# Besluit houdende de modaliteiten voor de klinische audits in radiologische installaties waar radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikel 53.3.1 van het algemeen reglement worden uitgevoerd

* Date : 19-07-2019
* Langue : Néerlandais
* Section : Législation
* Source : Numac 2019203615

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen
Artikel 1 Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :
  1° B-QUAADRIL : de meest recente versie van de Belgische versie van de auditcriteria gevalideerd door BELMIP (Belgian Medical Imaging Platform) op datum van 19/07/2019;
  2° B-QUANUM : de auditcriteria zoals gedefinieerd in het besluit van 19 juli 2019 houdende de modaliteiten voor de klinische audits in radiologische installaties waar radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een nuclearist worden uitgevoerd;
  2° Dienst :
  Voor wat betreft ziekenhuizen:
  \* een ziekenhuisdienst die onder een specifieke kenletter wordt erkend;
  \* een medisch-technische dienst;
  \* een zware medisch-technische dienst;
  \* een dienst die alsdusdanig wordt aangeduid in het medisch reglement van de inrichting.
  Voor wat betreft de andere inrichtingen :
  Een entiteit die als een dienst wordt beschouwd binnen de inrichting.

Artikel 2 Dit besluit is van toepassing op klinische audits in radiologische installaties waar radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikel 53.3.1 van het algemeen reglement worden uitgevoerd.
  Indien evenwel de CT-beelden in het kader van hybride beeldvorming geprotocolleerd worden door een radioloog, dan dient dit deel van het proces (onder andere de verslaglegging) geauditeerd te worden binnen de audit van de dienst radiologie aan de hand van de criteria in B-QUAADRIL.
  Indien evenwel een CT voor lokalisatie of attenuatiecorrectie valt onder de procedures van de dienst nucleaire geneeskunde dan dient deze geauditeerd te worden binnen de audit van de dienst nucleaire geneeskunde aan de hand van de criteria over CT in het B-QUANUM.
  De klinische audit wordt afzonderlijk uitgevoerd voor elke dienst binnen de inrichting waar deze handelingen uitgevoerd worden.

Hoofdstuk 2. Modaliteiten voor de uitvoering van klinische audits
Artikel 3 Een klinische audit gebeurt door middel van een zelfevaluatie die tweejaarlijks herhaald wordt.

Artikel 4 De zelfevaluaties gebeuren volgens de principes en de methodologie beschreven in het B-QUAADRIL.

Sectie 1. Zelfevaluatie
Artikel 5 Een zelfevaluatie wordt uitgevoerd door personen die verbonden zijn aan de radiologische installatie die geëvalueerd wordt.

Artikel 6 Een zelfevaluatie gebeurt aan de hand van de vragenlijsten opgenomen in het B-QUAADRIL.

Artikel 7 § 1. Het resultaat van de zelfevaluatie is een zelfevaluatierapport. Op basis van dit rapport wordt een actieplan met termijnen opgesteld. De opvolging hiervan wordt gedocumenteerd.
  § 2. Het zelfevaluatierapport, het actieplan en de gedocumenteerde opvolging ervan vormen de basis voor de volgende zelfevaluatie.
  § 3. Het zelfevaluatierapport, het actieplan en de gedocumenteerde opvolging dienen vertrouwelijk te worden behandeld en zijn bestemd voor eigen gebruik van de geëvalueerde radiologische installatie.

Sectie 2. Verwerking en bewaren van de gegevens
Artikel 8 In toepassing van de regelgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk, enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Artikel 9 Metingen uitgevoerd als onderdeel van de klinische audit, kopieën van de ingevulde formulieren en berekeningen moeten worden bewaard in het dossier van de geauditeerde radiologische installatie.

Hoofdstuk 3. Slotbepaling
Artikel 10 Dit besluit treedt in werking op 1 september 2019.