service, et mentionnant les données nécessaires à la reconstitution éventuelle de toutes les modalités de l'irradiation.

1.2. La programmation intégrale du traitement appliqué avec mention des doses administrées.

1.3. Les photos de mise au point pour la simulation.

1.4. Les gammagraphies réalisées au moyen de l'appareil mégavolt.

1.5. Les photos de mise au point de la délimitation du champ sur la peau lors de la mise au point clinique; celles-ci doivent permettre la reconstitution ultérieure du champ.

2. Un dossier médical, répondant aux exigences suivantes, doit en outre être tenu pour chaque patient :

2.1. Ce dossier uniforme contient l'ensemble des informations permettant d'établir le diagnostic, d'appliquer le traitement adéquat et de suivre l'évolution de la maladie.

2.2. Le dossier d'un patient comporte, entre autres, les documents et renseignements suivants :

a) l'identité du patient,

b) les antécédents familiaux et personnels, l'anamnèse de la maladie actuelle, les données des consultations et hospitalisations antérieures,

c) les résultats des examens cliniques, radiologiques, biologiques fonctionnels et histopathologiques,

d) les avis des médecins consultés,

e) le diagnostic provisoire et définitif,

f) le traitement appliqué,

g) l'évolution de la maladie,

h) éventuellement le protocole d'autopsie,

i) une copie du rapport provisoire adressé au médecin traitant contenant les directives garantissant la continuité du traitement et les soins après le départ du patient,

1.2. Apparatuur voor lokalisatie, fixatie en fysische optimalisatie.

1.2.1. Een simulator.

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

1.2.3. Apparatuur voor stralenfysica.

1.2.3.1. Een draagbare electrometer.

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

1.2.3.3. Een waterfantoom met automatische sturing voor de detector.

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

1.2.3.5. Uitrusting voor het uitvoeren van « in vivo dosimetrie ».

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

1.2.5. De uitrusting voor individuele gefocaliseerde afscherming.

2. De dienst moet voor de curietherapie beschikken over :

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

2.2. De applicatie-apparatuur.

2.3. Een afterloadingsysteem.

2.4. Apparatuur voor stralenfysica.

2.4.1. Een elektrometer met 1 of 2 detectoren.

2.4.2. Een dosimeter voor de lokalisatie van radioactieve bronnen en voor de controle van radioactieve besmettingen.

2.4.3. Een dosimeter voor de controle der calibratiegegevens der inkomende radioactieve bronnen (puntkamer).

II. Documentatie.

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

De volgende documenten moeten worden bewaard :

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

1.2. De volledige uitgewerkte planning van de uitgevoerde behandeling met dosisvermelding.

1.3. De op simulator gemaakte instelfoto's.

1.4. De op megavolttoestel gemaakte gammagrafies.

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

2. Tevens dient voor elke patiënt een medisch dossier te worden bijgehouden dat beantwoordt aan volgende eisen :

2.1. Dit éénvormig dossier bevat alle elementen die toelaten de diagnose te stellen, de gepaste behandeling in te voeren en de evolutie van de aandoening te volgen.

2.2. Het dossier van een patiënt bevat onder meer volgende documenten en gegevens :

a) de identiteit van de patiënt,

b) familiale en persoonlijke antecedenten, de huidige ziekte-geschiedenis, de gegevens der voorgaande raadplegingen en hospitalisaties,

c) de uitslagen van de klinische, radiologische, biologische, functionele en histopathologische onderzoeken,

d) de adviezen van de geconsulteerde geneesheren,

e) de voorlopige en definitieve diagnose,

f) de ingestelde behandeling,

g) de evolutie van de aandoening,

h) het verslag van een eventuele lijschouwing,

i) een afschrift van het voorlopig rapport aan de behandelende geneesheer dat de nodige richtlijnen bevat om bij het ontslag van de patiënt de continuïteit van de behandeling en de verzorging te waarborgen,

j) une copie du rapport transmis au médecin traitant lors du départ du patient.

3. Il y a lieu d'appliquer l'enregistrement médical, c'est-à-dire le résumé systématique et uniformisé du dossier médical intégral. Ce résumé doit permettre la tenue des statistiques de morbidité, l'évaluation permanente du travail ainsi que la politique en matière d'admission et de sortie. Le dossier médical doit contenir les données minimales en relation avec la pathologie tumorale, notamment le code d'organes ICOD et la classification TNM (UICC).

4. Les cas intéressants pour les médecins concernés et les éventuelles données bibliographiques y afférentes seront consignés dans un registre.

III. Staff médical.

1. La direction du service est assurée par un médecin à temps plein, reconnu spécialiste en radiothérapie.

Le médecin-chef de service est responsable du bon fonctionnement et du niveau scientifique de son service, avec tous les droits et obligations qui en découlent. Par des informations, des accords, la coordination et certaines interventions dans les domaines qui influent directement ou indirectement sur le bon fonctionnement du service, il veille à assurer un traitement optimal dans le cadre d'une durée de séjour minimale. Le médecin-chef de service est responsable de la prise de toutes les mesures garantissant la continuité des soins aux malades traités et hospitalisés dans le service.

Cette continuité implique, outre la permanence à l'hôpital assurée par un médecin, la possibilité de faire appel en permanence à un médecin spécialiste du service. A cette fin, le chef de service dresse une liste des rôles de garde. Cette liste est affichée dans le service et communiquée aux médecins qui assurent la garde de l'hôpital.

Dès la sortie du patient ou à la fin du traitement, un médecin spécialiste doit veiller à faire transmettre un rapport au médecin traitant.

2. Le médecin-chef de service est assisté en permanence d'un médecin à temps plein, reconnu spécialiste en radiothérapie.

3. A partir de 500 nouveaux cas par an, soumis à un traitement à haute énergie, les médecins précités sont assistés d'un médecin à temps plein, reconnu spécialiste en radiothérapie, par tranche annuelle de 200 à 250 patients.

4. Le staff médical sera en outre adapté en fonction d'autres activités cliniques et des fonctions de consultant dans l'hôpital et en dehors de celui-ci.

IV. Staff physico-technique.

1. Une personne à temps plein, ayant reçu une formation en physique (physicien ou ingénieur industriel), doit être attachée à chaque service. Elle assume conjointement la responsabilité de l'élaboration des plans de traitement et est seule responsable de la dosimétrie physique et de la qualité des rayons, du fonctionnement des divers appareils et de la sécurité du département d'irradiation.

2. A partir de 750 nouveaux patients par an, il y a lieu de prévoir en plus une personne à temps plein, ayant reçu une formation en physique, par tranche annuelle de 750 patients.

3. Une personne supplémentaire, ayant reçu une formation en physique, doit être recrutée en fonction de l'application de techniques spécifiques et plus spécialisées.

V. Staff infirmier et administratif.

1. L'effectif et la qualification du personnel infirmier, paramédical et administratif sera fonction de la nature et du nombre des traitements effectués, des consultations et des hospitalisations.

2. Outre l'infirmier en chef, le service doit disposer en permanence, durant les heures de service, de 2 infirmiers par appareil d'irradiation. Si le nombre de patients irradiés est en moyenne supérieur à 30 par jour sur une base annuelle, il y a lieu de prévoir un infirmier supplémentaire. Il doit y avoir en permanence, durant les heures de service, 2 infirmiers par simulateur. Si le nombre annuel de patients irradiés est supérieur à 500, il y a lieu de prévoir un infirmier supplémentaire.

3. Suivant l'importance du service de curiethérapie, il y a lieu de prévoir également du personnel en nombre suffisant.

j) een afschrift van het rapport dat bij het ontslag van de patiënt aan zijn behandelende geneesheer wordt overgemaakt.

3. De medische registratie moet worden bijgehouden. Hiermee bedoelt men de systematische en geïnformeerde samenvatting van het volledige medisch dossier. Deze samenvatting moet dienen voor het bijhouden van de morbiditeitsstatistieken, de permanente evaluatie van het medisch werk en van het opname- en ontslagbeleid. Het medisch dossier dient de minimale gegevens in verband met de tumorpathologie te bevatten, meer bepaald orgaan code ICOD en TNM classificatie (UICC).

4. De voor de betrokken geneesheren interessante gevallen en de eventuele erop betrekking hebbende bibliografische gegevens moeten in een register worden geschreven.

III. Geneeskundige staf.

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

De geneesheer-diensthooft 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-diensthooft 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 permanente in het ziekenhuis die door een geneesheer wordt waargenomen, een geneesheer-specialist van de dienst steeds oproepbaar is. Te dien einde stelt het diensthooft een lijst van wachtbeurten op. Deze wordt in de dienst uitgehangen en medegedeeld aan de geneesheren die de wacht in het ziekenhuis verzekeren.

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

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

3. Vanaf 500 nieuwe gevallen per jaar, die een behandeling met hoge energie ondergaan, worden voornoemde geneesheren bijgestaan door een voltijds geneesheer-specialist in de radiotherapie per schijf van 200 à 250 patiënten per jaar.

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

IV. Fysisch-technische staf.

1. Aan iedere dienst dient een voltijds fysisch geschoold persoon (fysicus of industrieel ingenieur) verbonden te zijn. Hij staat in voor het meeontwerpen van de behandelingsplannen en is alleen verantwoordelijk voor de fysische dosimetrie en de kwaliteit van de stralen, het functioneren van de diverse apparaten en de veiligheid van de bestralingsafdeling.

2. Vanaf 750 nieuwe patiënten per jaar, dient bijkomend een voltijds fysisch geschoold persoon te worden voorzien per schijf van 750 patiënten per jaar.

3. Naargelang de toepassing van specifieke en meer gespecialiseerde technieken, dient een bijkomend fysisch geschoold persoon te worden aangeworven.

V. Verpleegkundige en administratieve staf.

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

2. Naast de hoofdverpleegkundige dient de dienst, gedurende de werkuren, permanent te beschikken over 2 verpleegkundigen per bestralingsapparaat. Indien per dag, gemiddeld, op jaarbasis, meer dan 30 patiënten worden bestraald, dient bijkomend één verpleegkundige te worden voorzien. Voor elke simulator dient men, gedurende de werkuren, permanent te beschikken over 2 verpleegkundigen. Indien er per jaar meer dan 500 patiënten worden bestraald, dient bijkomend één verpleegkundige te worden voorzien.

3. Afhankelijk van het belang van de curietherapie-afdeling dienen hiervoor eveneens adequate personeelsvoorzieningen te worden getroffen.

4. Il faut prévoir suffisamment de travailleurs sociaux et de consultants en diététique en fonction du volume de travail.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 5 avril 1991.

BAUDOIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

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

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 5 april 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

F. 91 — 970

20 MARS 1991. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 2 août 1986 fixant pour les hôpitaux et les services hospitaliers les conditions et règles de fixation du prix de journée, du budget et de ses éléments constitutifs, ainsi que les règles de comparaison du coût et de la fixation du quota des journées d'hospitalisation

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment les articles 87, 88, 93, 97 et 99;

Vu l'arrêté royal du 20 novembre 1990 fixant, pour l'exercice 1991, les conditions et les règles spécifiques qui régissent la fixation du prix de la journée d'hospitalisation, le budget des moyens financiers et le quota de journées d'hospitalisation des hôpitaux et services hospitaliers;

Vu l'arrêté ministériel du 20 août 1986 fixant pour les hôpitaux et les services hospitaliers les conditions et règles de fixation du prix de journée, du budget et de ses éléments constitutifs, ainsi que les règles de comparaison du coût et de la fixation du quota des journées d'hospitalisation, modifié par les arrêtés ministériels des 21 avril 1987, 11 août 1987, 7 novembre 1988, 12 octobre 1989, 20 décembre 1989, 23 juin 1990, 10 juillet 1990, 28 novembre 1990 et 26 février 1991;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section Financement;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifiées par la loi du 9 août 1980 et la loi du 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant que la sécurité juridique impose qu'il faut d'urgence informer les gestionnaires des hôpitaux des conditions et des règles en vigueur pour le financement des hôpitaux en 1991, afin qu'ils puissent prendre en temps utile les mesures nécessaires,

Arrête :

Article 1. Dans l'article 23, § 2, 3^o de l'arrêté ministériel du 2 août 1986 fixant pour les hôpitaux et les services hospitaliers les conditions et règles de fixation du prix de journée, du budget et de ses éléments constitutifs, ainsi que les règles de comparaison du coût et de la fixation du quota des journées d'hospitalisation, modifié par les arrêtés ministériels des 21 avril 1987, 11 août 1987, 7 novembre 1988, 12 octobre 1989, 20 décembre 1989, 23 juin 1990, 10 juillet 1990, 28 novembre 1990 et 26 février 1991, la mention « C et D » est remplacée par « C ou de l'indice D ».

Art. 2. L'article 37, § 3 de l'arrêté ministériel précité est remplacée comme suit :

« § 3. Pour chacun des services communs, la différence du coût par unité d'œuvre, visée au § 2, est multipliée par le facteur d'adaptation de la correction prévue à l'article 35, § 2. Le montant ainsi obtenu est multiplié par le nombre d'unités d'œuvres retenues.

Le résultat obtenu, visé dans l'alinéa précédent, est additionné pour tous les services communs de l'hôpital.

Selon que l'addition, visée à l'alinéa précédent, est positive ou négative, l'hôpital est dit performant ou non pour la Sous partie B1.»

N. 91 — 970

20 MAART 1991. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 2 augustus 1986 houdende bepaling van de voorwaarden en regelen voor de vaststelling van de prijs per verpleegdag, het budget en de onderscheidene bestanddelen ervan, alsmede van de regelen voor de vergelijking van de kosten en voor de vaststelling van het quotum van verpleegdagen voor de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op de artikelen 87, 88, 93, 97 en 99;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 november 1990 tot vaststelling voor het dienstjaar 1991, van de specifieke voorwaarden en regelen die gelden voor de vaststelling van de prijs per verpleegdag, het budget van financiële middelen en het quotum van verpleegdagen voor de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten;

Gelet op het ministerieel besluit van 20 augustus 1986 houdende bepaling van de voorwaarden en regelen voor de vaststelling van de prijs per verpleegdag, het budget en de onderscheidene bestanddelen ervan, alsmede van de regelen voor de vergelijking van de kosten en voor de vaststelling van het quotum van verpleegdagen voor de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 21 april 1987, 11 augustus 1987, 7 november 1988, 12 oktober 1989, 20 december 1989, 23 juni 1990, 10 juli 1990, 28 november 1990 en 26 februari 1991;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Financiering;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980 en de wet van 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de rechtszekerheid gebiedt dat de ziekenhuisbeheerders dringend in kennis worden gesteld van voorwaarden en regelen die gelden voor de financiering van de ziekenhuizen in 1991, ten einde hen toe te laten tijdig de nodige maatregelen te treffen,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 23, § 2, 3^o van het ministerieel besluit van 2 augustus 1986 houdende bepaling van de voorwaarden en regelen voor de vaststelling van de prijs per verpleegdag, het budget en de onderscheidene bestanddelen ervan, alsmede van de regelen voor de vergelijking van de kosten en voor de vaststelling van het quotum van verpleegdagen voor de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, gewijzigd door de ministeriële besluiten van 21 april 1987, 11 augustus 1987, 7 november 1988, 12 oktober 1989, 20 december 1989, 23 juni 1990, 10 juli 1990, 28 november 1990 en 26 februari 1991, wordt de vermelding « C en D » vervangen door « C of de kenletter D. »

Art. 2. Artikel 37, § 3 van het voormelde ministerieel besluit wordt als volgt vervangen :

« § 3. Voor ieder van de gemeenschappelijke diensten wordt het rekenkundig verschil van de kost per werkeenheden, zoals bedoeld in § 2, vermenigvuldigd met de aanpassingsfactor die voortvloeit uit de toepassing van de correctie zoals voorzien in artikel 35, § 2. Het aldus bekomen bedrag wordt vermenigvuldigd met het weerhouden aantal werkeenheden.

Het bekomen resultaat, zoals bedoeld in het vorige lid, wordt samengeteld voor alle gemeenschappelijke diensten van het ziekenhuis.

Naargelang de optelling, bedoeld in het vorige lid, positief of negatief is, wordt het ziekenhuis als al of niet performant beschouwd voor Onderdeel B1. »