

old Art.	§	new Art	§	opmerking	suggestie	Antwoord	Nieuwe tekst
2	7°		KB Medische Jury	How do we quantify the "individuele schade"?		Met de term 'individuele schade' wordt bedoeld dat het gaat om personenschade, derhalve per definitie persoonlijke individuele schade. Voor de invulling van het begrip schade en de vaststelling van de omvang ervan, moet steeds worden bezien wat de grondslag is waarop het recht op schadevergoeding berust. In de medische context berust de verplichting tot schadevergoeding doorgaans op een foutief medisch handelen. De begroting van de schade heeft dan tot doel de gevolgen van foutief handelen ongedaan te maken, althans om de schade te herstellen of te compenseren. Wanneer er geen fout kan worden vastgesteld (bv. foutloze complicatie), wordt doorgaans niet meer overgegaan tot een schadebegroting omdat de rechtzoekende (patiënt) dan sowieso geen schadevergoeding kan claimen. Om medisch-wetenschappelijke of medisch-technische redenen kan het uiteraard ook dan nog interessant zijn om de schade te meten. Dit wordt dan steeds overgelaten aan een medisch deskundige (overigens ook wanneer er wel een fout zou zijn). Vanuit juridisch oogpunt zijn volgende twee punten nog relevant: (1) De rechter heeft een grote vrijheid zowel ten aanzien van de vaststelling van het bewijs van de schade als ten aanzien van de vaststelling van de omvang ervan, maar zal in de regel gewoon het medisch deskundigenrapport volgen; (2) naar Belgisch recht komt enkel schade voor vergoeding in aanmerking waarvan het ontstaan zeker is (ook al is de schade zelf nog niet intreden; er moet met andere woorden minstens met zekerheid vaststaan dat de schade zal intreden). Dat betekent dat schade die louter 'waarschijnlijk' zal intreden, niet voor vergoeding in aanmerking komt.	
2	§2 20°	2	13°	« radiothérapeutique : qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques »	Vu la nature très différente de la thérapie aux radionuclides et de la radiothérapie externe, il vaut mieux définir ces approches de façon séparée. En outre, en certains endroits du texte, on fait distinction entre radiothérapie, med. Nucléaire et radiologie (ex: p22 §4). Il est assez perturbant que radiothérapie désigne un champs particulier, et radiothérapeutique en désigne deux. Enfin, il y a des paragraphes spécifiques à la radiothérapie (ex: Sous-section 6 – Tâches relatives à la radiophysique médicale en radiothérapie) et le FANC distinguée des MPE en 3 catégories: RX, Nuc Med et Radiothérapie (cfr art 71 p 70).	La définition de "radiothérapeutique" est reprise littéralement de la directive 2013/59. Pour distinguer radiothérapie externe et thérapie métabolique aux radionuclides, des approches différentes ont été prévues dans la planification et la vérification de ces 2 types d'applications radiothérapeutiques des rayonnements ionisants (nouveau article 8 §2 et 3). Le nouveau article 8 §3 concerne l'utilisation radiothérapeutique des produits radioactifs non scellés. Lors d'une réunion entre le Belnuc, le GBS, le BHPA, le dr. K. Muylle et l'AFCN, il a été décidé d'attendre un document établi par l'EANM qui contiendra des recommandations sur la planification et la vérification de l'utilisation radiothérapeutique des produits radioactifs non scellés (prévu qu'il soit prêt en avril 2018). Ce document sera discuté au niveau belge entre les médecins nucléaristes et les experts en radiophysique médicale en médecine nucléaire. Leur proposition commune sera discutée avec l'AFCN. L'AFCN élaborera des réglementations techniques concernant ce qui doit être fait en thérapie métabolique. Dans le texte complet, les mots "radiodiagnostique" et "radiothérapeutique" ont été utilisés au sens de la nouvelle définition de l'article 2, 12° et 13°. Le terme "radiothérapie" désigne les différents types de thérapie qui utilisent des rayonnements ionisants, comme l'utilisation médicale des sources d'irradiation externes ou des produits radioactifs scellés ou non scellés. Le terme "médecine nucléaire" désigne l'utilisation des produits radioactifs non scellés et l'administration de ces produits à des personnes.	art 8 §3. Pour les traitements radiothérapeutiques qui font usage de produits radioactifs non scellés, les expositions des volumes cibles sont programmées selon une approche intégrée définie par l'Agence et leur mise en œuvre est vérifiée selon les directives définies par l'Agence, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en étant conformes à l'objectif radiothérapeutique de l'exposition.
2	10°	2	7°	il faudrait ajouter l'utilisation per opératoire de rayons X par divers spécialistes. Le texte n'est pas clair car mentionne la radiologie interventionnelle et donc oublie la cardiologie et les diverses procédures chirurgicales ayant recours aux rayons X. ...ou à d'autres usages médicaux des rayonnements ionisants à des fins de planification, de guidage et de vérification ceci ne me semble pas clair (où se trouvent un orthopédiste, un urologue qui utilisent les rx pour des traitements sous contrôle de l'imagerie rx)		La définition de radiologie interventionnelle n'exclut pas d'autres spécialités. La définition de "radiologie médicale" a par contre été modifiée afin d'inclure aussi d'autres usages médicaux des rayonnements ionisants, ou les expérimentations sur la personne humaine qui impliquent des expositions médicales.	radiologie médical : qui se rapporte aux pratiques radiodiagnostiques, à la radiologie interventionnelle, aux pratiques radiothérapeutiques, à d'autres usages médicaux des rayonnements ionisants, ou aux expérimentations sur la personne humaine qui impliquent des expositions médicales ;
2	10°	2	7°	medisch-radiologisch: bevolkingsonderzoek inbegrepen?: duidelijk opsplitsing maken tussen screenings- en diagnostische doeleinden		Ja, een bevolkingsonderzoek valt onder radiodiagnostisch. De definitie van bevolkingsonderzoek spreekt van ook van vroegtijdige "diagnose".	
2	14°	2	9°	"andere persoon die medische blootstellingen ondergaan" is too general.		definition has been adapted (narrowed : only patient or asymptomatic person undergoing a medical exposure)	
2	14°	2	9°	Volgens punt 8 : dosis van begeleiders is beschouwd als patiëntdosis. Vallen die in de wet van patiëntdosimetrie ?		de definitie van patiëntdosis werd aangepast opdat dosis opgelopen door begeleiders en verzorgers hier niet meer onder vallen en dus ook niet onderhevig zijn aan de reglementering betreffende patiëntdosimetrie.	
2	20°	2	13°	Is a therapeutic activity, for example nuclear medicine diagnosis aimed at performing a certain therapy (aka dosimetry) also considered to be "therapeutic"? Clarify "voor therapeutisch gebruik".		The administration of a radiopharmaceutical only for determining the activity to be administered during the real therapy, is considered to be nor a radiodiagnostic nor a radiotherapeutic practice. This administration is however medical radiological practice since it is covered by the definition of "medical radiological".	
2	20°	2	13°	La définition de 'radiothérapeutique' est correcte, mais il convient de bien spécifier que la curiethérapie par sources scellées (projecteur de sources) fait intégralement parti de la radiothérapie. De definitie van 'radiotherapeutisch' is goed, maar het is wenselijk uitdrukkelijk te specificeren dat brachytherapie met ingekapselde bronnen toegepast met een afterloading systeem, ook integraal deel uitmaakt van 'radiotherapeutisch'.		Radiotherapie kan extern of intern toegediend worden. Brachytherapie = interne radiotherapie.	
2	20°	2	20°	Toepassingen onderhavig besluit: "Radiotherapeutisch: betrekking hebbend op de radiotherapie, met inbegrip van de nucleaire geneeskunde voor therapeutische doeleinden." Zou de herziening van dit KB niet het ideale moment zijn om de dubbelzinnigheid in deze op te klaren. Bijvoorbeeld Radiotherapie beperken tot de toepassing van externe bestralingsbronnen (eg Linacs) en ingekapselde bronnen voor brachytherapie. Niet ingekapselde bronnen (zowel diagnostisch als therapeutisch) behoren tot het domein van de nucleaire geneeskunde. Deze visie sluit beter aan bij de huidige classificatie om de erkende stralingsdeskundigen medische fysica op te splitsen in de domeinen Radiologie, Radiotherapie en Nucleaire Geneeskunde. Helaas is op dit moment de behandeling met I-131 opgenomen als een radiotherapeutische handeling, wat de betrokkenheid van de erkende stralingsdeskundigen medische fysica in het bevoegdheidsdomein radiotherapie in een moeilijke situatie brengt.		De regelgeving mbt de "geneeskundepraktijk" bepaalt wie welke toepassingen mag uitvoeren. De bevoegdheid van het FANC beperkt zich tot het domein van de stralingsbescherming.	
2	21°	2	KB Medische Jury	The definition of "interventionele radiologie" as used by the agency is not conform the definition in practice today. The definition used by the agency implies e.g. all C-arm equipment which in effect is used in all hospital in Belgium. Please be aware of the consequences of this definition related to articles in which "interventionele radiologie" is referred to.		The definition of the Euratom directive has been used. C-arm equipment used to facilitate the introduction and guidance of devices in the body are included in this definition.	
2	21°	2	KB Medische Jury	Wat is de definitie van instrument ? Is een prothese beschouwd als instrument ?	instrument vervangen door voorwerpen	Het Agentschap verkiest instrumenten boven voorwerpen. In het aangehaalde voorbeeld wordt de prothese ingebacht/geplaats m.b.v. instrumenten. Het gebruik van röntgenstralen heeft als doel het sturen van die instrumenten te vergemakkelijken.	

2	25°	2	17°	What is meant with "aanzienlijk verschillend"		De Nederlandstalige BSS stelt dat er maar sprake is van een onopzettelijke/onbedoelde blootstelling als de blootstelling "aanzienlijk verschilt van de van die voor een specifiek doel bestemd is" zonder te specificeren wat "aanzienlijk verschilt" concreet inhoudt. Er wordt gekozen om in de Belgische definitie te spreken van "verschilt" en in de reglementaire tekst de aangiftecriteriën voor melding aan het Agentschap te specificeren.	art 252 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
2	26°	2	KB Medische Jury	Is "gemachtigde" the same as "helper"? Given the definition, are the following supporting disciplines contained under the same terminology: radiopharmacists, medical physics experts, ... ?		1 : Yes 2 : No, conform regulations Public Health	
2	27°	2	19°	verwijzend persoon : Bizarre formulering, precies of de verwijzing de blootstelling tot doel heeft. BVO gebeurt niet krachtens nationale voorschriften: bij BVO Borstkanker aanvaardt het RIZIV de uitnodiging als voorschrift. Bij BVO is er geen 'echte' verwijzende arts, tandarts of gezondheidswerker, maar een voorziening (CvKO) in naam van de overheid		Terminologie van 'verwijzend persoon' is een beleidskeuze van het FANC omdat deze duidelijk weergeeft, in het geval waar een zorgdeskundige (arts, tandarts, andere gezondheidswerker) de patiënt doorverwijst. In de gevallen waarin er geen sprake is van een doorverwijzend zorgverstreker, is er geen sprake van verwijzend persoon met de daarmee samenhangende verplichtingen en verantwoordelijkheden.	
2	3°	2	3°	Le texte de l'AR décrit que les audits cliniques vérifient la bonne pratique par rapport aux NORMES RECONNUES. Nous nous demandons s'il s'agit des 'normes' comme décrites dans ce texte d'arrêté royal, ou si on réfère aussi à d'autres normes (internationales), et si oui, lesquelles. Het voorgestelde KB beschrijft klinische audits om de werkwijzen te vergelijken met ERKENDE NORMEN. We vragen ons af of het hier gaat om de normen zoals beschreven in dit KB of dat ook verwezen wordt naar andere (internationale) normen en zo ja, dewelke ?		werd aangepast naar "normes convenues"	
2	30°	2	22°	Gamma counting (in vitro NM) is implicitly considered as being part of the equipment, hence also under the responsibility of the medical physics expert (or at least for the medical physics aspect part of the device)? One does not refer to article 2.2 of the EU regulation 2017/746 (in vitro diagnosis). Please clarify.		References added : article 2 (1) of EU regulation 2017/745 and article 2 (2) of EU regulation 2017/746	
2	4° 5° 6° 7° 10° 26° 27°		4° 5° 6° KB Medische Jury 7° KB Medische Jury 19°	4°: wordt met practicus de arts/tandarts bedoeld ? ( cf. "klinische evaluatie van het resultaat" / "het verstrekken van dossiers aan andere practici") 5° : "globaal gedefinieerde ...." ? 6°: definitie "bevolkingsonderzoek": nu is er geen aanduiding dat het een georganiseerde opsporing betreft in risicogroepen , is dat OK? ( definitie mi ook voor opsporing buiten bevolkingsonderzoek nu...) 7°: vertaling van bestaande definitie? ( klassiek spreek men over deterministische /stochastische effecten) 10°: nucleaire geneeskunde is inbegrepen in radiodiagnostisch ? ( in 15° is het explicieter toegevoegd) 26°: gemachtigde : nagaan of/waar aanpassingen nodig zijn in nomenclatuur GV ( terminologie: "gekwalificeerde helpers") – mede in licht van onderafdeling 8 27°: "gezondheidswerker": of "zorgverstreker"		4°: ja dit staat duidelijk in de definitie van practicus (11°) 5°: categoriën van medisch-radiologische uitrustingen 6° : de definitie is breder dan enkel de georganiseerde bevolkingsonderzoeken, ook op het niveau van de gemeenschappen is deze term niet beperkt tot de "georganiseerde opsporing". De tekst voorziet wel andere voorwaarden naargelang het gaat om georganiseerd of niet. Zie bijvoorbeeld Bijlage IA d) 7° : de Euratom directieve kiest hier voor de toevoeging van dit begrip 10°: ja dit staat duidelijk in de definitie van radiodiagnostisch (12°) 26°: voor zover bij ons bekend, werd de term "helper" al op een andere manier ingevuld en is er geen verwijzing qua terminologie van ARBIS naar nomenclatuur of omgekeerd. 27° beoefenaar van een gezondheidsberoep conform wet die KB 78 vervangt	
2	5°	2	5°	diagnostische referentieniveaus : Is dit voor bevolkingsonderzoek ook van toepassing ? Zo ja, graag verduidelijken door vb. screening aan toe te voegen		Ja, een bevolkingsonderzoek valt onder radiodiagnostisch. De definitie van bevolkingsonderzoek spreekt van ook van vroegtijdige "diagnose".	
2	6°	2	6°	bevolkingsonderzoek: Deze definitie is niet conform de Vlaamse regelgeving - Besluit van de Vlaamse Regering betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie van 12 december 2008, zie artikel 2		De definitie is afkomstig van de EU-richtlijn (BSS) en is van toepassing op onze (federale) regelgeving en sluit een alternatieve definitie voor andere regelgevingen niet uit.	
2	8°	2	KB Medische Jury	8° exposition médicale : une exposition subie par des patients ou des personnes asymptomatiques dans le cadre de leur propre diagnostic ou traitement médical, en vue d'un effet bénéfique sur leur santé ou leur qualité de vie, ainsi qu'une exposition subie par l'enfant à naître, les personnes participant au soutien et au réconfort, ainsi que par les volontaires participant à des expérimentations sur la personne humaine ;	8° exposition médicale : une exposition subie par des patients ou des personnes asymptomatiques dans le cadre de leur propre diagnostic ou traitement médical, en vue d'un effet bénéfique sur leur santé ou leur qualité de vie, ainsi qu'une exposition subie par l'enfant à naître irradié du fait de l'irradiation de sa mère en tant que patiente, les personnes participant au soutien et au réconfort, ainsi que par les volontaires participant à des expérimentations sur la personne humaine. Cette précision afin d'éviter toute confusion possible avec l'irradiation de l'enfant à naître d'un membre du personnel. Cet enfant ne devrait pas être irradié dans le cadre de l'exposition médicale	La définition a été adaptée	
2	9° en 16°			Technoloog medische beeldvorming	In de lijst van definities (§2 zoals 9° en 16°) dienen 2 zaken verduidelijkt te worden. o Medisch fysisch assistent = technoloog medische beeldvorming. Door de aard van de opleiding moet een TMB geen extra opleiding te volgen ook in art 15 & 16 o De gemachtigde is een TMB of een VP met een bijkomende opleiding.	Term "medisch fysisch assistent" werd gewijzigd in "assistent medische stralingsfysica" en definitie werd toegevoegd. Voorwaarden beschreven in art. 92. Gezien opleiding in Wallonië is opgesteld voor verpleegkundigen en technologen, kan dit niet beperkt worden tot technologen medische beeldvorming. In definitie van gemachtigde wordt verwezen naar de nationale voorschriften die van toepassing zijn (zie regelgeving FOD Volksgezondheid).	

2			KB Medische Jury	Des définitions de mêmes termes contiennent des informations différentes. une même définition correspond à 2 mots différents (maîtrise ou contrôle)	Art. 1. 12* (dans l'AR du 12/07/2015) : Assurance de la qualité : l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues; Art. 2. 17* (dans le projet d'AR du xx xx xxxx) : assurance de qualité : l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une structure, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes reconnues. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de qualité ; Maîtrise de la qualité fait partie de l'assurance de qualité. Art. 1. 13* (dans l'AR du 12/07/2015) : L'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées; contrôle de qualité : l'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées	Il y a un projet de modification de l'AR du 12/07/2015 en cours qui modifiera en outre ces définitions.	
3		3		Levende personen, niet-medisch bestraald= leeftijdsbepaling niet begeleide minderjarigen voor dienst vreemdelingenzaken; Overledenen= in het kader van autopsie rapport or identificatierapport (kan voor DVI, politie)		Leefijdsbepaling is een typisch voorbeeld van niet-medische beeldvorming met een medisch-radiologische uitrusting. Overledenen vallen niet onder dit besluit. Dit betekent niet dat beeldvorming van overledenen niet kan, maar dat dient niet te gebeuren volgens de vereisten opgenomen in dit besluit.	
3		3		This royal decree applies to acts on living beings. What about use of (plastic) phantoms? Please clarify.		Experts in medical radiation physics can use (plastic) phantoms for dosimetry, including physical measurements for evaluation of the dose delivered to the patient and other individuals subject to medical exposure.	
4		4		"Saldo": how to quantify?		"per saldo" replaced by "netto"	
4		4		Vaag: Wanneer is voldoende? Schrappen: NI. wat met screening? Trouwens of het diagnostisch is of therapeutisch is speelt geen rol. Volgens onze juristen bevat een wettekst nooit het werkwoord 'moeten.		Artikel 4 legt het principe van rechtvaardiging uit, zoals ook opgenomen in de Euratom directieve. Screening moet net zoals andere medische blootstellingen gerechtvaardigd worden volgens de vereisten van dit besluit..	
5	+ Ann I	5	+ Ann I	-why limit schwannomas to acoustic ones ? It happens from time to time that schwannomas located on other cranial nerves (and even sometimes extra-cranially) are irradiated too '-hemangioma : we'd rather state cavernoma '-heterotopic calcifications (curative) are lacking '- the list is in general restrictive. The list of benign pathologies to be irradiated is not acceptable because it relates to the responsibility of the doctors and also to the state of the art of the moment. There exists a book published by Seegenschmiedt that lists all diseases that could be irradiated, it varies from country to country and also in time. '- brachytherapy by Iridium sources is not listed. It is different from electronic BT !	Remove list of benign pathologies that can be irradiated.	- The list in Annex I has been adapted: the previous annex B (including the list of benign pathologies) has been removed completely and art. 5 was adapted correspondingly. - The use of sealed sources for brachytherapy is covered by point i) of the list in Annex IA.	
5	§ 1 d	5	§ 1 d	Hoe gaat de bewijslast van de rechtvaardiging geeist worden door het FANC ? Dit is op het niveau van de individuele blootstelling. Hoe kan de practici bewijzen dat het uitgevoerde onderzoek « gerechtvaardigd » is. Altijd, op ieder moment, bij iedere patiënt ? Tijdens nachturen bijvoorbeeld worden onderzoeken uitgevoerd door verpleegkundigen / technologen medische beeldvorming op basis van de aanvraag zonder dat de verwijzer voorhand met de practici heeft overlegt. Tevens omtrent nationale en internationale richtlijnen. Naar mijn bescheiden mening is niet 1 ziekenhuis bij machten al de richtlijnen volledig te kennen en na te leven. Wordt hier een hulpmiddel voor voorzien ?		Artikel 5 bepaalt het principe, verdere details m.b.t. de verantwoordelijkheden van de practicus zijn opgenomen in art. 17-23 en m.b.t. de procedures 25-30. Een technoloog mag zelf niet beslissen of een onderzoek gerechtvaardigd is, er dient altijd een vergund practicus zijn goedkeuring te geven. De Belgische richtlijnen medische beeldvorming zijn zowel in hardcopy als elektronisch (zelfs voor tablets) beschikbaar.	
5	§1	5	§1	b) Met uitzondering van BVO c) Waaraan denkt men bijvoorbeeld? Virtuele coloscopie in plaats van coloscopie? Akkoord dat dit moet kunnen als de coloscopie niet lukt.		b) Dit is ook van toepassing voor bevolkingsonderzoeken! Bij aankomst van de patiënt in het screeningscentrum dienen bepaalde contra-indicaties nog nagegaan te worden (dit kan bijvoorbeeld een zwangerschap zijn). Dit is een onderdeel van de individuele rechtvaardiging waarvan een bevolkingsonderzoek niet vrijgesteld is. c) Als er soort medisch-radiologische handeling wordt uitgevoerd die niet in de lijst van bijlage I is opgenomen of als buiten de richtlijnen medische beeldvorming wordt gewerkt.	
5	§1 a	5	§1 a	Please clarify the term "veralgemeend gebruik" as used by the agency. Does the term "veralgemeend gebruik" have the same value as "standard" in the context of "standard therapy"? Why is bedside Thorax imaging not part of this?	Possibly introduce "Type Testing" (cfr Mammography) to set standards on devices and acts.	Een gerechtvaardigde handeling is een handeling die aangenomen werd voor veralgemeend gebruik typisch op basis van een studie ter rechtvaardiging en dat deze getoetst werd aan de (inter)nationale richtlijnen. Zo wordt de rechtvaardiging op algemeen niveau van twee kanten bekeken: het eerder technisch aspect van de handeling door het Agentschap via dit besluit, de indicatiestelling via de richtlijnen (opgesteld door medische professionelen). Na de algemene rechtvaardiging volgt de individuele rechtvaardiging voor de specifieke patiënt. "Standaard therapie" wordt enkel gebruikt in het kader van "standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handeling". "Aangenomen voor veralgemeend gebruik" is niet hetzelfde als "standaard therapie": een niet standaard therapie kan ook aangenomen zijn voor veralgemeend gebruik. "Bedside thorax imaging" stond in bijlage IB als uitzondering maar wordt nu opgenomen worden in bijlage IA, b) van soorten medisch-radiologische handelingen aangenomen voor veralgemeend gebruik. Type testing is geen onderdeel van rechtvaardiging.	
5	§2	5	§2	« Sans préjudice de la législation sur les hôpitaux, de la programmation au niveau fédéral et d'autres obligations légales ou réglementaires, tout type de pratiques visé à l'article 5 §1. a) du présent arrêté doit faire l'objet, avant son adoption pour utilisation généralisée, d'une étude de justification dont le modèle et les modalités sont définis par l'Agence. »	Il n'y a aucune mention de délais qui doivent être tenus. Dans l'annexe, l'utilisation de radiopharmaceutiques remboursés par l'INAMI est approuvée. Il doit être clairement mentionné qu'aucune d'étude de justification est nécessaire pour les nouveaux radiopharmaceutiques remboursés par l'INAMI.	Les distributeurs des nouveaux produits radiopharmaceutiques qui veulent obtenir le remboursement par l'INAMI doivent d'abord obtenir une autorisation de l'AFCN pour la mise à disposition de ce produit. L'étude de justification fait partie de la demande de cette autorisation. Les délais à respecter seront décrits dans les modalités définies par l'AFCN.	

5	§3	5	§3	Bevolkingsonderzoek Borstkanker opnemen in deze bijlage. In deze bijlage ook een specifieke bepaling opnemen waardoor BVO BK onder een aantal voorwaarden wordt aanvaard.		We hebben de keuze gemaakt om niet zo specifiek te zijn anders dienen we het KB aan te passen telkens er iets wijzigt in de regelgeving van de Gemeenschappen rond bevolkingsonderzoek.	a) 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;
5	§4	5	§4	L'AR réfère à une liste de types de pratiques autorisés pour utilisation généralisée, en annexe I de l'AR. Het voorgestelde KB verwijst naar een lijst (in annexe) van toegelaten activiteiten.	Il faudra supprimer la liste : les indications médicales peuvent varier et sont individuelles. Deze lijst weglaten : medische indicaties kunnen variëren en zijn patiëntafhankelijk; het is niet aangewezen zulk een lijst te hebben voorzien in dit KB	De lijst die medische indicaties bevatte werd verwijderd. Afwijkingen van de lijst opgenomen in bijlage IA zijn mogelijk, maar dienen individueel gerechtvaardigd en gedocumenteerd te worden, zoals gespecificeerd in art. 5 §1 c).	
5	§4	5	§4	Hier wordt BVO opgenomen, maar niet volledig duidelijk geformuleerd: B. De volgende soorten handelingen die medische blootstelling met zich meebrengen worden niet aangenomen voor veralgemeend gebruik, behoudens de aangegeven uitzonderingen:		Dit werd aangepast: BVO is nu opgenomen in bijlage IA	a) 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;
5	§5	5	§5	Het gebruik van röntgentoestellen voor medische beeldvorming met een piekspanning tot 150kV, voor een bevolkingsonderzoek zoals bedoeld in artikel 8, met uitzondering van het gebruik van een mammografie- of tomosynthesetoestel, dat gefixeerd is aan het plafond, de grond of aan de muur, binnen één van de bevolkingsonderzoeksprogramma's ingericht door de Gewesten of de Gemeenschappen.		De bijlages werden aangepast	a) 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;
5	d)	5	d)	"elke medische blootstelling die niet kan worden gerechtvaardigd is verboden": bedenking: implicatie voor medische onderzoeken in juridische/ verzekering context? Opportunistische "screening"? (wanneer gerechtvaardigd, wanneer niet?)		Juridisch/verzekering = niet-medische beeldvorming -> Hoofdstuk III art. 97 d) Hiervoor is rechtvaardiging ook noodzakelijk. Screening binnen een georganiseerd bevolkingsonderzoeksprogramma is een medische blootstelling en komt voor in lijst bijlage I van soorten medisch-radiologische handelingen aangenomen voor veralgemeend gebruik. Individuele rechtvaardiging is noodzakelijk maar moet niet gedocumenteerd worden (tenzij afgeweken zou worden van de richtlijnen). Opportunistische screening/screening buiten bevolkingsonderzoek is medische blootstelling maar komt niet voor in lijst bijlage I van soorten medisch-radiologische handelingen aangenomen voor veralgemeend gebruik. Individuele rechtvaardiging is noodzakelijk en moet gedocumenteerd worden. Individuele rechtvaardiging is de verantwoordelijkheid van de practicus en van de verwijzend persoon (indien van toepassing).	
8		6		Is dit ter vervanging van 5a: algemene rechtvaardiging en 5b) individuele rechtvaardiging Vlaamse overheid is niet akkoord met dit artikel. Het is veel beter dit meteen al op te nemen in de bijlage I en daar toe te laten. Als er later nieuwe bevolkingsonderzoeken komen met radiografie, dan moet dit KB maar aangepast worden.		De tekst werd aangepast. Het is enkel ter vervanging van algemene rechtvaardiging. Dit is het algemene principe dat wordt gespecificeerd in bijlage I.	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.
9	a)	7	a)	dient, waar zulks mogelijk is, getracht worden ... : Kan dit niet ietwat sterker uitgedrukt worden? ("dient" wordt 2 keer afgezwakt è er blijft nauwelijks een bepaling in deze over)		Het artikel werd aangepast.	a) moet voorafgaande diagnostische informatie of relevante informatie uit medische dossiers te worden bekomen en moet hiermee rekening gehouden worden om onnodige blootstelling te voorkomen;
9	b)	7		Corriger l'orthographe	la possibilité d'une grossesse ou d'un allaitement doit être prise en considération ;	tekst te corrigeren na adviesronde	
9	c)	7		Voor de begeleider of verzorger kan moeilijk enig 'nut' van eigen blootstelling verwacht worden	'Nut' vervangen door 'risico'	"per saldo" werd vervangen door "netto" en het nut voor de begeleider en verzorger werd weggelaten	c) moet de blootstelling van begeleiders en verzorgers voldoende netto voordeel opleveren, rekening houdend met het directe voordeel voor de patiënt of asymptotische persoon en de individuele schade die de blootstelling kan veroorzaken aan de begeleider of verzorger
9	c)	7		Wat is voldoende? schrappen Hoe objectief is dit? Hoe kan dit afgedwongen worden?		Dit is een medische beoordeling, "per saldo" werd vervangen door "netto" en het nut voor de begeleider en verzorger werd weggelaten	c) moet de blootstelling van begeleiders en verzorgers voldoende netto voordeel opleveren, rekening houdend met het directe voordeel voor de patiënt of asymptotische persoon en de individuele schade die de blootstelling kan veroorzaken aan de begeleider of verzorger
9	d)	7		Sterke belasting voor een screeningsmammografie buiten bevolkingsonderzoek - Als Vlaamse overheid juichen we dit principe toe.		Klopt	
9		7		a) : " of medische dossiers" : relevante informatie uit medische dossiers ? d): implicatie voor opsporing van borstkanker buiten het georganiseerde bevolkingsonderzoek bij specifieke risicogroepen ? toetsen aan nieuw nomenclatuurvoorstel mammografie/borstkankeropsporing ...		a) Het artikel werd aangepast d) Een afwijking van de lijst I van medisch-radiologische handeling aangenomen voor veralgemeend gebruik kan maar moet dan individueel gerechtvaardigd en gedocumenteerd worden.	a) moet voorafgaande diagnostische informatie of relevante informatie uit medische dossiers te worden bekomen en moet hiermee rekening gehouden worden om onnodige blootstelling te voorkomen;
10	§1	8	§1	Remplacer ce qui est écrit en rouge par une des 3 propositions	§1. Toute dose liée à des expositions médicales doit être maintenue au niveau le plus faible que raisonnable possible pour permettre d'obtenir l'information médicale requise, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux A remplacer par à un niveau aussi faible que ou bien à un niveau aussi bas qu'il est raisonnablement possible ou bien il faut supprimer le que au niveau le plus faible raisonnablement possible	remplacé par "le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre" (conforme BSS FR)	§1. Toute dose liée à des expositions médicales doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre pour permettre d'obtenir l'information médicale requise, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.
10	§1	8	§1	Hoe objectief is dit? Hoe kan dit afgedwongen worden?		Artikel 8 bevat het algemene principe. Dit wordt uitgewerkt in de artikels en paragrafen die volgen.	
10	§2	8	§2	bedenking: implicatie voor klassieke radiotherapie versus protonen/koolstofionen therapie ? Socio-economische factoren/klinische relevantie ( voldoende meerwaarde)...er speelt meer mee dan de dosisverdeling om een therapie met een hoge meerkost te (moeten) verkiezen... ( cf Art 11, optimalisatie: .... met in acht neming van economische en maatschappelijke factoren)		Deze bedenking behoort tot het principe van de rechtvaardiging, niet optimalisatie. Onder artikel 4 staat: 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 <u>maatschappelijke voordeel</u> , wordt afgewogen tegen de individuele schade welke de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, rekening houdend met de <u>doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken</u> die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengen.	

10	§2	8	§2	Nonsense in the Dutch version. "blootstellingen van de doelvolumes afzonderlijk gepland". This is exactly what should not be done! It should be an integrated dose plan.		OK. Text has been adapted.	§2. Voor de radiotherapeutische behandelingen met uitzondering van deze die gebruik maken van niet-geïncapselde 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.
10	§2	8	§2	Please clearly define "op passende wijze". This means that any therapeutic administration, treatment or medical exposure must be "op passende wijze" verified including the dose to organs at risk. Does this imply that all radiotherapy treatments must be verified including the dose to healthy tissues (need for DVH level analyses) including palliative cases? It seems useful for the standard therapeutic applications that there is a consensus so that all concerned (physicians, physicists, technologists) know what is meant by "op passende wijze"	Please rephrase and clarify, e.g: - According to best practice defined by FANC - According to international guidelines and protocols.	- "op passende wijze" has been removed from the text - The answer is 'yes'. This is a BSS requirement (art. 56) and national legislation cannot be less severe: "For all medical exposure of patients for radiotherapeutic purposes, exposures of target volumes shall be individually planned and their delivery appropriately verified, taking into account that doses to non-target volumes and tissues shall be as low as reasonably achievable and consistent with the intended radiotherapeutic purpose of the exposure." - A fourth paragraph has been added in which is foreseen that the FANC can grant exemptions.	§2. Voor de radiotherapeutische behandelingen met uitzondering van deze die gebruik maken van niet-geïncapselde 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. §4. Het Agentschap kan een type van radiotherapeutische behandelingen vrijstellen van de verplichting onder paragraaf 2 of 3.
10	§2	8	§2	« Pour toutes les expositions médicales à des fins radiothérapeutiques, les expositions des volumes cibles sont programmées au cas par cas et leur mise en œuvre est vérifiée de manière appropriée, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible doivent être maintenues au niveau le plus faible que raisonnablement possible tout en étant conformes à l'objectif radiothérapeutique de l'exposition.»	Ceci fonctionne parfaitement pour la radiothérapie externe mais ne convient pas du tout au traitement systémique par radionucléides, qui sont pourtant compris dedans par la définition dans l'article 2 (page 10). Il est impératif de séparer ces deux stratégies thérapeutiques tout à fait différentes.	Pour distinguer radiothérapie externe et thérapie métabolique aux radionucléides, des approches différentes ont été prévues pour la planification et la vérification de ces 2 types d'applications radiothérapeutiques des rayonnements ionisants (nouvel article 8 §2 et 3). Le nouvel article 8 §3 concerne l'utilisation radiothérapeutique des produits radioactifs non scellés. Lors d'une réunion entre le Belnuc, le GBS, le BHPA, le dr. K. Muylle et l'AFCN, il a été décidé d'attendre un document établi par l'ANM qui contiendra des recommandations sur la planification et la vérification de l'utilisation radiothérapeutique des produits radioactifs non scellés (prévu qu'il soit prêt en avril 2018). Ce document sera discuté au niveau belge entre les médecins nucléaristes et les experts en radiophysique médicale en médecine nucléaire. Leur proposition commune sera discutée avec l'AFCN. L'AFCN élaborera des réglementations techniques concernant ce qui doit être fait en thérapie métabolique. Une stratégie séparée a été déterminée pour les traitements radiothérapeutiques qui font usage de produits radioactifs non scellés. Un quatrième paragraphe a été ajouté pour donner la possibilité à l'AFCN de soustraire certaines thérapies de cette obligation.	§3. Pour les traitements radiothérapeutiques qui font usage de produits radioactifs non scellés, les expositions des volumes cibles sont programmées selon une approche intégrée définie par l'Agence et leur mise en œuvre est vérifiée selon les directives définies par l'Agence, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en étant conformes à l'objectif radiothérapeutique de l'exposition. §4. L'Agence peut exempter un type de traitements radiothérapeutiques de l'obligation visée aux paragraphes 2 ou 3.
10	t.e.m. 14	8	t.e.m. 12	niets specifiek voor bevolkingsonderzoek? niet duidelijk		Optimalisatie moet gebeuren voor alle medische blootstellingen dus ook in het kader van een bevolkingsonderzoek. Artikel 34 benadrukt de specifiek aandacht voor bevolkingsonderzoeken.	
11		9		Constante productie van adequate diagnostische informatie (sic)	Weglaten: cfr -kwaliteitsborging	Dit is rechtstreeks overgenomen uit artikel 56.4 van de Euratom directie 2013/59. Het klopt dat dit reeds begrepen zit in kwaliteitsborging en -beheersing maar dit maakt het wel explicieter. Het woord "constante" werd vervangen door "systematische".	
11		9		le choix, la maintenance, les adaptations de l'équipement ainsi que leur intégration optimale au sein du parc technologique du service;		OK. Texte a été changé en ce sens.	a) le choix, la maintenance et les adaptations de l'équipement radiologique médical ainsi que l'intégration, la compatibilité et la connectivité de celui-ci par rapport aux équipements radiologiques médicaux déjà présents ;
11		9		confer remarks 11. "de bepaling en evaluatie van patiëntdoses..." Which dose is meant and how should it be measured? Please clarify?		Commentaar geldt eigenlijk voor de gehele tekst, maar soort dosis is afhankelijk van de situatie en het is aan de fysicus om te beslissen welke dosis het meest relevant is voor die welbepaalde situatie.	
12		10		Who takes the lead in the team?		Dit dient intern bepaald te worden afhankelijk van het onderwerp en elk binnen zijn bevoegdheid. Andere betrokken personen werden toegevoegd.	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 fysieke controle, de erkende deskundigen fysieke controle, de agenten voor stralingsbescherming en de erkende arbeidsartsen worden allen binnen hun bevoegdheid betrokken in het optimalisatieproces.
13		11		zie hoger: radiodiagnostisch = incl. nucleaire geneeskunde ?		Inderdaad. De definitie van radiodiagnostisch is "12" radiodiagnostisch: betrekking hebbend op diagnostische nucleaire geneeskunde en medische diagnostische radiologie op basis van ioniserende straling..." en bevat dus ook een gedeelte van de nucleaire geneeskunde.	
13		11		The "diagnostische referentieniveaus" are not defined for all categories described in the text: e.g. "interventionele radiologie" and "beeldvormingsgestuurde radiotherapie (CBCT)". Please clarify "meest relevante referentieniveaus"? Furthermore does this imply that radiotherapy CT and CBCT are a joint responsibility of MPE RX and RT. The same holds for e.g. SPECT-CT, is this a joint responsibility of RX and NM? Please elaborate.		Een aantal zullen in de toekomst bepaald worden, daar waar er geen door FANC gedefinieerde bestaan, kan bv. gebruik gemaakt worden van nationale of internationale diagnostische referentieniveaus die werden vastgelegd voor gelijkaardige systemen (art. 13 werd in deze zin aangepast). Voor hybride systemen is dit inderdaad een samenwerking tussen de erkend deskundigen in beide betrokken bevoegdheidsdomeinen. Dit wordt uitgeklaard in afdeling 5.	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 nationale referentieniveaus zijn bepaald door het Agentschap, moeten de voor de blootstellingen verantwoordelijke personen gebruikmaken van de meest relevante referentieniveaus, zoals gevalideerd door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.
14	a	12	a)	Betrokken personen bij klinische experimenten moeten volledig en objectief worden ingelicht over de risico's van blootstelling. Hier is een overlap van bevoegdheden en duplicatie met de eisen die nu reeds gesteld worden via "informed consent" en de goedkeuring van een ethisch commissie. Blootstelling aan ioniserende straling is een niet onbelangrijk maar slechts klein onderdeel van de aanvraag ethische commissie en informed consent bij de patiënt.		Dit is rechtstreeks overgenomen van artikel 56.3. b) van de BSS. Er is inderdaad een overlap maar geen tegenspraak. Dit mag één en hetzelfde document zijn.	
14	b	12	b)	In the french text it says: "précise" This has to be changed to "exact".	change "précise" to "exact"	replaced by "exact"	b) l'expert agréé en radiophysique médicale doit, préalablement à l'exposition, estimer de manière la plus exacte possible la dose efficace et la dose à l'organe présumées résultant de l'exposition médicale
14		12		« ...pour toute expérimentation sur la personne humaine impliquant des expositions médicales : b) l'expert agréé en radiophysique médicale doit, préalablement à l'exposition, calculer de manière aussi précise que possible la dose efficace et la dose à l'organe présumées résultant de l'exposition médicale ; »	S'appliquant à toutes les procédures radio-isotopiques, cette contrainte est extrêmement limitante et ne nous paraît justifiée que lorsqu'il s'agit d'une étude de phase I, investiguant un nouveau radiopharmaceutique. Nous proposons que pour toute autre type d'étude, les résultats dosimétriques publiés dans la littérature scientifique peuvent être utilisés.	"Calculer" a été remplacé par "estimer". Cette estimation peut être faite sur base de résultats dosimétriques publiés dans la littérature scientifique.	b) l'expert agréé en radiophysique médicale doit, préalablement à l'exposition, estimer de manière la plus exacte possible la dose efficace et la dose à l'organe présumées résultant de l'exposition médicale

15		13		Add to the responsibilities of the exploitant: - Exploitant should mention all change to software and/or hardware related to medical exposure to the responsible MPE.		Correct. This has been added in art. 16 §1.	
15		13		Remplacer optimisation par optimisation	de justification et optimisation des expositions médicale A remplacer par de justification et optimisation des expositions médicale	Remplacé par 'optimisation'.	
15		13		L'AR proposé introduit le terme 'exploitant' mais ce terme n'est pas repris dans les définitions en article 2. Par exemple, pour un 'satellite' de radiothérapie localisé dans hôpital A, sous la responsabilité 'physique' d'un centre de radiothérapie actif dans hôpitaux B et C, qui est l'exploitant ? Et si le personnel physiquement présent dans centre A serait rémunéré par centre A ou centre B, est-ce que ça fait une différence ?  Het voorgestelde KB verwijst naar de term 'exploitant', maar dit werd niet gedefinieerd in artikel 2. Bijvoorbeeld : voor een « satellite' van een radiotherapie-afdeling fysiek gevestigd in ziekenhuis 1, maar wat betreft de medische fysica afhankelijk van een radiotherapie-afdeling actief in ziekenhuizen B en C, wie is dan de exploitant ? En maakt het een verschil indien de personeelsleden die werken in de radiotherapie-afdeling van ziekenhuis A hun loon ontvangen van ziekenhuis B of juist niet ?		Dat is correct, maar de definities van het KB van 20 juli 2001 blijven van toepassing, zie art. 2 §1. Voor een satelliet is de exploitant, zoals bepaald in het KB van 20 juli 2001 en zoals opgenomen in de exploitatievergunning, de verantwoordelijke.	
15		13		déterminant le programme de maintenance préventif et correctif des appareils	déterminant le programme de maintenance préventif et correctif des appareils et des systèmes informatiques attenants	"appareil" a été remplacé partout par "équipement radiologique médical" (définition 21* : ceci comprend e.a. les logiciels)	g) le programme de maintenance préventif et correctif des équipements radiologiques médicaux.
16	§1	14	§1	L'exploitant s'assure que les installations radiologiques médicales de son établissement ne sont utilisées pour des expositions médicales que par des praticiens autorisés et des personnes habilitées en vertu des dispositions de la section 7 du présent arrêté.	Le rôle des personnes habilitées semble relativement clair dans des conditions cliniques d'utilisation des installations radiologiques médicales. Qu'en est-il plus précisément des personnels travaillant sur ces mêmes installations lors de l'installation, du support, de la maintenance ? Qu'en est-il également des personnels de l'ICT en charge de maintenir en fonction les différents serveurs informatiques liés directement aux accélérateurs linéaires (par exemple) ? Ces derniers sont les systèmes qui pilotent et « prescrivent » la dose de rayonnement du traitement clinique à l'accélérateur linéaire.	- Dans cet article, il s'agit uniquement des expositions médicales. - Le personnel de l'ICT, les ingénieurs, ... peuvent faire partie du service de radiophysique médicale mais ils ne peuvent pas effectuer des tâches de radiophysique médicale. L'art. 43 stipule bien que c'est l'expert agréé en radiophysique médicale qui est responsable du calcul de la distribution de la dose et des paramètres de l'appareil en vue des traitements du patient. Il garantit l'exactitude des paramètres et des réglages de l'appareil utilisé pour les traitements de patients, y compris le transfert correct des paramètres entre le simulateur, le système de planification du traitement et l'appareil de traitement.	
16	§2	14	§2	Please clarify: Are MPA not enclosed by the term "gemachtigden" (aka helper)? In RT the text introduces the MPA, are MPA also introduced in RX and NM? Current practice for MPE RT is to delegate to dosimetrist (soon to be a MPA). Current practice for MPE RX and MPE NM is to delegate to "gemachtigden" which will not be solved in the new RD medical exposures if no MPA is introduced for RX and NM. Please better define "gemachtigden" versus MPA for all disciplines (RX, NM and RT). As is mentioned in RP 174 we would like to add: Additionally to MPE and MPA, the medical Physics service (MPS) can have non recognised physicists, service engineers, software engineers, ICT personnel and MPE in training.	As is mentioned in RP 174 we would like to add: Additionally to MPE and MPA, the medical Physics service (MPS) can have non-recognised physicists, service engineers, software engineers, ICT personnel and MPE in training.	- MPA's are not enclosed by the term "gemachtigden". - MPA is introduced in the text to provide a legal framework for the "dosimetrists" working in RT. - In RX and NM, there is no delegation of the tasks assigned to the MPE. Articles 47 and 52 foresee only in a support of the MPE. - MP's or MPE's in training can be part of the Medical Physics service, but are not included in the account of all MPE's in art. 36 §2. This article mentions clearly "recognised MPE's". - MP's, MPE's in training, service engineers, software engineers, ICT personnel can be part of Medical Physics service, and can certainly be of added value, but they cannot perform MPE tasks.	
16		14		- MPA appears here but is only defined at the end of the document. '. What about MP fellows in the account of all MPEs ?		- A definition of "MPA" has been added in art. 2. - Fellows are <u>not</u> included in the account of all MPE's in art. 36 §2. This article mentions clearly "recognised MPE's".	26* assistent medische stralingsfysica: de persoon aan wie de erkende deskundige in de medische stralingsfysica taken medische stralingsfysica kan delegeren;
16		14			§1. De exploitant vergewist zich ervan dat de medisch-radiologische installaties in zijn inrichting enkel gebruikt worden voor medische blootstellingen door vergunde en bevoegde praktici, en hun gemachtigden overeenkomstig de bepalingen van afdeling 7 van onderhavig besluit. §2. De exploitant ziet erop toe dat de in de eerste paragraaf bedoelde gemachtigden en evenals de medisch-fysisch assistenten een opleiding en permanente vorming hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigdheden, zoals bepaald in afdelingen 7 en 8 van onderhavig besluit en onverminderd de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.	Het feit of een practicus bevoegd is, moet hier niet meer gespecificeerd worden want dit staat al in de definitie van practicus. De toevoeging in paragraaf 2 werd doorgevoerd,	§2. De exploitant is er voor verantwoordelijk dat de in de paragraaf 1 bedoelde gemachtigden en de assistenten medische stralingsfysica een opleiding en permanente vorming hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigdheden, zoals bepaald in afdelingen 7 en 8 van onderhavig besluit en onverminderd de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.
17	§1	15	§1	Is the reference to chapter III bis correct?		Yes. It's a referral to the modified FANC law (publication date 17/05/2018).	
17	§1	15	§1	« ...la répartition des tâches, des responsabilités et du temps de travail de(s) l'expert(s) en radiophysique médicale. L'Agence peut en fixer les modalités »	Il nous paraît excessif que l'Agence fixe les modalités de la répartition du temps de travail et des tâches au sein du service de physique médicale, qui doit garder une autonomie organisationnelle.	L'Agence peut fixer les modalités pour la demande d'autorisation de l'établissement.	art 15§1 ...L'Agence peut fixer les modalités de cette description.
17	§2	15	§2	a) Is an MPS with a head of medical service required for e.g. private radiology or dental offices? If so do they have to meet the criteria as well? b) please rephrase in more exact terms. c) It seems logical to mention explicitly that this is in consultation and with the approval of the relevant experts. If not, the operator could oblige the expert to include or perform tasks that the expert could not meet (e.g. excessive workload).	cfr Health physics	a) The medical installations that should dispose of a medical physics department, are defined in the modified FANC law (publication date 17/05/2018). As soon as the medical installation dispose of interventional radiology systems or CT's, they must possess a medical physics department. b) The "limited geographical zone" will be judged by the Agency on a case by case basis, taking into account the workload and the MPE's tasks. c) This regards the relationship between employer and employee; but also, the feasibility will be judged by the Agency, taking into account the workload and MPE's tasks.	
17	§2	15	§2	« les établissements doivent être implantés au même endroit ou dans une zone géographique limitée »	La notion de zone géographique n'est pas définie. Envisager une répartition régionale ?	Ceci sera jugé au cas par cas par l'AFCN, en fonction de la charge de travail et de la faisabilité de l'exécution des tâches.	
17	§2	15	§2	Deze paragraaf beschrijft de mogelijkheid voor een gemeenschappelijke dienst Medische Stralingsfysica voor meerdere inrichtingen van verschillende exploitanten. Dit model voorziet aan een mogelijke nood voor medische beeldvorming en nucleaire geneeskunde, maar niet voor Radiotherapie. Een alternatief, waarbij binnen een exploitant of netwerken meerder diensten Medische Stralingsfysica actief zijn, wordt niet beschreven (zie supra).		Netwerken kunnen meerdere diensten medische stralingsfysica hebben. Maar één inrichting van één exploitant kan maar één dienst medische stralingsfysica hebben.	
17	§2	15	§2	§2 stelt dat er een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica voor meerdere inrichtingen van verschillende exploitanten kan worden opgezet. Hieraan zijn vereisten gekoppeld. Eén van deze vereisten is: "b) de inrichtingen bevinden zich op dezelfde locatie of in een beperkte geografische zone;" Wat verstaat het FANC onder "een beperkte geografische zone"?		De "beperkte geografische zone" zal geval per geval beoordeeld worden door het FANC, in functie van de workload en de haalbaarheid van de uitoefening van de taken, voor zowel het hoofd van de dienst als voor de experts.	

17	\$2	15	\$2	Het huidige ontwerp beschrijft de organisatie van een Dienst Medische Stralingsfysica en de mogelijkheid om een gemeenschappelijke dienst op te zetten voor meerdere exploitanten. De mogelijkheid om meerdere Diensten Medische Stralingsfysica (ie voor de verschillende bevoegdheidsdomeinen) te hebben binnen eenzelfde exploitant, maar met duidelijke onderlinge afspraken rond bevoegdheden en verantwoordelijkheden, wordt niet beschreven. Bijvoorbeeld de situatie Antwerpen, waarbij nu reeds een centrale Dienst Medische Fysica Radiotherapie bestaat die ziekenhuisnetwerk overschrijdend werkt (conform de conceptnota "klinische ziekenhuisnetwerken" van ministers De Block en Vandeuren), maar zich specifiek toespit op radiotherapie. Een mogelijke optie zou zijn om een gemeenschappelijk Dienst Medische Stralingsfysica te hebben voor Radiotherapie binnen het Iridium Kankernetwerk (ziekenhuisnetwerk overschrijdend). Deze dienst Medische Stralingsfysica Radiotherapie zou bijgevolg moeten samenwerken met de respectievelijke lokale diensten Medische Stralingsfysica Radiologie en Nucleaire Geneeskunde binnen de verschillende sites voor de hybride toepassingen.		Netwerken kunnen meerdere diensten medische stralingsfysica hebben. Maar één inrichting van één exploitant kan maar één dienst medische stralingsfysica hebben.	
17	\$2 b)	15	\$2 b)	rekbaar? Vage omschrijving waar je ons inziens juridisch niets kan mee doen		De "beperkte geografische zone" zal geval per geval beoordeeld worden door het FANC, in functie van de workload en de haalbaarheid van de uitvoering van de taken, voor zowel het hoofd van de dienst als voor de experts.	
17	\$2 C	15	\$2 C	Beperkte geografische zone ; wat te doen met zorgnetwerken ?		De "beperkte geografische zone" zal geval per geval beoordeeld worden door het FANC, in functie van de workload en de haalbaarheid van de uitvoering van de taken, voor zowel het hoofd van de dienst als voor de experts.	
17	\$3	15	\$3	Does this imply that the MPS receives a budget to executes the tasks described?		Yes, this can imply this if it is necessary for the performance of the department	
17	\$3	15	\$3	L'AR introduit le terme 'chef d'entreprise' mais ce terme n'est pas repris dans les définitions en article 2. Au niveau d'un hôpital, est-ce la direction médicale ? Direction de l'institution ? Direction du réseau d'hôpitaux ? Het voorgestelde KB gebruikt de term 'bedrijfsleiding', maar deze term is niet gedefinieerd in artikel 2. Gaat het om de ziekenhuisdirectie ? De medische directie ? De directie van het ziekenhuisnetwerk ?		Ce terme a été supprimé et remplacé par "l'exploitant", défini dans le règlement général.	\$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. \$3. L'exploitant doit fournir à son service de radiophysique médicale les moyens, informations et documents nécessaires à l'exécution de sa mission.
17	\$4	15	\$4	Deze art. verwijst naar art. 23.1.6 van het ARBIS maar daar is er geen sprake van een documentatiesysteem		Klopt, maar het is een verwijzing naar de gewijzigde versie van het ARBIS (nog te publiceren). Le règlement général du travail, ainsi que la législation sur le droit du travail s'applique ici (ce dernier seulement pour le personnel qui a le statut d'employé).	
17	\$4	15	\$4	The reference to art 23.1.6 of the ARBIS is incorrect. Please explain in detail the "documentatiesysteem". Is this a system set-up by the agency?		The reference is to the (draft) revised version of the ARBIS. Draft text is available on the website.	
17	\$5	15	\$5	Il n'y a aucune raison juridique à restreindre la protection au seul chef du service de radiophysique médicale !!! Il faut l'étendre à tous les experts en radiophysique engagés par l'exploitant .	L'exploitant ou le chef d'entreprise ne peut rompre le contrat conclu avec l'expert en radiophysique ou l'écarter ....	Une protection spéciale contre le licenciement n'est pas la règle en droit belge, mais l'exception. L'AFCN a accordé une protection spéciale contre le licenciement au chef du service de radiophysique médicale en raison de ses responsabilités au sein de l'hôpital.	
17	\$5	15	\$5	Qu'en est-il pour les experts agréés en radiophysique médicale travaillant sous les ordres du chef du service de radiophysique médicale ?	\$5. L'exploitant ou le chef d'entreprise ne peut rompre le contrat conclu avec le chef du service de radiophysique médicale ainsi qu'avec les experts agréés en radiophysique médicale travaillant sous ses ordres ou les écarter de leur fonction que pour des motifs qui sont étrangers à l'exercice de celle-ci ou pour des motifs qui démontrent qu'il est incompétent à exercer ses missions.	Le règlement général du travail ainsi que la législation sur les contrats de travail s'appliquent ici (ce dernier seulement pour les employés).	
17	\$5	15	\$5	Seul le chef du service de radiophysique est protégé contre le licenciement. Pourquoi les autres radiophysiciens internes ne le sont-ils pas également ? (cf. protection des conseillers en prévention où tous sont protégés, pas uniquement le chef du SIPP) Il faut garantir l'indépendance des physiciens comme le veut l'esprit de cette loi et donc tous les protéger.		une protection spéciale contre le licenciement n'est pas la règle en droit belge, mais l'exception. L'AFCN a accordé une protection spéciale contre le licenciement au chef du service de radiophysique médicale en raison de ses responsabilités au sein de l'hôpital (qui ne sont pas les mêmes pour les autres radiophysiciens).	
17	\$5	15	\$5	1. Why is the protection solely related to the head of medical physics ? Please extend the protection to all MPE employed. 2. How to protect the head of department (and the rest of the MPE staff) if they are employed via temporary contracts?		1) See above. This is a matter of responsibilities. The general regulation on labour also applies. 2) The head cannot be temporarily employed.	
17	\$5	15	\$5	« L'exploitant ou le chef d'entreprise ne peut rompre le contrat conclu avec le chef du service de radiophysique médicale ou l'écarter de sa fonction que pour des motifs qui sont étrangers à l'exercice de celle-ci ou pour des motifs qui démontrent qu'il est incompétent à exercer ses missions ».	Nous supportons pleinement le renforcement du rôle du radiophysicien médical. Néanmoins, cet article accorde une protection totale au chef du service de radiophysique médical, susceptible de conduire à un sentiment d'impunité qui pourrait entraîner des dérapages, avec le risque d'entraver le bon fonctionnement des services de médecine nucléaire, sans bénéfice en terme de sécurité ou de qualité. Un radiophysicien en chef qui ne conviendrait pas pour des questions relationnelles, de management, de ponctualité, etc. ne pourrait pas être remplacé. Cette notion est totalement absente de la directive européenne. Nous proposons de supprimer cet article.	Le chef de service de radiophysique médicale sera parfois le porteur de mauvaises nouvelles. Il ne peut pas avoir peur de perdre son travail dans ce rôle. C'est la raison pour laquelle nous prévoyons sa protection. Il n'empêche qu'il peut être licencié pour des raisons étrangères à l'exercice de sa fonction (comme un comportement agressif ou contraire aux règles d'éthique ou d'intégrité).	
17	en verder	15	en verder	Zoals beschreven in de EU BSS dient er een duidelijke link te bestaan tussen de deskundige in de medische stralingsfysica en de deskundige in de fysische controle. Een verwijzing naar deze interacties ontbreekt nog op diverse plaatsen in de regelgeving.	Artikel 17: Toevoegen bij de omschrijving van de organisatie van de medische stralingsfysica: De afbakening van de taken en de communicatie tussen de erkend deskundige in de medische stralingsfysica, de deskundige in de fysische controle en desgevallend de agenten in stralingsbescherming. Artikel 42.2\$2 + 43.2\$2 + 44.2\$2 : In voorkomend geval overlegt hij hiertoe met de andere betrokken diensten, alsook de erkend deskundige in de fysische controle. Artikel 42.4 + 43.4 + 44.4 : De erkend deskundige in de medische stralingsfysica leidt de andere leden van het medische team op bij de introductie van nieuwe uitrustingen, systemen of processen voor wat betreft de relevante medische stralingsfysica aspecten, in samenspraak met de leverancier van de nieuwe uitrusting, en waar nodig, in overleg met de erkend deskundige in de fysische controle. : Wanneer het veilig klinisch gebruik van een toestel of accessoire niet kan gegarandeerd worden, brengt de erkend deskundige in de medische stralingsfysica onverwijld de leden van het medisch team hiervan op de hoogte en verwittigt hij schriftelijk de exploitant alsook de erkend deskundige in de fysische controle zodat de nodige correctieve acties kunnen genomen worden zoals beschreven in artikel 18 van onderhavig besluit. Artikel 42.6\$5 + 43.6\$5 + 44.6\$5	De nodige linken zijn gespecificeerd doorheen de tekst.	

17		15		Les établissements détenteurs d'un certain nombre d'appareils médicaux lourds impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants (CT, PET-CT, SPECT-CT, PET-MR) devraient être obligés d'organiser leur propre service de radiophysique médicale.		Ces établissements doivent en effet avoir un service de radiophysique médicale. Ces dispositions figurent dans les modifications apportées à la loi du 15/04/1994.	
17		15		La durée du préavis du chef de service de (radio)physique médicale devrait être plus élevée qu'un préavis normal, en regard de ce qui se fait pour le SIPP (Contrôle physique).		C'est un aspect qui ne relève pas de la compétence de l'AFCN.	
17		15		het verlenen van een exploitatievergunning zal inhouden dat men in orde is met de regelgeving qua medische stralingsfysica? ( geen extra variabele nodig in register zware medische apparatuur/CT ?)		Inderdaad. Er zijn geen extra variabelen nodig.	
17		15		It is foreseen how the head of medical physics could be fired. This may be in contradiction with internal rules in hospitals. Does it comply with the laws on employees ?		Yes, general labour law applies. However, an additional protection has been integrated to protect the head of MP against arbitrary dismissal. Hence, the grounds for dismissal are limited to those which are not related to the performance of the function itself ('his/her independence') or for reasons showing that he/she is not competent to perform his/her duties.	
17		15		- Is medical physics unit an independent department or does the head of MP relate to the medical director with the different colleagues dispatched in the various units ? to be clarified.		The MPE's are dispatched throughout the medical units. They report hierarchically to the head of the MP department but functionally to the head of the medical service.	
17		15		Y a-t-il une définition de la notion « géographiquement proche » pour la distance entre les institutions ?		Ceci sera jugé au cas par cas par l'AFCN, en fonction de la charge de travail et de la faisabilité de l'exécution des tâches.	
17		15		1. De idee van een onafhankelijke Dienst Fysische Controle en een Dienst Medische Stralingsfysica kan niet worden losgekoppeld van de financiering. Vooral voor medische stralingsfysica zijn er geen directe inkomsten binnen de ziekenhuisfinanciering en gezondheidszorg. Om radiotherapie als voorbeeld te nemen: De werkings- en personeelskosten worden gedragen binnen de werking radiotherapie en kan gedeeltelijk worden verantwoord door de uitgevoerde taken (in vivo dosimetrie, planning, invoeren complexe technieken, onderhandeling aankopen, onderhoud, ...). Voor radiologie en nucleaire geneeskunde wordt dit moeilijker. Gezien de budgetten in de gezondheidssector zwaar onder vuur liggen, zal deze structuur weinig steun krijgen vanuit de ziekenhuisadministratie (tenzij dit wordt doorgerekend aan de patiënt ...).		De ziekenhuisadministraties werden op het FANC uitgenodigd en aldus betrokken in het overleg.	
18	§1 et 42,43,44	16	en 42,47,52	Si un problème est détecté sur un appareil avec risque potentiel pour le patient, le radiophysicien est censé prévenir systématiquement le chef d'établissement. Si ce radiophysicien est externe, doit-il prévenir lui-même le chef d'établissement ou passer par le chef du service de radiophysique?		Lorsque des équipements radiologiques médicaux ou des installations radiologiques médicales ne répondent pas ou plus aux dispositions du règlement général, du présent arrêté et de toutes ses modalités d'exécution, ou lorsque la sûreté de l'utilisation clinique d'un équipement ne peut être garantie, l'expert agréé en radiophysique médicale en avise par écrit <u>le chef du service de radiophysique médicale</u> .	
18	en 33 en 34	16	en 31 en 32	uitwisseling van gegevens met register zware medische apparatuur CT7/RIZIV		Dit moet bekeken worden in het kader van de gegevensuitwisseling rond het register voor zware medische apparatuur.	
19	2	17	2	Kan het nuttig zijn om toe te voegen dat de eindverantwoordelijkheid in deze bij de practicus blijft. Of is de bepaling van § 1 voldoende?		De bepaling in §1 is voldoende. Delegatie van bevoegdheden heeft in dit geval geen delegatie van verantwoordelijkheid tot gevolg. Wel is het zo dat de gemachtigde aan wie een praktisch aspect werd gedelegeerd, voor de hem opgedragen taak mede verantwoordelijk is voor de goede uitvoering ervan. Deze verantwoordelijkheden zijn echter cumulatief en niet exclusief.	
19	4	17	4	Kan hier verduidelijkt worden of het gaat om een continue, dan wel discontinue aanwezigheid? Het begrip "dienst" c.q. het begrip "inrichting": worden deze voldoende eenduidig gedefinieerd in de wet van 15 april 1994, dan wel in het KB van 20 juli 2001?		De paragraaf werd aangepast naar aanleiding van de opmerkingen.	§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 wachttol worden ingericht en meegedeeld aan wie het aangeleerd; 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.
19	§3	17	§3.	Les personnes habilitées ne peuvent manipuler à des fins médicales les sources de rayonnements ionisants	1. Un contrôle de qualité d'un système clinique est-il considéré comme un système « manipulé » à des fins médicales ? 2. Auquel cas, le personnel de maintenance et de support (ingénieur, technicien, informaticien) devrait-il être considéré comme personnel « habilité » ?	1. Non, il est clairement dit "Les personnes habilitées ne peuvent manipuler les produits radioactifs et les équipements radiologiques médicaux pour des expositions médicales...". Un contrôle de qualité d'un système clinique n'est pas une manipulation "à des fins d'exposition médicale". 2. une personne habilitée est une personne qui contribue activement à la dose au patient, ce qui n'est pas le cas pour le personnel de maintenance et de support (ingénieur, technicien, informaticien).	§3. Les personnes habilitées ne peuvent manipuler les produits radioactifs et les équipements radiologiques médicaux pour des expositions médicales que suivant les instructions et sous la surveillance et la responsabilité effectives des praticiens autorisés en application de la section 7 du présent arrêté.
19	§3	17	§3.	In §3 staat "De gemachtigden mogen de bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor medische blootstellingen volgens de instructies en onder de werkelijke controle en verantwoordelijkheid van personen die vergund zijn met toepassing van afdeling 7 van onderhavig besluit." Wat wordt concreet verstaan onder "werkelijke controle"? Eventueel dit schrappen, dan is het "onder verantwoordelijkheid van". De wet op de gezondheidszorgberoepen bepaalt al welke handelingen toevertrouwde handelingen of C-handelingen zijn.	De gemachtigden mogen de bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor medische blootstellingen volgens de instructies en onder de werkelijke controle en verantwoordelijkheid van personen die vergund zijn met toepassing van afdeling 7 van onderhavig besluit.	De werkelijke controle wordt uitgelegd in §4 (deze paragraaf werd bovendien meer uitgewerkt in overeenstemming met RIZIV nomenclatuur)	§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 wachttol worden ingericht en meegedeeld aan wie het aangeleerd; 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.
19	§3.	17	§3.	Personnes autorisées n'est pas défini. S'agit-il du praticien autorisé ? Praticien autorisé n'est pas défini ici non plus	Les personnes habilitées ne peuvent manipuler à des fins médicales les sources de rayonnements ionisants et les équipements radiologiques que suivant les instructions et sous la surveillance et la responsabilité effectives des personnes autorisées en application de la section 7 du présent arrêté	Le texte a été adapté sur base de la remarque.	§3. Les personnes habilitées ne peuvent manipuler les produits radioactifs et les équipements radiologiques médicaux pour des expositions médicales que suivant les instructions et sous la surveillance et la responsabilité effectives des praticiens autorisés en application de la section 7 du présent arrêté.



19	\$4	17	\$4	Interventionele radiologie : 'in het lokaal'	Aanvullen: tenzij het een met robottechniek uitgevoerde procedure betreft	verduidelijking van de tekst: in het lokaal waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt i.p.v. het lokaal waar de procedure plaatsvindt	\$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 wachttol 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.
19	\$4	17	\$4	Ce paragraphe ne tient pas compte de la curiethérapie par projecteur de source qui se déroule la nuit. Ailleurs dans l'AR (Art 38, §3) on prévoit qu'un physicien doit être rappelable. Au niveau médical, ça devrait être possible aussi. Deze paragraaf gaat voorbij aan de specifieke situatie van de PDR brachytherapy met gebruik van een 'afterlodging' toestel'. Elders in het KB wordt een wachttolregeling voor medische fysici voorgesteld; Een gelijkaardige wachttolregeling voor de medische aanwezigheid.		Deze opmerking is terecht. Daarom werden de aanwezigheidsvereisten voor radiotherapeuten en stralingsfysici tijdens brachytherapie behandelingen conform gemaakt in de tekst.	\$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 wachttol 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.
19	\$5	17	\$5	The act of dental radiography is delegated to whom?		FANC does not defines to whom delagation can be done. This framework is created by the FOD VG/SPF Santé. FANC only foresees the radioprotection conditions for those persons.	This spécifique pargraph has been deleted since dentists (and stomatologists authorized as dentist) will be able to delegate to "mondhygiënisten" as foreseen in a new decree, initiated by FOD VG/SPF Santé. That person will also have to follow a radioprotection course as described in article 82.
19	\$5	17	\$5	Is mij niet duidelijk ? wat met de tandartsen cfr art. 60.	...door een arts. ... of vergunde tandarts...	This spécifique pargraph has been deleted since dentists (and stomatologists authorized as dentist) will be able to delegate to "mondhygiënisten" as foreseen in a new decree, initiated by FOD VG/SPF Santé	
19	\$5.	17	\$5.	Ici aussi, ne faut-il pas mettre praticien autorisé ?	\$5. Pour ce qui est de la médecine dentaire, la prestation qui consiste à prendre des radiographies dentaires ne peut être déléguée que par un médecin autorisé pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale.	This spécifique pargraph has been deleted since dentists (and stomatologists authorized as dentist) will be able to delegate to "mondhygiënisten" as foreseen in a new decree, initiated by FOD VG/SPF Santé	
19	\$6	17	\$6	De practicus vergund volgens art 67 is fysiek aanwezig in de vestigingsplaats... De interventionele radioloog is niet vergund volgens art.67. Bij dergelijke procedures is onplanmatige toediening of accidentele spilling met mogelijk contaminatie niet denkbeeldig. Het lijkt mij niet mogelijk de verantwoordelijkheid in een "schriftelijk akkoord" te regelen. Eventueel kunnen uitzonderingen toegestaan worden voor bepaalde isotopen maar moeten het agentschap, de exploitant en zelfs de orde der artsen elk "schriftelijk akkoord" terzake goedkeuren.)	...is fysiek aanwezig in het lokaal (of de beschermde bedieningsruimte) waar de procedure plaatsvindt op het ogenblik dat het niet-ingekepseld radioactief product wordt toegediend...	Ofwel moet er een schriftelijk akkoord zijn en zo niet dan moet de nuclearist of zijn gemachtigde aanwezig zijn en de toediening doen. Doordat de interventionele radioloog een opleiding volgens het nieuwe artikel 82 heeft gevolgd, moet hij in staat zijn om te gaan met mogelijke contaminatie.	
19		17		\$4 en \$6 : afoetsen met nomenclatuur GV , art 1.		De FANC-regelgeving is aanvullend en overruled de RIZIV-regelgeving niet.	
19		17		Who is "le praticien autorisé" ? Does it apply to the assistant too ? This should be clarified because too vague and potentially dangerous. Especially when you read the definition on page 9. As far as we understand the RTT's are not mentioned in the current text.		Assistants are still in training and are therefore not recognized by the Federal Public Service of Health as doctor-specialists, nor are they licensed by the FANC. They cannot, therefore, act as "licensed practitioners".	
19		17		En ce qui concerne la présence du radiothérapeute lors des traitements, est-ce sur place ou dans l'établissement (idem que pour le radiophysicien). Est-ce qu'un assistant (maccs) ou faut-il 1 radiothérapeute certifié?		Un médecin assistant est en formation et il n'est, par conséquent, pas encore reconnu par le SPF Santé public ou pas encore autorisé par l'Agence. Il ne peut pas, par conséquent, agir comme « praticien autorisé ».	
20	\$1 en verder	18	\$1 en verder	De verwijzende "persoon"	arts	Er is een definitie voor "verwijzend persoon" die al aangeeft dat het niet alleen om artsen gaat: een arts, tandarts of andere beoefenaar van een gezondheidsberoep die krachtens de nationale voorschriften die van toepassing zijn, bevoegd is om personen naar een practicus te verwijzen voor een eventuele medische blootstelling.	
20	\$2	18	\$2	Moelijk, gezien bij bevolkingsonderzoek de verwijzende persoon = de Vlaamse overheid (nl. uitnodigingsbrief geldt als aanvraag screeningsmammografie)		Bij vragen over de rechtvaardiging kan de practicus zal zich richten tot de instantie die het bevolkingsonderzoek inricht.	
20	\$3	18	\$3	Voor Bevolkingsonderzoek moet ook verwezen worden naar de modaliteiten vastgelegd voor het BVO in kwestie.		De richtlijnen medische beeldvorming verwijzen naar de bevolkingsonderzoeken.	
20	\$3 en \$4	18	\$3 en \$4	sluit aan op initiatieven ook reeds bij RIZIV lopende, maar afoetsing nodig zeker ivm praktische implicatie : welke richtlijnen? ( cf art 27 §3) , beelden en protocollen ter beschikking stellen van elke arts ... = elke arts die erom vraagt? toelating patiënt ? ... →idealliter in toekomst : ter beschikking stelling van protocollen /beelden via hubs/meta hubs/gecentraliseerd...met transparante, veilige toegangsprocedure		art. 18 §4 "iedere arts" aangepast naar "iedere arts of tandarts die door de patiënt wordt geraadpleegd in het kader van zijn geneeskundige zorg" (art 25 §3 : de richtlijnen medische beeldvorming zoals gepubliceerd op de website van de FOD) hubs, metahubs,... : is één van de mogelijke manieren	\$4. De practici moeten de radiodiagnostische beelden en hun protocollen ter beschikking stellen van iedere arts of tandarts die door de patiënt wordt geraadpleegd in het kader van zijn geneeskundige zorg.
20	\$4	18	\$4	De radiologische beelden en hun protocollen (sic)...van iedere arts... Dit kan niet: bvb: verzekeringsarts, ...	Aanvullen: ... onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen terzake bepaald in de medische plichtenleer (zoals in 20.1)	Niet van toepassing voor verzekeringsarts. De tekst werd aangepast : van iedere arts of tandarts die door de patiënt wordt geraadpleegd in het kader van zijn geneeskundige zorg	\$4. De practici moeten de radiodiagnostische beelden en hun protocollen ter beschikking stellen van iedere arts of tandarts die door de patiënt wordt geraadpleegd in het kader van zijn geneeskundige zorg.

20	§4	18	§4	Over welke termijn spreken we? 1. Hoe lang moeten de beelden en protocols bewaard worden? 2. Hoe snel moeten ze ter beschikking worden gesteld?		1. Stukken zoals protocols, voorschriften, tracés en radiografieën moeten in het medisch dossier worden bewaard. Medische dossiers moeten (door het ziekenhuis) gedurende 30 jaar worden bewaard vanaf het laatste contact met de patiënt. Deze verplichting vloeit niet voort uit de FANC wetgeving, maar uit de ziekenhuiswetgeving en uit de Code van Geneeskundige Plichtenleer 2. In principe geldt de regel: 'op eerste verzoek', tenzij er gegronde redenen zijn waarom de afhandeling vertraging kan oplopen/heeft opgelopen. De dringendheid van de vraag kan bv. een factor zijn die in deze beoordeling een rol speelt. Het lijkt wel aangewezen dat de practici in ieder geval aan de aanvrager per kerende laat weten op welke termijn en via welke wijze de stukken ter beschikking zullen worden gesteld, wanneer niet onmiddellijk aan het verzoek kan worden voldaan.	
20		18			wat bij wachtdiensten? De TMB vermelden.	Neen, de rechtvaardiging blijft de verantwoordelijkheid van de practicus.	
21	§1	19	§1	Borstvoeding: Totaal onbelangrijk in geval van radiodiagnostiek. Het hiernaar informeren verhoogt enkel de achterdocht van de patiënte.	...borstvoeding (in geval het een onderzoek of behandeling betreft waarbij niet-ingekapselde radio-actieve producten worden ingespoten)	Het artikel werd aangepast. "Het geven van borstvoeding" werd geschrapt in paragraaf 1 en toegevoegd aan paragraaf 3.	§1. In het geval van een vrouw van vruchtbare leeftijd, 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. §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.
21	§1.	19	§1	Si on considère l'usage où dans la plupart des situations c'est la personne habilitée qui lit la demande d'examen, il faudrait compléter la phrase. Dans le cas d'une femme en âge de procréer, la personne référente, le praticien et les personnes habilitées s'informent auprès de celle-ci sur la possibilité d'une grossesse ou d'un allaitement. la personne référente et le praticien prennent la réponse en ....	Dans le cas d'une femme en âge de procréer, la personne référente et le praticien s'informent chacun auprès de celle-ci sur la possibilité d'une grossesse ou d'un allaitement. Ils prennent la réponse en considération pour choisir et justifier l'examen ou le traitement et la mentionnent, pour la personne référente, sur la demande d'examen, dans le dossier de la patiente et, pour le praticien, dans le protocole d'examen.	Pour la personne habilitée, ça fait partie des instructions qu'elle reçoit du praticien. Toutefois, il est de la "responsabilité" de la personne référente et du praticien de s'informer.	
22	§1	20	§1	Lorsque les circonstances pratiques le permettent, et préalablement à l'exposition, la personne référente, le praticien et les personnes habilitées veillent,	Lorsque les circonstances pratiques le permettent, et préalablement à l'exposition, la personne référente et le praticien veillent,	Pour la personne habilitée, ça fait partie des instructions qu'elle reçoit du praticien. Toutefois, il est de la "responsabilité" de la personne référente et du praticien de s'informer.	
22	§2	20	§2	This is not the current practice and will have consequences in the field.		Het FANC heeft zich zoveel mogelijk gealigneerd met de wetgeving rond patiëntenrecht welke geen schriftelijke informatie vereist. Het FANC stelt deze vereiste van schriftelijkheid als een praktijk van goede zorg. De informatieverplichting dient versterkt te worden in de gevallen waar het risico voor de patiënt op schade hoger is (zoals voor kinderen) of/en een breder bereik kan hebben dan de patiënt zelf. Het FANC acht het belangrijk dat in de gevallen waarin er een verhoogd risico is, er correcte, geverifieerde en voor eenieder begrijpelijke informatie gegeven wordt. Voor wat betreft nucleaire geneeskunde, kan dit document zowel de informatie bevatten die voorafgaand aan (nieuw art 20) als die na de medische blootstelling moet gegeven worden (nieuw art 22). Dit betekent in sommige gevallen dus geen extra papier maar een ander moment dat dit aan de patiënt overhandigd wordt.	
22	§2	20	§2	« En ce qui concerne les applications radiothérapeutiques et la radiologie interventionnelle, et en ce qui concerne les examens de tomodesitométrie et les examens de médecine nucléaire effectués sur des enfants, ces informations doivent en outre être remises par écrit au patient ou à son tuteur légal2 »	La Directive européenne n'impose la remise d'informations écrites que lorsqu'il s'agit de traitements (Article 56, point 6). Une information adéquate peut être transmise oralement, en limitant la charge administrative des services, tout en évitant le risque de détériorer la relation thérapeutique entre le médecin et son patient (parents/tuteur légal) par des formulations alarmistes.	L'AFCN s'est alignée autant que possible sur la législation relative aux droits du patient qui n'oblige pas d'écrit. Cependant, l'AFCN estime que l'obligation d'information devrait être renforcée dans les cas où le risque est plus élevé pour le patient (par exemple des mineurs) ('graded approach') et / ou peut avoir une portée plus large sur des tiers. L'AFCN trouve important que dans les cas où il y a un risque plus élevé, l'information donnée au patient soit correcte, vérifiée et compréhensible. Dans ces cas, l'information obligatoire est donnée par écrit. En ce qui concerne la médecine nucléaire, ce document peut contenir tant l'information à donner préalablement dans certains cas (art 20) que les instructions postérieures à l'exposition médicale (art 24). Dans ces cas, il ne s'agit pas d'un document supplémentaire, mais c'est plutôt le moment où le document est remis qui change.	
22	§3	20	§3	Zie folder en link naar de website bij de uitnodigingsbrief - de stralingsrisico's staan vermeld.		Ce document peut contenir tant l'information à donner préalablement dans certains cas (art 22) que les instructions postérieures à l'exposition médicale (art 24). Dans ces cas, il ne s'agit pas d'un document supplémentaire, mais c'est plutôt le moment où le document est remis qui change.	
22		20		ook bij "opportunistic screening" ?...		ja	
22		20			§2. Voor wat betreft radiotherapeutische toepassingen en interventionele radiologie en voor wat betreft CT-onderzoeken en nucleair geneeskundige onderzoeken bij kinderen, dient deze informatie bovendien voorafgaandelijk aan de blootstelling schriftelijk aan de patiënt of zijn wettelijke voogd te worden overgemaakt.	§2 is een extra voorwaarde die slaat op de informatie bedoeld in §1	
23	2	21		(... in dit kader ...) ... blootgesteld boven de dosislimiet voor het publiek ... (hier wordt waarschijnlijk gerefereerd aan begeleiders en verzorgers) Begrijp ik het goed dat art. 30, § 1, c.q. art. 34, § 4, in deze leidend is om na te gaan of aan deze bepaling wordt voldaan?		Het gaat inderdaad om de begeleiders en verzorgers. Het artikel is beter gestructureerd om dit duidelijker te maken. De maatregelen of voorwaarden die in de instructies staan zijn er op gericht om deze dosislimieten voor minderjarige en ongeboren kinderen te kunnen respecteren. Men kan tevens gebruik maken van typische waarden (bijvoorbeeld uit de literatuur) om de voorwaarden van stralingsbescherming te bepalen.	

23	3	21		... lager moet zijn dan 1 millisievert gedurende de totale duur van de zwangerschap. Begrijp ik het goed dat art. 30, § 1, c.q. art. 34, §4, in deze leidend is om na te gaan of aan deze bepaling wordt voldaan?		De maatregelen of voorwaarden die in de instructies staan zijn er op gericht om deze dosislimieten voor minderjarigen en ongeboren kinderen te kunnen respecteren. Men kan tevens gebruik maken van typische waarden (bijvoorbeeld uit de literatuur) om de voorwaarden van stralingsbescherming te bepalen.	
23	§1 a)	21		Waarom staat de erkende deskundige daar tussen ? Hier is sprake van stralingsbescherming voor begeleiders en verzorgers. Dit zijn taken van Fysische Controle		De definitie van "medische blootstelling" bevat de blootstelling van begeleiders en verzorgers. De rechtvaardiging en de optimalisatie van deze blootstelling valt dus onder de verantwoordelijkheid van de verwijzende persoon en de vergunde practicus. Artikel 39 specificeert dat de erkende deskundige in de medische stralingsfysica bijdraagt tot de optimalisatie van de stralingsbescherming van patiënten en personen die een medische blootstelling ondergaan.	
23	§1.	21		1. Je ne parlerais pas de dose administrée. Administrée est généralement utilisé dans le contexte des produits radiopharmaceutiques. Je dirais la dose à laquelle sont soumises ces personnes ou plus simplement la dose à ces personnes (ce qui serait plus en accord avec la version néerlandaise) Supprimer le que 2. Le praticien et les personnes habilitées Supprimer le que		1. "la dose administrée à ces personnes" a été remplacé par "la dose pour ces personnes" 2. l'information aux personnes participant au soutien et au réconfort décrite dans ces paragraphes relève de la responsabilité du praticien. Il peut déléguer cet aspect pratique à une personne habilitée.	si le praticien estime que l'exposition de ces personnes est justifiée, il détermine, en concertation avec l'expert agréé en radiophysique médicale et l'expert agréé en contrôle physique, les instructions de radioprotection permettant de maintenir la dose pour ces personnes au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre. A cet effet, les recommandations nationales et internationales sont prises en considération. Il donne ces instructions à la personne participant au soutien ou au réconfort ;
23	§2	21		Waarom alleen maar onder 18 jaar ? Indien niet professioneel blootgesteld, blijft de limiet van 1 mSv/jaar van toepassing om het even de ouderdom.		De definitie van "medische blootstelling" bevat de blootstelling van begeleiders en verzorgers. Voor medische blootstelling bestaan geen dosislimieten. Dit zou betekenen dat er voor een minderjarige die optreedt als begeleider/verzorger geen dosislimiet zou bestaan. We willen dit strenger maken en voor minderjarige begeleiders/verzorgers toch een dosislimiet voorzien met name die van het publiek.	
23	§3	21		"blootstelling" is this the total body dose or the uterus dose?		Geen dosislimiet voor begeleiders en verzorgers (want de definitie van "medische blootstelling" bevat de blootstelling van begeleiders en verzorgers). Voor minderjarigen en ongeboren kinderen wordt wel een dosislimiet opgelegd : dosislimiet van het publiek voor minderjarigen, voor het ongeboren kind 1 mSv gedurende de totale duur van de zwangerschap.	de bescherming van het ongeboren kind mag niet minder zijn dan deze van personen van het publiek. Hieruit volgt dat voor zwangere vrouwen, de blootstelling zo laag als redelijkerwijze mogelijk moet worden gehouden en in elk geval lager moet zijn dan 1 mSv voor het ongeboren kind gedurende de totale duur van de zwangerschap
23	§3 et art 24.	21	et 22	Cette phrase ne se dit pas en français Soit on dit : -aussi faible que raisonnablement possible - la plus faible raisonnablement possible L'idéal serait de s'inspirer de la traduction de l'ASN.	doit être la plus faible que raisonnablement possible	cfr. BSS : qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre	
23	§4	21		What if the child to be exposed is expected (unborn)?		This paragraph only applies to pregnant women who are expecting a (unborn) child.	
23	§4	21		« Pour éviter le risque de contamination radioactive, il est interdit à une femme, durant la période de grossesse ou d'allaitement, de participer au soutien et au réconfort d'un patient qui subit un traitement ou un examen impliquant des produits radioactifs non scellés. »	Cet article revient à interdire à une femme en période d'allaitement d'accompagner un proche qui va réaliser une scintigraphie. Le risque encouru pour l'accompagnant est nul (pour les patientes chez qui on envisage un examen, l'ICRP 106 ne recommande l'interruption de l'allaitement que pour une minorité des traceurs technétiés). Nous proposons de limiter la restriction aux thérapies. Il n'y a à nouveau pas de mention de cette restriction dans le texte du BSS.	Cette restriction pendant la période d'allaitement a été supprimée du texte.	art 21 f) pour éviter le risque de contamination radioactive, il est interdit à une femme, durant la période de grossesse, de participer au soutien et au réconfort d'une personne à laquelle sont administrés des produits radioactifs non scellés.
23		21		Le texte prévoit la surveillance des accompagnants par le service de radiophysique. Pourquoi? N'est-ce pas une tâche dévolue au contrôle physique?		La définition d' "exposition médicale" inclut l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort. Dès lors, la justification et l'optimisation de l'exposition relèvent de la responsabilité de la personne référente et du praticien autorisé. Comme le spécifie l'article 39, l'expert agréé en radiophysique médicale contribue à l'optimisation de la radioprotection des patients et des personnes subissant une exposition médicale.	
24	§1	22	§1	« Dans le cas d'une personne subissant un traitement, un examen ou une expérimentation avec des radionucléides, le praticien remet à la personne ou à son tuteur légal des instructions écrites... »	L'article 56, point 6, de la directive BSS précise que les directives écrites doivent être remises pour les applications thérapeutiques. Dans la plupart des applications diagnostiques, des instructions écrites ne sont pas justifiées et alourdissent inutilement la charge administrative des services. Nous proposons de supprimer « écrites ».	Le fait que des instructions écrites doivent être remises pour les applications diagnostiques et thérapeutiques était déjà inscrit dans le RGPR 2001 et ce n'est donc pas nouveau. Dès lors, ce paragraphe n'alourdit pas la charge administrative des services par rapport à la situation actuelle. Demander des instructions écrites approuvées soit par l'Agence, soit par l'expert agréé en radiophysique médicale et l'expert agréé en contrôle physique garantit que tout le monde donne le même message correct au sein d'un service ou dans le pays. Elles peuvent aider à diminuer le nombre d'alarmes aux portiques de mesure aux installations d'incinération et à rassurer le personnel des autres services au sein de l'hôpital. Ce document peut contenir tant l'information à donner préalablement dans certains cas (art 22) que les instructions postérieures à l'exposition médicale (art 24). Dans ces cas, il ne s'agit pas d'un document supplémentaire, mais c'est plutôt le moment où le document est remis qui change.	Art. 22. §1. Dans le cas d'une personne à laquelle est administré un produit radioactif, le praticien autorisé doit remettre à cette personne ou à son représentant légal des instructions écrites en vue de maintenir au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre les doses et le risque de contamination pour les personnes en contact avec cette personne ou les déchets radioactifs qu'elle génère. Le contenu de ces instructions écrites suit les directives de l'Agence. S'il n'existe pas de telles directives, le contenu doit être approuvé par l'expert agréé en radiophysique médicale et par l'expert agréé en contrôle physique. Ces instructions écrites sont remises avant que cette personne ne quitte l'établissement où l'administration a eu lieu.
24	§2	22	§1	Les instructions sont établies de telle sorte qu'en s'y tenant, les conditions de radioprotection des personnes participant au soutien et au réconfort soient respectées.	Les instructions sont établies de telle sorte qu'en s'y tenant, les conditions de radioprotection des personnes participant au soutien et au réconfort sont respectées.	La phrase a été reformulée.	Le contenu de ces instructions écrites suit les directives de l'Agence. S'il n'existe pas de telles directives, le contenu doit être approuvé par l'expert agréé en radiophysique médicale et par l'expert agréé en contrôle physique.
24	§3	22	§2	te expliciteren in nomenclatuur GV?		Dit is een zeer goed voorstel dat we graag ondersteunen.	
25		23		Quels critères ? Sont-ils déjà publiés ?		Ces critères ont été repris dans l'article 60 et 114 de l'arrêté royal	
26		24			L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable du bon fonctionnement des appareils de mesure et des logiciels de dosimétrie des personnes qui subissent des expositions médicales, ainsi que de la mise en place des procédures associées, sans préjudice de la responsabilité du praticien telle que définie par l'article 19.	introduction d'une nouvelle définition "dosimétrie" pour clarifier	dosimétrie : la mesure, le calcul, l'estimation ou l'évaluation d'une dose attendue ou reçue lors d'une exposition médicale ou d'une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux ;
26		24		Please clarify: the MPE is responsible for the "dosimetry" i.e. the measurement of dose and thus not responsible for the dose itself? Definition is only feasible if the practitioner, in consultation with the MPE, allows the "physical measurements" to be performed (i.e. requires camera time, acquisitions and additional measurements, ...). How is this guaranteed?		introduction of new definition "dosimetry"	dosimétrie : la mesure, le calcul, l'estimation ou l'évaluation d'une dose attendue ou reçue lors d'une exposition médicale ou d'une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux ;
27	6	25	§6	Weinig relevant om in medisch dossier op te nemen (vermits het geen 'informed consent' betreft). Wordt beter in SOP opgenomen cfr art. 29	Is bepaald in art 22 e.a.	Het moet ook in de SOP staan. Het documenteren in patiëntendossier dat de informatie inderdaad werd gegeven, is complementair.	

27	§ 2	25	§2	e) indiquer ses coordonnées afin de pouvoir être concerté.	e) indiquer ses coordonnées afin de pouvoir se concerter.	Le texte a été modifié	e) indiquer ses coordonnées
27	§1	25	§1	"nationale richtlijnen medische beeldvorming" are outdated.		This is a medical competence. The guidelines are published/validated by the SPF Public Health. If the referrer and/or the practitioner feel that a guideline is outdated, they can still motivate why they do not apply it.	
27	§1	25	§1	Richtlijnen: welke?		De richtlijnen zoals gepubliceerd of gevalideerd door de FOD Volksgezondheid.	
27	§1	25	§1	Is bevolkingsonderzoek hier inbegrepen? - Zo niet, duidelijk vermelden in de definitie. Zo ja, §2. heel moeilijk te realiseren. Toevoegen: en voor Bevolkingsonderzoeken de modaliteiten voor het bevolkingsonderzoek in kwestie.		borstscreening is opgenomen in de richtlijnen medische beeldvorming (onder mamma aandoeningen)	
27	§2	25	§2	aftoetsen met huidige bepalingen in de nomenclatuur ( gestandaardiseerd voorschrift)		Volgens ons is dit coherent. Er werd toegevoegd onder c)... Indien er geen relevante inlichtingen zijn of indien deze niet beschikbaar zijn, dan dient dit vermeld te worden. en onder d)... Indien er geen relevante onderzoeken of behandelingen zijn of indien deze niet gekend zijn, dan dient dit vermeld te worden.	
27	§2	25	§2	Bevolkingsonderzoek hiervoor uitsluiten!		RIZIV zou hier ook een uitzonderling voor maken, we contacteren RIZIV.	
27	§2, pt c	25	§3c	« Ceci concerne, selon le cas et la procédure demandée, au moins une éventuelle grossesse, la présence d'allergies, de diabète, d'insuffisance rénale, d'implants, d'incontinence »	La phrase n'est pas claire. Le « au moins » se rapporte-t-il à la grossesse, ou à l'ensemble des points qui suivent ? Nous proposons de supprimer « au moins ». En médecine nucléaire, la grossesse et l'allaitement sont les éléments-clés.	"Au moins" se rapporte à l'ensemble des points qui suivent comme ces éléments peuvent être importants pour la justification et/ou l'optimisation de l'activité à administrer.	c) Joindre toute autre information pouvant être importante pour le praticien. Ceci concerne, selon le cas et la pratique médicale radiologique demandée, au moins une grossesse éventuelle, la présence d'allergies, de diabète, d'insuffisance rénale et d'implants. Lors de l'administration de produits radioactifs non scellés, une incontinence ou un allaitement doit également être mentionné. S'il n'y a pas d'informations pertinentes ou si celles-ci ne sont pas disponibles, ceci doit être mentionné ;
27	§3	25	§3	« Si la personne référente propose un ou plusieurs examens qui dérogent aux recommandations nationales en vigueur en matière d'imagerie médicale, elle doit argumenter par écrit sa proposition dans la demande ».	Il n'existe pas de recommandations officielles nationales concernant l'ensemble des examens de médecine nucléaire. Cet article fait référence à un document qui n'existe pas. Nous proposons de supprimer cet article.	Des nouvelles recommandations sont préparées par BELMIP, qui se basera probablement sur celles actuellement développées par l'EANM.	
27	§5	25	§5	... moet er een specifieke rechtvaardiging gegeven worden en dient die te worden vermeld in het patiëntendossier ... Begrijp ik het goed dat aan de practicus, lees, de arts medische beeldvorming, in deze de plicht wordt opgelegd een patiëntendossier bij te houden?		Dat klopt, zie artikel 38 van de Code van geneeskundige plichtenleer: de arts moet in principe voor elke patiënt een medisch dossier bijhouden. In ziekenhuisverband is er uiteraard sprake van één globaal medisch (tegenwoordig vaak elektronisch) patiëntendossier, waarbij elke zorgverlener per patiënt en per aandoening/onderzoek/behandeling zijn eigen dossier aanmaakt opvolgt en inzage heeft. Het ziekenhuis staat in voor de bewaring van het medisch dossier Als algemene regel geldt dat medische dossiers gedurende 30 jaar moeten worden bewaard vanaf het laatste contact met de patiënt. Stukken zoals een protocol, een voorschrift of een tracé en radiografieën moeten ook in het medisch dossier worden bewaard. Dat is echter geen verplichting die voortvloeit uit de FANC reglementering maar uit de ziekenhuiswetgeving (Zie art. 20 Ziekenhuiswet, vgl. art. 1, § 3 KB 3 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, BS 30 juli 1999; r; art. 25 Ziekenhuiswet en de Code van Geneeskundige Plichtenleer (art. 46 Code van Geneeskundige Plichtenleer; art. 39 Code van Geneeskundige Plichtenleer)	
27	2.c	25	§2c	...allergieën, diabetes, etc: buiten bevoegdheid FANC	Na ...zwangerschap. Rest schrappen	kan wel belangrijk zijn in het kader van rechtvaardiging (bvb van modaliteit veranderen) en/of optimalisatie	
27		25		Pourquoi ne mentionne t-on pas le mot prescripteur à la place de personne référente ? Dans l'AR de 1967 on parle de prescripteur, dans le droit de substitution (2014) on parle de prescripteur : il y a des médecin prescripteurs, des dentistes prescripteurs ... Pourquoi mettre 'éventuelle' ici. La prescription prescrit une exposition médicale sinon le patient ne se retrouverait pas dans le service. Après il y a un droit de substitution du praticien défini à l'art 2 §2 16°: un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition médicale individuelle, conformément aux dispositions légales et réglementaires nationales, y compris à substituer ;	§1. Pour les pratiques radiodiagnostiques, la personne référente se base sur les directives nationales en vigueur en matière d'imagerie médicale Art 2 §2 27° personne référente : un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité, conformément aux prescriptions nationales en vigueur, à orienter des patients vers un praticien pour une éventuelle exposition médicale ;	On a tendance à parler de 'personne référente' plutôt que de 'prescripteur'. La personne référente ne doit en principe pas faire de demande d'examen spécifique mais elle doit décrire la question diagnostique. Les BSS utilisent également le mot "referrer". Le mot "éventuelle" doit rester cfr. le droit de substitution. La personne référente ne doit en principe pas faire de demande d'examen spécifique mais elle doit décrire la question diagnostique.	
27				Ook vermelden dat het moet genoteerd worden wanneer er geen relevante inlichtingen zijn. Uit een Belgische bachelorproef blijkt dat op heden het veld "bijkomende inlichtingen" vaak blanco blijft, waarbij de vraag zich dan stelt of dit onterecht blanco is of dat dit blanco is omdat er geen bijkomende inlichtingen zijn.	§2. Onverminderd de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, dient de verwijzende persoon in de aanvraag: a. de diagnostische vraagstelling zo duidelijk mogelijk te beschrijven; b. de nodige klinische inlichtingen te vermelden zodat voor de practicus de klinische context duidelijk is; c. alle andere inlichtingen die belangrijk zouden kunnen zijn voor de practicus toe te voegen. Dit omvat, al naar het geval en in functie van de aangevraagde procedure, minstens een eventuele zwangerschap, de aanwezigheid van allergieën, diabetes, nierinsufficiëntie, implantaten, incontinentie. Bij nucleair geneeskundige procedures is ook het vermelden van eventuele borstvoeding noodzakelijk. Indien er geen relevante inlichtingen zijn, dan dient dit vermeld te worden.; d. de eerder uitgevoerde relevante onderzoeken te vermelden, in zoverre ze bekend kunnen zijn; e. zijn contactgegevens te vermelden om overleg toe te laten.	de tekst werd aangepast.	Onverminderd de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, moet de verwijzende persoon in de aanvraag: a) de diagnostische vraagstelling zo duidelijk mogelijk beschrijven; b) de nodige klinische inlichtingen vermelden zodat voor de practicus de klinische context duidelijk is; c) alle andere inlichtingen die belangrijk zouden kunnen zijn voor de practicus toevoegen. Dit omvat, al naar het geval en in functie van de aangevraagde medisch-radiologische handeling, minstens een eventuele zwangerschap, de aanwezigheid van allergieën, diabetes, nierinsufficiëntie, implantaten en incontinentie. Bij nucleair-geneeskundige handelingen is ook het vermelden van eventuele borstvoeding noodzakelijk. <u>Indien er geen relevante inlichtingen zijn of indien deze niet beschikbaar zijn, moet dit vermeld worden.</u> d) de eerder uitgevoerde relevante onderzoeken en behandelingen vermelden. Indien er geen relevante onderzoeken of behandelingen zijn of <u>indien deze niet gekend zijn, moet dit vermeld worden.</u> e) zijn contactgegevens vermelden.
28		26		"compréhensibilité" does not exist in French	it should be "compréhension"	Te wijzigen na adviesronde	
28		26		Borstvoeding; enkel van belang voor diensten Nucleaire Geneeskunde.	Specifiëren.	beperking toegevoegd voor nucleaire geneeskunde : ... of, in het geval van toediening van niet-gekapselfde radioactieve producten,...	
28		26		la personne référente, le praticien et les personnes habilitées	Les mesures nécessaires sont prises, par exemple par l'affichage de mises en garde à l'accueil des patients, dans les salles d'attente et dans les cabines de déshabillage, pour attirer l'attention des femmes devant être soumises à une exposition médicale, sur la nécessité d'informer la personne référente et le praticien de l'existence ou de la possibilité d'une grossesse ou d'un allaitement. Une attention particulière doit être accordée à la compréhensibilité de l'information.	Le texte a été reformulé de façon plus générique	Les mesures nécessaires sont prises pour attirer l'attention des femmes devant être soumises à une exposition médicale, sur l'importance de notifier l'existence ou la possibilité d'une grossesse ou, dans le cas de l'administration de produits radioactifs non scellés, la présence d'un allaitement, par exemple par l'affichage de mises en garde à l'accueil des patients, dans les salles d'attente et dans les cabines de déshabillage. Une attention particulière doit être accordée à la compréhensibilité de l'information.

29	§1	27	§1	Wie stelt deze procedures op ? Te verduidelijken.		onder de verantwoordelijkheid van de practicus : de practicus betreft hierbij de nodige personen	Onder de verantwoordelijkheid van de practicus bestaan: a) schriftelijke klinische procedures voor elke medisch-radiologische handeling, voor elke medisch-radiologische uitrusting en voor relevante categorieën van patiënten, en minstens voor i. minderjarigen; ii. zwangere vrouwen; iii. vrouwen die borstvoeding geven indien zij een niet-ingekapseld radioactief product toegediend krijgen; b) 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; c) voor de toediening van niet-ingekapselde 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.
29	§2	27	§2	Include an obligation that when the dose is too high the patient has follow-up. Current practice with C-arms makes it difficult to measure or predict skin effects.		With the new generation of C-arms, this should be possible. Since manufacturers of X-ray devices normally follow the IEC standards and IEC60601-2-54 (6/2009) obliges to display the Reference Air Kerma rate and cumulative Reference Air Kerma rate should be continuously displayed at the working position (cfr. Norm IEC60601-2-54 - point 203.6.4.5 Dosimetric indications). C-arms manufactured for the US market, have to oblige to this since 10/6/2006 (FDA – Code of Federal Regulations Title 21 – Part 1020 – Performance standards for ionizing radiation emitting products – Sec. 1020.32 Fluoroscopic equipment - point (k))	b) 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
29	§3	27	§3	Wat wordt bedoeld met "foutieve toediening" ?		Alle foutieve toedieningen, bijvoorbeeld extravasatie, verkeerd product, foute plaats, verkeerde dosis,...	
30	§1	28	§1	§1: expliciteren: welke dosis/dosisparameters ... (orgaandosis, effectieve dosis /individuele, gemiddelde...) : is verder uit te werken . Volstaat : "het Agentschap kan hiervoor de modaliteiten vastleggen? + voor alle onderzoeken ook screeningsonderzoeken? ( cf 44..7)		De procedures moeten gevalideerd worden door de MPE en op die manier wordt vastgelegd wat er geregistreerd moet worden, ook voor screeningsonderzoeken. Voor §1. is het de fysicus die valideert. Voor §2 eens er internationale consensus is, kan het FANC de modaliteiten vastleggen. MV 6/4/18: is het voor §1 niet ideaal een nationale consensus te hebben opdat niet iedere MSF individueel iets opstelt?	
30	§1	28	§1	« A cet effet, les procédures nécessaires doivent être établies, et validées par l'expert agréé en radiophysique médicale, qui définit, pour chaque méthode, l'ensemble des paramètres d'examen et/ou des données relatives au patient qui doivent être connus pour pouvoir réaliser l'évaluation de la dose »	Si chaque centre et chaque radiophysicien est libre de définir les paramètres et données qui doivent être enregistrés, nous risquons d'aboutir à une très grande hétérogénéité dans la collecte des données. Nous proposons de supprimer cette partie du paragraphe et de constituer un groupe de travail national qui établira les informations à enregistrer par tous. Nous proposons également de distinguer les procédures radiologiques des procédures radio-isotopiques.	Vous avez raison, l'harmonisation des procédures, paramètres et données relatives au patient serait idéale et nous sommes entièrement favorables à la constitution d'un tel groupe de travail. En pratique, une distinction sera de toute façon effectuée entre les procédures radiologiques et les procédures radio-isotopiques. Les paramètres d'examen et/ou des données relatives au patient seront établis.	
30	§1	28	§1	, et validées (séparer les mots)	Art. 30. §1. Pour toute pratique radiologique médicale, la dose doit pouvoir être estimée de manière rétrospective. A cet effet, les procédures nécessaires doivent être établies, et validées	La phrase a été modifiée.	§1. Pour toute pratique radiologique médicale, la dose doit pouvoir être estimée de manière rétrospective. A cet effet, les procédures nécessaires doivent être établies. Celles-ci doivent être validées par l'expert agréé en radiophysique médicale qui définit, pour chaque procédure, l'ensemble des paramètres d'examen et/ou des données relatives au patient qui doivent être connus pour pouvoir réaliser l'évaluation de la dose.
30	§2	28	§2	« L'Agence peut en déterminer les modalités »	Il existe une certaine contradiction avec le §1. Nous proposons que ce point soit envisagé de façon séparée pour la radiologie, et que concernant la médecine nucléaire l'activité injectée soit l'information incluse dans le compte rendu.	Même au niveau international, il y a encore beaucoup de discussion sur la façon d'indiquer "les données relatives à l'exposition subie par le patient". Pour cette raison, nous ne déterminons pas encore ces modalités dans cet AR.	
30	§2	28	§2	Geldt dit ook voor bevolkingsonderzoek? Moet dit mee in de resultaatsbrief naar de burger en arts?		Ja	
30	30.2, 31.1, 31.2, 32.1,	28		Vage omschrijving van "de modaliteiten"	Hier zou minstens moeten gespecificeerd worden hoe "de modaliteiten" opgesteld c.q. goedgekeurd worden (vb: in overleg met de beroepsverenigingen, de FOD-colleges, gemengde werkgroep binnen het FANC...)	Het vastleggen van de modaliteiten gebeurt via FANC-besluiten/Technische reglementen, die ook in het Belgisch Staatsblad worden gepubliceerd.	
31	§2	29	§2	- what is meant with "stelselmatig": regelmatig, systematisch? Furthermore the french text it is mentioned "régulier" which is not the same as stelselmatig. '- what is the level of the "referentieniveaus"?		FR tekst werd aangepast : régulier -> systématique De lokale referentieniveaus dienen te worden bepaald. Indien deze systematisch de nationale niveaus overschrijden, dient de nodige actie te worden genomen.	
31	§3	29	§3	Please explain in detail the "documentatiesysteem". Is this a system set up by the agency or set-up internal in a hospital?		zie wijzigingen van ARBIS artikel 23 in het regelgevingsproject "herziening fysische controle". Het is een intern systeem bij elke exploitant.	
31	§1	29	§1	cfr remarks Art. 13: does this imply that radiotherapy CT and CBCT are a joint responsibility of MPE RX and RT. The same holds for e.g. SPECT-CT, is this a joint responsibility of RX and NM? Please elaborate?		DRLs enkel voor diagnostische toepassingen. Het optimaliseren van het RX gedeelte van bijvoorbeeld hybride toepassingen gebeurt door de stralingsfysicus radiologie. Niveaus : vastgelegd zoals bepaald in artikel 13.	
31	§3	29	§3	Deze art. verwijst naar art. 23 van het ARBIS. Gaat het over art. 23.2 ?		zie wijzigingen van ARBIS artikel 23 in het project "herziening fysische controle"	
32	§4	30	§4	Door wie zullen de "externe audit" teams gekozen worden ?		Door een nationaal organiserend comité.	
32	§4	30	§4	Wat wordt bedoeld met "gevormde auditoren" ? Op basis van welke criteria ?		Persoon die een opleiding tot auditor heeft gevolgd. Deze term wordt toegelicht in het Verslag aan de Koning.	
32	§4	30	§4	- Who will take initiative in requesting the audit? Is this the exploitant?		The exploitant is responsible, but the planning has to be determined by the organizing comitee.	
32	§4	30	§4	« Les auditeurs doivent avoir suffisamment de connaissances et d'expérience sur les processus (de soins) à auditer et doivent ne pas avoir de lien avec le service à auditer »		D'accord, la phrase est adaptée.	art 30§4 Les auditeurs doivent avoir suffisamment de connaissances et d'expérience sur les processus (de soins) à auditer et doivent être indépendants de l'installation radiologique médicale à auditer.

32	§4 & 5	30	§4 & 5	At the moment both the clinical and dosimetric audits and the incident reporting system (PRISMA) are initiatives of the college and largely financed through the college. In the proposal text these initiatives become obligatory and finalized in a royal decree. However there is a concern as to who will finance and organize these ongoing initiatives. Will FANC take over the control of these, or will they stay within the college. The obligation to calibrate the machines once every (2?) years has financial consequences. Primary reference dosimetry (ion chamber and electrometer) do not exist in Belgium, service in the Netherlands or in France have to be purchased, without a specific financing support. An external audit for all new machines is currently not feasible within the staffing/financial means of BELDART. However there is agreement that BELDART should remain responsible and financed for these technical audits. The definition of responsibilities has too be clarified. The FANC supervision should cover absolute dosimetry. The other tests are under the responsibility of clinical physicists of the departments.	We believe the organization and analyses of these programs should remain within the college. The peer review process and anonymity ensures maximal cooperation of the different centers (no blame no shame principle). The College is in favor of making clinical audits mandatory, as well as dosimetric audits and incident report systems. This is in accordance to previous College Projects. However specific financing has to be guaranteed, taking into account the current projects of the College are extremely cheap (i.e. the clinical audits are performed by unpaid experts, volunteers, only reimbursed for travel and meals).	Performing clinical audits has been a legal obligation since 2001 and we absolutely agree that the organization of clinical audits stays within the College. The proposal to have an external dosimetry audit for every new machine has been omitted. Dosimetry is the responsibility of the physicist (see art 43).	
32	§5	30	§5	Op welke frequenties voor Radiologie en Nucleaire Geneeskunde ?		De frequenties zullen vastgelegd worden in Fanc-besluiten (zie nieuw art 30 §1)	
32	§5	30	§5	- In RT mailed dosimetric audits are common practice, is this a part of this paragraph? - Can any organisation perform the audits or dosimetric audits? Both national and international? - What to do if no national organisation is available to organise the audit?		Q1: Yes Q2: Yes Q3: There is a national organisation for audits in RT	
32	§5 (6 ?)	30	§5 (6 ?)	(voir email pour détail) : sommes-nous disposés et en mesure techniquement de prendre en charge ces audits dosimétriques? Oui, certainement! Je pense que nos résultats des 5 dernières années le prouvent. Je suis cependant tout à fait opposée à l'idée de réduire nos standards. Je suis convaincue, ainsi que le collège, que les audits doivent être continuellement adaptés à l'usage dans les services de radiothérapie et à l'apparition de nouvelles techniques (comme bientôt les protons), ce qui nécessite des moyens financiers. Je voudrais régir concernant l'article 32§5 du draft de l'Arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale de personnes impliquant des équipements radiologiques médicaux.		Les audits de dosimétrie des appareils avant leur mise en service clinique, ont été supprimés du projet d'arrêté. Pour les audits de dosimétrie quinquennaux, les audits de Beldart entrent en ligne de compte, mais on ne peut pas obliger les centres à y participer (choix libre).	
32		30		Who will pay for the audits ? Are budgets available ? This should be stated how it is paid.		Geen bevoegdheid FANC, hier kunnen wij niet tussenkomen	
32		30		"Auditeur formé" is not defined. Who will pay the teaching for these auditors ? and for continuous teaching ? Also valid in §5.		Auditeur formé = Personne qui a suivi une formation comme auditeur. La plupart des hôpitaux possèdent déjà des auditeurs formés grâce aux accréditations des hôpitaux.	
32		30			geen gemachtigden maar TMB's	Wij willen dit niet beperken tot TMB's. Ook andere profielen met andere diploma's binnen de groep gemachtigden kunnen dit uitvoeren.	
32		30		- Who will take initiative in requesting the audit? Is this the exploitant? - The definition of the people involved in the audit team restricts that only Belgians can perform the audit (MPE recognised "volgens onderhavig besluit"). Please clarify? - Please clarify "gevormde auditoren".		- see previous answer on same question - yes : the reference material is specific for Belgium - persons that followed a training of auditor	
32		30		Klinische audits : 1. Momenteel heeft België hier op internationaal vlak een voortrekkersrol met het initiatief van QUATRO-B vanuit het College van Geneesheren Radiotherapie en Oncologie (FOD Gezondheid) en de vrijwillige deelname van alle Belgische diensten radiotherapie met het oog op het verbeteren van de kwaliteit. Dit initiatief is volledig gebaseerd op vrijwilligerswerk, met een beperkte financiële ondersteuning voor hotel- en vervoerskosten voor de auditoren. Hoe gaan deze klinische audits georganiseerd worden als dit initiatief wordt stopgezet? Het basisprincipe van de QUATRO-B audits is het concept van "peer review" waarbij vertrouwen en discretie absoluut noodzakelijk zijn. Deze noodzakelijke voorwaarde dreigt verloren te gaan als de audit een verplichting wordt. 2. Momenteel zijn deze audits gratis voor het "te auditeren" centrum. Als het audit team bestaat uit "gevormde auditoren", moet er een vergoeding worden voorzien (wordt ook dit weer doorgerekend aan de patiënt?). 3. Momenteel voeren de auditoren deze audit uit tijdens de diensten van het eigen centrum (dus gefinancierd door de eigen werkgever als een ondersteuning van de activiteiten van het college). Als dit een structurele zaak wordt met gevormde auditoren, moet ook hier een financiering en structurele omkadering voorzien worden voor de auditoren. 4. De auditoren moeten "gevormd" zijn: Welke voorwaarden bepalen deze « vorming » en waar kan deze vorming worden aangeboden ? Welke intantie beslist of een auditor gevormd is of niet ? Moeten deze auditoren een activiteitenverslag bijhouden ? Er bestaat momenteel geen structuur en opleiding om auditoren officieel te vormen (binnen QUATRO-B heeft dit plaats op vrijwillige basis waar geïnteresseerden tijdens enkele weekends, in eigen vrije tijd, worden opgeleid door ervaringsdeskundigen). Welk organisme gaat de vorming controleren? 5. Waarom dit concept beperken tot het bevoegdheidsdomein Radiotherapie? Als klinische audits worden opgenomen in het KB, dan lijkt het logisch dat dit ook dient opgenomen te worden voor de ander bevoegdheidsdomeinen (Radiologie en Nucleaire Geneeskunde). Hoe gaat dit georganiseerd worden (denken we bijvoorbeeld aan het grote aantal radiologiediensten in België) ? 6. Het succes van de dosimetrische en klinische audits zoals het momenteel wordt ondersteund door het College van Geneesheren Radiotherapie en Oncologie kan verklaard worden omdat het gezien wordt als een "recommendation" en niet als een "obligation".		1. Klinische audits zijn al een wettelijke verplichting sedert 2001 (ARBIS art 51.4) en zijn en zullen altijd gebaseerd zijn op het concept van "peer review". Het FANC of eender ander overheidsinstantie krijgt de inhoud van de auditrapporten niet te zien tenzij bij zeer zware inbreuken. 2. en 3. : Het FANC kan niet bepalen wie hiervoor gaat betalen. 4. gevormde auditoren : persoon die over de nodige deskundigheid beschikken voor het uitvoeren van een audit en een basisopleiding heeft gekregen over audittechnieken. Het is aan het comité dat de externe klinische audits zal organiseren om te bepalen wie in aanmerking komt en wie niet. 5. Dit concept wordt niet beperkt tot enkel radiotherapie maar blijft ook in voege voor nucleaire geneeskunde en het gebruik van X-stralen. De praktische organisatie zal besproken worden met de comités die de externe klinische audits zullen organiseren. 6. Klinische audits zijn al een wettelijke verplichting sedert 2001 (ARBIS art 51.4) en zijn inderdaad succesvol. Zoals voor klinische audits heeft het reglementair karakter van dosimetrische audits geen invloed op het succes ervan.	
32		30		Wat wordt verstaan onder "waar van toepassing"?	§3. Waar van toepassing Waar mogelijk bestaat het interne auditteam uit gevormde auditoren van de inrichting waartoe de dienst behoort. Indien geen gevormde auditoren aanwezig zijn in de inrichting, kan beroep gedaan worden op gevormde auditoren van een andere inrichting.	De paragraaf werd herschreven.	§3. Het interne auditteam bestaat uit personeelsleden van de inrichting waartoe de te auditeren medisch-radiologische installatie behoort. 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.
33	§1	31	§1	§1. Les équipements utilisés pour les champs d'application du présent arrêté portent, lors de leur mise sur le marché, un marquage CE	Qu'en est-il du développement de solutions informatiques en interne ? Ces logiciels ne disposent pas de marquage CE, mais répondent malgré tout à une demande de terrain.	Ils doivent toujours répondre à la réglementation sur les dispositifs médicaux, même s'ils ne sont pas mis sur le marché.	
33	§3	31	§3	Door wie moet dit gecontroleerd worden en door wie "buiten gebruik" gesteld ? CE-keuring is, bv, een taak van de fysische controle.		CE-keuring gebeurt door de notified bodies. Dit artikel zegt niet wie dit moet verifiëren, het is een reglementaire verplichting waaraan de exploitant moet voldoen. Het is logisch dat de fysische controle de aanwezigheid van de EG-markering verifieert. Art. 16 wijst de verantwoordelijkheid van het buiten gebruik stellen toe aan de exploitant.	
33	§4	31	§4	Wat met verplaatsbare intraorale tandheelkundige toestellen ? Moeten deze dan jaarlijks gecontroleerd worden.	§4. Voor elk type uitrusting dient de kwaliteitsbeheersing beschreven in artikels 42.6, 43.6 en 44.6 van onderhavig besluit minimaal jaarlijks te worden uitgevoerd. Het Agentschap kan hiervoor aanvaardbaarheidscriteria bepalen of goedkeuren. Voor toestellen voor eenvoudige tandradiografie gebeurt deze kwaliteitscontrole minimaal 3 jaarlijks op voorwaarde dat het toestel gefixeerd is aan het plafond, de grond of de muur of aangesloten is op het elektriciteitsnet en er bij de vorige controle van het toestel geen opmerkingen werden geformuleerd.	ja verplaatsbare intraorale tandheelkundige toestellen moeten jaarlijks gecontroleerd worden	
34	§1	32	§4	La dose délivrée par l'imagerie embarquée CBCT présente sur les accélérateurs linéaires ELEKTA et Gamma Knife peut être mesurée au moyen de fantômes imagés avec les mêmes protocoles d'acquisition que pour les patients.	Préciser que des mesures préalablement réalisées sur fantômes sont un système adéquat pour informer le praticien de la dose reçue par le patient.	Reprise mot pour mot de l'article 60.3 d) des BSS. Si les paramètres permettant d'évaluer la dose proviennent de mesures préalables sur fantôme, cela satisfait également à cette exigence.	
34	§1	32	§2	Does it imply that doses delivered by CBCTs must be recorded ? How can it be done practically ? and §5 : what is this about ?		not the doses but the relevant parameters. It can be done cfr. Art 30.1. The MPE in radiology determines these.	
34	§1	32	§4	- Does this include C arms? - clarify if patient dose needs to be determined for all 2D and 3D imaging in RT?		yes, C-arms and 2D and 3D imaging in RT are included but not patient dose, only the relevant parameters to determine the dose	

34	§2	32	§1,b) §2	Datum van 6/2/2018 veranderen in "inwerkingtreding van onderhavig besluit"	§5. Toestellen voor externe radiotherapie met een nominale stralingsenergie van meer dan 1 MeV dienen voorzien te zijn van een systeem om de belangrijkste behandelingsparameters te controleren. Toestellen in dienst gesteld voor de inwerkingtreding van onderhavig besluit worden hiervan vrijgesteld.	Deadline opgelegd door BSS	
34	§2	32	§1,b) §2	Is it mandatory that all interventional radiology devices (including C arms) and CT devices send their data to the PACS?		it is mandatory that they can send it to the PACS	
34	§4	32	§4	L'imagerie embarquée CBCT présente sur les accélérateurs linéaires ELEKTA et Gamma Knife n'inclut pas de DAP mètre ou tout autre système intégré équivalent.	Préciser que l'imagerie embarquée CBCT présente sur l'appareillage utilisé en radiothérapie n'est pas concernée par 34.4	CBCT inclus dans §1 La mention d'un DAP-mètre ou système intégré équivalent a été retirée du texte.	
34	§4	32	§3	Wat voor intra-orale toestellen? Deze beschikken niet over een geïntegreerd systeem om dosis te bepalen. toelaat de patiëntdosis te bepalen. Deze kunnen ook niet deze informatie digitaal doorsturen naar een passend archiverings- en communicatiesysteem.	§4. Onverminderd de bepalingen uit paragraaf 1, 2 en 3, moeten radiodiagnostische toestellen die ioniserende straling uitzenden, met uitzondering van de toestellen voor de intra-orale tandradiografie, uitgerust zijn met een systeem (DAP-meter of ander gelijkwaardig geïntegreerd systeem) dat de gebruiker toelaat de patiëntdosis te bepalen. Toestellen, met uitzondering van de toestellen voor de intra-orale tandradiografie, in dienst gesteld na de inwerkingtreding van onderhavig besluit, moeten deze informatie digitaal kunnen doorsturen naar een passend archiverings- en communicatiesysteem.	Uitzondering voor toestellen voor eenvoudige tandradiografie. Deze moeten wel voldoen aan art 30§1 (parameters om de dosis retrospectief te kunnen schatten)	
34	§4	32		Geldt dit ook voor de screeningsmammografie-toestellen, en zo ja, vanaf wanneer is dit in voege?		Dit is momenteel al verplicht.	
34	§5	32	§5	Why 6 february 2018? Is there still any LINAC without verification system working in Belgium?		at our knowledge there are none but it is BSS requirement and we cannot be less severe	
34	§5	32	§5	A record and verify system is mandatory for RT but not a TPS, clarify?		record and verify is a BSS requirement. TPS is not mentioned in BSS but will be necessary to fulfill art. 10.2 (optimisation in RT following an integrated approach)	
34	§6	32		Who will do this and within what timeframe? e.g. the new Halcyon (Varian) system promises to be operational within 2 weeks after installation. is this feasible for an external audit team?		This provision was deleted from the text.	
34	§6.			avant leur première	§6. Les appareils utilisés pour la radiothérapie externe dont l'énergie de faisceau nominale est supérieure à 1 MeV doivent faire l'objet d'un audit de dosimétrie externe avant sa première mise en service clinique.	Cette disposition a été supprimée.	
35		33		Wat wordt er bedoeld met "nauwe samenwerking"? Aanwezig?		naargelang de noden	
35		33		- To who will the necessary information with demonstration be given? - Rephrase "demonstration" with "passend training" of "formation".		voor alle personen die de uitrusting zullen gebruiken	
35		33		de beschikbare onderdelen van de klinische beoordeling (sic) = onbegrijpelijke bepaling	Misschien bedoelt men klinisch relevante criteria (beeldkwaliteit, acquisitiesnelheid,... bvb)??	aangepast naar klinisch relevante functionaliteiten	
36	e	34	e	Aan hoge doses wordt blootgesteld. Het begrip "hoge dosis" is nergens gedefinieerd en geldt niet voor de meeste onderzoeken met (moderne) CT-toestellen. Het artikel is slecht geredigeerd.	Geschikte medisch-radiologische uitrustingen en onderzoeks- en/of behandelingsprotocollen moeten worden gebruikt voor de medische blootstellingen waarbij de patiënt mogelijk aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij bepaalde interventioneel radiologische, computertomografische en nucleair geneeskundige onderzoeken of bij radiotherapie: a) van kinderen; b) van zwangeren; c) van vrouwen die borstvoeding geven (enkel bij toediening van niet-ingekapselde bronnen); d) uitgevoerd in het kader van een bevolkingsonderzoeksprogramma.	Tekst gewijzigd naar "Geschikte medisch-radiologische uitrustingen en onderzoeks- en/of behandelingsprotocollen" en "potentieel aan hoge dosis". Artikel is identiek aan art. 61.1 van de Euratom directieve met toevoeging van zwangere en borstvoedende vrouwen.	
36		34		Unclear. It relates to general principles but not to a given methodology.		The exact choices should be determined according to the case	
36		34		Ce ne sont pas des sources non scellées qui sont administrées	Des équipements radiologiques médicaux et des techniques pratiques appropriés doivent être utilisés pour les expositions médicales ... c) de femmes allaitantes, lorsque de l'activité provenant de sources non scellées leur sont administrées ;	C'est le produit qui est administré au lieu de l'activité.	c) de femmes allaitantes, lorsqu'un produit radioactif non scellé leur est administré ;
36		34		Welke zijn deze 'geschikte' uitrustingen? Hoe juridisch hard maken?		Dit artikel werd gewijzigd. Er werd tevens een aanvulling gedaan in artikel 27 (voorheen 29). Hierdoor zou dit nu duidelijker dienen te zijn.	Een specifieke medisch-radiologische uitrusting en specifieke onderzoeks- en behandelingsprotocollen moeten worden gebruikt voor de medische blootstellingen:
36		34		What exactly is meant with: - suitable diagnostic equipment - suitable equipment for determining the individual dose - appropriate equipment and techniques for verifying the administered activity/radiation?		Het kan gebeuren dat kinderen bv. bij voorkeur bestraald worden met een protontherapie-toestel ipv een fotontherapie-toestel. Voor kinderen/zwangere vrouwen dienen er bijvoorbeeld specifieke opname protocollen te worden gebruikt. Verschillende centra maken ook een keuze binnen hun toestellenpark welke toestellen het meest geschikt zijn op opnames te maken van bepaalde doelgroepen (bij een beperkt toestellen park is dit niet altijd mogelijk).	
37	t.e.m. 40	35	t.e.m. 38	De onderlinge samenwerking van de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica voor de verschillende bevoegdheidsdomeinen in het kader van hybride toestellen (Sim-CT en CBCT op radiotherapie, PET-CT op nucleaire geneeskunde, ...) wordt onvoldoende duidelijk beschreven (excl Art 37, para 5). Is er een gedeelde verantwoordelijkheid? Zo ja, hoe wordt die bepaald? Wat wordt verstaan onder "binnen zijn bevoegdheid"?		De tekst van het KB is duidelijk: 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.  In het VAK (verslag aan de Koning) werd verduidelijkt dat voor hybride medisch-radiologisch uitrustingen zoals bv. de beeldvormingstoestellen gebruikt voor de voorbereiding, de sturing en de verificatie van de radiotherapeutische behandeling, taken medische stralingsfysica dienen te geschieden door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica uit alle betrokken bevoegdheidsdomeinen. De verantwoordelijkheid van de erkend deskundige in de radiologie is gefocust op dosis en beeldkwaliteit.	

37	\$1	35	\$1	Ce paragraphe est impossible à réaliser pour des cabinets de radiologies, dentaires ou dentistes. Le seul commun dénominateur reste l'exploitant !!! De plus, cela risque d'induire des conflits d'intérêts puisque si le physicien est en charge de la dosimétrie patient, il doit aussi s'occuper du matériel. Enfin, un directeur médical n'a pas de compétence en radiophysique !!! Je propose donc de revenir à une situation plus simple et réaliste. Cette proposition de phrase permettra à un dentiste, à un cabinet de radiologie (même disposant d'un CT) de travailler !!!!	... Si l'exploitant ne compte aucun expert de ce type parmi son personnel, il confie à une personne de son choix le rôle de vérifier que les missions de l'expert agréé en radiophysique médicale externe soient correctement effectuées.	Le "directeur médical" a été supprimé du texte. Le texte a été modifié comme suit: "Le chef du service de radiophysique médicale est un expert agréé en radiophysique médicale, qui est employé au sein de l'établissement ou, dans le cas d'un service commun de radiophysique médicale, employé au sein d'un des établissements concernés." Les établissements de classe III sont exemptés de l'obligation d'avoir un service de radiophysique médicale, sauf s'ils disposent d'un appareil de tomographie assistée par ordinateur ou d'un appareil de radiologie interventionnelle.	e) waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij interventionele radiologie, computertomografie, nucleaire geneeskunde of radiotherapie.
37	\$1	35	\$1	- Medical director is impossible for a dentist or a radiologic cabinet, please clarify. ¹. There is a risk of conflict of interest with the MPE. We advise to say it's the responsibility of the exploitant or his representative ¹. What if the hospital/institution does not have a medical director?		The "Medical director" has been deleted from the text. The text has been changed as follows: "The head of the Medical Radiation Physics department is an expert recognised in medical radiation physics who is an employee of the institution or, in the case of a common service of medical radiation physics, an employee of one of the institutions concerned."	
37	\$2	35	\$2	Accès à la personne chargée de la gestion journalière : définir ? c'est le directeur ? Il faudrait qu'il soit clairement indiqué que le N+1 du responsable du service de radiophysique doit être l'exploitant. (lien hiérarchique) - (Attention, sur ce point, les avis divergent et certains praticiens identifient le N+1 comme étant le médecin chef.)		Le text a été modifié: "Le chef du service de radiophysique médicale dépend directement de l'exploitant de l'établissement au sein duquel il est employé. Dans le cas d'un service commun de radiophysique médicale, il a en outre directement accès aux exploitants des autres établissements."	c) van vrouwen die borstvoeding geven indien zij een niet-gekapseld radioactief product toegediend krijgen;
37	\$2	35	\$2	- Please clarify: "De dienst radiotherapie beschikt over een intern team medische stralingsfysica". Is this in conflict with the Medical Physics Service and separate? ¹. What is meant with the 60% FTE or amount of persons? Please clarify ¹. Please clarify: Is this 60% the amount of MPE out of the total MPE + MPA? or are other personnel which are part of the MPS included as well such as non-recognised physicists, linac engineers, software engineers, ICT, MPE in training.		- There is no conflict between the internal MP team in RT and the MP Service of the hospital. These are two separate things. - The MP team in RT consists of MPE's recognised in radiotherapy on the one hand, and MPA's, which have acquired a competence in radiation therapy, on the other hand. The number of FTE's MPA can never exceed the number of FTE's MPE in the team. - The text was adapted in that way.	
37	\$2	35	\$2	« Le chef du service de radiophysique médicale a un accès direct à la personne chargée de la gestion journalière de l'établissement. »	Cette personne n'est pas définie. Dans beaucoup de centres, il s'agit de plusieurs personnes.	Le text a été modifié.	art35\$2 Le chef du service de radiophysique médicale dépend directement de l'exploitant de l'établissement au sein duquel il est employé. Dans le cas d'un service commun de radiophysique médicale, il a en outre directement accès aux exploitants des autres établissements.
37	\$2	35	\$2	The current text institutes a hierarchy between the physicist and the medical director, without a link with the head of the radiation oncology department.	A functional link between physicist and physician is required. The physicists have to work in the treatment preparation in collaboration with the physician, according to his medical prescription. This is a sensitive point. Teamwork and a collaborative environment should be emphasized.	The MPE's are dispatched throughout the medical units. They report hierarchically to the head of the Medical Physics department but functionally to the head of the medical unit.  Also, the text was completed as follows: "To ensure optimal organisation and coordination of the activities of the medical radiation physics department, the head of the medical radiation physics department consults, at regular intervals, with the heads of the medical units where MPE's are deployed, and with the medical director. "	
37	\$2	35	\$2	qu'entend-on par « accès à la personne chargée de la gestion journalière... » ?		Le texte a été modifié.	art35\$2 Le chef du service de radiophysique médicale dépend directement de l'exploitant de l'établissement au sein duquel il est employé. Dans le cas d'un service commun de radiophysique médicale, il a en outre directement accès aux exploitants des autres établissements.
37	\$3	35	\$3	Si on veut éviter tout conflit d'intérêt, on devrait hiérarchiquement dépendre directement de l'exploitant. Même si cela est implicitement dit plutôt dans l'AR, je pense qu'il faudrait le répéter au niveau organigramme. Que je sache, le nursing ne dépend pas de la direction médicale.	Le service de radiophysique médicale dépend directement et hiérarchiquement de l'exploitant. L'organigramme ....	Le texte a été modifié.	art35\$2 Le chef du service de radiophysique médicale dépend directement de l'exploitant de l'établissement au sein duquel il est employé. Dans le cas d'un service commun de radiophysique médicale, il a en outre directement accès aux exploitants des autres établissements.
37		35		Il faut absolument définir plus clairement les responsabilités du chef de service de radiophysique. Quid de sa responsabilité o Par rapport aux autres radiophysiciens ? o Par rapport à l'institution ? Quel est l'impact sur son emploi du temps au sein du service où il se trouve ?		- Les exigences minimales sont décrites dans l'AR. Les autres sont à remplir par l'exploitant. - Le texte a été complété comme suit : "Afin de maintenir son agrément comme expert en radiophysique médicale, le chef du service de radiophysique médicale est tenu de consacrer de manière active au moins 20% d'un temps de travail à temps plein à des activités de radiophysique médicale."	
37		35		Dans le cas où il n'y a pas de radiophysicien interne (ce qui sera le cas de presque toutes les institutions qui n'ont pas de service de Radiothérapie), il est prévu que ce soit le Directeur médical qui soit le chef du service de radiophysique, or il n'a aucune connaissance en matière de radiophysique. Comment va-t-il pouvoir superviser le travail des radiophysiciens externes et quid de sa responsabilité?		Le "directeur médical" a été supprimé du texte. Le text a été modifié comme suit: "Le chef du service de radiophysique médicale est un expert agréé en radiophysique médicale, qui est employé au sein de l'établissement ou, dans le cas d'un service commun de radiophysique médicale, employé au sein d'un des établissements concernés."	d) uitgevoerd in het kader van een bevolkingsonderzoeksprogramma;
37		35		Gelieve de verantwoordelijkheden van de diensthoofd Stralingsfysica duidelijk te maken.		De verantwoordelijkheden werden verduidelijkt/aangevuld waar nodig.	
37		35		"dienst voor medische stralingsfysica" ... it means the physicists will no longer report directly to doctors which is dangerous (interests of patients could be jeopardized). It also means "super physicists" should exist who cover all the domains (radiology, radiotherapy, nuclear medicine).		The MPE's are dispatched throughout the medical units. They report hierarchically to the head of the Medical Physics department but functionally to the head of the medical unit.  Also, the text was completed as follows: "To ensure optimal organisation and coordination of the activities of the medical radiation physics department, the head of the medical radiation physics department consults, at regular intervals, with the heads of the medical units where MPE's are deployed, and with the medical director. "	
37		35		Quid des tâches exactes du chef du service de radiophysique?		Les responsabilités du chef du service de radiophysique médicale ont été clarifiées et/ou complétées dans le texte, là où cela a été jugé nécessaire.	
37		35		Quid de la formation minimale du chef du service de radiophysique dans les autres domaines de compétences que la (les) sienne(s) afin de pouvoir superviser correctement les tâches effectuées par les autres radiophysiciens? De telles formations sont-elles prévues?		Le chef du service de radiophysique médicale ne doit pas superviser les autres experts en radiophysique médicale. Il doit coordonner.	
37		35		Pouvez-vous confirmer que le chef du service de radiophysique doit vérifier que tous les contrôles radiophysiques soient faits mais que c'est chaque radiophysicien qui reste responsable de ses avis et rapports?		Oui!	



38	§3	36	§3	Please clarify: why does this not also apply for brachytherapy and in particular for HDR? This should also be enforced for the first administration of activity for other brachytherapy procedures (e.g. PDR and prostate seeds).	We suggest to include brachytherapy as well next to external radiotherapy for HDR brachytherapy (MPE should always be present during all HDR next to machine), and only during the first administration for other brachytherapy procedures (e.g. PDR and prostate seeds).	This is a correct remark. Tekst was adapted accordingly.	§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. 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. 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.
38	§2	36	§2	60% of physicists must be MPEs. Are there enough MPEs in Belgium ? What are we going to do if a company employs a lot of them ?	Reduce to a range 40 to 60 %	The MP team in RT consists of MPE's recognised in radiotherapy on the one hand, and MPA's, which have acquired a competence in radiation therapy, on the other hand. The number of FTE's MPA can never exceed the number of FTE's MPE in the team (50/50 ratio).The text was adapted in that way.	§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 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
38	§2	36	§2	- Please clarify: "De dienst radiotherapie beschikt over een intern team medische stralingsfysica". Is this in conflict with the Medical Physics Service and separate? - What is meant with the 60%: FTE or amount of persons? Please clarify - Please clarify: Is this 60% the amount of MPE out of the total MPE + MPA? or are other personnel which are part of the MPS included as well such as non-recognised physicists, linac engineers, software engineers, ICT, MPE in training.	better to rephrase to: "wanneer een dienst radiotherapie aanwezig is in een instelling, is het noodzakelijk dat er een interne dienst medische fysica opgericht wordt.	- There is no conflict between the internal MP team in RT and the MP Service of the hospital. These are two separate things. - The MP team in RT consists of MPE's recognised in radiotherapy on the one hand, and MPA's, which have acquired a competence in radiation therapy, on the other hand. The number of FTE's MPA can <u>never</u> exceed the number of FTE's MPE in the team. - The text was adapted in that way.	
38	§3	36	§3	Tijdens alle externe radiotherapie behandelingen moet er een MPE fysiek aanwezig zijn.	If the physicist needs to be physically present in the dpt department all the time, at satellites sites too, an additional budget will be required.	We cannot accept lower quality requirements for satellites than for the other departments.	
38	§3	36	§3	Voor brachytherapie is een erkend deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein radiotherapie te allen tijden telefonisch oproepbaar. Hoe moet deze bepaling gezien worden in de toepassing van brachytherapie prostaat? Wordt bij het therapeutisch gebruik van I-131 verwacht dat de beide deskundigen oproepbaar moeten zijn? Als er slechts 1 deskundige stralingsfysicus voor het domein nucleaire geneeskunde aanwezig is in het centrum, moet die persoon 24/24-7/7 beschikbaar zijn?		We hebben de wachtrol beperkt tot brachytherapie met telegeleide bronnen. I-131 therapie is geen brachytherapie, maar is een nucleair geneeskundige therapie (cfr. definitie van "radiotherapeutisch"), die weliswaar ook door een hiertoe vergund radiotherapeut mag uitgevoerd worden. De betrokken deskundige in de medische stralingsfysica daarentegen moet erkend zijn in het bevoegdheidsdomein van de nucleaire geneeskunde.	
38		36		Quid des équivalents temps plein supplémentaires de radiophysiciens nécessaires pour assurer les tâches demandées ? Pas de « staffing level » défini par l'AFCN, or c'est jugé important. Aucun budget ni financement prévu @ coût totalement à charge des institutions.		Les tâches demandées n'ont pas été changées. On les a davantage détaillées, oui. En plus, la délégation des tâches est maintenant légalement prévue.	
38		36			§2. De dienst radiotherapie beschikt over een intern team medische stralingsfysica dat voor minstens 60% bestaat uit erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie. Daarnaast kunnen ook medisch-fysisch assistenten, bekwaam in de betrokken materie, deel uitmaken van het team. Deze medisch-fysisch assistenten voeren in het kader van de dosimetrie niet-medische taken uit onder de verantwoordelijkheid van, onder werkelijk toezicht van en op basis van de instructies en procedures goedgekeurd door een erkend deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie.	De benaming "medisch-fysisch assistent" werd gewijzigd in "assistent medische stralingsfysica", om nog duidelijker te stellen dat het over <u>delegatie van taken medische stralingsfysica</u> gaat door de deskundigen erkend in de medische stralingsfysica. Er werd ook een definitie ingevoerd voor "assistent medische stralingsfysica".	
38		36		Quid des relations entre les radiothérapeutes et les radiophysiciens?Ex : au niveau de la dosimétrie liée au patient, il n'apparaît nulle part que c'est un accord entre le radiophysicien et le radiothérapeute.		Une définition "dosimétrie" a été ajoutée dans le texte. La relation radiothérapeute/radiophysicien a été clarifiée dans le Rapport au Roi.	
39	§2	37	§2	comment définir une pratique thérapeutiques non standards en médecine nucléaire ? Dans certains cas, la présence physique du radiophysicien pourrait être difficile à mettre en place (manque de radiophysicien sur le marché). Mais une piste possible est dans le définition de « la pratique standards ». Une pratique non standard pourrait basculer dans la pratique standard, lorsque les acteurs de l'art12 p 16, se sont mis d'accord sur les procédures de mise en place, de traitement, de suivi et d'optimisation de cette pratique.		En concertation avec les médecins-nucléaristes et les radiophysiciens, nous avons décidé d'introduire une définition pour ""pratique thérapeutique standard en médecine nucléaire". On présume donc que tous les thérapies en MN sont standard. Nous attendons un document promis par l'EANM contenant des recommandations sur la planification et la vérification de ces thérapie. Ce document va être discuté au niveau belge par les médecins-nucléaristes et radiophysiciens qui feront une proposition commune à l'Agence. Sur base de cette proposition, l'Agence établira des arrêtés AFCN.	35° pratique thérapeutique standard en médecine nucléaire : une pratique thérapeutique en médecine nucléaire est standard sauf si l'AFCN stipule explicitement qu'il s'agit d'une pratique thérapeutique non standard en médecine nucléaire ;
39	§2	37	§2	Gelieve een duidelijke definitie van "niet standaard therapeutische" en "standaard therapeutische" handelingen te geven ?		En concertation avec les médecins-nucléaristes et les radiophysiciens, nous avons décidé d'introduire une définition pour ""pratique thérapeutique standard en médecine nucléaire". On présume donc que tous les thérapies en MN sont standard. Nous attendons un document promis par l'EANM contenant des recommandations sur la planification et la vérification de ces thérapie (attendu pour avril 2018). Ce document va être discuté au niveau belge par les médecins-nucléaristes et radiophysiciens qui feront une proposition commune à l'Agence. Sur base de cette proposition, l'Agence établira des arrêtés AFCN.	35° standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handeling: een therapeutische nucleair-geneeskundige handeling is standaard tenzij het FANC expliciet bepaalt dat het een niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handeling is;
39	§2	37	§2	« Lors de pratiques thérapeutiques non standards en médecine nucléaire, un expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la médecine nucléaire doit être physiquement présent au sein de l'établissement concerné et doit être joignable par téléphone. Il doit être averti préalablement qu'une telle pratique aura lieu ».	Les pratiques thérapeutiques non standards doivent être définies. Dans l'état des connaissances scientifiques actuelles, il s'agit de la SIRT et des applications thérapeutiques qui nécessiteraient une conversion activité/dose et vice-versa, en l'absence de procédures ou méthodes publiées. La valeur ajoutée du radiophysicien réside dans le calcul de la dose encourue par unité de radioactivité, mais ce calcul ne nécessite pas sa présence lors de l'injection. D'autre part la présence sur place du radiophysicien lors de la réalisation d'une SIRT est dépourvue de valeur ajoutée.	En concertation avec les médecins-nucléaristes et les radiophysiciens, nous avons décidé d'introduire une définition pour ""pratique thérapeutique standard en médecine nucléaire". On présume donc que tous les thérapies en MN sont standard. Nous attendons un document promis par l'EANM contenant des recommandations sur la planification et la vérification de ces thérapie (attendu pour avril 2018). Ce document va être discuté au niveau belge par les médecins-nucléaristes et radiophysiciens qui feront une proposition commune à l'Agence. Sur base de cette proposition, l'Agence établira des arrêtés AFCN. Il a également été décidé que, pour l'instant, tous les pratiques thérapeutiques en médecine nucléaire sont standard.	art 252 27° pratique thérapeutique standard en médecine nucléaire : une pratique thérapeutique en médecine nucléaire est standard sauf si l'AFCN stipule explicitement qu'il s'agit d'une pratique thérapeutique non standard en médecine nucléaire ;

39	§2 en §3	37	§2 en §3	- A clear definition or list of standard and non-standard therapeutic actions in nuclear medicine is necessary here. Is a clinical trial by definition a non-standard therapeutic act? Please clarify? <sup>1</sup> - what is meant by duration in the context of slow decay of isotopes? <sup>1</sup> - suggestion to rephrase for non-standard therapeutic nuclear medicine: presence is required for MPE during administration.		1. During a meeting with Belnuc, VBS, BHPA and dr. Kristoff Muylle (president of the European Association for Nuclear Medicine) it was decided to wait for a future EANM document which will hold recommendations on the planning and verification of exposures for radiotherapeutic purposes with unsealed sources (was supposed to be ready April 2018). This document will be discussed on the Belgian level by nuclear physicians and physicists resulting in a consensus proposal to the FANC. Based on this proposal, the FANC can establish FANC decrees determining what has to be done for which therapy with unsealed sources. 2. & 3. this is clarified by adding the term administration	§2. Tijdens de toediening van niet-geïncapselde 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. §3. Tijdens de toediening van niet-geïncapselde 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 oproepbaar zijn. Hiertoe moet een wachtrol worden ingericht en meegedeeld aan wie het aanbelangt.
39	§2-3	37	§2-3	Hoe wordt het onderscheid gemaakt tussen standaard en niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen? Zie supra mbt indicatiestellingen.		Tijdens een vergadering met Belnuc, VBS, BHPA en dr. Muylle (voorzitter van de European Association Nuclear Medicine) werd afgesproken te wachten op een document dat zal opgesteld worden door het EANM dat zal aanbevelingen bevatten voor de planning en verificatie van blootstellingen voor radiotherapeutische doeleinden met open bronnen (verondersteld klaar april 2018). Dit Europees document zal bediscussieerd worden op Belgisch niveau door nuclearisten and fysici die een consensus document zullen voorleggen aan het FANC. Gebaseerd op dit voorstel zal het FANC beslissen in overleg met de sector wat er in Technische reglementen moeten geschreven worden die zullen bepalen wat er voor welke therapie met open bronnen zal moeten gedaan worden. Er wordt besloten om tot dan alle gerechtvaardigde radiotherapeutische nucleair geneeskundige handelingen te beschouwen als standaard.	art 252 27° standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handeling: een therapeutische nucleair-geneeskundige handeling is standaard tenzij het FANC expliciet bepaalt dat het een niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handeling is;
39	§3	37	§3	Wat is daar de meerwaarde van? Wanneer zou dit nuttig kunnen zijn? Waarom geen wachtrol zoals in 38 §3		This is the Belgian interpretation of what the BSS calls "involved" in standardised therapeutical nuclear medicine practices as well as in radiodiagnostic and interventional radiology practices. The medical radiation physicist has a role to play in case something goes wrong and only has to be attainable during the administration. The principle of the "wachtrol" has been added.	§3. Pendant l'administration de produits radioactifs non scellés lors de pratiques thérapeutiques standards en médecine nucléaire et de pratiques diagnostiques en médecine nucléaire, un expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la médecine nucléaire doit être joignable à tout moment par téléphone. Un rôle de garde doit être organisé et communiqué à toutes les personnes concernées.
39		37		La présence physique obligatoire de l'expert agréé pour les pratiques thérapeutiques non standard est très contraignante pour l'organisation de telles pratiques. Des assistants en physique médicale, spécialement formés et agréés pour ces pratiques, pourraient suppléer l'expert, qui ne devrait plus être joignable.		Le risque est assez élevé pour demander que des vrais experts en radiophysique médicale soient présents.	
40	§2	38	§2	Vallen de SPECT-CT's low-dose en de planning CT's daar ook onder?		Ja, voor zover het geen CBCT zijn.	
40	§2	38	§2	Two projects annually is hard to fulfill.		Optimalisation has always been a requirement. We now just ask to document it.	
40	§2	38	§2		Een dergelijk project bestaat minimaal uit het verzamelen en analyseren van de gegevens, het identificeren van optimalisatie-mogelijkheden en het implementeren van acties voor het de optimalisatie van de desbetreffende procedures.	Suggestie werd weerhouden en de tekst werd aangepast.	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.
42	3			Is de MPE RT fully responsible for the acceptance of the CT simulator and the CBCT? Or is there a joint responsibility with other disciplines? Please clarify "binnen zijn bevoegdheid".		No, it is a joined responsibility between the expert in medical radiation physics recognised in radiotherapy & the expert in medical radiation physics recognised in radiology. The tasks of the expert recognised in radiology are focused on image quality & dose.	
42	4			A notre avis, les MPE doivent être responsables de formation des autres membres de l'équipe. Chaque groupe professionnel de l'équipe a ses propres compétences et un MPE ne peut pas avoir toutes les compétences de tous les groupes professionnels afin d'être à même de les former. Par exemple, un RTT (personne habilitée exerçant au poste de commande en radiothérapie) a des compétences poussées en matière de co-registation des images pour la vérification des images qu'un MPE ne peut pas avoir ou n'a pas.	Lors de l'introduction de nouveaux équipements, systèmes ou processus, l'expert agréé en radiophysique médicale est responsable de la formation des autres membres de l'équipe médicale sur les aspects pertinents en lien avec la radiophysique médicale.	Nous sommes d'accord. C'est la raison pour laquelle nous avons limité la formation donnée par l'expert en radiophysique médicale aux aspects liés à la radiophysique médicale. La co-registation des images est plutôt un aspect médical.	
42	4			Lors de l'introduction de nouveaux équipements, systèmes ou processus, l'expert agréé en radiophysique médicale forme	Lors de l'introduction de nouveaux équipements, systèmes, logiciels ou processus, l'expert agréé en radiophysique médicale forme	Nous avons adapté la définition "équipement" dans le texte.	
42	5			"Schriftelijke toestemming" Clarify if this also can be digitally signed?		Yes, digitally is ok.	
42	7			Bien redéfinir les responsabilités du radiothérapeute.		Une définition "dosimétrie" a été ajoutée dans le texte. La relation radiothérapeute/radiophysicien a été clarifiée dans le Rapport au Roi.	33° dosimétrie: la mesure, le calcul, l'estimation ou l'évaluation d'une dose attendue ou reçue lors d'une exposition médicale ou d'une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux
42	7			- The role and responsibilities of the radiation oncologists should be clarified because "il consulte le radiothérapeute" is insufficient <sup>1</sup> - The dosimetry is prescribed by the radiation oncologist (to be stated). <sup>1</sup> - "Il calcule la distribution de dose". The MPE is not the only one who can do this. MPA and RO (could) do it. The MPE is Responsible seems more acceptable.	Il est responsable du calcul de la distribution de la dose	OK. The text was adapted and also clarified in "Verslag aan de Koning/Rapport au Roi".	
42	7			Please clarify: does this imply that some sort of check is necessary for each treatment? e.g. independent monitor unit calculation or other.		Yes.	
42	7			Problème de mise en page dans la version française	42.7. Dosimétrie liée au patient • §1. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable des aspects physiques et techniques de la dosimétrie liée au patient	Résolu.	
42	§3 42.5			Na elke tussenkomst vrijgave vóór klinisch gebruik. Hoe zit dit met de acute dienstverlening? Permanente klinisch fysicus 24/7? Tevens, zijn er voldoende klinisch fysicussen in België om aan de vraag te voldoen? Indien Nee >?		Op diensten radiotherapie is er steeds een erkend deskundige in de medische stralingsfysica aanwezig (cfr. art. 36). Wat de bevoegdheidsdomeinen radiologie en nucleaire geneeskunde betreft, voor deze domeinen werd de betrokken paragraaf aangepast. Indien de vraag naar erkende deskundigen stralingsfysica aanzienlijk moest stijgen, zal het aantal studenten medische stralingsfysica op termijn ook wel toenemen (vraag en aanbod).	
42	3 §1.			§1. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable, dans le domaine relevant de ses compétences, de la réception, de la mise en service et de la collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique d'un équipement, d'un système ou d'un processus, avant sa première utilisation clinique,	§1. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable, dans le domaine relevant de ses compétences, de la réception, de la mise en service et de la collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique d'un équipement, d'un système, d'un logiciel ou d'un processus, avant sa première utilisation clinique,	Nous avons adapté la définition "équipement" dans le texte.	

42	6 §1			Moeten erkende deskundigen in radiologie controles uitvoeren in RDTH op basis van "beeldvormingstoestellen". Wat bedoelt men met "beeldvormingstoestellen" ?		Ja, dat klopt. De verantwoordelijkheid van de deskundige medische stralingsfysica erkend in de radiologie is gefocust op dosis en beeldkwaliteit. Het gaat o.m. over de simulator, CT, CBCT's, enz. die gebruikt worden in de radiotherapie voor planning, sturing en/of verificatie.	
42				Should state this MPE should be certified in Radiotherapy		This is stated in article 36 § 1: "The tasks referred to in section 5, subsection 6, must be performed by one or more experts in medical radiation physics, recognised in the field of competence of radiotherapy."	
43	2			How long do we need to keep the data?		30 years, as defined in the (revised) article 23 of ARBIS/RGPRI (documentation system).	
43	4			Wat wordt er precies bedoeld met "relevante medische stralingsfysica aspecten" ?		We hebben de opleiding gegeven door de MPE beperkt tot de aspecten gerelateerd aan de medische stralingsfysica.	
43	5				Après chaque intervention, il donne par écrit son consentement (...).	On veut toujours un consentement écrit mais l'art. 43.5+43,6 a été modifié pour mieux délimiter: un radiophysicien ne doit pas toujours intervenir et doit seulement donner par écrit son accord après une intervention.	Art. 47. §1. L'expert agréé en radiophysique médicale collabore avec les techniciens de maintenance et les services qualifiés en la matière au programme de maintenance préventif et correctif des équipements radiologiques médicaux. Après chaque maintenance, chaque modification ou chaque réparation qui répond à un ou plusieurs critères qu'il a établis, comme décrit au paragraphe 2, il doit être informé de la nature de l'intervention. Il évalue la nécessité d'effectuer un contrôle de qualité total ou partiel et le délai dans lequel celui-ci doit être effectué. Ce délai ne peut dépasser les 20 jours ouvrables. §2. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable, dans les domaines relevant de sa compétence, de l'établissement des programmes d'assurance de qualité et de l'exécution des contrôles de qualité de tous les équipements radiologiques médicaux. Ces programmes d'assurance de qualité comprennent au moins la liste des types de maintenance, de modification ou de réparation pour lesquels il doit être informé. Cette liste est basée sur l'influence possible sur la dose au patient ou la qualité de l'image. §4. Après chaque contrôle de qualité partiel ou total effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale, celui-ci donne par écrit son consentement à l'utilisation clinique de l'équipement radiologique médical, laquelle peut être assortie de conditions restrictives.
43	5			Wat wordt er bedoeld met "een gedeeltelijke kwaliteitsbeheersing" en wie moet/mag dat uitvoeren ?		Alleen de aspecten die mogelijk werden beïnvloed door het onderhoud, herstelling, aanpassing. De MPE dient deze uit te voeren.	
43	5			Please clarify: does this mean that a radiation physicist in NM must, prior to re-use of a device, be given a written release before re-use? This sentence is identical to Article 42.5, although the difference is that a physicist is physically present in radiotherapy at all times and thus can check if the device meets the conformity requirements. In NM, a physicist, who is expected to give a written release after each intervention, will be able to do that (just like in the RT) without (i.e. the responsibility he/she takes) being able to be present. The physicist can only fall back on the requirement that he/she should be informed about the nature of the intervention. Should the information also not be in writing? The written (or digital) release will thus be based on the information provided, and not the ability to verify or prove it. We are not referring to the necessary presence of the physicist, but to the symmetry with RT, the similar word usage, and the disadvantageous position of the physicist in NM regarding the legal requirements.		We have adapted the text.	§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 die beantwoordt aan één of meerdere van de door hem opgestelde criteria zoals beschreven 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 termijn 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 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 patiëntdosering of beeldkwaliteit.
43	5			« Après chaque intervention, il donne par écrit son consentement à l'utilisation clinique de l'appareil, laquelle peut être assortie de conditions restrictives. »	Un document écrit pour chaque intervention, quelle qu'elle soit, paraît excessif, d'autant que cela implique la présence du radiophysicien sur place. Certaines interventions mineures et/ou planifiées en coordination entre la firme et le radiophysicien ne doivent pas bloquer le fonctionnement du service. Nous proposons: « Après chaque intervention, il est informé de la nature de l'intervention et dans le cas d'une intervention susceptible d'affecter les QC donne par écrit son consentement à l'utilisation clinique de l'appareil,... »	Nous avons adapté le texte en ce sens que le radiophysicien ne doit donner par écrit son consentement à l'utilisation clinique de l'appareil que dans des cas où il a vraiment effectué un contrôle de qualité partiel ou total.	Art. 47. §1. L'expert agréé en radiophysique médicale collabore avec les techniciens de maintenance et les services qualifiés en la matière au programme de maintenance préventif et correctif des équipements radiologiques médicaux. Après chaque maintenance, chaque modification ou chaque réparation qui répond à un ou plusieurs critères qu'il a établis, comme décrit au paragraphe 2, il doit être informé de la nature de l'intervention. Il évalue la nécessité d'effectuer un contrôle de qualité total ou partiel et le délai dans lequel celui-ci doit être effectué. Ce délai ne peut dépasser les 20 jours ouvrables. §2. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable, dans les domaines relevant de sa compétence, de l'établissement des programmes d'assurance de qualité et de l'exécution des contrôles de qualité de tous les équipements radiologiques médicaux. Ces programmes d'assurance de qualité comprennent au moins la liste des types de maintenance, de modification ou de réparation pour lesquels il doit être informé. Cette liste est basée sur l'influence possible sur la dose au patient ou la qualité de l'image. §4. Après chaque contrôle de qualité partiel ou total effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale, celui-ci donne par écrit son consentement à l'utilisation clinique de l'équipement radiologique médical, laquelle peut être assortie de conditions restrictives.

43	6			La gestion du PACS ne relève pas des fonctions de l'expert agréé.	(...) y compris de tous les accessoires destinés à l'enregistrement des images.	D'accord. Le texte et la définition sont adaptés pour clarifier que le PACS n'est pas compris.	art 252 21° équipement radiologique médical : tout dispositif médical et tous les accessoires, aussi bien le matériel informatique que les logiciels, utilisés à des fins de pratiques radiologiques médicales, y compris les logiciels pour l'enregistrement et l'analyse des doses au patient ; art 252 22° dispositif médical : tout instrument, appareil ou appareillage, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article correspondant à la définition de l'article 2, (1), du Règlement 2017/745 et de l'article 2, (2), du Règlement 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; art 47. §3. L'expert agréé en radiophysique médicale vérifie que les équipements radiologiques médicaux répondent au minimum aux critères d'acceptabilité nationaux visés à l'article 31. Si ces critères n'existent pas pour un type d'équipement radiologique médical spécifique ou pour une partie de celui-ci, il doit se référer aux recommandations nationales ou internationales. Il vérifie en outre que l'équipement radiologique médical satisfait à d'éventuelles recommandations complémentaires émises par le fabricant.
43	6			In this sentence, one refers to "all devices and software". Art. 26 states that the radiation physicist is responsible for dosimetry including physical measurements. To what extent are devices included, other than activity meters, gamma cameras, SPECT, and PET cameras, and covered by the physical measurement devices (and thus under the responsibility of the physicist)? We think about HPLC equipment, TLC, radiopharmacy detectors for radionuclide purity determination, intra-operative gamma probe, gamma spectrometry, operational dose rate meter (e.g. to monitor therapy using wholebody measurements), ... The one device seems to me more clear than the other, regarding supervision by medical physics, yet there is still a gray zone that can be clarified a lot better. Clinical in vitro measurements of blood samples (e.g. GFR) seem to me to fall under the responsibility of medical physics.		Definition of "uitrusting" and art 26 (now art 24) have been adapted.	art 252. 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; Art. 24. De verantwoordelijkheden van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica worden bepaald in afdeling 5.
43	7				L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable des aspects physiques et techniques de la dosimétrie liée au patient, sans préjudice de la responsabilité du praticien telle que définie par l'article 19.	La définition de "dosimétrie" a été adaptée afin d'éviter toute confusion.	art 252 25° dosimétrie : la mesure, le calcul, l'estimation ou l'évaluation d'une dose attendue ou reçue lors d'une exposition médicale ou d'une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux ;
43	7			Pour les pratiques thérapeutiques non standard, l'utilisation de logiciels dédiés à la dosimétrie devrait pouvoir être déléguée, en tout ou en partie, à des assistants en physique médicale, spécialement formés et agréés pour ces pratiques, sous la responsabilité de l'expert agréé. La formation de bachelier en imagerie médicale de tels assistants est un atout pour la délimitation des lésions et des organes.		Comme il n'y a pas encore de formation pour ce genre de TIM, c'est trop tôt pour prévoir ceci dans la réglementation. Toutefois, c'est un aspect que l'on doit garder en tête en perspective d'une éventuelle, future modification de l'AR.	
43	7			Performing this assignment will involve a lot of work. Not only per individual, but also with respect to (reference) measurements (phantom), QA, QC, validation measurements, implementation and use of software		Correct but belongs to the core business of the mission of radiation physicist namely patient dosimetry.	
43	7			« ...pour les pratiques thérapeutiques non standards en médecine nucléaire, vérifier et valider par écrit le calcul de l'activité à administrer avant chaque administration individuelle au patient; ... »	Voir commentaire portant sur l'Art 39, §2.	En concertation avec les médecins-nucléaristes et les radiophysiciens, nous avons décidé d'introduire une définition pour ""pratique thérapeutique standard en médecine nucléaire". On présuppose donc que tous les thérapies en MN sont standard. Nous attendons un document promis par l'EANM contenant des recommandations sur la planification et la vérification de ces thérapie (attendu pour avril 2018). Ce document va être discuté au niveau belge par les médecins-nucléaristes et radiophysiciens qui feront une proposition commune à l'Agence. Sur base de cette proposition, l'Agence établira des arrêtés AFCN. Il a également été décidé que, pour l'instant, tous les pratiques thérapeutiques en médecine nucléaire sont standard.	art 252 27° pratique thérapeutique standard en médecine nucléaire : une pratique thérapeutique en médecine nucléaire est standard sauf si l'AFCN stipule explicitement qu'il s'agit d'une pratique thérapeutique non standard en médecine nucléaire ;
43	7				Il doit établir les procédures permettant d'estimer de manière la plus exacte possible la dose reçue par le patient ou l'enfant à naître;	Nous ne comprenons pas la remarque.	
43	§1			« Sans préjudice des dispositions de l'article 23 du règlement général, l'expert agréé en radiophysique médicale est chargé de la sélection, ... »	Le radiophysicien ne peut être chargé, seul, de la sélection du matériel, indépendamment des notions de coûts, notamment. Nous proposons de modifier en « l'expert agréé en radiophysique médicale est étroitement impliqué dans la sélection des appareils...et est chargé de leur réception , étalonnage, .... »	Le radiophysicien doit respecter les budgets, mais il est responsable de son propre équipement.	
43	1 §3			Voor radiotherapie (art. 42.1 §3) is het duidelijk geformuleerd dat toestellen 2 jaarlijks moeten gekalibreerd worden in een geaccrediteerd labo. Voor radiologie (art. 44.1 §3) staat er specifiek dat instrumenten die gebruikt worden voor verificatie van dosisbepalende parameters 2-jaarlijks moeten gekalibreerd worden. Voor nucleaire geneeskunde (art. 43.1 §3), staat er enkel dat kalibraties van meetinstrumenten en bronnen moeten traceerbaar zijn naar primaire standaarden. Er staat niet bij dat de kalibratie moet gebeuren en ook niet met welke frequentie.	Ook voor de nucleaire geneeskunde stellen wij voor een tweejaarlijkse kalibratie te specificeren.	Het gaat hier om de bronnen die gebruikt worden voor de conformiteitsbepaling van de activiteitsmeter. Dit moeten volgens het FANC-besluit houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor activiteitsmeters voor gebruik in de nucleaire geneeskunde alsook de procedures dienaangaande (03/02/2016) geijkte bronnen zijn. (5° Geijkte bron : standaardbron waarvan de activiteit wordt gegarandeerd door een ijkingcertificaat. De onzekerheid op de activiteit is ≤ 5 %) Aangezien deze bronnen bij aankoop geijkt zijn, moet hierop geen frequentie van herkalibratie geplaatst worden.	
43	2 §2			Clarify the responsibilities.		De MPE heeft een voortrekkersrol binnen zijn bevoegdheidsdomein. De aankoopprocedures zijn ziekenhuisspecifiek.	
43	2, §1			"De erkend deskundige in de medische stralingsfysica vervult een leidende rol bij het opstellen van de technische specificaties ... »	Nous proposons de modifier en « ...speelt een actieve rol... » pour être en phase avec le texte en Français ("rôle moteur")	Après vérification, nous ne voyons pas d'incohérence.	
43	3 §1			Please give some clarification. What is meant exactly with all accessories (hardware, software, storage, network, ...)?		Only the instruments, sources and software, he uses to perform his tasks as radiation physicist,	
43	7 §2.			Obligation de présence sur place du radiophysicien en médecine nucléaire lors de procédures non-standard en Médecine Nucléaire. Problèmes : o Ces procédures non-standard ne sont pas encore clairement définies : SIR/Théra-sphères, Xofigo, Iode131,... ? C'est pourtant un prérequis essentiel afin de pouvoir remettre un avis o Vu que la disponibilité de radiophysiciens en médecine nucléaire est très faible (38 pour toute la Belgique, très peu en Wallonie), cette disposition risque de limiter la radiothérapie métabolique aux centres les plus importants qui pourront disposer (en interne) ou avoir accès (en externe) à ces radiophysiciens en médecine nucléaire Vu cette pénurie, on pourrait théoriquement envisager un regroupement des activités de radiothérapie métabolique sur un jour de la semaine mais c'est extrêmement difficile sinon illusoire en raison de l'organisation pratique des traitements concernés (ex : les doses d'iode131 doivent être précédées de 2 injections de Thyrogen les jours précédents, l'administration de Xofigo nécessite des procédures de radioprotection longues avant et après la procédure en elle-même, les procédures de SIR/Théra-sphères sont longues et il est difficile d'en faire plusieurs par jour,...)		1. En concertation avec les médecins-nucléaristes et les radiophysiciens, nous avons décidé d'introduire une définition pour ""pratique thérapeutique standard en médecine nucléaire". On présuppose donc que tous les thérapies actuellement effectuées en MN sont standard. Nous attendons un document promis par l'EANM contenant des recommandations sur la planification et la vérification de ces thérapie (attendu pour avril 2018). Ce document va être discuté au niveau belge par les médecins-nucléaristes et radiophysiciens qui feront une proposition commune à l'Agence. Sur base de cette proposition, l'Agence établira des arrêtés AFCN. Il a également été décidé que, pour l'instant, tous les pratiques thérapeutiques en médecine nucléaire sont standard. 2. C'est correct, mais ce ne doit pas être nécessairement négatif.	

43	7§3.			Interne et externe se rapportent à quoi ? à études ? les études internes et externes ? En MNUC je suppose que l'on parle des doses internes et externes. Ne faut-il pas dire des études de dose interne et externe au patient	L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable de la validation technique des études de dose au patient internes et externes, y compris des études nationales de dose au patient visées à l'article 31 du présent arrêté.	Ce sont des études internes ou externes de l'institut. Nous avons changé la phrase.	§3. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable de la validation technique des études périodiques de dose au patient internes et externes, y compris des études périodiques de dose au patient nationales visées à l'article 29.
43				Pour certains traitements (ex: SIR-sphères), il faudrait idéalement faire plusieurs SPECT pour évaluer précisément la dose reçue à comment le radiophysicien pourra-t-il faire réaliser ces examens? (coût, disponibilité des machines,...). Une obligation de moyens est prévue mais quid en pratique?		Nous attendons un document promis par l'EANM contenant des recommandations sur la planification et la vérification de ces thérapie (attendu pour avril 2018). Ce document va être discuté au niveau belge par les médecins-nucléaristes et radiophysiciens qui feront une proposition commune à l'Agence. Sur base de cette proposition, l'Agence établira des arrêtés AFCN. Ces arrêtés détermineront ce qui doit être fait en pratique.	
44	2	51		...de voorwaarden	voorwaarden die binnen zijn bevoegdheid voor de medische stralingsfysica relevant zijn...	§1 binnen zijn bevoegdheid werd reeds opgenomen in de paragraaf	
44	4	51		Betekent dit dat we opleidingen moeten geven bij elke indienststelling ?		Inderdaad, indien er nieuwe elementen zijn dus bijvoorbeeld niet voor een tweede identiek toestel.	
44	5	52		Daar moet zeker bij : op welke termijn moet de SF op de hoogte gebracht worden ? ; door wie (techniker) ? ; contact/techniker moet kunnen schatten / weten of het impact heeft op dosis en/of beeld.		In ieders voordeel wordt dit zo vlug mogelijk gedaan en waar mogelijk zelfs voorafgaand. De tekst werd aangevuld.	zie artikel 52.
44	5	52		...kwaliteitsbeheersing... (sic)	kwaliteitscontrole	Dit zijn synoniemen	
44	7	53		Effective dose is not intended for medical exposure, please clarify.		It has to be evaluated case by case which dose is the most appropriate.	
44	§1.	50		de l'étalonnage	L'expert agréé en radiophysique médicale est chargé de la sélection, de la réception, d'étalonnage et du contrôle de qualité des instruments de mesure et des logiciels nécessaires à l'exécution de ses tâches	Le texte a été adapté.	
44	2.1	51		Leidende rol... : dit is moeilijk te bepalen. Hij heeft een belangrijke autoriteit, gelet op zijn bevoegdheid bepaald in o.m. art. 44.2 en 44.3	'adviseerende rol'	Het is meer dan een adviseerende rol voor de technische specificaties binnen zijn/haar bevoegdheidsdomein. Hierin is de MPE de expert.	
44	2§1	51		Wat wordt bedoeld met "leidende rol" ? Neemt "actief" deel aan evaluatie en aankoopprocedure ? De dienst radiologie heeft al zelfs niets te zeggen over de aankoopprocedure.		De MPE heeft een voortrekkersrol binnen zijn bevoegdheidsdomein. De aankoopprocedures zijn ziekenhuisspecifiek.	
44	3 §1	51					
44	6 §1	52		Wat zijn "accessoires voor vastleggen van de beelden" ? Beeldschermen controleren ?		Tekst en definitie van uitrusting werden aangepast	
44	6.§1	50		L'élaboration, la mise en place et le suivi des procédures d'assurance de qualité y compris de tous les accessoires destinés à l'enregistrement des images et des logiciels externes utilisés pour l'analyse ou l'interprétation des données dosimétriques des examens.	... y compris de tous les accessoires destinés à l'enregistrement des images et des logiciels externes utilisés pour l'analyse ou l'interprétation des données relatives à la dose des clichés.	Le texte et la définition de "equipment" sont adaptés.	
44	6.§4	51		Il donne par écrit son consentement à l'utilisation clinique de l'équipement, du système ou du processus, laquelle peut être assortie de conditions restrictives.	Il donne par écrit son consentement à l'utilisation clinique de l'équipement, du système ou de le processus, laquelle peut être assortie de conditions restrictives.	Le texte a été adapté.	
44	7 §3.	53		Interne et externe se rapportent à quoi ? à études ? les études internes et externes ? En MNUC je suppose que l'on parle des doses internes et externes. Ne faut-il pas dire des études de dose interne et externe au patient	L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable de la validation technique des études de dose internes et externes, y compris des études de dose nationales visées à l'article 31 du présent arrêté.	Le texte a été adapté.	
44	en andere			Erkend deskundige	Erkend deskundige	klopt, werd aangepast	
44		50		y compris de tous leurs accessoires destinés à l'enregistrement des images et des logiciels externes utilisés pour l'analyse ou l'interprétation des données dosimétriques des examens.	..... y compris tous leurs accessoires destinés à l'enregistrement des images et les logiciels externes utilisés pour l'analyse ou l'interprétation des données relatives à la dose des acquisitions.	Le texte et la définition de "equipment" sont adaptés.	
44				Les systèmes de CBCT et fluoroscopie (IGRT) dans les salles de traitement de radiothérapie (et équivalent) : est-ce que les articles concernant la radiologie sont d'application ? Wat betreft de CBCT systemen en de fluoroscopie (en aanverwante systemen) gebruikt in de radiotherapielokalen ten behoeve van de radiotherapie-behandeling (IGRT) : zijn de artikels in dit KB betreffende de radiologie van toepassing ?	Onderscheid maken : CBCT en fluoroscopie voor diagnostische doeleinden of voor behandelingen. Il faudra bien distinguer les 2 types de systèmes.	Ja de artikels betreffende de radiologie zijn van toepassing op de CT en CBCT in de radiotherapie	
44				In welke mate is dit van toepassing in alle mammografische eenheden (ook de kleine privé-diensten radiologie). Moet deze erkende deskundige in de medische stralingsfysica deel uitmaken van het personeel of hiermee een contract hebben. Dit staat toch los van de medewerkers van de door de Vlaamse overheid erkende fysisch-technische controleorganisaties?		Dit is van toepassing in alle centra en reeds een huidige vereiste. De organisatie van de medische stralingsfysica in de radiologie, dus ook voor bevolkingsonderzoeken, moet conform afdelign 5 onderafdeling 8 gebeuren. Volgens onze informatie werde de fysisch-technische controle-organisaties met erkend deskundigen medische stralingsfysica.	
45	§2	55		« Sans préjudice des dispositions des articles 42.6, 43.6 et 44.6 du présent arrêté, ce rapport est transmis à l'exploitant et au chef du service de radiophysique médicale... »	Nous proposons: « ce rapport est transmis à l'exploitant, au chef du service de radiophysique médicale, et au médecin chef du service d médecine nucléaire... »	Nous proposons que ce soit le chef du service de radiophysique médicale qui reçoive le rapport puisque dans la plupart des cas, le rapport mentionnera que l'équipement est en ordre. Si ce n'est pas le cas, le chef de service de radiophysique médicale doit avertir par écrit l'exploitant et le chef du service de contrôle physique. Les membres de l'équipe médicale doivent être informés par le chef du service de radiophysique médicale uniquement lorsque la sûreté de l'utilisation clinique d'un équipement ne peut être garantie. Par ce mode de travail, nous voulons éviter que le médecin chef du service médical où se trouve l'équipement radiologique médical soit surchargé par des rapports de radiophysique médicale.	art 35§5. Lorsque des équipements radiologiques médicaux ou des installations radiologiques médicales ne répondent pas ou plus aux dispositions du règlement général, du présent arrêté et de toutes ses modalités d'exécution, ou lorsque la sûreté de l'utilisation clinique d'un équipement radiologique médical ne peut être garantie, le chef du service de radiophysique médicale ou, à défaut, l'expert agréé en radiophysique médicale en avise par écrit l'exploitant et le chef du service de contrôle physique. art 42§5. Lorsque des équipements radiologiques médicaux ou des installations radiologiques médicales ne répondent pas ou plus aux dispositions du règlement général, du présent arrêté et de toutes ses modalités d'exécution, ou lorsque la sûreté de l'utilisation clinique d'un équipement ne peut être garantie, l'expert agréé en radiophysique médicale en avise par écrit le chef du service de radiophysique médicale. En outre, lorsque la sûreté de l'utilisation clinique d'un équipement ne peut être garantie, il en informe sans délai les membres de l'équipe médicale. art 55§2. Au plus tard 20 jours ouvrables après l'intervention, ce rapport est transmis au chef du service de radiophysique médicale ou, à défaut, à l'exploitant et repris dans le système de documentation visé à l'article 23.1.6 du règlement général. Au besoin, le service de contrôle physique est informé des constatations faites et des éventuels manquements.
45		55			L'expert agréé en radiophysique médicale établit, pour chaque intervention susceptible d'avoir des conséquences sur la qualité des images et/ou la dose reçue par la patient, un rapport (...)	Non. Il doit aussi établir un rapport pour les contrôles périodiques de conformité aux critères d'acceptabilité.	
45		55		L'exploitant sera vite noyé de rapports si chaque panne ou intervention doit lui être rapportée. Trop d'information tue l'information.		Il a lieu de le faire de manière coordonnée. Aussi, les rapports doivent être repris dans le système de documentation.	

45		55		- Should any report be devised and transferred to the exploitant within 20 working days? Better seems that the exploitant at all times has access to the reports of the expert included in the documentation system. <sup>1</sup> - In some institutions where medical physics is a part of the operation of the service, the deadline imposed may lead to conflicts. Determining these terms (timeline) does not seem to be very easy at all. <sup>1</sup> - What is meant with "documentatiesysteem". The reference to the Arbis 23.1.6 is incorrect.		- direct access to the documentation system is ideal but the report has to be made, and it has to be added to the system within 20 days. <sup>1</sup> - when medical physics is on site at all times, then this deadline should be easily achievable. The department can always impose stricter deadlines. <sup>1</sup> - documentation system as referred to in the revised art. 23 of the RD of July 20th 2001 (cfr. project revision of health physics).	
47		57		Quite vague. A template or at least a reference to specified methods would be welcome.		HFMEA is an example. Others exist as well (Fishbone diagram, ...).	
47		57		Proactieve analyse van het risico op accidentele en onbedoelde blootstelling, ... Als met deze bepaling verwezen wordt naar HFMEA voor alle radiotherapeutische procedures, dan is dit organisatorisch met het huidige aantal erkend deskundigen medische stralingsfysica en enkele kwaliteitsmedewerkers niet haalbaar. Deze bepaling kan op verschillende wijze worden geïnterpreteerd en kan afhankelijk van de interpretatie zware gevolgen hebben voor de werkbelasting.		Het gaat hier om een Europese verplichting (cfr. art 63 b van de Europese BSS richtlijn). Lidstaten kunnen niet minder streng zijn. HFMEA is een mogelijkheid, er bestaan er nog andere (visgraat diagram, ...).	
48	§3	60		Please clarify "significant".		The new text does not use the term "significant" anymore and only specifies the criteria for notification to the FANC.	art 252. 17* onbedoelde blootstelling: medische blootstelling of blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische apparatuur die verschilt van de blootstelling die voor een specifiek doel bestemd is;
48	§4	61		...informatie...verspreiden	...geanonimiseerd verspreiden...	De tekst werd aangepast.	Art. 61 Het Agentschap kan informatie die van belang is voor stralingsbescherming in het kader van medische blootstelling 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.
49		62		...waar aangewezen... uitgevoerd	...volgens de criteria bepaald in art 48.3... uitgevoerd door de erkende deskundige.	De term "waar aangewezen" werd geschrapt en de tekst werd verduidelijkt.	Art. 62. §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. §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.
50	§7	63	§7	Aanvraag tot stopzetting: waarom: hij stelt de handelingen niet meer... maar misschien later? Wie zal dat doen?	Schrappen?	Zolang de arts bij het FANC als actief gekend is, moet er permanente vorming kunnen worden aangetoond en zal de arts door het FANC worden aangemaand om deze aan te tonen. We moeten vermijden dat mensen nodeloos aangeschreven worden. Ingeval ze later opnieuw beginnen kunnen ze steeds opnieuw een aanvraag indienen.	
50	§8	63	§8	Il est souhaitable que l'AFCN puisse retirer les autorisations, mais il faudra spécifier que l'AFCN devrait en démontrer et documenter les raisons. (Indépendant de l'information à donner, comme décrite dans §9). L'AFCN devrait pondérer les risques liés à l'utilisation d'un système (et les éventuels problèmes de radioprotection), tenant compte aussi des problèmes médicaux suite à un arrêt 'rapide' du système (continuité des soins !). Dans la mesure du possible, insister fort sur des mesures de corrections rapides (en imposant une période courte avant qu'une nouvelle évaluation aura lieu) est à préférer.  Het is wenselijk dat het FANC toelatingen kan intrekken, maar het FANC moet de redenen hiervoor dan wel actief aantonen en documenteren (onafhankelijk van de informatie die volgens Artikel 9 dient gegeven te worden). Het FANC dient hierbij een afweging te maken tussen aan de ene kant de eventuele radioprotectieproblemen gerelateerd aan het gebruik van een bepaald systeem, en aan de andere kant de medische problemen die zouden kunnen ontstaan bij het plotseling stopzetten van een bepaald systeem. De continuïteit van zorgverlening dient verzekerd te zijn. Wij stellen voor dat het KB zou voorzien dat het FANC in eerste fase sterk zou inzetten op corrigerende maatregelen, met eventueel het opleggen van een tijdslimiet waarna een snelle herevaluatie kan voorzien worden.		In de praktijk gebeurt dit zelden en steeds na voorafgaande corrigerende maatregelen. De procedure voor verlenging van erkenning of vergunning voorziet een ruime marge voor deze corrigerende maatregelen. FANC moet ook steeds motiveren waarom een erkenning of vergunning wordt ingetrokken. Er is ook nog het recht om gehoord te worden. FANC moet de mogelijkheid hebben om handhaving toe te passen bij wanpraktijken of fraude.	
50	Section 7 -dans le titre	63		Formation et autorisation des praticiens et personnes habilitées	Formation et autorisation des praticiens et personnes habilitées	Le texte a été adapté.	
51	2	64	2	...hoge doses...: niet gedefinieerd	... zoals bij bepaalde interventioneel radiologische, computertomografische en hybride nucleair geneeskundige onderzoeken...	en onderzoeken waarbij aan de patiënt potentieel hoge dosissen worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie en computertomografie	
51	en verder	64	en verder	De opleidingsvereisten voor de verschillende medische profielen worden uitgedrukt in studiepunten, uren en dagen. Dit kan leiden tot verwarring (uit hoeveel uren bestaat een opleidingsdag) en foutieve interpretatie (4 uur luisteren is niet gelijk aan 4 uur iets leren). De hedendaagse praktijken om opleidingsvereisten uit te drukken gebeurt in learning outcomes (leerresultaten), zijnde uitdrukkingen van wat een deelnemer verwacht te kennen, begrijpen en/of is te demonstreren na het succesvol afleggen van een leertraject. Het aantal uren staat immers los van het uiteindelijk leerresultaat. Voor diverse medische profielen werden er op Europees vlak leerdoelen uitgewerkt in de volgende referenties: Radiation protection N°175: Guidelines on Radiation Protection Education and Training of Medical Professionals in the European Union Radiation protection N°174: European Guidelines on Medical Physics Expert	Verwijs bij elke van de artikelen naar de leerresultaten die dienen gehaald te worden volgens de referenties RP175 en RP 174. Een generieke verwijzing is ook mogelijk: In afwachting van de bepaling of de goedkeuring door het Agentschap van de leerresultaten van deze opleiding, dienen de leerresultaten gedefinieerd in de publicatie Stralingsbescherming 175 van de Europese Commissie (Luxemburg, 2014) te worden gebruikt.	Duur vorming CBCT werd uitgedrukt in uren in plaats van in dagen. Voor de andere opleidingen zal in de komende jaren overleg worden gepleegd met de betrokken stakeholders.	
51	(onderafd 2)	64		van toepassing bij bevolkingsonderzoek		Ja, zeker, ook voor artsen die enkel een 2e lezing doen	
51	§2	64	§2	... bijzondere aandacht aan... : Hoe gaan we dit afstemmen met onze instapcriteria (zie BVR van 16 maart 2012) - leggen we nog één extra op?		De regionale regelgeving is extra bovenop federale regelgeving (FOD, RIZIV, FANC)	
51	§3	64	§3	en diegenen erna?		Zij moeten wel voldoen aan §1 en 2 (§3 is een overgangsmaatregel die al voorzien was in het ARBIS sinds 1993)	
52	§2	65	§2	Onze intercollegiale toetsing hier integreren - uitbreiden?		De regionale regelgeving is extra bovenop federale regelgeving (FOD, RIZIV, FANC)	
52	en verder	65	en verder	Wat wordt precies bedoeld met permanente vorming van 'universitair niveau' ? De SCK•CEN Academy engageert zich al meerdere jaren om permanente vorming aan te bieden aan diverse profielen in de medische sector en dit op een hoogstaand wetenschappelijk niveau. Deze werden dan ook steeds aanvaard door het Agentschap. Het exclusief maken van deze vorming voor instellingen voor hoger onderwijs zal het aanbod drastisch doen dalen.	Graag de formele bevestiging dat de opleidingen ingericht door de SCK•CEN Academy gelijkwaardig worden geacht aan het 'universitair niveau'.	Dit is een specifiek vraag die niet kadert in de BSS en zal u apart nog worden gecommuniceerd.	
53		65		Tandartsen?		Het gebruik van röntgenstralen voor tandheelkundige diagnose wordt beschreven onderafdeling 5 (artikel 72 en volgende)	
56	§2	68	§2	...hoge doses... : niet gedefinieerd. Vermits artsen-apicalisten in de nucleaire geneeskunde niet bevoegd zijn in de Röntgendiagnostiek is het toepassingsgebied qua CT beperkt tot attenuatiecorrectie bij PET en SPECT, in welk geval de CT-dosis ultra-laag is. Bij hybride beeldvorming blijft de radioloog verantwoordelijk voor het diagnostisch CT-aandeel en de overeenkomstige stralenbelasting.		De tekst werd aangevuld met "potentieel" aan hoge doses wordt blootgesteld.	
58	§1	70	§1	Planaire radiografie: ?? bestaat dat??	DEXA??	Een planair opname is een vlakke twee-dimensionale opname, geen doorsnede.	
58	§1.	70	§1.	et qui compte au moins 8 heures	une formation en matière de radioprotection de niveau universitaire et spécifique à cette application et qui compte au moins 8 heures, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière.	Le texte a été adapté.	

64	§3	76	§3	Est-ce qu'il faut vraiment pour presque tous les médecins révéfier l'autorisation ? Et ceux qui viennent d'introduire au cours des dernières années leur demande d'autorisation et qui l'ont obtenue ?  Dienen alle artsen een nieuwe toelatingsaanvraag in te dienen ? En geldt dit oo voor hen die dit recentelijk nog met sukses gedaan hebben ?	Dans le cadre d'une simplification de l'administration, l'AFCN ne devrait pas pouvoir demander des données, documents, attestations qu'ils ont déjà obtenus dans le passé.  Om de administratieve last te beperken zou het FANC geen documenten, attesten, gegevens mogen opvragen waarover zij reeds beschikken op basis van in het verleden verzamelde informatie.	Neen, lopende FANC vergunningen blijven uiteraard geldig tot hun vervaldatum. Daarna dient gewoon een verlenging van de vergunning aangevraagd te worden.	
64		76		Should state "sealed and unsealed radionuclides". Radiochemie teaching is not very useful for the radiation oncologists. On the contrary, does it mean that nuclear medicine specialists could use sealed Iridium sources ? what about hospitals where there is no Radiation Oncology dept ???		The definition of "radiotherapeutic" in the text is "relating to radiotherapy, nuclear medicine for therapeutic purposes included." Radioactif products = sealed as well as non-sealed. The competence of the Agency is radiation protection. As such, the Agency determines the conditions under which practitioners can apply radioactif products. Some radiation oncologists perform radionuclide therapies with unsealed sources, for example I131 therapy. For this, radiochemistry and radiopharmacy teaching is useful. Nuclear medicine practitioners cannot obtain a FANC license for the use of sealed sources. Tthis is conform the regulation on medicine practice. In hospitals without a Radiation Oncology department, sealed radioactif products can only be used by licensed radiation oncologists.	
67		79		« §1. En ce qui concerne l'utilisation d'appareils et de radionucléides en radiothérapie, l'autorisation n'est accordée qu'aux médecins spécialistes en radiothérapie-oncologie... »	Pour éviter des confusions entre la sous-section 6 (Art 64-66) et la 7(Art 68-69), nous proposons de changer dans la section 6 « ...radionucléides sous forme de source scellée en radiothérapie... »	FANC does not decide who can apply which techniques. The regulations on medicine practice determines this. FANC defines the education the practitioners have to follow to be able to guarantee the radiation protection for medical exposure. All regulations are complementary. Some radiation oncologists perform therapies with unsealed sources, for example I131 therapy.	
70	§1	82		Dit betekent concreet dat een secretaresse/verpleegkundige zonder bijkomende opleiding geen screeningsmammografieën mag uitvoeren?		Dit klopt. Om röntgenonderzoeken uit te voeren dient men te voldoen aan de voorwaarden voor een gemachtigde. Dit was reeds zo in de huidige regelgeving	
70	§2	82		niet bepaald wat deze vorming inhoudt en waar deze moet gevolgd worden		De criteria waaraan de opleiding moet voldoen zijn opgenomen in het KB. Het Agentschap verifieert of de opleidingsprogramma's van de gemachtigden voldoen aan de criteria.	
70	§3.	82	§8	La proposition de formation complémentaire pour la radiothérapie est largement insuffisante.	Pour la radiothérapie, il faut en outre avoir suivi une formation complémentaire appropriée de 10 heures et avoir subi avec succès un contrôle des connaissances concernant cette formation. Le personnel délivrant les traitements radiothérapeutiques aux patients doit également avoir effectué avec succès une formation dont le niveau correspond au moins à celui de l'enseignement supérieur non universitaire et qui consiste au moins en 20 crédits. Ces crédits doivent porter sur les matières suivantes : • radiophysique ; • éléments de radiobiologie ; • technologie et techniques en radiothérapie ; • dosimétrie en radiothérapie ; • assurance de qualité et, en particulier, les procédures de contrôle de qualité des équipements radiothérapeutiques ; • règles pratiques de la radioprotection, y compris leurs bases physiques ; • législation relative aux applications des rayonnements ionisants à des fins médicales.	Nous sommes d'accord que la formation de 50 + 10 heures est plutôt limitée. Toutefois, une révision profonde des besoins de formation n'est pas requise par la Directive Euratom et nécessitera une consultation large des intervenants spécifiques. Par conséquent, cette révision se fera dans une phase ultérieure.	
70	§4	82		Het is zeer nuttig dat de verplichting voor permanente vorming voor gemachtigden ook kwantitatief wordt uitgedrukt. Het is echter niet duidelijk of deze verplichting in aanvulling is op de verplichtingen aan de herhaling van de informatie en vorming in stralingsbescherming zoals geformuleerd in het huidige artikel 25 van het huidige ARBIS. Gezien de permanente vorming zoals bedoeld in artikel 70§4 gericht is op de stralingsbescherming van de patiënt, lijkt ons deze verplichting los te staan van de verplichtingen van artikel 25 van het huidige ARBIS. In de praktijk kan dit gecombineerd worden in 1 opleidingsessie die periodiek wordt georganiseerd, waarbij zowel aspecten van stralingsbescherming van de patiënt als deze van het personeel worden behandeld.	§4. Aanvullend op de bepalingen van <artikel 25> met betrekking tot de vorming van het personeel, waakt de exploitant er over dat de gemachtigden van een permanente vorming in de betrokken materie genieten. 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 straling en de wetgeving in stralingsbescherming.	Artikel 25 van het ARBIS blijft geldig maar is een algemeen artikel voor alle beroepshalve blootgestelden in alle sectoren en voortvloeiend uit het kader van het welzijn op het werk. Deze opleiding is aanvullend voor alle gemachtigden die een actieve hand hebben in de blootstelling van patiënten.	
70	§4	82		Elle comporte en moyenne 1crédit/5ans consacré à l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale à la radiothérapie et/ou la médecine nucléaire. La notion de crédit étant plus souple que la notion d'heure puisqu'elle inclut le travail personnel, la formation en ligne, les formations dispensées....Mais il est vrai qui si on modifie pour les personnes habilitées ou les assistants en radiophysique, il faudrait le faire pour tout le monde	....Elle comporte en moyenne au moins 1 heure par an consacrée à l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale et en moyenne au moins 2 heures par an consacrées à la radiothérapie et/ou la médecine nucléaire.	La notion des crédits sera introduite une fois que les formations auront été revues avec les parties prenantes dans les années qui viennent.	
70	en 79	82	en 92	1. De discrepantie tussen een niet-universitaire opleiding van minstens 50 uur voor Gemachtigden (Verpleegkundigen of medische beeldvormers) en minimum 20 SP (approx. 600 uren studiebelasting) voor Medisch-Fysisch Assistenten, maakt het moeilijk voor RTTs (radiation therapists, onder de verantwoordelijkheden van gemachtigden), om te muteren of te assisteren bij planning (wat onder de verantwoordelijkheid van Medisch-fysisch assistenten valt). Dit is belangrijk aangezien het simulatieproces (typisch onder de verantwoordelijkheden van gemachtigden), tegenwoordig eerder virtueel (binnen een planningsstelsel en dus onder de verantwoordelijkheid van MPA) plaats heeft en de scheiding tussen planning en virtuele simulatie niet scherp is. Bovendien vormt de mogelijkheid om beide functies te combineren (toestel bedienen en planning) een enorme meerwaarde (maar geen noodzakelijke eis) gezien de persoon in kwestie inzicht heeft in zowel het planningsproces als de praktische uitvoering op het toestel. 2. Het onderscheid tussen "gemachtigden" en medisch-fysisch assistenten bij Radiologie en Nucleaire Geneeskunde enerzijds en Radiotherapie anderzijds is niet duidelijk. 3. De taken en verantwoordelijkheden van niet-erkende fysici, ICT medewerkers (verantwoordelijk voor software upgrades, scripting, zorgpaden, ...), ingenieurs onderhoud en fysici in opleiding worden niet beschreven. Indien een centrum de beschikking heeft over in-huis ingenieurs voor onderhoud van de toestellen, dan voeren deze personen handelingen uit die nauw aanleunen bij de verantwoordelijkheden van MPA (eg flatness en symmetrie bijregelen, absolute dosis, ...).		1. De mogelijkheid om beide functies te combineren is inderdaad een meerwaarde. Vandaar juist onze beslissing om de basisdiploma's van de toekomstige MPAs te limiteren tot verpleegkundigen en technologiën MBV. Aldus kunnen de toekomstige MPA's zowel de toestellen bedienen (als gemachtigde) als therapieplanningen maken (als MPA). Win-win situatie. 2. Binnen de radiologie en nucleaire geneeskunde bestaan er (voorlopig) geen MPA's. 3. De taken toegeschreven aan een erkende deskundige medische stralingsfysica, mogen enkel door een erkendedeskundige medische stralingsfysica uitgevoerd worden. Deze taken mogen enkel gedelegeerd worden aan MPA's.	

70		82		Er wordt ten minste voor 20% tijdsbesteding in de basisopleiding praktische oefeningen gevraagd. In de realiteit uit zich dat door het maken van een persoonlijke synthese van de werkomgeving waar de elementen van de opleiding in worden geëvalueerd. Deze persoonlijke werkjes worden vervolgens gepresenteerd en besproken onder collega's. In sommige opleidingsinstituten volstaat dit zelfs als kennistest. De echte praktische ervaring die noodzakelijk is om veilig te werken met de toestellen en bronnen die ioniserende straling uitzenden ontbreekt echter, en zit niet vervat in het huidige formaat van de opleiding. Deze problematiek werd reeds eerder aangekaart, bijvoorbeeld in <a href="https://academic.oup.com/rpd/article-lookup/doi/10.1093/rpd/ncv070">https://academic.oup.com/rpd/article-lookup/doi/10.1093/rpd/ncv070</a> In vergelijking met de huidige regelgeving wordt er extra de nadruk gelegd op de positionering van de patiënt en de apparatuur, inclusief blind positioneren. Dit is enkel mogelijk indien men deze topics ook oplegt in de praktijk.	Toevoegen: De praktische oefeningen hebben betrekking op: - de praktische regels van de stralingsbescherming - het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een radiologisch onderzoek, inclusief blind positioneren - de methodes voor het meten van stralingen - de schatting en beoordeling van de dosis waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat. Aanbevelingen: 1) Organiseer een overleg met alle providers van dergelijke opleiding om de inhoud op elkaar af te stemmen, voor de theorie, praktijk alsook de kennistest. 2) Verwijs naar een (nog te creëren) uitvoeringsbesluit van het FANC waarin de leerdoelen zijn weergegeven per domein. Men kan de publicatie van de Europese Commissie gebruiken als leidraad. (Radiation protection N°175: Guidelines on Radiation Protection Education and Training of Medical Professionals in the European Union)	We zijn het ermee eens dat de huidige opleidingsprogramma's voor de gemachtigden niet ideaal is. De herziening van de opleidingsprogramma's wordt echter as such niet geëist door de BSS en werd bij dit project dus niet meegenomen omdat hiervoor uitgebreid stakeholderoverleg zal noodzakelijk zijn. Herziening van opleidingsprogramma's wordt dus in een latere fase bekeken in een toekomstige revisie van het KB. Het artikel bevat daarom enkel een paar kleine wijzigingen l.o.v. ARBIS (o.a. : blind positioneren is toegevoegd, de mondhygiënist zijn ingevoerd).	
70		82			vrijstelling voor TMB's	Die is er in de praktijk omdat het opleidingsprogramma voldoet aan het programma van de gemachtigden. De opleiding voor TMB beschikt dan ook over een attest van het Agentschap hieromtrent.	
70		82		Gemachtigden, « gepaste opleiding » minstens niet-universitair hoger onderwijs	This is unclear. Are the (present) nurses working at the treatment machines included in what is referred to in this article? What training is referred to as 'suitable'? The required training of 50 hours seems very limited, when compared to the requirements for MPE and MPA. Onduidelijk : verpleegkundigen die de toestellen bedienen vallen hieronder? Welke opleidingen zijn nog gepaste opleidingen? De vereiste opleiding is zeer beperkt dan : 50 uur. Grote discrepantie met de MPE en MPA. Nood aan specifieke opleiding voor « gemachtigden RT » An official recognition of RTT's is urgently needed. The professional trainings need to be supported, financed, in the communities.  Wie organiseert de praktische oefeningen? De kenniscontrole	- yes, the present nurses working at the treatment machines are included. We fully agree that the actual training of 50+10 hours is rather limited for RTTs but the profound revision of training requirements is not as such required by the Euratom Directive and will require a specific stakeholder consultation. Therefore this will be done in a later phase. - Official recognition of RTT's is not a competence of the Agency but of the Communities. - The training, including the practical exercises and the exam, is organised by the superior schools.	
73	b)	87	b)	Wat is de definitie van "moderne" apparatuur?	Apparatuur van minder dan X jaar zou beter zijn.	Zie de door het FANC opgestelde stageprogramma's.	
73	c)	87	c)	Onderwijs : 1. In de huidige context is er geen gestructureerde oplossing voor de klinische stages erkende deskundigen in de medische stralingsfysica, en worden deze in veel gevallen gezien als een onbezoldigde stage. De huidige onderwijsstructuur voorziet hier geen oplossing voor.		Correct, maar een effectieve oplossing kan waarschijnlijk maar gevonden worden nadat de deskundigen medische stralingsfysica erkend worden als gezondheidszorgbeoefenaars.	
73	c)	87	c)	2. Sommige eisen tot opleiding zijn momenteel niet voorzien in de bestaande opleidingscentra.		Correct, maar dit punt werd overeengekomen tijdens een stakeholderoverleg in december 2015 waarop vertegenwoordigers van <u>alle</u> universiteiten aanwezig waren.	
73	c)	87	c)	3. Twee maanden van de klinische stage moeten plaats hebben aan de opleidingsuniversiteit (lees : 'bij de academische stagemeester'). Maar wat als de academische stagemeester doceert aan een universiteit met een erkend programma, maar het centrum waar hij/zij tewerkgesteld is als MPE niet het universitair ziekenhuis is?		De tekst zegt duidelijk dat "de 2 eerste maanden deel moeten uitmaken van het (inter-)universitair opleidingsprogramma in de medische stralingsfysica en bijgevolg moeten worden volbracht in een stageplaats verbonden aan de opleidingsuniversiteit".	
73	c) & art. 74 §2	87		Volgens de ontwerp tekst moet de kandidaat 2 maanden van de stage uitvoeren in het universitair centrum van de Academische Stagemeester. In de Universiteit Antwerpen / UZA bestaat er (voorlopig) geen opleiding en onderzoek rond radiotherapie en is er ook geen klinische activiteit Radiotherapie. Ik ben wel nog steeds Hoofddocent aan de VUB met mijn eigen opleidingsonderdelen Biomedische fysica, Medische dosimetrie en Speciale technieken Radiotherapie, dus in die hoedanigheid kan ik optreden als academische stagemeester. Maar aangezien ik niet werkzaam ben in het UZ Brussel, kan ik mijn studenten geen stage laten lopen in het UZ Brussel. Dus moet die tekst wel de mogelijkheid open laten dat studenten 2 maanden (of het volledige jaar) stage lopen in het centrum waar de Academische Stagemeester zijn klinische activiteit uitvoert (en dit hoeft niet noodzakelijk een universitair centrum te zijn).		De tekst zegt duidelijk dat "de 2 eerste maanden deel moeten uitmaken van het (inter-)universitair opleidingsprogramma in de medische stralingsfysica en bijgevolg moeten worden volbracht in een stageplaats verbonden aan de opleidingsuniversiteit". Misschien kan de VUB het centrum waar de academische stagemeester zijn/haar klinische activiteit uitvoert, erkennen als "stageplaats verbonden aan de VUB"?	
74	§2.	88	§2	Le maître de stage local a les rôles suivants	Le maître de stage local a comme rôles suivants : Il fournit un encadrement effectif et adéquat ; Il supervise les pratiques ; ...	Le texte a été modifié.	Le rôle du maître de stage local s'exerce comme suit : (...)
78	§1	91	§1	Wat wordt er aanvaard onder die 50 uren? Interne vergaderingen, lesgeven, zelfstudies,...		Zie bestaande tabel (zal nog opgenomen worden in een FANC-besluit).	
78		91		Trouver des formations spécifiques à chaque domaine de compétence n'est pas chose aisée, en médecine nucléaire notamment. Qui plus est, cette exigence devrait être pondérée si il s'agit du chef de service qui n'aura peut être pas le temps d'effectuer toutes ces formations spécifiques tout en assurant une bonne gestion du service, une présence physique pour les pratiques thérapeutiques non standard, ...	(...) 50 heures par an pour chaque domaine de compétence, (...)	Cette exigence n'est pas nouvelle. De plus, la plupart des physiciens n'ont pas de difficultés à remplir cette condition.	
78		91		50 h / year → please rephrase in the context of the current point system.		The continual education activities are expressed in hours and not in ECTS, as they may include conferences, seminars, participation in specialised working groups, etc. Which are not necessarily organised by institutions for higher education.	
79	§1	92	§1	Concerne uniquement la radiothérapie à c'est bien car cela permet d'éviter la délégation pour les sociétés de radiophysique externe. Mais l'accès à cette fonction devrait être autorisée à d'autres diplômes tels que le biomédical, le bachelier en électronique, l'ingénieur, le physicien (non expert), ... c'est d'ailleurs déjà le cas en radiothérapie dans beaucoup de service. Que fait-on? On les met dehors? Quid des physiciens médicaux en formation qui ne sont pas agréés?	L'assistant en physique médicale visé à l'article 38 du présent arrêté doit posséder au minimum un diplôme de bachelier dans un domaine scientifique ou technique ou en soins infirmiers ou en imagerie médicale ou un diplôme ...	L'article en question limite l'accès à la fonction d'assistant en radiophysique médicale aux bacheliers en soins infirmiers ou bacheliers technologues en imagerie médicale pour les raisons suivantes : 1. la formation complémentaire spécifiée au paragraphe 2 existe déjà en Wallonie et est uniquement accessible aux détenteurs de ces deux diplômes ; 2. les détenteurs de ces deux diplômes peuvent également officier en tant que personnes habilitées, et dès lors manipuler les équipements radiothérapeutiques. Les personnes qui, pendant au moins un an avant la date de publication du présent arrêté, travaillaient en radiothérapie sous la responsabilité d'un expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la radiothérapie, sont exemptées des exigences visées à l'article 92, §§ 1er et 2, et ces gens peuvent donc continuer à travailler.	
79	§1	92	§1	Please add Biomedical Science to this list to become MPA		The (existing) educational programs are not accessible to masters in Biomedical Science.	



79	§1.	92	§1.	Assistants-physiciens en radiothérapie : o Les diplômes de base acceptés sont trop restreints, d'autres personnes pourraient être intéressées et suffisamment compétentes pour suivre la formation. (un physicien, un ingénieur en physique nucléaire sont d'excellents candidats comme MPA.) Ouvrir l'accès à des techniciens, ingénieur industriel, scientifique gradué,...etc... o Les tâches ne sont pas définies (toujours sous la responsabilité du radiophysicien?). o Quid de la formation obligatoire? (organisée par qui ?, où ?, comment ?)		-L'article concerné limite l'accès à la fonction d'assistant en radiophysique médicale aux bacheliers en soins infirmiers ou bacheliers technologues en imagerie médicale pour les raisons suivantes : 1. la formation complémentaire spécifiée au paragraphe 2 existe déjà en Wallonie et est uniquement accessible aux détenteurs de ces deux diplômes ; 2. les détenteurs de ces deux diplômes peuvent également officier en tant que personnes habilitées, et dès lors manipuler les équipements radiothérapeutiques. - Oui, les tâches sont toujours effectuées sous la responsabilité de l'expert agréé en radiophysique médicale. - En Wallonie cette formation exist déjà ("Specialisation en Radiothérapie, organisée par HELHa). Nous espérons que la Flandre va suivre.	
79	§1.	92	§1.	bachelier technologue en imagerie médicale est le titre exact actuellement.	L'assistant en physique médicale visé à l'article 38 du présent arrêté doit posséder un diplôme de bachelier en soins infirmiers ou de bachelier technologue en imagerie médicale ou un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique.	Les titres ont été adaptés.	
79	§3	92	§3.	Il est prévu une période transitoire (3 ans) pour ceux qui travaillent actuellement comme MPA mais ne rentrent pas dans les critères définis. Il n'est décrit comment ils peuvent être assimilés ! (reconnu par le jury de l'AFCN sur base de dossier ????)		Les assistants en radiophysique médicale ne seront pas formellement agréés par l'Agence, mais ils devront être explicitement désignés par l'exploitant. Dès lors, l'exploitant devra prouver qu'ils peuvent être assimilés.	
79	§3	92	§3.	Who is going to judge? We suggest the medical jury.		De exploitant/L'exploitant	
79	§3	92	§3	§3. Les personnes qui, au moins 3 ans avant la date de publication du présent arrêté, officiaient en tant qu'assistants en physique médicale sont exemptées des exigences visées aux paragraphes 1 et 2.	Qu'en est-il des personnes engagées plus récemment ? Devront-elles suivre la formation pour maintenir leur emploi ?	Oui, s'ils remplissent les conditions du 1er paragraphe.	
79	§3	92	§3	In §3 staat: "De personen die tenminste gedurende 3 jaar vóór publicatiedatum van onderhavig besluit in de radiotherapie werkzaam waren als medisch-fysisch assistent, worden vrijgesteld van de vereisten uit paragraaf 1 en 2." Vrijstelling voor de vereisten uit paragraaf 1 is geen bevoegdheid van het FANC, want dan worden mensen toegelaten tot het beroep van TMB en verpleegkundige.	§3. De personen die tenminste gedurende 3 jaar vóór publicatiedatum van onderhavig besluit in de radiotherapie werkzaam waren als medisch-fysisch assistent, worden vrijgesteld van de vereisten uit paragraaf 1 en 2.	Die vrijstelling geldt alleen in het kader van de assistent medische stralingsfysicus. Een assistent medische stralingsfysica die niet voldoet aan paragraaf 1 kan nooit optreden als gemachtigde.	
79	§3.	92	§3.	Il faudrait que des personnes déjà engagées au moment de la parution du texte soient exemptées de formation et pas remonter à 3 ans car une personne déjà engagée ne voudra pas suivre cette lourde formation.		Changé en 1 an.	
79	en 80	92	en 93	Concerning the MPA: - some are not nurse or technologist in medical imaging. They should be recognized also if working since more than 3 (why 3 BTW ?) years at this function; - who will take care for the continuous teaching ? - regarding teaching, there could be differences according to the regions: in Wallonia, the extra year for both nurses and technologists is ready to start and will encompass these matters. In Flanders, the Flemish society is working on this. The training will lead to a certificate ("studiepunten" are not possible if not related to a high school or university). Question : how to take account of these differences in the law ? - A master biomedical sciences or a physiotherapist or ... should also be eligible ... Does this refer to the dosimetrists and not to the RTT's treating patients on the machines? Regarding training, it is a bit strange that medical technologists who just finished their training have to restart with the same topics they already studied.	Art. 79. §1. L'assistant en physique médicale visé à l'article 38 du présent arrêté doit posséder un diplôme de bachelier en soins infirmiers ou en imagerie médicale ou un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique. Toute personne possédant un autre diplôme mais pouvant justifier de 3 ans de pratique à temps plein à ces fonctions pourra également demander son équivalence devant la commission ad hoc. §3. Les personnes qui, au moins 3 ans avant la date de publication du présent arrêté, officiaient en tant qu'assistants en physique médicale sont exemptées des exigences visées aux paragraphes 1 et 2.	- this is correct; the text was changed from 3 years to 1 year. - the exploitant will take care of the continual education. - Education is the competence of the Communities. So yes, there could be differences between the regions. - The article refers to the dosimetrists, and not to the RTT's at the machine. The choice was made to limit the basic diploma to health professionals already working in hospitals. Topics in the complementary training program will be studied more in depth than in the basic TMB educational program.	
79		92		Cet article devrait être revu pour permettre l'intégration de tels assistants en médecine nucléaire pour les pratiques thérapeutiques non standard.		L'assistant en radiophysique médicale est limité au domaine de compétence (dans la physique médicale) de la radiothérapie	
79		92		J'utiliserais plutôt l'appellation « Conseiller en Physique médicale » qui correspond mieux à « Medical Physics Advisor ». C'est aussi plus valorisant ...		Ce n'est pas un rôle de conseil mais un rôle de support.	
79		92			enkel TMB's	Neen, in Wallonië zijn ook verpleegkundigen toegelaten tot de specialisatieopleiding.	
79		92		Comment définir ces personnes puisque ce titre n'existait pas ?	§3. Les personnes qui, au moins 3 ans avant la date de publication du présent arrêté, officiaient en tant qu'assistants en physique médicale sont exemptées des exigences visées aux paragraphes 1 et 2.	Une définition a été ajoutée dans l'art. 2.	
79		92		Dit kan enkel gereguleerd worden door het FANC indien deze functie geen medische handelingen stelt. Het feit dat het "medisch-fysisch assistent" wordt genoemd doet vermoeden dat deze mensen ook medische handelingen zullen stellen. Vandaar dat dit verduidelijkt moet worden. Zie ook onderstaande opmerking.		De naam werd gewijzigd in assistent medische stralingsfysica. Deze persoon stelt geen medische handelingen in zijn hoedanigheid als assistent medische stralingsfysica.	
79		92		Wij merken op dat er in het KB verwezen wordt naar een aankomende opleiding voor de 'Medical Physicist Assistant'. Wij juichen dit toe maar zijn van mening dat een aankomende opleiding niet alleen verplicht moet zijn voor de MPA maar voor alle RTT's werkzaam op een RT-afdeling. Momenteel is een aankomende gespecialiseerde opleiding niet verplicht terwijl de nood hoog is. Radiotherapie zit namelijk niet vervat in de basisopleiding verpleegkundige en het onderdeel radiotherapie in de MBT opleiding biedt naar ons inzien onvoldoende gespecialiseerd radiotherapie-kennis. Daarom willen we pleiten om in het KB op te nemen dat alle RTT's een aankomende RT-opleiding moeten volgen.	RTT's moeten een aankomende opleiding gevolgd hebben of in opleiding zijn om op een RT-afdeling te kunnen werken. Deze opleiding omvat minimaal 20 studiepunten theoretische gespecialiseerde opleiding.	Akkoord, maar dit vereist diepgaand overleg met verschillende stakeholders. Alle opleidingsvereisten zullen in een later stadium herzien worden.	
79		92		Pouvez-vous confirmer que des assistants-physiciens ne sont acceptés qu'en radiothérapie et pas en médecine nucléaire ou en radiologie?		Oui	
79		92		Reglementeren van gezondheidszorgberoepen is bevoegdheid van de FOD Volksgezondheid. De « medisch-fysisch assistent » die met dit KB wordt ingevoerd is niet beschreven in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.		Akkoord. De medische stralingsfysica is een bevoegdheid van het FANC. De assistent medische stralingsfysica krijgt taken gedelegeerd binnen dit kader.	
79		92		Op zich is het goed dat de poort voor de medisch-fysisch assistent niet wagenwijd open wordt gezet. Dit ook om problemen zoals in het verleden met de "helpers" te voorkomen (waarbij niet gediplomeerden op medische beeldvorming instroudden).	§1. De medisch-fysisch assistent waarvan sprake in artikel 38 van onderhavig besluit dient houder te zijn van een diploma van Bachelor in de verpleegkunde of in de medische beeldvorming of van een in België erkend en/of gelijkwaardig verklaard diploma. De erkend deskundige in de medische stralingsfysica mag zich enkel voor niet-medische handelingen laten bijstaan door een verpleegkundige, technoloog medische beeldvorming of gemachtigde. De niet-medische handelingen die in het kader van de dosimetrie door de medisch-fysisch assistent worden uitgevoerd, dienen onder werkelijk toezicht van de erkend deskundige in de medische stralingsfysica te worden uitgevoerd. (toe te voegen bij een paragraaf over de taken van de dosimetrist)	De medisch stralingsfysicus doet geen medische handelingen en kan dus ook geen medische handelingen delegeren naar een assistent medische stralingsfysica.	

80	§1 & 2	93	§1 & 2	Hierover bestaat onduidelijkheid : permanente vorming op universitair niveau.  Ce point n'est pas clair : formation permanente de niveau universitaire ?	The AR/KB should clarify what is intended : are national or international scientific meetings / conferences possible ? Or only specific university-based courses ? What are the criteria ? Why is the training of medical physics assistants and radiotherapy technologists not treated the same way (role of the 'exploitant') ? The specific training for the technologists (gemachtigden / personnes habilitées) needs to be specified and organised.	- "universitair niveau" werd weggelaten uit de tekst. - Training and education of RTT's is not solely the competence of the FANC. It requires concertation with the FOD Volksgezondheid/SPF Santé public. It will be handled in the future.	
80	§1.	93	§1.	De niveau universitaire ou HE de formation de TIM	Les assistants en physique médicale sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.	"Niveau universitaire" a été supprimé du texte.	
80	§2	93	§2	Elle comporte au moins 5 crédits/5ans	....Elle comporte au moins 45 heures sur une période de 3 ans.	45 heures sur une période de trois ans est correct.	
80		93		De basisvorming van de medisch-fysisch assistent dient van van een niet-universitair hoger onderwijs niveau te zijn, maar de permanente vorming van universitair niveau?	Weglaten 'van universitair niveau', in analogie met de gemachtigden (artikel 70§4).	Ja, was een foutje. De tekst werd aangepast.	
81		94		Please clarify this sentence.		This is a BSS requirement. This allows the Agency to include information on medical exposures in the calculation of the population dose. The sentence has been reformulated.	
81		94		Het Agentschap bepaalt de verdeling van de individuele doses schatting bij medische blootstellingen voor radiodiagnostiek en interventionele radiologie, waar nodig rekening houdend met de leeftijdsverdeling en het geslacht van de blootgestelde bevolking. (sic) Onbegrijpelijk... Wat kan hier de bedoeling zijn??	herschrijven	Dit is een BSS vereiste. Dit laat toe dat het Agentschap informatie gebruikt over de medische blootstellingen bij het berekenen van de bevolkingsdosis. De zin werd anders geformuleerd voor de duidelijkheid.	
84	§4	97	§4	In this case, the regulator adds a non-exhaustive list to the drafting of legislation. However, for standard / non-standard NM therapies, no attachment is available. At least, the regulator could draw up a reference that clarifies these therapies in an attachment or by means of an upcoming decision or declaration.		This paragraph is adapted. During a meeting with Belnuc, VBS, BHPA and dr. Kristoff Muylle (president of the European Association for Nuclear Medicine) it was decided to wait for a future EANM document which will hold recommendations on the planning and verification of exposures for radiotherapeutic purposes with unsealed sources (was supposed to be ready April 2018). This document will be discussed on the Belgian level by nuclear physicians and physicists resulting in a consensus proposal to the FANC. Based on this proposal, the FANC can establish FANC decrees determining what has to be done for which therapy with unsealed sources.	art 97§4. 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.
85		98		Supprimer le que	Toute dose liée à des expositions à des fins d'imagerie non médicale du fait de l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux doit être maintenue au niveau le plus faible que raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information requise, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux	Le texte a été adapté.	
87		100		La maintenance  Je dirai la dose aux personnes ou la dose reçue par les personnes....	Le processus d'optimisation comprend notamment : - le choix, le maintenance et les adaptations de l'équipement ;  la détermination des conditions de radioprotection destinées à maintenir au niveau le plus faible possible la dose administrée aux personnes participant au soutien et au réconfort	Le texte a été adapté.	
95		108		La phrase ne veut rien dire. Proposition de reformulation : A cet effet, les procédures nécessaires, validées par l'expert agréé en radiophysique médicale, doivent être établies. Il y a lieu de définir/il doit définir pour chaque méthode, l'ensemble des paramètres d'examen et/ou les données relatives à la personne qui doivent être connus pour pouvoir réaliser l'évaluation de la dose.	A cet effet, les procédures nécessaires, validées par l'expert agréé en radiophysique médicale, doivent être établies et définir, pour chaque méthode, l'ensemble des paramètres d'examen et/ou des données relatives à la personne qui doivent être connus pour pouvoir réaliser l'évaluation de la dose.	La phrase a été reformulée.	
101	§1.	KB Medische Jury		de la loi du	La disposition visée à l'article 17 du présent arrêté et à l'article 4 du loi du xx/xx/xxxx fixant la modification de loi AFCN entrent en vigueur 3 :	Le texte a été adapté.	
101	Note de bas de la page 89	Verslag aan de Koning		Tombent  trois ans après la publication du présent arrêté pour tous les autres établissements	les établissements avec un service de radiothérapie aussi bien qu'un service de médecine nucléaire et/ou radiologie tombe sous le premier tiret.  ... trois ans après la publication pour tous les autres établissements	La note avait une fonction de clarification, elle n'apparaît plus dans le texte mais a été reprise, sous forme corrigée, dans le Rapport au Roi.	
103		117		deux ans après la publication du présent arrêté pour tous les autres établissements	deux ans après la publication pour tous les autres établissements.	Le texte NL a été adapté.	
alg				Many references in text are inconsistent.		One reason is that the ARBIS is also under revision. All references have been verified in the final text.	
alg				Specify dose more in detail throughout the text: e.g. organ dose, effective dose,...		This is case specific and relies upon the individual judgement of the MPE.	
ann I	(p91)			Il manque une virgule	• L'utilisation - suivant le dosage et les indications de la notice, du résumé des caractéristiques du produit ou du mode d'emploi - de médicaments radiopharmaceutiques, de dispositifs	Le texte a été adapté.	
ann I	C			texte en français non compréhensible		Le texte a été adapté.	
ann I	E and F			It needs to be specified that fluoroscopy and CBCT performed for IGRT before and during a radiotherapy treatment are justified, and different from imaging for diagnostic reasons.		E & F are prohibition clauses. E & F are not for CBCT. Radiotherapy simulators installed after publication must apply to E and the CT-simulators have to apply to F.	
ann I				Misschien moet er nota gemaakt van het HGR rapport rond handheld portable equipment dat in zo'n omstandigheden ook wel kan gebruikt		Het rapport van de HGR is een belangrijk argument voor het al dan niet opnemen van handheld apparatuur in de lijst van handelingen voor veralgemeend gebruik. Deze apparatuur werd niet gezien als aangenomen voor veralgemeend gebruik.	
ann I				Rond leeftijdsbepaling voor forensische/sans-papier immigranten (die geen patiënt zijn) bestaan er ook internationale richtlijnen, best even checken		Het bestaan van richtlijnen betekent niet dat deze handeling aanvaard is voor veralgemeend gebruik. Deze techniek kan toegepast worden mits gedocumenteerde rechtvaardiging op niveau 3.	
ann I				Wat verder belangrijk is voor intra-orale en pano richtlijnen best in overeenstemming met beide folders waarbij we de aanbevolen, acceptabele en niet aanvaardbare instellingen goed hebben aangeduid		Het gebruik van de juiste instellingen is optimalisatie en behoort niet tot de rechtvaardiging van de techniek.	
ann I				pano zie folder		Het gebruik van de juiste instellingen is optimalisatie en behoort niet tot de rechtvaardiging van de techniek.	

ann I				CBCT misschien ook al iets toevoegen, er komen 3 specifieke punten in een zeer toekomstig IAEA rapport (ruben pauwels zetelt in die association)- er moet tenminste een optie zijn om een scout-beeld te nemen (maar het mag geen verplichting zijn, tenzij voor toestellen met exposure control die afhankelijk zijn van het scoutbeeld) - collimatatie moet gebeuren via hardware, niet via software - er moet een pre-set optie zijn voor kindbestralingen (of exposure control), manuele aanpassing van de mA lukt duidelijk niet in de praktijk Er is nog meer maar dit zou al een goed begin zijn. Deze drie punten zijn ook vermeld in het safety report van de IAEA dat eraan komt.		Dergelijke overwegingen kunnen deel uitmaken van het FANC-besluit met de minimale aanvaardbaarheidscriteria voor dit type toestel.	
ann I				B. Les types suivants de pratiques impliquant une exposition médicale ne sont pas adoptés pour utilisation généralisée, hormis les exceptions indiquées Dans le dernier paragraphe, juste avant le C, il manque un s	• L'utilisation d'appareils radiologiques médicaux à bord d'un véhicule	Le texte a été adapté.	
ann I				Tomosynthese wordt momenteel nog niet toegelaten binnen het Bevolkingsonderzoek Borstkanker		Klopt. Dit laat een toekomstige evolutie in die richting toe.	
ann I				"Het gebruik van medisch-radiologische toestellen binnen een voertuig wordt NIET aangenomen voor veralgemeend gebruik, met uitzondering van: o mammografie en tomosynthese in een bus o planaire radiografie in een bus" Voorstel Vlaamse overheid: Enkel toelaten voor screeningsmammografieën binnen het Bevolkingsonderzoek Borstkanker. Risiko om deze ook voor diagnostische mammografieën toe te laten! We hebben nu al weet dat sommige bussen in bedrijven worden ingezet voor 'screening' van hun werknemers. Het gaat hier om vrouwen binnen en buiten de doelgroep, die niet geregistreerd worden (binnen IMA) waardoor overconsumptie en deze vrouwen extra worden blootgesteld aan straling.		Bij screening buiten de bevolkingsonderzoeken is er gedocumenteerde individuele rechtvaardiging nodig door een door FANC voor die toepassing vergunde arts.	
ann I				Carbonionenversnellers zijn opgenomen in de categorie "De volgende soorten handelingen die medische blootstelling met zich meebrengen worden niet aangenomen voor veralgemeend gebruik, behoudens de aangegeven uitzonderingen".	Ik stel voor om protonenversnellers eveneens in de categorie "niet aangenomen voor veralgemeend gebruik" te plaatsen. Het is belangrijk dat deze therapie geen standaardpraktijk wordt en de individuele rechtvaardiging telkens gedocumenteerd wordt.	Het feit dat België mensen naar het buitenland stuurt voor protonentherapie impliceert dat de techniek gerechtvaardigd is (niveau 2). De individuele rechtvaardiging (niveau 3) moet <u>steeds</u> gebeuren. Dit gebeurt tijdens de MOC.	
ann I				Protonenversnellers zijn echter opgenomen in de categorie "De volgende soorten handelingen die medische blootstelling met zich meebrengen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik"	Het is me niet duidelijk uit de tekst waar de individuele rechtvaardiging bij handelingen "niet aangenomen voor veralgemeend gebruik" moeten worden gedocumenteerd.	Deze moet gedocumenteerd worden in het patiëntendossier.	
ann I				Il faut impérativement ajouter la curiérapie dans la liste des techniques autorisées (ajouter à la liste A)  Pourquoi est-ce que la curiérapie électronique est interdite ? (à enlever de la liste B).  Il faudra dans le paragraphe où on parle des sources scellées ne pas seulement ajouter l'exception pour la radiothérapie externe Gammaknife, mais aussi la curiérapie avec sources scellées (via un projecteur de source – afterloader).  La liste d'indication 'non malignes' n'est pas à gérer dans un AR. Les praticiens, avec toutes les précautions comme exigées par l'AR, devraient juger pour un patient individuel, à base de la littérature, si un traitement est justifié ou pas. On peut éventuellement demander une documentation dans le dossier (que les alternatives ont été discutées et que le patient a été mis au courant des risques), mais on ne peut pas exclure d'office des indications. Svp enlever la liste		- L'utilisation de produits radioactifs se trouve dans la liste A, point i. - La curiérapie électronique n'est pas interdite mais pas (encore) adoptée pour utilisation généralisée (cfr. avis Conseil Supérieur de la Santé). - La liste a été supprimée	
ann I				Gezien een constante evolutie in de geneeskunde is het wenselijk om niet expliciet te zijn in de beschrijving van soorten handelingen die als niet aangenomen voor veralgemeend gebruik worden beschouwd. Bijvoorbeeld: elektronische brachytherapie kan binnen enkele jaren een standaard techniek zijn. Een ander voorbeeld is het ontbreken van stereotactische radiochirurgie voor functionele neurochirurgie (eg trigeminus neuralgie, epilepsie en ziekte van Parkinson). Ook de toepassing van hoge precisie radiotherapie bij cardiologische toepassingen geniet momenteel veel aandacht op internationale congressen. Kort samengevat lijkt de medische toepassing van ioniserende stralen een medische aangelegenheid en is het niet aangewezen dat elke bestaande of toekomstige indicatie in een KB wordt vastgelegd. Uiteraard dient er steeds rekening gehouden te worden met oa Art 4-10!		De lijst werd aangepast. Voor elektronische brachytherapie werd het huidige advies van de HGR gevolgd. De lijst kan altijd aangepast worden bij de publicatie van nieuwe gegevens en/of adviezen.	
ann II	B			Een CEPH toestel is voor algemene planaire radiografie wel gefixeerd aan de muur: zonder AEC. Is dat dan verboden? Gelieve dit te verduidelijken. Is ook verschillend in FR en NL. Waar valt een bobby onder ?		We hebben IIB aangepast . Een "bobby" behoort tot de categorie: toestel niet gefixeerd aan muur, plafond of grond voor eenvoudige planaire radiografie aan bed.	
ann II	B			Overgangperiode voorzien voor oudere toestellen		Dit werd voorzien.	
ann II	B96				F. Toestellen voor computertomografie: • in dienst gesteld voor 9 april 2014 zonder aanduiding van CTDIvol of CTDIw	Merci, le texte a été adapté	
ann II	D			Toestellen die in de hand worden gehouden (handheld mobiele toestellen) moeten toch ook verboden worden?		Gebruik is verboden, behalve onder bepaalde omstandigheden. Dit wordt verduidelijkt.	
ann II	D			40x50cm??? Zie jullie eigen besluit. Eenheid lijkt ons niet goed.		Dit was inderdaad een (typ)fout, de tekst werd aangepast.	
ann II	D			Interdire le bouton rotatif mécanique pour le réglage du temps ? Les appareils récents suivants Kodak/Carestream CS2200, CS2100 ont un bouton mécanique rotatif. Redéfinir les termes		Reeds verboden via FANC-besluit dantaal van 12/12/2008, artikel 66 §1.	
ann II	D			Films type E(F) worden nog vaak gebruikt en eisen niet veel meer dosis; beter zelfontwikkende films verboden voor tandheelkunde		Filmtypes lager dan E zijn niet meer geschikt volgens RP162, pagina 36: Unacceptable intra-oral: film class lower than E). Na rondvraag bij de erkend deskundigen stralingfysica, domein radiologie werd ook zelfontwikkende film opgenomen bij de verbodsbepalingen voor eenvoudige dentale radiografie.	
ann II	F.1			L'imagerie embarquée CBCT présente sur les accélérateurs linéaires ELEKTA permet l'affichage du CTDI qui a été au préalable mesuré au moyen fantômes imagés avec les mêmes protocoles d'acquisition que pour les patients.	Préciser que l'affichage du CTDI peut être obtenu au moyen de mesures préalablement réalisées sur fantômes.	F n'est pas d'application pour les CBCT	
ann II	F.2			L'imagerie embarquée CBCT présente sur le Gamma Knife ne permet pas l'affichage du CTDI.	Retirer le Gamma Knife de cette obligation.	F n'est pas d'application pour les CBCT	
ann II	F.2			L'imagerie embarquée CBCT présente sur les accélérateurs linéaires ELEKTA permet l'affichage du CTDI qui a été au préalable mesuré au moyen fantômes imagés avec les mêmes protocoles d'acquisition que pour les patients.	Préciser que l'affichage du CTDI peut être obtenu au moyen de mesures préalablement réalisées sur fantômes.	F n'est pas d'application pour les CBCT	
ann II	F.3			L'imagerie embarquée CBCT présente sur les accélérateurs linéaires ELEKTA et Gamma Knife ne permet pas le calcul d'un rapport structuré de dose.	Exclure de l'annexe II l'appareillage utilisé en radiothérapie tel que les accélérateurs linéaires et Gamma Knife.	F n'est pas d'application pour les CBCT	
ann II	F.4			L'imagerie embarquée CBCT présente sur les accélérateurs linéaires ELEKTA et Gamma Knife ne permet pas la modulation automatique de dose..	Exclure de l'annexe II l'appareillage utilisé en radiothérapie tel que les accélérateurs linéaires et Gamma Knife.	F n'est pas d'application pour les CBCT	
ann II	F1			L'imagerie embarquée CBCT présente sur les accélérateurs linéaires ELEKTA et Gamma Knife permet l'affichage du CTDI qui a été au préalable mesuré au moyen fantômes imagés avec les mêmes protocoles d'acquisition que pour les patients.	Préciser que l'affichage du CTDI peut être obtenu au moyen de mesures préalablement réalisées sur fantômes.	F n'est pas d'application pour les CBCT. Le CTDI est toujours déterminé préalablement sur fantômes en fonction des paramètres d'irradiation.	
ann II	F2			L'imagerie embarquée CBCT présente sur les accélérateurs linéaires ELEKTA et Gamma Knife permet l'affichage du CTDI qui a été au préalable mesuré au moyen fantômes imagés avec les mêmes protocoles d'acquisition que pour les patients.	Préciser que l'affichage du CTDI peut être obtenu au moyen de mesures préalablement réalisées sur fantômes.	F n'est pas d'application pour les CBCT. Le CTDI est toujours déterminé préalablement sur fantômes en fonction des paramètres d'irradiation.	
ann II	F3			L'imagerie embarquée CBCT présente sur les accélérateurs linéaires ELEKTA et Gamma Knife ne permet pas le calcul d'un rapport structuré de dose.	Exclure de l'annexe II l'appareillage utilisé en radiothérapie tel que les accélérateurs linéaires et Gamma Knife.	F n'est pas d'application pour les CBCT	
ann II	F4			L'imagerie embarquée CBCT présente sur les accélérateurs linéaires ELEKTA et Gamma Knife ne permet pas la modulation automatique de dose..	Exclure de l'annexe II l'appareillage utilisé en radiothérapie tel que les accélérateurs linéaires et Gamma Knife.	F n'est pas d'application pour les CBCT	
ann II				Er staat ook een fout in the ontwerptekst: rechthoekige collimatatie 4-5 cm (en dus 40-50 mm) is aanbevolen, circulaire collimatatie (60mm diameter) is aanvaardbaar en soms ook nodig (extra-orale of occlusale opname)		Dit was inderdaad niet correct. De tekst werd aangepast	

ann II			<p>Algemene opmerking:  - geen luik over hybride toestellen ( PET-CT, SPECT-CT): de bepalingen mbt CT gelden? Bij SPECT-CT: verschillende technologieën...  - geen luik over CBCT...  → alle CBCT, hybride toestellen aangenomen voor veralgemeend gebruik?</p> <p>Bijlage II, B. gebruik voor niet maligne aandoeningen / gebruik ingekapselde bronnen : aftoetsen met onder meer nomenclatuur GV – radiotherapie</p>		De bepalingen CT/CBCT gelden. Bijlage B werd geschrapt.	
ann II			Men dient ook te kijken of het verbieden van bepaalde behandelmethodes niet in tegenspraak is met de therapeutische vrijheid van de arts.		Verbodsbepalingen bevatten handelingen die onder alle omstandigheden verboden zijn. Hier staan enkel technische aspecten in maar geen behandelmethodes.	
General comment			De lijn tussen de DMS en een gezondheidsberoep blijft echter zeer fijn. We stellen een toevoeging voor die verduidelijkt dat de taken waarmee de erkend deskundige in de medische stralingsfysica de medisch-fysisch assistent kan belasten beperkt blijven tot niet-medische handelingen en dat deze onder toezicht dienen te gebeuren. Men dient op te merken dat in het nieuwe voorstel van het kB voor de technologen medische beeldvorming, patiëntgebonden dosimetrie is opgenomen. Dit valt strictu sensu dan ook onder de uitoefening van de geneeskunde.		Niet nodig. Medische handelingen kunnen enkel uitgevoerd worden door medische beroepsbeoefenaars. Technische en fysieke aspecten van patiëntgebonden dosimetrie behoren tot de verantwoordelijkheid van de erkende deskundige medische stralingsfysica.	
General comment			Financiering : Ziekenhuisfinanciering en gezondheidszorg worden zwaar onder druk gezet om te besparen (eg 5M EUR lineaire besparing in radiotherapie alleen).		De ziekenhuiscoepels werden betrokken in het overleg.	
General comment			<p>Dosimetriscie audits : Dit vereist een structurele en financiële ondersteuning vanuit de overheid !</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>De eisen om externe dosimetriscie audits uit te voeren bij ingebruikname van elk nieuw toestel en de 2 jaarlijkse kalibratie van ionisatiekamers, worden momenteel door alle centra gezien als "good-practice" en steunen wat de audits betreft voor een groot deel op vrijwilligerswerk (BHPA) en financiering vanuit het College van Geneesheren Radiotherapie en Oncologie (BELDART). Hoe wordt dit gefinancierd als het een verplichting wordt? Zullen de ziekenhuizen ook dit doorrekenen aan de patiënten?</li> <li>Waarom beperken tot toestellen, het lijkt logischer dat deze externe audit gekoppeld wordt aan bestralingstechnieken (IMRT, SRS, SBRT, IORT, ...), een piste die trouwens ook gevolgd wordt in de initiatieven BELDART-2 en BELDART-3?</li> <li>Het grote probleem is dat de huidige structuur van BELDART een toename van activiteiten onmogelijk kan organiseren. Indien buitenlandse organisaties dienen ingeschakeld te worden, zal de meerkost niet verwaarloosbaar zijn en trouwens ook in die landen zal een capaciteitsprobleem ontstaan. Dit is vandaag reeds een probleem: indien een centrum de wens heeft om de ionisatiekamers te laten kalibreren in een primair standaard laboratorium, wordt het verplicht naar het buitenland te gaan. In Nederland heeft men reeds te kennen gegeven dat het Nederlands Metrologisch Instituut (VSL) niet de mogelijkheden heeft om kalibraties aan te bieden voor Belgische centra.</li> <li>Bij grote radiotherapie centra zorgt een beperkte capaciteit aan toestellen voor enorme druk om de ingebruikname van nieuwe toestellen (acceptatie en commissioning) bij vervanging zo kort mogelijk te houden (eg het nieuwe Halcyon toestel van Varian heeft een installatieperiode - levering tot eerste behandeling- van 3 weken). Momenteel is er bij BELDART reeds een wachttijd van meerdere maanden om een dosimetrie audit aan te vragen. Dit valt moeilijk te rijmen. Kortom, er is een structurele ondersteuning (en/of Nationaal Instituut) nodig voor deze audits.</li> </ol>		<p>- De eis om een externe dosimetriscie audit uit te voeren bij ingebruikname van elk nieuw toestel werd weggelaten uit de tekst.</p> <p>- de externe audit mag gekoppeld worden aan bestralingstechnieken. Centra mogen deelnemen aan de Beldart-audits, maar mogen ook een andere audit kiezen.</p>	