

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

17 MAI 2007. - Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 8 août 1980 relative aux propositions budgétaires 1979-1980, notamment l'article 179, § 2, modifiée par la loi du 11 janvier 1991 et la loi du 12 décembre 1997;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, notamment les articles 3 et 19;

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, modifié par les arrêtés royaux du 12 mars 2002, 24 janvier 2006 et 23 mai 2006;

Vu la directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996, fixant les normes de base relative à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants;

Vu la directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom;

Vu l'avis du Conseil d'administration, donné le 14 décembre 2006;

Vu les avis du Conseil national du travail, donnés le 2 mai 2006 et le 19 décembre 2006;

Vu les avis du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail, donnés le 24 février 2006 et le 15 décembre 2006;

Vu les avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, donnés le 11 mai 2006 et le 14 décembre 2006;

Vu les avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donnés le 7 décembre 2005 et le 6 décembre 2006;

Vu les avis des deux Académies royales de Médecine de Belgique, donnés le 25 mars 2006, 11 janvier 2007 et le 13 janvier 2007;

Vu la communication à la Commission européenne, faite le 30 novembre 2006;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 15 janvier 2007;

Vu l'avis du Ministre du Budget, donné le 1^{er} février 2007;

Vu l'urgence motivée par le fait que les articles 50 à 55.3 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, ont été annulés par l'arrêt n° 164.521 du 8 novembre 2006 de la section d'administration du Conseil d'Etat;

Considérant que, suite à cette annulation, diverses dispositions de la directive 93/47/Euratom ne sont plus transposées en droit belge;

Considérant qu'il convient de remédier le plus rapidement possible à cette lacune dans l'intérêt de la protection de la population contre les dangers des rayonnements ionisants;

Considérant que le délai de transposition de la directive précitée expirait le 13 mai 2000;

Considérant que le délai de transposition est largement dépassé;

Vu l'avis 42.360/3 du Conseil d'Etat rendu le 22 février 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, premier alinéa, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Justice, de Notre Ministre des Finances, de Notre Ministre de l'Intérieur, de Notre Ministre de l'Economie, de l'Energie, du Commerce extérieur et de la Politique scientifique, de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, de

Notre Ministre de la Mobilité, de Notre Ministre de l'Environnement, de Notre Ministre de l'Emploi et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, la définition d'expert en radiophysique médicale à l'article 2, 2^o est remplacée comme suit :

expert en radiophysique médicale: un expert de la physique ou de la technologie des rayonnements appliquée aux expositions de personnes visées à l'article 50.2.2, qui, selon les cas, agit ou prodigue des conseils concernant la dosimétrie des patients, le développement et l'utilisation de techniques et d'équipements complexes, l'optimisation, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, et d'autres questions liées à la radioprotection relative aux expositions médicales de personnes visées à l'article 50.2.2; les experts en radiophysique médicale sont agréés selon la procédure décrite à l'article 51.7;

Art. 2. L'ancien chapitre VI de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, annulé par l'arrêt n° 164.521 du 8 novembre 2006 de la section d'administration du Conseil d'Etat est remplacé par les dispositions suivantes :

"CHAPITRE VI. - Applications de radiations ionisantes
en médecine humaine et vétérinaire

Art. 50. Définitions et Champ d'application

50.1. Définitions

Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

audit clinique : un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité;

responsabilité médicale : la responsabilité attribuée à un praticien en matière d'expositions médicales individuelles, notamment : la justification; l'optimisation; l'évaluation clinique du résultat; la collaboration avec d'autres spécialistes et le personnel, le cas échéant, sur le plan des aspects pratiques; la collecte d'informations, si cela est nécessaire, sur des examens antérieurs; la fourniture, à d'autres praticiens et/ou médecins prescripteurs, d'informations et/ou de dossiers radiologiques, selon les cas; la fourniture éventuelle d'informations aux patients et autres personnes concernées sur les risques des rayonnements ionisants;

niveaux de référence diagnostiques : des niveaux de dose dans les pratiques radiodiagnostiques ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des "fantômes" types, pour des catégories larges de types d'installations. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques bonnes et normales en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées;

dépistage médical : une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques sur des groupes de population à risque;

détriment individuel : les effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine;

procédure radiologique médicale : toute procédure concernant des expositions à des fins médicales;

procédures médico-légales : procédures accomplies, sans indication médicale, à des fins judiciaires ou pour les assurances;

dose du patient : la dose concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des

expositions à des fins médicales;

dosimétrie du patient : la dosimétrie concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales;

aspects pratiques : le déroulement physique d'une des expositions visées à l'article 50.2.2 et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques et l'évaluation de paramètres techniques et physiques, dont les doses de rayonnement, l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'injection de produits radiopharmaceutiques et le développement de films;

praticien : médecin ou dentiste habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales;

assurance de 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;

contrôle de qualité : fait partie de l'assurance de qualité. L'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en oeuvre) 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;

radiologique : qui se rapporte au radiodiagnostic et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres procédures de repérage ou de guidage;

installation radiologique : une installation contenant un équipement radiologique;

radiodiagnostic : qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire in vivo et de la radiologie médicale ou dentaire; comprend également les procédures invasives (à ciel ouvert, endoscopiques ou percutanées, endovasculaires ou non) à but diagnostique et/ou thérapeutique guidées par imagerie à base de radiations ionisantes quels que soit l'organe ou la région visés;

radiothérapeutique : qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques.

radiologie interventionnelle : toute procédure invasive, y compris chirurgicale (procédures à ciel ouvert, procédures endoscopiques, procédures percutanées endovasculaires ou non) à but diagnostique et/ou thérapeutique, guidée par imagerie à base de rayonnements ionisants, quels que soient l'organe ou la région visés.

50.2. Champ d'application

50.2.1. Le présent chapitre s'applique à la détention et à l'utilisation à des fins médicales, en médecine humaine et vétérinaire - y compris des fins de dépistage médical, de recherche, ou dans le cadre de procédures médico-légales - de sources de radiations ionisantes et de toute installation radiologique. Il s'applique également d'une façon générale aux expositions à des fins médicales décrites à l'article 50.2.2, entre autres à leur justification, à leur optimisation, aux responsabilités, aux procédures à suivre et à l'estimation des doses reçues.

50.2.2. Le présent chapitre s'applique notamment aux expositions de personnes à des fins médicales suivantes :

- a) l'exposition de patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel;
- b) l'exposition de personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle;
- c) l'exposition de personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical;
- d) l'exposition de personnes en bonne santé ou de patients participant volontairement à des programmes de recherche médicale ou biomédicale, diagnostique ou thérapeutique;
- e) l'exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-légales.

Le présent chapitre s'applique également aux personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, mais en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales.

Art. 51. Dispositions générales

51.1. Justification des expositions à des fins médicales

51.1.1. Les expositions à des fins médicales doivent, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages médicaux directs pour la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au détriment individuel qu'une exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité ainsi que des avantages et des risques d'autres techniques disponibles ayant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre à des rayonnements ionisants.

En particulier :

a) conformément aux dispositions reprises à l'article 20.1.1.1 premier alinéa, a), tout nouveau type de pratique impliquant des expositions à des fins médicales visées à l'article 50.2.2, ou des expositions à des fins de médecine vétérinaire, est justifié avant une première autorisation ou avant une adoption généralisée dans le secteur médical;

b) conformément aux dispositions reprises à l'article 20.1.1.1 second alinéa, a), les types de pratique existants impliquant des expositions à des fins médicales visées à l'article 50.2.2, ou des expositions à des fins de médecine vétérinaire, peuvent être revus à la lumière de connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences;

c) toutes les expositions individuelles à des fins médicales sont justifiées préalablement par les personnes qui en sont responsables en vertu des dispositions du présent règlement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée. Si un type de pratique impliquant une exposition à des fins médicales n'est pas justifié d'une manière générale, une exposition individuelle déterminée de ce type peut être justifiée dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer cas par cas. Le médecin prescripteur et le praticien s'efforcent chacun d'obtenir, lorsque cela est possible, des informations diagnostiques antérieures ou des dossiers médicaux utiles pour l'exposition prévue et ils les examinent afin d'éviter toute exposition inutile. Dans le cas d'une femme en état de procréer, le médecin prescripteur et le praticien s'informent chacun auprès de celle-ci sur la possibilité d'une grossesse ou l'existence d'un allaitement; dans la mesure du possible, la réponse de la patiente est notée dans le dossier. Le médecin prescripteur et le praticien prennent entre eux les contacts nécessaires afin d'assurer la transmission des informations utiles ou de discuter, le cas échéant, de la justification ou du choix de l'examen. Le médecin prescripteur et le praticien prennent en considération les critères de prescription visés à l'article 51.3, 5^e alinéa ainsi que les doses d'irradiation provoquées par les examens envisagés. Les praticiens sont tenus de mettre les images radiodiagnostiques et les protocoles de lecture à disposition de tout médecin consulté par le patient;

d) les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale sont examinées, conformément à l'article 11 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, par le comité d'éthique accompagnant cette recherche, en application des dispositions de l'arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre; les praticiens assurant la responsabilité clinique pour les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale sont tenus de prendre en considération les recommandations européennes en la matière;

e) une attention particulière est accordée à la justification des expositions à des fins médicales qui ne présentent pas un avantage médical direct pour la personne qui les subit et plus particulièrement des expositions requises dans le cadre de procédures médico-légales.

51.1.2. Les expositions des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, mais en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales, doivent présenter un avantage net suffisant, en tenant compte des avantages pour les personnes en question, des avantages médicaux directs pour le patient, et des détriments individuels que l'exposition pourrait provoquer.

51.1.3. Toute exposition qui ne peut pas être justifiée est interdite.

51.2. Optimisation des expositions à des fins médicales

51.2.1. Toute dose consécutive à des expositions médicales à des fins radiologiques, à l'exception des procédures radiothérapeutiques, est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information diagnostique requise, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Pour toutes les expositions médicales de personnes à des fins radiothérapeutiques, les expositions des volumes-cibles sont programmées cas par cas, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible compte tenu des facteurs économiques et sociaux à condition de rester conformes aux fins radiothérapeutiques de l'exposition.

51.2.2. Pour les examens à fins radiodiagnostiques tels que visés par l'article 50.2.2, premier alinéa, a), b), c) et e), les niveaux de référence diagnostiques disponibles les plus appropriés, doivent être utilisés dans le cadre de l'assurance de qualité, en tenant compte des niveaux de référence diagnostiques européens, dans tous les cas où de tels niveaux existent. Aux fins de comparaison avec ces niveaux de référence diagnostiques, l'exploitant veille à ce que la dose moyenne au patient soit déterminée pour les types d'examen, aux intervalles de temps et suivant la procédure définies par l'Agence. Au cas où ces niveaux sont dépassés, l'exploitant veille à ce que soit procédé à une investigation et que, le cas échéant, des actions correctives soient entreprises. Les résultats des déterminations de dose au patient, les résultats de l'investigation et les actions correctives sont inscrits dans le registre visé au dernier alinéa de l'article 51.7.1.

51.2.3. Pour chaque projet de recherche médicale ou biomédicale, tel que visé par l'article 50.2.2, premier alinéa, d) :

a) les personnes concernées doivent être volontaires; s'il s'agit de personnes appartenant au personnel de l'établissement où a lieu la recherche, le comité d'éthique accompagnant la recherche devra s'assurer qu'aucune pression n'a été exercée sur elles et qu'elles puissent à tout moment se retirer, sans conséquences négatives pour elles, de la dite recherche;

b) les personnes concernées doivent être informées de façon complète, objective et compréhensible des risques de cette exposition, en ce compris de la nature et de la probabilité d'apparition de ceux-ci;

c) une contrainte de dose doit être établie conformément aux dispositions de l'article 20.1.1.1;

d) dans le cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique diagnostique ou thérapeutique expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux cibles des doses sont déterminés cas par cas par le praticien en concertation avec un expert en radiophysique médicale;

d) le protocole de recherche, y compris les éléments devant démontrer le respect des principes de justification et d'optimisation visés aux points a) et b) de l'article 20.1.1.1, et notamment la contrainte de dose, doit être approuvé par le comité d'éthique accompagnant cette recherche. Les avis de l'expert en radiophysique médicale et, le cas échéant, du médecin de travail seront joints au dossier transmis au comité d'éthique.

51.2.4. Pour les personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, mais en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de patients qui subissent un diagnostic ou un traitement médical :

a) des contraintes de dose doivent être fixées, conformément aux dispositions de l'article 20.1.1.1;

b) les conditions de radioprotection de ces personnes sont fixées par le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition, en suivant, le cas échéant, les directives de l'Agence et en tenant compte, le cas échéant, des recommandations de celle-ci;

c) dans le cas d'un patient subissant un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides, le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition lui remet, en personne ou à son tuteur légal, des instructions écrites en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses et les contaminations pour les personnes qui seront en contact direct ou indirect avec le patient et de fournir des informations objectives et compréhensibles sur les risques des rayonnements

ionisants. Ces instructions écrites sont remises par le médecin avant que le patient ne quitte l'hôpital ou la clinique ou tout autre établissement similaire. Le contenu de ces instructions suit, le cas échéant, les directives de l'Agence et tient compte, le cas échéant, des recommandations de celle-ci.

51.2.5. Le processus d'optimisation comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques ainsi que les aspects pratiques, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, les entretiens et adaptations, l'optimisation de la gestion des déchets, l'évaluation des doses ou des activités administrées au patient et la vérification de toutes les mesures prises pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient, le personnel ou le voisinage.

51.3. Responsabilités

Toute exposition à des fins médicales visée à l'article 50.2.2 est effectuée sous la responsabilité médicale d'un praticien autorisé conformément aux dispositions des articles 53, 54.3 et 54.5. c). Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir et des dispositions de l'article 51.7, les aspects pratiques de la procédure, ou d'une partie de celle-ci, peuvent être délégués par le praticien visé à l'alinéa précédent à une ou plusieurs personnes habilitées à agir à cet égard dans un domaine de spécialisation reconnu.

Conformément aux dispositions de l'article 51.1.1, et sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir, le médecin prescripteur et le praticien sont associés au processus de justification, au niveau approprié.

Pour les examens dans le cadre de procédures médico-légales, l'Agence définit les procédures à suivre.

L'Agence met à la disposition des médecins prescripteurs d'expositions à des fins médicales les recommandations disponibles appropriées concernant les critères de prescription, avec mention des doses d'irradiation.

51.4. Procédures

Pour les types de pratique ou d'examen radiologique définis par l'Agence, des procédures écrites sont établies et disponibles pour chaque équipement, sous la responsabilité du praticien.

Des audits cliniques sont effectués dans les installations radiologiques définies par l'Agence et selon les modalités fixées ou approuvées par celle-ci.

L'exploitant veille à ce que soient mis en oeuvre, pour les installations radiologiques de son établissement, des programmes appropriés d'assurance de qualité, comprenant des mesures de contrôle de qualité, des évaluations des doses ou des activités administrées au patient et l'élaboration de mesures pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient, ainsi que la vérification de la mise en oeuvre de ces mesures. Conformément aux dispositions de l'article 51.7, l'exploitant veillera à s'assurer de la collaboration active d'un expert en radiophysique médicale pour la mise au point et la réalisation de cette tâche.

Les radionucléides sous forme non scellée ne peuvent être utilisés que s'il est satisfait aux dispositions du chapitre V.

51.5. Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement

Si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière est accordée, en fonction du type d'exposition à des fins médicales visé à l'article 50.2.2, en particulier si les zones abdominale et pelvienne sont concernées, à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition et de la santé de la femme enceinte et de celles de l'enfant à naître.

Dans le cas des femmes allaitantes, en médecine nucléaire, selon le type d'examen ou de traitement médical, une attention particulière est accordée à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition et de la santé de la mère et de celles de l'enfant.

Les mesures nécessaires sont prises, par exemple par l'affichage de mises en garde dans les salles

d'attente, pour attirer l'attention des femmes devant être soumises à une exposition à des fins médicales, sur la nécessité d'informer le médecin prescripteur et le praticien de l'existence ou de la possibilité d'une grossesse ou d'un allaitement.

51.6. Equipements

51.6.1. Les appareils visés à l'article 50.2.1, destinés à être utilisés en médecine humaine sont, lorsqu'ils sont mis sur le marché, porteurs du marquage CE conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement, la détention et/ou l'usage d'appareils mis sur le marché avant le 14 juin 1998 restent autorisés pour autant qu'ils répondaient aux dispositions réglementaires en vigueur relatives à la mise sur le marché.

En cas de refus de mise sur le marché ou de mise en service, la procédure décrite dans l'article 15 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux est suivie.

51.6.2. § 1^{er}. Tous les équipements destinés au radiodiagnostic de personnes, à l'exception des appareils de radiographie dentaire intra-orale et des appareils de mesure de la densité osseuse, doivent être équipés, lorsque ces dispositifs sont disponibles sur le marché, d'un système approprié permettant l'évaluation de la dose au patient au cours de la procédure radiologique. L'Agence détermine les modalités de mesures de doses, d'enregistrement et de traitement des données.

§ 2. Tous les appareils de fluoroscopie doivent être munis d'un dispositif de contrôle du débit de dose.

Les examens fluoroscopiques sans intensification d'image ou technique équivalente sont interdits.

§ 3. Un équipement radiologique spécifique ou des paramètres appropriés doivent être utilisés pour les expositions à des fins médicales :

- concernant des enfants;
- effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical;
- impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle ou la tomographie assistée par ordinateur.

51.6.3. Les appareils visés à l'article 50.2.1, exclusivement destinés à être utilisés en médecine vétérinaire, répondent à la dernière version officiellement publiée de la norme internationale CEI 601-1-3, 'Medical equipment - part 1 : general requirements for safety, 3. Collateral standard : General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment'.

51.6.4. Sans préjudice des dispositions de l'article 10, § 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, la réception des appareils utilisés lors des expositions visées à l'article 50.2.2 est exécutée, avant la première mise en service des équipements à des fins médicales, par un expert en radiophysique médicale dont question à l'article 51.7. L'Agence peut déterminer les procédures à utiliser pour la réception.

51.6.5. L'exploitant d'un établissement dans lequel des sources de radiations ionisantes et/ou des installations radiologiques sont utilisées lors des expositions visées à l'article 50.2.2, veille à ce qu'un expert en radiophysique médicale dont question à l'article 51.7 vérifie au moins annuellement la conformité de chaque appareil utilisé dans l'établissement avec les critères d'acceptabilité fixés ou approuvés par l'Agence.

L'expert en radiophysique médicale établit un rapport relatif à ce contrôle de conformité avec les critères d'acceptabilité et le transmet au service de contrôle physique qui le conserve dans le registre du contrôle physique. En cas d'urgence, une copie de ce rapport est transmis sans délai à l'Agence. A la fin de chaque année civile, l'organisme agréé transmet à l'Agence une liste des appareils qui ne satisfont pas aux critères d'acceptabilité, ainsi que des appareils qui n'ont pas fait l'objet du rapport précité.

Conformément à l'article 27, les appareils qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité doivent être mis hors services jusqu'à ce qu'il ait été porté remède aux défauts constatés.

51.7. Assistance d'experts agréés en radiophysique médicale

51.7.1. Rôle de l'expert en radiophysique médicale

Sans préjudice des dispositions de l'article 23 et de l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, l'exploitant des établissements comprenant des installations de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire in vivo veille à disposer de l'assistance d'experts en radiophysique médicale pour l'organisation et la mise en oeuvre des mesures nécessaires pour assurer la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales visées à l'article 50.2.2.

De telles mesures comprennent notamment :

- la dosimétrie liée à l'appareil;
- dans les cas appropriés, en collaboration avec l'équipe médicale, la participation à la dosimétrie liée au patient;
- dans les cas appropriés, la consultation pour la préparation des cahiers de charges destinés à l'achat de nouveaux appareils;
- la sélection, la réception, la calibration des instruments et appareils de mesure de dose et d'activité;
- l'élaboration, l'implantation et le suivi des procédures de contrôle de qualité;
- la participation, en collaboration avec l'équipe médicale, aux projets d'optimisation de la dose reçue par le patient;
- le contrôle de qualité des appareils.

D'une façon générale, le nombre d'experts en radiophysique médicale, leur domaine de compétence, leur degré de disponibilité et les modalités de l'assistance seront fonction de la nature et du volume des missions à accomplir, et notamment du nombre de pièces d'équipement, du type et de la complexité des techniques, du nombre d'actes demandant l'intervention d'un expert en radiophysique médicale, du nombre de patients et des risques pour ceux-ci.

En particulier, dans chaque service de radiothérapie, la présence d'au moins un expert en radiophysique médicale, compétent dans la matière concernée, est requise à temps plein. Pour les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique et pour les pratiques de médecine nucléaire diagnostique, un expert en radiophysique médicale, compétent dans la matière concernée, doit être disponible. Pour les autres pratiques radiologiques, un expert en radiophysique médicale, compétent dans la matière concernée, doit être impliqué, suivant les nécessités découlant du présent règlement et, en particulier, à des fins d'optimisation, en ce compris la dosimétrie des patients et l'assurance de qualité.

Chaque intervention d'un expert en radiophysique médicale sera consignée dans un registre; les registres sont conservés pendant trente ans au sein de l'établissement; ils peuvent être consultés à tout moment par l'Agence.

51.7.2. Obligation d'agrément des experts en radiophysique médicale

Les experts en radiophysique médicale dont question à l'article 51.7 doivent, préalablement à l'exercice de leurs missions, être agréés par l'Agence conformément aux dispositions des articles 51.7.3 et 51.7.4 dans un ou plusieurs des domaines de compétence suivants : la radiothérapie, la médecine nucléaire in vivo, la radiologie.

51.7.3. Critères d'agrément pour les experts en radiophysique médicale

Pour pouvoir être agréé comme expert en radiophysique médicale le candidat doit être détenteur d'un des diplômes de base décrits au point a) ci-dessous et d'un diplôme, certificat ou autre document attestant que la formation supérieure universitaire ou interuniversitaire en radiophysique médicale décrite au point b) ci-dessous a été suivie et que le candidat a subi avec succès un contrôle de connaissances. Ce diplôme, certificat ou document devra préciser dans quel(s) domaine(s) particuliers la compétence a été acquise.

a) Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale doit posséder un diplôme universitaire de licence en sciences physiques ou chimiques ou un diplôme d'ingénieur civil ou un diplôme d'ingénieur industriel en énergie nucléaire ou un diplôme reconnu ou déclaré équivalent

en Belgique.

Les détenteurs d'autres diplômes de base peuvent entrer en considération comme candidats à l'agrément s'ils apportent la preuve que leur formation est équivalente.

b) Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine particulier de compétence doit en outre avoir effectué avec fruit une formation supérieure universitaire ou interuniversitaire en radiophysique médicale qui répond aux conditions suivantes : la durée de cette formation est de deux ans au moins, incluant 600 heures au moins d'enseignement théorique et pratique, couvrant les trois domaines - à savoir la radiothérapie, la médecine nucléaire in vivo et la radiologie - et un an au moins de stage clinique dans le domaine de compétence pour lequel l'agrément est postulé.

L'enseignement théorique et pratique porte au moins sur les matières suivantes :

- éléments d'anatomie
- éléments de physiologie
- physique et chimie nucléaire
- éléments de radiobiologie
- éléments de radiopathologie
- dosimétrie
- détection et mesure des rayonnements ionisants
- radioprotection
- législation
- technologie (appareillages de radiologie, radiothérapie, médecine nucléaire in vivo)
- production de radionucléides
- éléments de sécurité classique
- assurance de qualité
- techniques radiologiques
- techniques spéciales

Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans plusieurs domaines de compétence doit, en plus de la formation décrite ci-dessus, effectuer un stage clinique complémentaire d'un an au moins pour la radiothérapie et de six mois au moins pour la radiologie ou la médecine nucléaire in vivo.

La formation accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical et à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie.

51.7.4. Modalités d'agrément des experts en radiophysique médicale

Les demandes d'agrément sont adressées sous pli recommandé à l'Agence; elles comprennent tous renseignements ou documents demandés par l'Agence.

L'agrément est accordé ou refusé par l'Agence, après avis du jury médical.

Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Les conditions relatives à la durée de validité et à la nature des installations ou équipements visés sont définies dans l'agrément; l'agrément peut être limité à certains établissements classés.

51.7.5. Formation continue

L'expert agréé en radiophysique médicale est tenu d'entretenir et de développer ses connaissances et sa compétence, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

L'Agence fixe, après avis du jury médical, les règles minimum pour la formation continue et vérifie s'il a été satisfait à ces critères.

51.7.6. Rapport d'activité.

L'expert agréé en radiophysique médicale communique à l'Agence, après une première période d'activité de 3 ans et ensuite, sauf décision contraire de l'Agence, après chaque période d'activité

de 6 ans, un rapport d'activités dont le contenu et la forme sont déterminés par l'Agence. La qualité des rapports d'activité fait l'objet d'un avis du jury médical.

51.8. Protection du personnel

Le personnel des établissements dans lesquels se déroulent des pratiques visées à l'article 50.2, qu'il s'agisse notamment des utilisateurs de sources de radiations ionisantes, de leurs auxiliaires ou de toute autre catégorie de personnel, y compris les apprentis, les stagiaires et étudiants, ainsi que le personnel d'entretien, bénéficie des mesures de protection radiologique visées au présent règlement, et ce quel que soit leur statut, y compris les indépendants. Il est soumis entre autres aux dispositions des articles 20 et 21 concernant les normes de base de protection contre l'exposition aux rayonnements ionisants.

Une attention spéciale est portée à la protection des femmes enceintes ou susceptibles de l'être et des femmes en période d'allaitement. Les dispositions de l'article 20.1.1.3 et de l'article 25 seront appliquées avec une vigilance particulière, y compris dans le cas du personnel, médical ou autre, travaillant comme indépendant.

Art. 52. Dispositions générales concernant les établissements et les locaux

52.1. Etablissements

Les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visées à l'article 50.2 ne peuvent être détenues que dans des établissements qui sont dûment autorisés conformément à la procédure prévue au chapitre II.

52.2. Locaux

Sans préjudice des dispositions du chapitre III, les locaux où les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visées à l'article 50.2 sont détenues ou utilisées, répondent aux conditions suivantes :

1° à la surface extérieure des locaux, en tout endroit accessible où des personnes peuvent séjourner, la dose reçue ne peut atteindre 0,02 millisievert par semaine, dans les conditions habituelles de fonctionnement des installations;

2° les locaux doivent pouvoir être fermés à clé; toutefois, la sortie des locaux reste toujours possible;

3° à l'exclusion des cabinets dentaires où se trouve un appareil spécifiquement conçu pour la radiographie dentaire, le symbole de la radioactivité ainsi que les mentions prévues à l'article 31, figurent sur les portes;

4° les membres du personnel, ainsi que toute personne se trouvant dans le voisinage de l'utilisateur sont protégés au moyen des dispositifs et procédés prévus au chapitre III, section III. L'équipement de protection individuelle est disponible dans les locaux d'utilisation et de détention. Les mesures nécessaires sont prises pour éviter toute exposition inutile du patient, conformément aux dispositions des articles 51.1 et 51.2.

En ce qui concerne les chambres destinées à l'hospitalisation des malades porteurs de sources, les parois doivent permettre d'assurer, compte tenu du degré d'occupation des locaux, le respect d'une contrainte de dose de 0,5 millisievert par personne et par an, pour toute personne non professionnellement exposée occupée dans une pièce voisine, ainsi que pour tout malade occupant une chambre voisine (y compris pièces et chambres situés aux niveaux supérieurs et inférieurs), même en cas d'hospitalisation exceptionnellement longue.

Art. 53. Dispositions concernant les utilisateurs

53.1. Dispositions générales

Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir, à la sécurité et à l'hygiène des travailleurs, à la sécurité, à l'hygiène et au confort des malades, l'utilisation des sources de radiations ionisantes et des installations radiologiques visées à l'article 50.2 est réservée aux détenteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, ou du grade académique de médecin ou du diplôme de docteur en médecine vétérinaire, autorisés à cet effet par l'Agence.

Les pharmaciens et licenciés en chimie, préalablement habilités à effectuer des analyses de biologie clinique en vertu, d'une part, de l'arrêté royal du 5 novembre 1964, déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des analyses de biologie clinique et d'autre part, de l'arrêté royal du 23 juin 1975 relatif à l'agrément des licenciés en sciences, groupe des sciences chimiques, en vue de l'exécution des analyses de biologie clinique, peuvent également obtenir une autorisation de l'Agence. Celle-ci est limitée aux radionucléides sous forme non scellée destinés à des fins de diagnostic, et ne peut être accordée que dans la mesure où il s'agit d'analyses in vitro et que si les intéressés respectent les prescriptions de l'article 53.4. Les licenciés en sciences dentaires et les détenteurs d'un certificat de capacité de dentiste peuvent être autorisés par l'Agence à utiliser des appareils émetteurs de rayons X spécifiquement conçus pour la radiographie dentaire.

Les autorisations visées aux alinéas précédents ne sont délivrées qu'aux personnes ayant acquis une compétence en radioprotection et ayant suivi une formation appropriée aux méthodes et techniques appliquées, selon le cas, en médecine humaine ou vétérinaire, en radiologie médicale, vétérinaire ou dentaire, en radiothérapie ou en médecine nucléaire pour êtres humains ou animaux.

La formation pour les applications humaines accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical et à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie.

Sur demande de l'Agence ou de sa propre initiative, le jury médical peut émettre des avis sur les conditions de validité des formations visés dans le présent article.

Les médecins, dentistes et vétérinaires autorisés sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

La demande d'autorisation est adressée sous pli recommandé à la poste à l'Agence, sur un formulaire d'un modèle établi par l'Agence.

Les autorisations sont délivrées en raison, d'une part, de la compétence du demandeur et, d'autre part, de la nature et des conditions d'emploi de ces appareils ou substances qu'il est appelé à manipuler. La compétence du demandeur est appréciée en fonction des diplômes, certificats et titres et en fonction de tout élément scientifique ou professionnel dont il peut apporter la preuve.

L'autorisation peut être limitée :

- a) dans le temps;
- b) à certaines sources de radiations ionisantes et installations radiologiques;
- c) à certaines formes d'application des radiations ionisantes.

Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'autorisation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Toute modification d'activité, qui sort des limitations fixées dans l'autorisation, doit faire l'objet d'une nouvelle demande.

53.2. Des Auxiliaires

§ 1^{er}. Les infirmiers(ères), paramédicaux et personnes assimilées ne peuvent manipuler à des fins médicales les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visées à l'article 50.2 que sur instructions et sous la surveillance et la responsabilité effectives des personnes autorisées en application de l'article 53.1.

L'exploitant de l'établissement veille à ce que les auxiliaires visé(e)s au premier alinéa de l'article 53.2, § 1^{er} aient reçu une formation qui correspond à leur activité professionnelle.

Sur simple demande de l'Agence, l'exploitant doit être en mesure de fournir, pour chacun de ces auxiliaires, un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi une formation appropriée d'un niveau qui correspond au minimum à celui de l'enseignement supérieur non universitaire, et comprenant au moins 50 heures au total, dont 20 % de pratique, et

qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances concernant cette formation. Au cas où l'utilisation des rayons X est limitée à la mesure de la densité osseuse, cette formation est réduite à un total d'au moins 8 heures, avec une attention particulière pour la densitométrie osseuse.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et la législation en radioprotection, l'assurance de qualité et, en particulier, les procédures de contrôle de qualité des équipements utilisés; elle accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie.

Pour la médecine nucléaire et/ou la radiothérapie, il faut en outre avoir suivi une formation complémentaire appropriée de 10 heures et avoir subi avec succès un contrôle de connaissances concernant cette formation.

L'exploitant veille à ce que les personnes visées à l'article 53.2 bénéficient d'une formation continue dans les matières concernées.

§ 2. En ce qui concerne l'art dentaire, les licenciés en sciences dentaires et les porteurs d'un certificat de capacité de dentiste sont tenus d'exécuter personnellement les radiographies dentaires.

§ 3. En ce qui concerne la médecine vétérinaire, les vétérinaires sont tenus d'exécuter personnellement les radiographies et scopies.

53.3. Dispositions spécifiques pour les différentes catégories, à l'exclusion de la médecine nucléaire

53.3.1. En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic médical, l'autorisation n'est accordée qu'aux médecins pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence pour l'utilisation diagnostique des rayons X dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comprenant au moins 45 heures de théorie et 30 heures de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées en radiologie, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques, la législation en radioprotection, les méthodes de mesure de rayonnements, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours des examens radiologiques.

Les médecins agréés comme porteurs du titre particulier de médecin spécialiste en radiodiagnostic avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

53.3.2. Si la mise en oeuvre de rayons X est limitée à la mesure de la densité osseuse à l'aide d'un appareil avec tube incorporé et fixe, une autorisation peut être délivrée aux médecins pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en matière de radioprotection de niveau universitaire et spécifique à cette application qui comprend au moins huit heures et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

53.3.3. En ce qui concerne l'utilisation de rayons X à des fins de radiographie dentaire, l'autorisation n'est accordée qu'aux praticiens pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire en radioprotection et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissance.

La formation visée ci-dessus porte sur les effets sur la santé résultant de l'exposition aux radiations ionisantes, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et les méthodes de mesure de rayonnements, la législation en radioprotection, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé ainsi que leur distribution selon les techniques utilisées pour les examens radiographiques dentaires.

Les praticiens qualifiés pour exercer l'art dentaire avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

53.3.4. En ce qui concerne l'utilisation d'appareils et la détention et l'utilisation des radionucléides dans le cadre de la radiothérapie, l'autorisation n'est accordée qu'à des médecins spécialistes pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la dosimétrie en radiothérapie et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie ou radio- et radiumthérapie avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions qu'elle peut fixer et qui sont relatives entre autres aux conditions d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides, ainsi qu'aux conditions de traitement ambulatoire de ces mêmes patients.

53.3.5. Les personnes autorisées avant le 1^{er} juillet 1994 et qui notifient un changement d'adresse et/ou de lieu(x) d'exercice, sont considérées comme ayant satisfait aux conditions de formation appropriées décrites aux articles 53.3.1, 53.3.2, 53.3.3 ou 53.3.4, suivant que leur autorisation a été délivrée à des fins de radiodiagnostic médical, à des fins de mesure de la densité osseuse, à des fins de radiographie dentaire ou à des fins de radiothérapie.

53.3.6. Pour les utilisateurs d'appareils et de radionucléides dans le cadre de la radiothérapie, la compétence du demandeur en radioprotection et dans les disciplines citées plus haut fait l'objet d'un avis du jury médical.

53.3.7. En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic en médecine vétérinaire, l'autorisation n'est accordée qu'aux vétérinaires pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence pour l'utilisation diagnostique des rayons X dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comprenant au moins 40 heures, dont 20 % de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées en radiologie, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques, la législation en radioprotection, les méthodes de mesure de rayonnements, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le vétérinaire, ses auxiliaires ou des personnes du public sont susceptibles d'être exposés au cours des examens radiologiques. Les vétérinaires ayant obtenus leur diplôme avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et qui n'ont pas complètement suivi la formation visée ci-dessus, sont tenus de terminer, éventuellement dans le cadre de la formation continue, la formation visée ci-dessus au plus tard dans les deux années suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

53.4. Dispositions spécifiques pour la médecine nucléaire

53.4.1. La détention et l'utilisation des radionucléides destinés au diagnostic in vivo ou in vitro ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire font l'objet d'une autorisation délivrée par l'Agence et réservée aux personnes visées à l'article 53.1, alinéas 1^{er} et 2.

Cette autorisation vise la nature et la quantité des radionucléides que ces personnes peuvent détenir et utiliser en fonction des endroits et locaux de détention et d'utilisation, ainsi que les formes d'application que ces personnes peuvent réaliser.

L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions relatives entre autres aux conditions d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides, ainsi qu'aux conditions de traitement ambulatoire de ces mêmes patients.

53.4.2. Les autorisations visées à l'article 53.4.1 ne sont accordées qu'aux demandeurs pouvant produire un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la

physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la radiopharmacie, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les personnes autorisées avant le 1^{er} juillet 1994 et qui demandent une nouvelle autorisation en raison d'un changement du (des) lieu(x) d'exercice sont considérés comme ayant satisfaits aux conditions de formation décrites à l'alinéa précédent.

Les médecins qui ont été agréés comme porteurs des titres professionnels particuliers de médecin spécialiste en médecine nucléaire ou de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine nucléaire in vitro avant le 1^{er} juillet 1994, ainsi que les pharmaciens biologistes ou assimilés habilités pour les applications in vitro des radionucléides avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfaits aux conditions de formation décrites ci-dessus.

La compétence du demandeur de l'autorisation fait l'objet d'un avis du jury médical et porte sur les diplômes, certificats et titres.

De plus, en ce qui concerne les médecins, l'avis porte également sur tout élément de justification que l'intéressé peut produire et qui a été jugé satisfaisant par le jury. Dans le cas des vétérinaires, le jury émet un avis en fonction des éléments scientifiques et professionnels avancés par le demandeur.

53.5. Les diplômes reconnus ou déclarés équivalents en Belgique à ceux visés dans les dispositions de l'article 53 produisent les mêmes effets.

Art. 54. Dispositions particulières complémentaires

54.1. En ce qui concerne les appareils destinés exclusivement à la radioscopie :

- a) l'appareil est muni de dispositifs protégeant l'examineur et toute personne se trouvant dans le voisinage de l'utilisateur contre les rayonnements directs et les rayonnements secondaires;
- b) l'appareil comporte les éléments nécessaires pour réduire la section du faisceau utile à la valeur la plus petite compatible avec les nécessités de l'examen;
- c) le tube radiogène et l'amplificateur de brillance sont solidaires et/ou dans un alignement satisfaisant.

Les examens radioscopiques directs sans amplification de brillance sont interdits.

54.2. En ce qui concerne les appareils destinés à la radiographie :

- a) les dispositions de l'article 54.1. a) et b) sont d'application;
- b) les locaux ont des dimensions permettant la circulation aisée autour des tables et l'éloignement suffisant de l'utilisateur et de toute autre personne par rapport à la source et au faisceau utile;
- c) les emplacements où l'utilisateur et toute autre personne peuvent être appelés à se tenir et qui seraient exposés aux rayonnements au cours des opérations, tel le pupitre de commande, sont protégés;
- d) les appareils sont munis d'éléments qui permettent une localisation précise du faisceau utile.

54.3. En ce qui concerne les radiographies humaines, à l'exception toutefois des radiographies des extrémités, le médecin est agréé comme porteur d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste.

Peuvent procéder aux examens des organes thoraciques à l'aide de rayons X, sans remplir aucune des conditions formulées au présent paragraphe, les bénéficiaires de l'agrément délivré par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 22 juin 1948 relatif à l'agrément des services radiologiques et des médecins radiologues en ce qui concerne la protection du travail.

54.4. En ce qui concerne le cas particulier d'appareils destinés à la radiographie dentaire :

- a) l'appareil est spécifiquement conçu et réservé à cet usage; il est muni d'une protection efficace et disposé de telle manière dans le local qu'aucune des personnes qui y travaillent ou y séjournent ne puisse recevoir une dose atteignant 0,1 millisievert par semaine;
- b) la section du faisceau est strictement limitée à la zone à radiographier et le faisceau, lors des prises de clichés, est orienté de manière à réduire au minimum l'exposition de l'organisme du patient.

54.5. En ce qui concerne les appareils destinés à la radiothérapie :

a) les cabines de déshabillage se trouvent en dehors de la salle où fonctionne l'appareil. Les tableaux de commande sont placés en dehors du local de traitement. Lorsqu'elle existe, la fenêtre d'observation assure la même protection que celle assurée par les parois. Un dispositif d'observation directe ou indirecte du patient est prévu. Le patient, le pupitre de commande de l'appareillage et les portes d'accès de la salle de radiothérapie sont, pendant le fonctionnement, sous la surveillance permanente du personnel préposé aux applications des rayonnements. Ces dispositions complémentaires peuvent ne pas être exigées dans le cas d'un appareil spécifiquement destiné à la thérapie de contact.

b) un dispositif d'appel permet au patient de communiquer avec la salle de commande. Une minuterie contrôle la durée de l'exposition et assure son interruption après le temps fixé. L'utilisateur dispose d'un appareil permettant de mesurer la dose débitée par unité de temps. Si plusieurs appareils sont installés dans un même local, un dispositif empêche la mise en service de plus d'un appareil à la fois.

c) l'utilisateur d'installations destinées à des applications humaines chez l'homme est agréé comme porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie.

Toutefois, les appareils spécifiquement destinés à la thérapie de contact peuvent être utilisés par les médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en dermato-vénéréologie qui ont apporté la preuve de leur compétence dans l'utilisation de ces appareils.

54.6. En ce qui concerne les appareils destinés à la télégamma-thérapie :

a) les dispositions de l'article 54.5 sont d'application;

b) les appareils sont conçus pour éviter, en toute circonstance, la libération incontrôlée ou la dispersion de la source radioactive. Un dispositif permet de se rendre compte, à tout moment, à partir du tableau de commande, de la position de la source radioactive et, le cas échéant, des obturateurs.

54.7. En ce qui concerne les accélérateurs de particules :

a) les dispositions de l'article 54.5 sont d'application;

b) la radioactivité éventuellement induite est surveillée.

54.8. Dispositions concernant les radionucléides

54.8.1. Locaux

Outre les dispositions de l'article 52.2, les prescriptions suivantes sont d'application pour les locaux où sont utilisés ou détenus des radionucléides :

a) les radionucléides ne peuvent être détenus que dans des locaux prévus à cet effet;

b) ces locaux comportent un emplacement exclusivement réservé à l'entreposage de substances radioactives. Cet emplacement permet une protection efficace contre l'exposition et contre la dispersion éventuelle de ces substances et présente des garanties suffisantes contre le vol;

c) en cas de détention et d'utilisation de sources non scellées, les locaux comportent :

1° les moyens appropriés pour recueillir rapidement les substances radioactives qui viendraient à se disperser;

2° les moyens permettant de recueillir et d'entreposer, sans entraîner de risques d'exposition, les déchets radioactifs liquides ou solides pouvant apparaître à tous les stades de la détention et de l'utilisation, pendant le temps nécessaire pour les rendre inoffensifs ou avant de les évacuer vers une installation de traitement;

3° les moyens de prévenir la contamination de l'atmosphère. Si celle-ci est inévitable, des dispositifs appropriés permettent d'écarter tout risque de contamination des locaux et de l'environnement;

d) lorsque les quantités et la nature des radionucléides entraînent le classement de l'établissement en classe II, les murs, le sol et les surfaces de travail des locaux de travail sont sans fissures ni interstices. Ils sont lisses, imperméables et permettent un entretien et une décontamination aisés.

54.8.2. Obligations de protection et de surveillance

La personne autorisée à détenir et utiliser des radionucléides :

- a) dispose, en fonction des substances utilisées et des formes d'application, des appareils nécessaires pour apprécier la nature des rayonnements émis, pour procéder à leur mesure au cours de l'application de la technique d'utilisation, ainsi que pour assurer le respect des règles de protection;
- b) dispose, si la nature et l'activité des radionucléides l'imposent, des moyens de manipulation à distance;
- c) dispose d'un inventaire permanent des sources et de leurs mouvements;
- d) prend, dans le cas des applications thérapeutiques, les dispositions nécessaires pour éviter que les patients porteurs de radionucléides puissent constituer un risque significatif d'exposition pour les personnes se trouvant dans leur voisinage. A cette fin, elle recourt, en cas de nécessité, à des dispositions appropriées d'hospitalisation;
- e) dans le cas de sources scellées utilisées pour la curiethérapie de contact et la curiethérapie interstitielle, surveille régulièrement l'intégrité des sources. En outre, les aiguilles, plaques, etc. contenant des substances radioactives sont contrôlées au moins une fois par an par le service de contrôle physique de l'établissement ou par l'Agence ou par l'organisme agréé qu'elle délègue;
- f) prend les dispositions nécessaires pour assurer l'accès aux locaux dans des conditions garantissant une protection efficace, au sens de l'article 2, pour les personnes chargées d'exercer la supervision de la préparation galénique des solutions radiopharmaceutiques injectables, conformément à l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée.

54.9. Le jury médical

Le jury médical est composé de représentants de l'Agence et d'autres personnalités, choisis en vertu de leur compétence scientifique : spécialistes en radioprotection, experts en radiophysique médicale dans les trois domaines visés à l'article 51.7 (radiothérapie, médecine nucléaire in vivo, radiologie), médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine du travail, de médecin-spécialiste en radiothérapie-oncologie, de médecin spécialiste en radiodiagnostic, de médecin spécialiste en médecine nucléaire, et de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine nucléaire in vitro et pharmaciens biologistes ou assimilés habilités pour les applications in vitro des radionucléides.

Les membres de ce jury sont désignés par l'Agence. Deux des membres du jury, un médecin et un non-médecin, seront choisis parmi les membres du Conseil Supérieur d'Hygiène.

Le président est choisi par le jury parmi les membres n'appartenant pas au personnel de l'Agence, pour une période de 3 ans renouvelable.

Le secrétariat est assuré par un représentant de l'Agence qui ne fait pas partie du jury.

Tous les membres du jury disposent d'une voix délibérative, à l'exception de ceux faisant partie du personnel de l'Agence, qui ne disposent que d'une voix consultative. Le membre du jury qui a un intérêt, direct ou indirect, dans une question soumise à l'avis du jury est tenu d'en avertir ce dernier. Cette déclaration doit être mentionnée au procès-verbal de la séance. Le membre concerné ne peut participer ni à la délibération ni au vote relatifs à cette question.

L'Agence définit les règles de fonctionnement de ce jury. En particulier, la composition de ce jury est modulée selon les matières visées au paragraphe suivant. Cependant, dans toutes les configurations, le jury doit conserver un équilibre entre membres du corps médical, experts en radiophysique médicale et spécialistes en radioprotection.

Le jury est chargé d'émettre un avis, sur dossier individuel ou de façon générique selon la demande de l'Agence, dans les matières suivantes :

- les demandes d'agrément des experts en radiophysique médicale;
- les règles minimales pour la formation continue des experts en radiophysique médicale;
- la qualité des rapports d'activité des experts en radiophysique médicale;
- les demandes d'agrément des médecins chargés des contrôles médicaux prévus au présent

règlement;

- la compétence en matière de radioprotection du demandeur de l'autorisation pour la détention et l'utilisation des radionucléides destinés au diagnostic in vivo ou in vitro ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire;

- la compétence en matière de radioprotection du demandeur d'autorisation pour l'utilisation d'appareils et de radionucléides dans le cadre de la radiothérapie, en ce qui concerne la compétence en radioprotection et dans les disciplines citées à l'article 53.3.4.

Sur demande de l'Agence ou de sa propre initiative, le jury médical peut également émettre des avis sur les conditions de validité des formations visées à l'article 53.

L'Agence peut en outre recueillir l'avis du jury pour tout point relatif à l'application du présent chapitre et de l'article 75.

Les avis du jury médical ne sont pas contraignants.

L'Agence informe le jury des suites qui ont été données à ses avis.

Art. 55. Dispositions finales

55.1. Suspension, abrogation et retrait de l'autorisation, de l'approbation ou de l'agrément
Sans préjudice de l'application des articles 16 et 79.2, l'Agence peut suspendre, abroger ou retirer, totalement ou partiellement, les autorisations, approbations ou agréments visés au présent chapitre, lorsque les conditions prévues aux articles 50 à 54 ou celles des autorisations, approbations ou agréments ne sont pas respectées, ou lorsque les renseignements communiqués par le demandeur ne correspondent pas à la réalité.

Si l'Agence estime devoir suspendre, abroger ou retirer, totalement ou partiellement une autorisation, une approbation ou un agrément elle en informe au préalable le détenteur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans le délai fixé par l'Agence.

55.2. Un recours contre les décisions de l'Agence, qui n'est pas suspensif de la décision intervenue, est ouvert auprès du Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions dans un délai de trente jours calendrier à partir de la notification."

Art. 3. Dans l'article 75 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° l'article 75.2.8° est remplacé comme suit :

« 75.2.8° apporter la preuve de sa connaissance théorique et pratique. »;

2° dans l'article 75.3, les alinéas suivants sont ajoutés avant le premier alinéa :

« L'agrément est délivré ou refusé par l'Agence après avis du jury visé à l'article 54.9.

Si l'Agence est d'avis qu'un agrément ne peut être délivré, le demandeur en est informé au préalable, en précisant qu'il a le droit d'être entendu s'il en fait la requête dans les 30 jours calendriers à partir de la prise de connaissance. »

Art. 4. L'article 81.6 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, est remplacé comme suit :

81.6. Dispositions transitoires relatives au chapitre VI

81.6.1. Les autorisations visées au chapitre VI, qui ont été accordées avant le 8 novembre 2006, demeurent valables jusqu'à leur échéance pour autant qu'aucune modification d'activité, sortant des limitations fixées dans l'autorisation, ne soit intervenue.

81.6.2. Les dispositions visées à l'article 51.1.1, 2^e alinéa, d, entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007. Jusqu'au 1^{er} juin 2007, les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale visées à l'article 51.1.1., 2^e alinéa, d, en ce qui concerne leur justification, sont examinées par le comité d'éthique accompagnant cette recherche, en application des dispositions de l'arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre; les praticiens assurant la responsabilité clinique pour les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale sont tenus de prendre en considération les recommandations européennes en la matière.

81.6.3. Pour les équipements de radiodiagnostic pour personnes visés à l'article 51.6.2. et achetés avant le 1^{er} mars 2002, l'Agence définit, en tenant compte de l'importance de l'exposition, les

catégories d'appareils qui doivent être équipés d'un système permettant l'évaluation de la dose au patient au cours de la procédure radiologique ainsi que les modalités d'adaptation des appareils.

81.6.4. Les dispositions visées à l'article 51.6.2, § 3, entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, pour les expositions médicales visées à l'article 51.6.2, § 3, un équipement radiologique et accessoires adaptés sont utilisés.

81.6.5. Les dispositions visées à l'article 51.6.3 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2011.

Jusqu'au 1^{er} janvier 2011 les appareils visés à l'article 50.2.1, exclusivement destinés à être utilisés en médecine vétérinaire, sont approuvés selon les critères fixés par l'Agence.

En cas d'appareils types, le producteur ou l'importateur introduit la demande d'approbation sur un formulaire d'un modèle établi par l'Agence. Si l'Agence estime qu'elle ne peut pas accorder l'approbation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les 30 jours calendriers à partir de la notification.

En attendant la fixation ou l'approbation par l'Agence de critères d'acceptabilité, en application de l'article 51.6.5, il y a lieu d'utiliser les critères d'acceptabilité définis dans la publication Radioprotection 91 de la Commission européenne (Luxembourg, 1997).

81.6.6. Pour les experts en radiophysique médicale, les dispositions transitoires suivantes sont d'application :

a) Les personnes qui, à la date du 3 novembre 1997, exerçaient déjà leurs activités en milieu hospitalier dans un des trois domaines particuliers de la radiophysique médicale sans répondre aux conditions visées à l'article 51.7.3, peuvent être agréées par l'Agence en tant qu'experts en radiophysique médicale dans leur(s) domaine(s) de compétence, si elles possèdent une compétence équivalente et pour autant qu'elles aient introduit les demandes d'agrément ou d'approbation avant le 4 mai 1998.

La compétence du demandeur est appréciée en fonction des diplômes, certificats et titres et en fonction de tout élément scientifique ou professionnel dont il peut apporter la preuve.

L'Agence définit éventuellement la formation complémentaire qu'elle juge nécessaire pour pouvoir accorder l'agrément. L'avis du jury prévu à l'article 54.9 est requis pour chaque demande.

b) Les personnes qui, avant la date du 3 novembre 1997, suivaient une formation dans le domaine de la radiophysique qui ne satisfait pas aux conditions prévues à l'article 51.7.3. b) peuvent être agréées comme experts en radiophysique médicale au terme de leur formation si celle-ci a été approuvée par l'Agence, après avis du jury prévu à l'article 54.9 et ce pour autant qu'elles aient introduites leur demande d'agrément ou d'approbation avant le 4 mai 1998;

81.6.7. Les dispositions visées à l'article 51.7.1, alinéa 1^{er}, entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, et sans préjudice des dispositions de l'article 23 et de l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, l'exploitant des établissements visé à l'article 51.7.1 comprenant des installations de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire in vivo veille à disposer de l'assistance d'experts en radiophysique médicale pour l'organisation et le contrôle des mesures nécessaires pour assurer la radioprotection du patient et pour assurer le contrôle de qualité de l'équipement.

81.6.8. Les dispositions visées à l'article 51.7.3 entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans plusieurs domaines de compétence visé à l'article 51.7.3, alinéa 1^{er}, b, suit un an au moins de stage en radiothérapie.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale visé à l'article 51.7.3, suit une formation spécifique adaptée pour les expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical et à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie, en ce compris la médecine nucléaire destinée à des fins thérapeutiques.

81.6.9. Les dispositions visées à l'article 53 entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007. Les dispositions suivantes sont d'application jusqu'au 1^{er} juin 2007 :

1° Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir, à la sécurité et à l'hygiène des travailleurs, à la sécurité, à l'hygiène et au confort des malades, l'utilisation des sources de radiations ionisantes et des installations radiologiques visées à l'article 50.2 est réservée aux détenteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, ou du grade académique de médecin ou du diplôme de docteur en médecine vétérinaire, autorisés à cet effet par l'Agence.

L'autorisation peut être limitée :

- a. dans le temps;
- b. à certaines sources de radiations ionisantes et installations radiologiques;
- c. à certaines formes d'application des radiations ionisantes.

Les pharmaciens et licenciés en chimie, préalablement habilités à effectuer des analyses de biologie clinique en vertu, d'une part, de l'arrêté royal du 5 novembre 1964, déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des analyses de biologie clinique et d'autre part, de l'arrêté royal du 23 juin 1975 relatif à l'agrément des licenciés en sciences, groupe des sciences chimiques, en vue de l'exécution des analyses de biologie clinique, peuvent également obtenir une autorisation de l'Agence.

Celle-ci est limitée aux radionucléides sous forme non scellée destinés à des fins de diagnostic, et ne peut être accordée que dans la mesure où il s'agit d'analyses in vitro et que si les intéressés respectent les prescriptions visées au 12° jusqu'au 15° y compris.

Les licenciés en sciences dentaires et les détenteurs d'un certificat de capacité de dentiste peuvent être autorisés par l'Agence à utiliser des appareils émetteurs de rayons X spécifiquement conçus pour la radiographie dentaire.

Les autorisations visées aux alinéas précédents ne sont délivrées qu'aux personnes ayant acquis une compétence en radioprotection lors de leur formation et ayant suivi une formation appropriée aux méthodes et techniques appliquées, selon le cas, en radiologie médicale ou dentaire, en radiothérapie ou en médecine nucléaire.

La formation pour les applications humaines accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical et à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie, en ce compris la médecine nucléaire destinée à des fins thérapeutiques.

Sur demande de l'Agence ou de sa propre initiative, le jury médical visé à l'article 54.9 peut émettre des avis sur les conditions de validité des formations visés dans le présent règlement.

2° Toute autre personne que celle autorisée en application du 1° ne peut manipuler à des fins médicales les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visées à l'article 50.2 que sur instructions et sous la surveillance et la responsabilité effectives des personnes autorisées en application du 1°.

En ce qui concerne l'art dentaire, les licenciés en sciences dentaires et les porteurs d'un certificat de capacité de dentiste sont tenus d'exécuter personnellement les radiographies dentaires.

L'exploitant de l'établissement veille à ce que les auxiliaires visés au premier alinéa du 1° aient reçu une formation qui correspond à leur activité professionnelle.

Sur simple demande de l'Agence, l'exploitant doit être en mesure de fournir, pour chacun de ces auxiliaires, un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi une formation appropriée d'un niveau qui correspond au minimum à celui de l'enseignement supérieur non universitaire, et comprenant au moins 50 heures au total, dont 10 heures de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances concernant cette formation.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et la législation en radioprotection, l'assurance de qualité et, en particulier,

les procédures de contrôle de qualité des équipements utilisés; elle accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie.

Pour la médecine nucléaire et/ou la radiothérapie, il faut en outre avoir suivi une formation complémentaire appropriée de 10 heures.

L'exploitant veille à ce que les personnes visées au 2° bénéficient d'une formation continue dans les matières concernées.

3° Les autorisations pour l'utilisation de rayons X à des fins de diagnostic médical ou dentaire et les autorisations pour l'utilisation d'appareils et de radionucléides dans le cadre de la radiothérapie sont délivrées en raison, d'une part de la compétence du demandeur et d'autre part, de la nature et des conditions d'emploi de ces appareils ou substances qu'il est appelé à manipuler. La compétence du demandeur est appréciée en fonction des diplômes, certificats et titres et en fonction de tout élément scientifique ou professionnel dont il peut apporter la preuve.

4° En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic médical, l'autorisation n'est accordée qu'aux médecins pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence pour l'utilisation diagnostique des rayons X dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comprenant au moins 45 heures de théorie et 30 heures de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées en radiologie, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques, la législation en radioprotection, les méthodes de mesure de rayonnements, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours des examens radiologiques.

En ce qui concerne la mise en oeuvre de rayons X pour la mesure de la densité osseuse à l'aide d'un appareil avec tube incorporé et fixe, une autorisation peut être délivrée aux médecins pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en matière de radioprotection de niveau universitaire et spécifique à cette application qui comprend au moins huit heures et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les médecins agréés comme porteurs du titre particulier de médecin spécialiste en radiodiagnostic avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

5° Les médecins utilisateurs de rayons X à des fins de diagnostic médical sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

6° En ce qui concerne l'utilisation de rayons X à des fins de radiographie dentaire, l'autorisation n'est accordée qu'aux praticiens pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire en radioprotection et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissance.

La formation visée ci-dessus porte sur les effets médicaux de l'exposition aux radiations ionisantes, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et les méthodes de mesure de rayonnements, la législation en radioprotection, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé ainsi que leur distribution selon les techniques utilisées pour les examens radiographiques dentaires.

Les praticiens qualifiés pour exercer l'art dentaire avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

Les utilisateurs de rayons X pour la radiographie dentaire sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

7° En ce qui concerne l'utilisation d'appareils et la détention et l'utilisation des radionucléides dans le cadre de la radiothérapie, l'autorisation n'est accordée qu'à des médecins spécialistes pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la dosimétrie en radiothérapie et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie ou radio- et radiumthérapie avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions qu'elle peut fixer et qui sont relatives entre autres aux conditions d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides, ainsi qu'aux conditions de traitement ambulatoire de ces mêmes patients.

8° Les personnes autorisées avant le 1^{er} juillet 1994 et qui notifient un changement d'adresse et/ou de lieu(x) d'exercice, sont considérées comme ayant satisfait aux conditions de formation appropriées décrites aux 4°, 6° ou 7°, suivant que leur autorisation a été délivrée à des fins de radiodiagnostic médical, à des fins de radiographie dentaire ou à des fins de radiothérapie.

9° La demande d'autorisation est adressée à l'Agence par lettre recommandée.

Si l'Agence estime qu'elle ne peut pas accorder l'approbation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les 30 jours calendriers à partir de la notification.

10° Pour les utilisateurs d'appareils et de radionucléides dans le cadre de la radiothérapie, la compétence du demandeur en radioprotection et dans les disciplines citées plus haut fait l'objet d'un avis du jury visé à l'article 54.9.

11° Toute modification d'activité, qui sort des limitations fixées dans l'autorisation, fait l'objet d'une nouvelle demande.

12° La détention et l'utilisation des radionucléides destinés au diagnostic in vivo ou in vitro ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire font l'objet d'une autorisation délivrée par l'Agence et réservée aux personnes visées au 1°, alinéa 1^{er} et 3.

Cette autorisation vise la nature et la quantité des radionucléides que ces personnes peuvent détenir et utiliser en fonction des endroits et locaux de détention et d'utilisation, ainsi que les formes d'application que ces personnes peuvent réaliser.

L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions relatives entre autres aux conditions d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides par voie métabolique qu'elle peut elle-même définir, ainsi qu'aux conditions de traitement ambulatoire de ces mêmes patients.

13° La demande d'autorisation visée au 12° est adressée à l'Agence, sous pli recommandé à la poste et sur un formulaire d'un modèle établi sur celle-ci.

Si l'Agence estime qu'elle ne peut pas accorder l'approbation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les 30 jours calendriers à partir de la notification.

14° Les autorisations visées au 12° ne sont accordées qu'aux demandeurs pouvant produire un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la radiopharmacie, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les personnes autorisées avant le 1^{er} juillet 1994 et qui demandent une nouvelle autorisation en raison d'un changement du(des) lieu(x) d'exercice sont considérés comme ayant satisfaits aux conditions de formation décrites à l'alinéa précédent.

Les médecins qui ont été agréés comme porteurs des titres professionnels particuliers de médecin spécialiste en médecine nucléaire ou de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine nucléaire in vitro avant le 1^{er} juillet 1994, ainsi que les pharmaciens biologistes ou assimilés habilités pour les applications in vitro des radionucléides avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfaits aux conditions de formation décrites ci-dessus.

La compétence du demandeur de l'autorisation fait l'objet d'un avis du jury médical visé à l'article 54.9 et porte sur les diplômes, certificats et titres.

En ce qui concerne les médecins, l'avis porte également sur tout élément de justification que l'intéressé peut produire et qui a été jugé satisfaisant par le jury visé à l'article 54.9. Dans le cas des vétérinaires, le jury émet un avis en fonction des éléments scientifiques et professionnels avancés par le demandeur.

15° Toute modification d'activité, qui sort des limitations fixées dans l'autorisation, ainsi que tout changement dans l'endroit où l'activité est exercée, fait l'objet d'une nouvelle demande.

81.6.10. Les dispositions visées à l'article 54.9 entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, le jury médical visé à l'article 54.9 est composé de représentants de l'Agence et d'autres personnalités, choisis en vertu de leur compétence scientifique : spécialistes en radioprotection, experts en radiophysique médicale dans les trois domaines visés à l'article 51.7 (radiothérapie, médecine nucléaire in vivo, radiologie), médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine du travail, de médecin-spécialiste en radiothérapie-oncologie, de médecin spécialiste en radiodiagnostic, de médecin spécialiste en médecine nucléaire, et de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine nucléaire in vitro et pharmaciens biologistes ou assimilés habilités pour les applications in vitro des radionucléides.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007 les règles d'entrée en vigueur suivantes sont d'application pour le jury médical visé à l'article 54.9 :

Les membres du jury peuvent être choisis dans le jury médical visé à l'article 75.2.8 ou hors de celui-ci. La composition de ce jury est modulée selon les matières traitées afin d'assurer un équilibre représentatif des divers domaines susmentionnés.

Si le jury estime qu'un avis favorable ne peut pas être donné, il en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit, s'il en fait la demande, d'être entendu par le jury dans les 30 jours calendriers à partir de la notification.

L'Agence peut demander l'avis du jury pour chaque matière en rapport avec l'application des articles 50 à 55.2 y compris."

Art. 5. A l'exception de l'article 51.8. visé à l'article 2 du présent arrêté et de l'article 3 qui entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007, le présent arrêté produit ses effets le 8 novembre 2006.

Art. 6. Notre Ministre qui a l'économie dans ses attributions, Notre Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions, Notre Ministre qui a l'énergie dans ses attributions, Notre Ministre qui a les finances dans ses attributions, Notre Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, Notre Ministre qui a l'emploi et le travail dans ses attributions, Notre Ministre qui a le transport dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 mai 2007.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Justice,

Mme L. ONKELINX

Le Ministre des Finances,

D. REYNDERS

Le Ministre de l'Intérieur,

P. DEWAELE

Le Ministre de l'Economie, de l'Energie,

du Commerce extérieur et de la Politique scientifique,

M. VERWILGHEN
Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE
Le Ministre de la Mobilité,
R. LANDUYT
Le Ministre de l'Environnement,
B. TOBBACK
Le Ministre de l'Emploi,
P. VANVELTHOVEN

Publié le : 2007-05-25