

ANNEXE 7

QUESTIONNAIRE 1. STRATÉGIES ET POLITIQUES

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
1.1	a. L'hôpital possède-t-il une déclaration de mission ? b. Le service possède-t-il une déclaration de mission ? c. Est-ce que la déclaration de mission du service tient compte de la mission et les objectifs de l'hôpital ?	B				
1.2	Le service a-t-il défini pour les prochaines années un plan stratégique pluriannuel concernant a. la conduite médicale ? b. la conduite financière ?	B				
1.3	a. Le service prépare t-il chaque année un plan politique ? a.1 Des objectifs de qualité y sont-ils formulés ? a.2 Le service possède t-il un système pour suivre ces objectifs de qualité et si nécessaire les corriger ? b. Le service prépare t-il chaque année un rapport annuel ? ¹	B				
1.4	Y a-t-il concertation entre le service et la direction hospitalière concernant la gamme de procédures cliniques offerte par le service ?	B				
1.5	a. Le service dispose t-il d'un organigramme écrit ? b. Est-il à jour ? c. Mentionne-t-il les canaux de communication au sein du service ?	B				
1.6	Y a-t-il des accords clairs concernant le fonctionnement du service a. en cas de demandes urgentes ? b. en dehors des heures normales de travail ? c. en cas de maladie des différentes catégories de membres du personnel ? d. en cas de congé des différentes catégories de membres du personnel ?	B				

¹ Des notes explicatives sur la rédaction d'un rapport annuel se trouvent en annexe 1

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
1.7	Y a-t-il des accords clairs avec a. les autres services cliniques b. le service technique de l'hôpital et qui précisent les tâches et responsabilités de chacun ?	A				51.1.1c)
1.8	a. Si le service ne propose pas une gamme complète de procédures de médecine nucléaire, y a-t-il alors un accord de coopération avec d'autres services de médecine nucléaire où les patients peuvent être redirigés ? b. Ces accords de coopération précisent-ils clairement les responsabilités des deux services ?	B				
1.9	Si certaines procédures cliniques sont exécutées pour d'autres services de médecine nucléaires, les responsabilités relatives des services exécutant et demandeur sont elles clairement décrites dans un accord de coopération ?	B				

ANNEXE 8

QUESTIONNAIRE 2. ADMINISTRATION ET MANAGEMENT

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
2.1	La responsabilité finale d'une procédure de médecine nucléaire incombe-t-elle à un médecin spécialiste en médecine nucléaire autorisé par l'AFCN ?	A				51.3
2.2	Existe-t-il une SOP décrivant comment traiter un cas si a. le formulaire de demande est manquant ? b. le formulaire de demande est incomplet ?	B				

ANNEXE 9

QUESTIONNAIRE 3. RESSOURCES HUMAINES

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
3.1	Toutes les personnes actives dans le service (y compris le médecin spécialiste en médecine nucléaire indépendant) disposent-elles d'une description de fonction écrite dans laquelle les tâches et responsabilités sont clairement décrites ?	B				
3.2	Toutes les personnes actives dans le service ont-elles suivi une formation adaptée pour pouvoir satisfaire à leur description de fonction ?	A				25 30.4§5 47 51.7.3 53.1 53.2 53.4.2 73.2
3.3	Toutes les personnes professionnellement exposées actives dans le service ont-elles suivi une formation de base en radioprotection : a. médecin spécialiste en médecine nucléaire ? b. technologue ? c. infirmier(e)s ? d. radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ? e. expert contrôle physique (interne ou externe) ? f. radiopharmacien/pharmacien hospitalier ? g. technicien de surface, service technique, brancardiers ? h. autres (ex : secrétariat, doctorants, stagiaire, etc.) ?	A				25 30.4§5 47 51.7.3 53.1 53.2 53.4.2 73.2
3.4	Lors de leur entrée en fonction, les personnes professionnellement exposées reçoivent-elles une formation et des instructions quant aux procédures locales et mesures de précautions concernant la radioprotection du patient et du personnel ?	A				25§6 53.2

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
3.5	Y a-t-il une déclaration signée de toutes les personnes professionnellement exposées actives dans le service reconnaissant avoir lu et compris les règles locales de radioprotection ?	B				
3.6	Toutes les personnes actives dans le service suivent-elles des formations continues générales : a. médecin spécialiste en médecine nucléaire ? b. technologue ? c. infirmier(e)s ? d. radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ? e. expert contrôle physique (interne ou externe) ? f. radiopharmacien/pharmacien hospitalier ? g. technicien de surface, service technique, brancardiers ? h. autres (ex : secrétariat, doctorants, stagiaire, etc.) ?	B				
3.7	Toutes les personnes professionnellement exposées actives dans le service suivent-elles une formation continue en radioprotection: a. médecin spécialiste en médecine nucléaire ? b. technologue ? c. infirmier(e)s ? d. radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ? e. expert contrôle physique (interne ou externe) ? f. radiopharmacien/pharmacien hospitalier ? g. technicien de surface, service technique, brancardiers ? h. autres (ex : secrétariat, doctorants, stagiaire, etc.) ?	A				2584 2588 51.7.5 53.187 53.281 73.2

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
3.8	Les formations en radioprotection suivies sont-elles enregistrées au niveau du service, de l'hôpital ou national pour toutes les personnes professionnellement exposées actives dans le service : a médecin spécialiste en médecine nucléaire ? b technologue ? c infirmier(e)s ? d radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire? e expert contrôle physique (interne ou externe) ? f radiopharmacien/pharmacien hospitalier ? g technicien de surface, service technique, brancardiers ? h autres (ex : secrétariat, doctorants, stagiaire, etc.) ?	B				
3.9	Existe-t-il une structure au sein de l'hôpital pour l'identification des besoins de formation du personnel ?	B				
3.10	Le personnel a-t-il accès à la documentation/littérature professionnelle scientifique via e-learning, magazines ou livres récents ?	B				

ANNEXE 10

QUESTIONNAIRE 4. RADIOPROTECTION DU PERSONNEL ET DE L'ENVIRONNEMENT

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
4.1	a. Le service possède-t-il une autorisation d'établissement et d'exploitation délivrée par l'AFCN ? b. Est-elle à jour ?	A				3.1.b)3.b) 5.1 7.1
4.2	Les plans du bâtiment sont-ils visiblement affichés à l'entrée des locaux de la zone contrôlée ?	A				29.3
4.3	Les plans affichés mentionnent-ils bien a. les zones contrôlées ? b. l'emplacement des sources fixes de rayonnements ionisants ? c. les sorties normales ? d. les sorties de secours ?	A				29.3
4.4	Les symboles visibles de rayonnements sont-ils présents à l'entrée des zones contrôlées et supervisées (dans la langue locale/les langues locales) ?	A				23.1.1° 31.2.a)+b) 31.3 52.2.3°
4.5	Y a-t-il des avertissements bien visibles dans le service qui demandent de rapporter une grossesse éventuelle avant l'administration du produit radiopharmaceutique ?	A				51.5
4.6	a. Y a-t-il des règles locales écrites concernant la radioprotection ? b. Sont-elles conformes aux directives nationales ou internationales ?	B				
4.7	En dehors des moments d'utilisation, peut-on empêcher l'accès des locaux suivants aux personnes non autorisées: a. toutes les zones du labo chaud ? b. le local des déchets radioactifs ?	A				27.4°e) 37.1 52.2.2° 66.1

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
4.8	Toutes les sources radioactives sont-elles a. identifiées b. stockées dans un local approprié c. enregistrées dans l'inventaire d'une manière approuvée par le service de contrôle physique (interne ou externe) ?	A				27.4°g) 29 31.2 31.4 48 52.2 54.8.1 54.8.2.c)
4.9	Le service de contrôle physique (interne ou externe) a-t-il approuvé les espaces d'administration et les mesures de radioprotection collective correspondantes pour l'administration des : a. produits radiopharmaceutiques pour le diagnostic ? b. produits radiopharmaceutiques pour la thérapie ? c. aérosols radioactifs ? d. gaz radioactifs ?	A				27.4°h)+i) 29 52.2 54.8.1
4.10	Le service de contrôle physique (interne ou externe) a-t-il approuvé les espaces et les mesures de protection collective correspondantes où les patients séjournent après administration des a. produits radiopharmaceutiques pour le diagnostic des a.1 patients ambulatoires ? a.2 patients hospitalisés ? b. produits radiopharmaceutiques pour la thérapie des b.1 patients ambulatoires ? b.2 patients hospitalisés ?	A				23.1.3° 29 33&2 52.2 54.8.1
4.11	Le service de contrôle physique (interne ou externe) a-t-il approuvé le type et quantité de moyens de protection personnelle (vêtements protecteurs, gants, protège-seringues, pinces, etc.) ?	A				23.1.2° 23.1.3° 27 30.3 52.2.4°

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
4.12	Des instruments de mesure calibrés et fonctionnels sont-ils présents dans le service pour la détection d'une contamination de tous les radio-isotopes repris dans l'autorisation d'établissement et d'exploitation délivrée par l'AFCN ?	A				23.1.7° 54.8.2.a)
4.13	Avant l'introduction d'une procédure clinique d'un type nouveau a. cette procédure est-elle rapportée et approuvée auprès du service de contrôle physique (interne ou externe) ? b. une analyse formelle des risques concernant la radioprotection du service et des moyens de protection présents a-t-elle été effectuée par le service de contrôle physique (interne ou externe) si ce service le trouve nécessaire ?	A				23.1.5°
4.14	Les personnes professionnellement exposées actives dans le service portent-elles un dosimètre sur la poitrine délivré et lu par un service de dosimétrie agréé par l'AFCN?	A				23.1.10°c) 30.6
4.15	Un dosimètre de doigt ou poignet est-il porté par a. le personnel administrant l'injection b. le personnel du labo chaud si jugé nécessaire par le service de contrôle physique (interne ou externe) ?	A				
4.16	Un dosimètre électronique est-il porté par a. le personnel administrant l'injection b. le personnel du labo chaud si jugé nécessaire par le service de contrôle physique (interne ou externe) ?	A				
4.17	Des mesures du rayonnement diffusé autour d'un système DEXA sont-elles faites annuellement pour la vérification du respect des limites de doses pour le personnel et le public ?	B				
4.18	Le service de contrôle physique (interne ou externe) a-t-il approuvé les installations sanitaires (sans/avec citerne) pour les patients radioactifs ?	A				34
4.19	Y a-t-il une toilette séparée pour le personnel ?	B				
4.20	Y a-t-il une SOP disant comment un déchet radioactif solide ou liquide doit être géré ?	B				

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
4.21	Y a-t-il une SOP décrivant comment des échantillons radioactifs de patients (sang, urine, etc.) doivent être manipulés ?	B				

ANNEXE 11

QUESTIONNAIRE 5. RADIOPROTECTION DU PATIENT ET DE SON ENVIRONNEMENT DIRECT

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
5.1	Toutes les demandes sont-elles examinées, justifiées et approuvées avant l'exécution de la procédure clinique par un médecin spécialiste en médecine nucléaire autorisé par l'AFCN pour a. les procédures de diagnostic ? b. les procédures de thérapie ?	A				51.1.1.c) 51.3§3
5.2	a. L'activité de chaque préparation individuelle est-elle mesurée avant l'administration pour a1. les procédures de diagnostic ? a2. les procédures de thérapie ?	A				51.2.2 51.2.5 51.4§3
	b. Cette activité mesurée est-elle notée pour chaque patient pour b1. les procédures de diagnostic ? b2. les procédures de thérapie ?	B				
5.3	Les activités administrées sont-elles conformes aux valeurs de référence nationales ou internationales pour a. les procédures de diagnostic ? b. les procédures de thérapie ?	A				51.2.2
5.4	Dans le cas de patient pédiatrique, l'activité administrée est-elle adaptée conformément aux prescriptions nationales ou internationales pour a. les procédures de diagnostic ? b. les procédures de thérapie ?	A				51.6.2§3

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
5.5	Si le médecin spécialiste en médecine nucléaire décide d'administrer à un patient individuel une activité divergeant de la valeur de référence, la justification de cette décision est-elle notée pour a. les procédures de diagnostic ? b. les procédures de thérapie ?	A				51.2.2
5.6	Avant son départ de l'hôpital/institut, le patient (ou son tuteur légal) reçoit-il des instructions orales concernant la radioprotection pour a. les procédures de diagnostic ? b. les procédures de thérapie ?	A				51.2.4.c)
5.7	Avant son départ de l'hôpital/institut, le patient (ou son tuteur légal) reçoit-il des instructions écrites concernant la radioprotection pour a. les procédures de diagnostic ? b. les procédures de thérapie ?	A				51.2.4.c)
5.8	A-t-on reçu du patient le consentement éclairé écrit (ou de son tuteur légal) avant le début de la thérapie par radionucléides ?	B				
5.9	Y a-t-il un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire disponible qui peut calculer la dose efficace après administration du produit radiopharmaceutique ?	A				51.7.1
5.10	Avant l'administration du produit radiopharmaceutique a. demande-t-on au patient ses noms et date de naissance ? b. l'identité du patient est-elle contrôlée à l'aide du bracelet d'identification ?	A				51.2.5 51.4§3
5.11	Avant l'administration du produit radiopharmaceutique, demande-t-on aux femmes en âge de procréer a. si elles sont enceintes? b. si elles allaitent?	A				51.1.1c) 51.2.5 51.4§3 51.5
5.12	Avant administration du produit radiopharmaceutique, contrôlez-vous auprès de chaque patient s'il a peu auparavant déjà subi un examen radio-isotopique ou radiologique similaire ?	B				51.1.1c) 51.2.5 51.4§3

ANNEXE 12

QUESTIONNAIRE 6. SYSTÈME D'ASSURANCE DE QUALITÉ

N°	Element	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
6.1	Le service dispose-t-il de SOP pour toutes les tâches exécutées par le service ? ²	A				51.483
6.2	Les SOP's des procédures cliniques exécutées par le service, comportent-elles les données minimales suivantes (si d'application) : ³ a. objectif de l'examen ou problème clinique ? b. principe du fonctionnement ? c. indications et contre-indications ? d. fixation d'un rendez-vous ? e. préparation du patient ? f. planning ? g. accueil du patient ? h. préparation du produit radiopharmaceutique ? i. administration du produit radiopharmaceutique ? j. exécution de l'examen ? k. reconstruction et traitement ? l. surveillance post-traitement ? m. évaluation/protocole ? n. références ? o. version ? p. personne qui valide ? q. personne qui approuve ?	B				
6.3	Toutes les SOP's sont-elles revues au minimum tous les 3 ans et si nécessaire adaptées ?	B				
6.4	Le service dispose-t-il d'un manuel de qualité ? ⁴	B				

² Une liste de SOP's se trouve en annexe 4

³ Un exemple de SOP se trouve en annexe 5 et 6

⁴ Un extrait d'un manuel de qualité se trouve en annexe 2

N°	Element	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
6.5	Le radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire effectue-t-il un contrôle annuel des parties pour lui pertinentes du manuel de qualité ?	A				51.4§3 51.7.1
6.6	Le pharmacien hospitalier ou le radiopharmacien agréé par l'AFCN effectue-t-il un contrôle annuel des parties pour lui pertinentes du manuel de qualité ?	C				
6.7	Est-ce que a. les médecins spécialistes en médecine nucléaire b. les technologues c. les infirmier(e)s d. le radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire e. le service de contrôle physique (interne ou externe) f. le radiopharmacien/pharmacien hospitalier g. le secrétariat au courant et participent-ils activement au système d'assurance de qualité du service ?	B				
6.8	Y a-t-il un système d'assurance qualité conforme aux prescriptions nationales ou internationales pour a. activimètres ? b. compteurs bêta et gamma ? c. moniteurs de contamination d. caméras gamma planaires ? e. scanners SPECT et SPECT/CT ? f. scanners PET et PET/CT ? g. compteurs thyroïdiens ? h. sondes pour ganglion sentinelle ? i. systèmes de dispensation d'aérosols ? j. systèmes de ventilation de gaz radioactifs ? k. système DEXA ?	A				51.2.5 51.4§3 51.7.1

N°	Element	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
6.9	a. Tous les résultats des programmes d'assurance qualité mentionnés ci-dessus sont-ils enregistrés ? b. Une analyse de ces résultats est-elle faite ? c. Si nécessaire, des actions correctives sont-elles apportées ?	A				51.2.5 51.4§3 51.6.5 51.7.1
6.10	Le service effectue-t-il bien au moins 1 fois l'an une auto-évaluation ou audit ?	B				
6.11	a. Y a-t-il un moyen d'évaluer le degré de satisfaction du patient ? b. Y a-t-il un moyen d'évaluer le degré de satisfaction du médecin référent ?	C				
6.12	a. Y a-t-il un contrôle annuel du délai écoulé entre la prise de rendez-vous, l'exécution de l'examen et le rapport aux médecins référents ? b. Un rapport a-t-il été effectué à ce sujet ? c. Ceci a-t-il été discuté avec les médecins référents ? d. Si nécessaire, des actions correctives sont-elles entreprises ?	C				
6.13	a. Y a-t-il un contrôle annuel du délai écoulé entre la prise de rendez-vous et l'exécution de la thérapie à radionucléide ? b. Un rapport a-t-il été effectué à ce sujet ? c. Ceci a-t-il été discuté avec les médecins référents ? d. Si nécessaire, des actions correctives sont-elles entreprises ?	C				
6.14	Avant l'achat d'un appareil, l'avis est-il toujours demandé a. d'un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire? b. du service contrôle physique (interne ou externe)?	A				51.7.1 23.1.4
6.15	N'achète-t-on que des appareils marqués CE ?	A				51.6.1

N°	Element	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
6.16	Y a-t-il un contrat d'entretien (interne ou externe) pour a. activimètres ? b. compteurs bêta et gamma ? c. moniteurs de contamination ? d. caméras gamma planaires ? e. scanners SPECT et SPECT/CT ? f. scanners PET et PET/CT ? g. compteurs thyroïdiens ? h. sondes pour ganglion sentinelle ? i. systèmes de dispensation d'aérosols ? j. systèmes de ventilation de gaz radioactifs ? k. système DEXA ?	B				
6.17	Le service participe-t-il à des programmes de gestion de la qualité extérieurs à l'hôpital ?	B				
6.18	a. Le service utilise-t-il un système de notification d'incidents (presqu'incidents) centralisé (au niveau du service, de l'hôpital, national ou international) ? b. Ces notifications donnent-elles lieu à des mesures correctives et recommandations ?	A				

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
7.1	Les SOP's concernant les opérations, l'assurance et contrôle de la qualité des équipements d'imagerie et activimètres sont-elles conformes aux manuels des fabricants ?	A				
7.2	Y a-t-il des documents contenant les résultats des contrôles de qualité de a. les équipements d'imagerie ? b. activimètres ?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.5§4
7.3	A-t-on défini des niveaux d'action et responsabilité déterminant quand un équipement doit être a. réparé ? b. remplacé ? c. retiré du service ?	A				51.6.5 81.6.5§4
Equipement d'imagerie						
7.4	Une inspection visuelle journalière est-elle faite a. des têtes des scanners ? b. des collimateurs ?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.5§4
7.5	Un contrôle est-il effectué annuellement en ce qui concerne l'uniformité intrinsèque et l'uniformité extrinsèque de tous les collimateurs par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.5§4
7.6	Une analyse des tendances des résultats des contrôles intermédiaires est-elle effectuée en ce qui concerne l'uniformité par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ?	B				

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
7.7	Un contrôle est-il effectué annuellement en ce qui concerne a. la résolution spatiale b. la résolution spatiale du système b.1. qualitative b.2. quantitative par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.584
7.8	Une analyse des tendances des résultats des contrôles intermédiaires est-elle effectuée en ce qui concerne a. la résolution spatiale b. la résolution spatiale du système b.1. qualitative b.2. quantitative par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ?	B				
7.9	Un contrôle est-il effectué annuellement en ce qui concerne la linéarité spatiale (distorsion) par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.584
7.10	Une analyse des tendances des résultats des contrôles intermédiaires est-elle effectuée en ce qui concerne la linéarité spatiale (distorsion) par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ?	B				
7.11	Un contrôle est-il effectué annuellement en ce qui concerne la sensibilité par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.584
7.12	Une analyse des tendances des résultats des contrôles intermédiaires est-elle effectuée en ce qui concerne la sensibilité par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ?	B				

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
7.13	Un contrôle est-il effectué annuellement en ce qui concerne a. géométrie b. centre de rotation (COR) c. homogénéité corps d. alignement SPECT-CT par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ?	A				51.6.5 51.7.1 81.6.5§4
7.14	Une analyse des tendances des résultats des contrôles intermédiaires est-elle effectuée en ce qui concerne e. géométrie f. centre de rotation (COR) g. homogénéité corps h. alignement SPECT-CT par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ?	B				
7.15	Avant une série d'examens cliniques avec un système DEXA, un examen avec un fantôme anthropomorphe de la colonne lombaire est-il effectué ?	B				
7.16	Un contrôle est-il effectué annuellement pour les systèmes DEXA par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en radiologie ?	A				51.6.5
7.17	Un contrôle et une analyse des tendances des résultats est-il effectué annuellement pour les systèmes DEXA en ce qui concerne a. la qualité du faisceau (HVL) b. la qualité de l'image c. BMD (Bone Mineral Density) d. la dose au patient (dose entrant sur la peau) en comparaison avec les doses de références nationales ou internationales par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en radiologie ?	B				

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
Activimètre						
7.18	<p>Un contrôle est-il effectué annuellement en ce qui concerne</p> <ul style="list-style-type: none"> a. bruit de fond électronique b. bruit de fond de l'arrière-plan c. synchronisation de l'horloge d. constance e. énergie de la réponse f. linéarité g. reproductibilité h. sensibilité ISO <p>par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ?</p>	A				51.6.5 51.7.1 81.6.5§4
7.19	<p>Une analyse des tendances des résultats des contrôles intermédiaires est-elle effectuée en ce qui concerne</p> <ul style="list-style-type: none"> a. bruit électronique b. bruit de fond c. synchronisation de l'horloge d. constance e. réponse en énergie f. linéarité g. reproductibilité h. isosensibilité <p>par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire?</p>	B				

ANNEXE 14

QUESTIONNAIRE 8. SYSTÈMES INFORMATIQUES ET TRAITEMENT DES DONNEES

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
8.1	Y-a-t-il des accords (au niveau du service ou de l'hôpital) sur l'achat et l'acceptation du a. hard ware b. soft ware d'imagerie et traitement de l'image ?	B				
8.2	Y-a-t-il des accords (au niveau du service ou de l'hôpital) sur l'achat et l'acceptation de mises à niveau du a. hard ware b. soft ware d'imagerie et traitement de l'image ?	B				
8.3	Y a-t-il un système de gestion de qualité pour les logiciels produits 'in-house' ?	B				
8.4	Y a-t-il des contrats d'entretien (interne ou externe) pour a. hardware b. software d'imagerie et traitement de l'image ?	B				
8.5	Une évaluation de l'intégrité des données est-elle effectuée après révision importante d'un logiciel en ce qui concerne a. des pertes du taux de comptage ? b. du tramage de l'information ? c. de la quantification du traitement de l'image ? d. du calcul de l'image ? e. du calcul de la courbe activité - temps ?	B				

ANNEXE 15

QUESTIONNAIRE 9. TESTS D'ACCEPTATION

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
9.1	Les spécifications de l'appareil demandées dans le cahier des charges sont-elles utilisées pour les tests d'acceptation ?	B				
9.2	Les tests d'acceptation sont-ils exécutés ou bien par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ou bien par le fabricant et contrôlés par un radiophysicien médical (interne ou externe) agréé en médecine nucléaire ?	A				51.6.4
9.3	Des procédures NEMA intrinsèques sont-elles exécutées pour a. la résolution en fonction de l'énergie b. l'uniformité du flood field ? c. la résolution spatiale ? d. la linéarité spatiale ? e. la performance du taux de comptage et le taux de comptage maximum ? f. l'enregistrement spatial multifenêtres ?	A				51.6.4
9.4	Les procédures NEMA (système) extrinsèques sont-elles appliquées pour a. l'uniformité du flood field ? b. la résolution spatiale avec et sans diffusion ? c. la sensibilité de chaque collimateur ? d. le blindage de la tête du détecteur ?	A				51.6.4

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
9.5	<p>Les tests d'acceptation suivants sont-ils exécutés pour la tomographie par émission de photon unique (SPECT) (Non-NEMA) :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. centre de rotation SPECT ? b. erreurs angulaires de linéarité ? c. uniformité ? <ul style="list-style-type: none"> c.1. l'uniformité de coupe tomographique ? c.2. l'uniformité rotationnelle ? d. sensibilité du volume du système (NEMA) ? e. la résolution tomographique ? <ul style="list-style-type: none"> e.1. dans l'air (NEMA) ? e.2. dans un milieu de diffusant (NEMA) ? f. test d'épaisseur de coupe (AIEA) ? g. contrôle de la performance totale (fantôme du spectre des données) (American Association of Physicists in Medicine (AAPM)) ? <ul style="list-style-type: none"> g.1. uniformité tomographique ? g.2. résolution tomographique (sphères et barres) ? g.3. contraste ? 	A				51.6.4
9.6	<p>Des tests spécifiques sont-ils exécutés pour les systèmes à détecteurs multiples :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. enregistrement du détecteur multiple ? b. concordance de la sensibilité ? c. concordance de la qualité des pixels ? d. concordance du centre de rotation ? 	A				51.6.4

ANNEXE 16

QUESTIONNAIRE 10. ASPECTS GENERAUX — DIAGNOSTIC

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
10.1	Pendant les heures de fonctionnement du service, y a-t-il toujours un médecin disponible pour répondre aux questions du patient ?	B				
10.2	Une surveillance visuelle du patient est-elle prévue pendant son séjour dans le service de médecine nucléaire ?	B				
10.3	Les mesures spécifiques aux patients pédiatriques (ex : adaptation de la dose, anesthésie, etc.) sont-elles décrites dans les SOP's cliniques ?	A				51.6.2§3
10.4	Un médecin est-il présent dans le service lors de l'administration des diurétiques, inhibiteurs ECA, agents de contraste, etc. ?	A				

ANNEXE 17

QUESTIONNAIRE 11. ASPECTS GENERAUX - THÉRAPIE PAR RADIONUCLEIDES

N°	Élément	Cat.	%	Remarques	Date de réalisation	RGPRI
11.1	Pendant les heures de fonctionnement du service, y a-t-il toujours un médecin disponible pour répondre aux questions du patient ?	B				
11.2	Une surveillance visuelle du patient est-elle prévue pendant son séjour dans le service de médecine nucléaire ?	B				
11.3	Les mesures spécifiques aux patients pédiatriques (ex : adaptation de la dose, anesthésie, etc.) sont-elles décrites dans les SOP's cliniques ?	A				51.6.2§3
11.4	Les SOP's pour les divers types de thérapie par radionucléides, mentionnent-elles les valeurs à ne pas dépasser pour la libération (hors hôpital) du patient ?	B				
11.5	La dose venant du patient a-t-elle été mesurée à 1m et à hauteur du thorax, et notée dans le dossier du patient avant sa libération du service ?	B				
11.6	Un suivi clinique multidisciplinaire de ces patients est-il prévu?	B				

ANNEXE 18

RGPRI (ARRETE ROYAL DU 20 JUILLET 2001 PORTANT REGLEMENT GENERAL DE LA PROTECTION DE LA POPULATION, DES TRAVAILLEURS ET DE L'ENVIRONNEMENT CONTRE LE DANGER DES RAYONNEMENTS IONISANTS)

CHAPITRE II POLICE DES ETABLISSEMENTS CLASSES

Section I.re Classement des établissements où sont exercées des pratiques et des activités professionnelles mettant en jeu des sources naturelles de rayonnement

Article 3 Classement des établissements où sont exercées des pratiques

3.1 Les établissements où sont exercées des pratiques visées au premier alinéa de l'article 1^{er} sont rangés dans l'une des classes suivantes

b) classe II: pour autant qu'ils ne soient pas visés dans la classe I:

3. les établissements où se trouvent une ou plusieurs des installations suivantes:

b) les installations où est mise en œuvre l'administration intentionnelle ou l'introduction dans l'organisme ou une de ses cavités, de substances radioactives, sous forme scellée ou non, à des personnes et à des animaux, à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche médical ou vétérinaire;

c) classe III: pour autant qu'ils ne soient pas visés dans les classes I et II, les établissements où se trouvent une ou plusieurs des installations suivantes:

1. les installations où sont mises en œuvre ou détenues des substances radioactives, y compris sous forme de déchets, dans des conditions ne donnant pas lieu à exemption, en application de l'article 3.1.d);

Section II Régime d'autorisation

Article 5 Régime d'autorisation en général

5.1 Autorisation de création et d'exploitation

Les établissements de classe I, II et III doivent faire l'objet d'une autorisation de création et d'exploitation délivrée par l'autorité définie ci-après. Préalablement à l'introduction d'une demande d'autorisation, l'Agence, sur requête du demandeur, peut désigner l'organisme agréé chargé du contrôle physique.

L'autorisation peut contenir des conditions qui peuvent notamment porter sur:

- les responsabilités;
- les compétences minimales du personnel;
- les critères minimaux de performance des sources, de leurs contenants et des autres équipements;
- les procédures et les canaux de communication en cas d'urgence;
- les procédures de travail à respecter;
- l'entretien des équipements, des sources et des contenants;
- les mesures à prendre en matière de gestion des sources scellées de haute activité retirées du service.

Article 7 Régime d'autorisation des établissements de classe II

7.1 Autorité compétente pour délivrer l'autorisation

Les établissements de classe II doivent faire l'objet d'une autorisation de création et d'exploitation accordée par l'Agence.

Article 8 Régime d'autorisation des établissements de classe III

8.1 Autorité compétente pour délivrer l'autorisation de classe III

Pour les établissements de classe III, l'Agence accorde l'autorisation de création et d'exploitation, si l'exploitant introduit une déclaration répondant aux conditions fixées à l'article 8.2.

CHAPITRE III PROTECTION GENERALE

Section I.re Normes de base concernant la protection contre l'exposition aux rayonnements ionisants

Article 20 Limitation des doses

20.1 Limitation des doses dans le cadre des pratiques

20.1.1 Dispositions générales

20.1.1.1. La limitation des doses individuelles et collectives résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants dans le cadre des pratiques doit être fondée sur les principes généraux suivants:

- a) les différents types de pratiques impliquant une exposition aux rayonnements ionisants doivent, avant leur première autorisation ou leur adoption pour utilisation généralisée, être justifiés par les avantages qu'ils procurent, après avoir pris en compte l'ensemble des avantages et des

inconvénients, y compris dans le domaine de la santé. A cet effet, une étude de justification doit figurer dans les dossiers de demande d'autorisation en application du présent règlement. L'autorisation accordée tient lieu de preuve de justification.

La justification des types de pratiques existants peut faire l'objet d'une révision par l'Agence chaque fois que des connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences sont acquises. En application de ce principe, certains types de pratiques existants, qui donnent lieu à une exposition aux rayonnements ionisants des personnes du public, des apprenti(e)s ou des étudiant(e)s, ou des personnes professionnellement exposées peuvent être interdits par le Roi sur proposition de l'Agence et après avis du Conseil supérieur d'Hygiène et/ou du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail, suivant le cas;

- b) toutes les expositions doivent être maintenues à un niveau aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux. Dans le cadre de l'optimisation, des contraintes de dose peuvent d'une façon générale être fixées par l'Agence pour toute source, pratique ou ta che visée par le présent règlement. Sur la base de ces contraintes de dose, l'Agence peut fixer d'autres niveaux de dose, par exemple des niveaux d'investigation, ainsi que des niveaux dérivés, dans le but de vérifier rétrospectivement le respect des contraintes de dose fixées.

En particulier, les autorisations de rejet délivrées aux établissements de classes I et II se basent sur le respect d'une contrainte de dose, pour l'exposition des personnes du public, y compris les enfants. Cette contrainte de dose est fixée par l'autorité compétente pour l'autorisation, après consultation de l'exploitant, et est une fraction de la limite de dose efficace pour les personnes du public; elle ne concerne que les expositions liées à l'établissement en question;

- c) sans préjudice des dispositions relatives aux expositions sous autorisation spéciale, ainsi qu'aux expositions accidentelles et d'urgence, la somme des doses reçues et engagées du fait des différentes pratiques ne doit pas dépasser les limites de doses fixées, dans la présente section, selon le cas, pour les personnes professionnellement exposées, les apprenti(e)s et les étudiant(e)s ainsi que les personnes du public.

Le principe défini sous c) ci-dessus ne s'applique pas à l'exposition subie par des individus du fait des examens ou traitements médicaux auxquels ils sont soumis. Néanmoins toutes les expositions médicales doivent être médicalement justifiées et maintenues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, conformément aux dispositions de l'article 51.

Le principe défini sous c) ci-dessus ne s'applique pas non plus à l'exposition subie par les personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, participent à titre privé au soutien et au réconfort de patients subissant un diagnostic ou un traitement médical. La radioprotection de ces personnes doit obéir aux principes de justification et d'optimisation sous contrainte de dose; ceci signifie que, sous une contrainte de dose, il faut tenter d'obtenir l'exposition la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, après avoir pris en compte tous les aspects du problème (sanitaire, économique, psychologique, social...); une telle contrainte de dose n'est cependant pas rigide et il faut tenir compte de l'intérêt tant du patient que des personnes qui l'assistent, de même que du nombre de traitements prévus et de leur étalement dans le temps. Cette contrainte de dose est fixée par le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition, en tenant compte, le cas échéant, des directives et des recommandations de l'Agence et en concertation avec l'expert en radiophysique médicale.

Enfin, le principe défini sous c) ci-dessus ne s'applique pas non plus à l'exposition de volontaires dûment informés, participant à des programmes de recherche médicale et biomédicale. Pour chaque projet de recherche de ce type, une contrainte de dose doit être fixée pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de cette exposition. Cette contrainte de dose est fixée par le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition, en tenant compte, le cas échéant, des directives et des recommandations de l'Agence et après consultation d'un expert en radiophysique médicale, ainsi que, si les personnes volontaires font partie du personnel de l'établissement où la recherche se déroule, du médecin du travail responsable de ces personnes. Cette contrainte de dose doit être approuvée par le comité d'éthique accompagnant cette

recherche, sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

Les trois principes définis sous a), b) et c) ci-dessus doivent, dans le cadre du régime d'autorisation défini à la section II du chapitre II, faire l'objet d'une attention particulière aussi bien de la part du demandeur que des autorités, des conseils et commissions ou comités impliqués dans le régime d'autorisation susmentionné.

Lorsque l'Agence l'estime nécessaire, elle peut imposer des limites inférieures aux limites de dose fixées dans la présente section.

Sans préjudice des dispositions du présent règlement, on veillera à l'observation stricte des prescriptions de l'arrêté royal du 27 mars 1998 relatif à la politique du bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail, l'arrêté royal du 27 mars 1998 relatif aux services internes pour la prévention et la protection au travail, l'arrêté royal du 27 mars 1998 relatif aux services externes pour la prévention et la protection au travail et l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif aux missions et au fonctionnement des comités pour la prévention et la protection au travail.

Section II Contrôle physique et médical

Article 23 Contrôle physique

23.1. L'exploitant, et par défaut le chef d'entreprise est tenu d'organiser un service de contrôle physique qui est chargé, d'une manière générale, de l'organisation et de la surveillance des mesures nécessaires pour assurer l'observation des dispositions du présent règlement, ainsi que des arrêtés et décisions de l'Agence, pris en application du présent règlement, concernant la sécurité et l'hygiène du travail, la sécurité et la salubrité du voisinage à l'exclusion des dispositions réservées au contrôle médical.

Ce contrôle comporte notamment:

- 1° la délimitation et la signalisation des zones contrôlées;
- 2° l'examen et le contrôle des dispositifs et des moyens de protection existants;
- 3° la proposition des moyens de protection complémentaires et de procédures appropriées que ce service juge nécessaires; il tiendra compte du principe de l'optimisation visé à l'article 20.1.1.1;
- 4° l'examen et l'approbation préalable des projets d'installations comportant un danger d'exposition ou de criticalité et de leur implantation dans l'établissement lorsque ces projets n'impliquent pas une nouvelle autorisation conformément au chapitre II;
- 5° l'examen et l'approbation préalable des expériences, essais, traitements et manipulations qui, en raison de leur nature ou des circonstances, pourraient présenter du danger et qui n'auraient pas été approuvés antérieurement dans une forme identique par le service de contrôle physique;
- 6° la réception de nouvelles installations visées au point 4 ci-dessus, du point de vue du contrôle physique de la protection;
- 7° la surveillance du fonctionnement et de l'emploi correct des instruments de mesure;
- 8° l'examen et l'approbation préalable des projets de transports de substances radioactives ou fissiles à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement et qui n'auraient pas été approuvés antérieurement dans une forme identique par le service de contrôle physique;

- 9° la surveillance de l'emballage, du chargement et du déchargement de substances radioactives ou fissiles à l'intérieur de l'établissement. A cet égard, le service de contrôle physique vérifie si les dispositions réglementaires en vigueur sont respectées, y compris celles concernant le transport;
- 10° les déterminations suivantes:
- a) la détermination de l'intensité du rayonnement et l'indication de la nature des radiations dans les endroits concernés;
 - b) la détermination des contaminations radioactives, l'indication de la nature des substances radioactives contaminantes, de leur activité, de leur concentration volumétrique et superficielle, de leur état physique et, si possible, de leur état chimique;
 - c) la détermination, en concertation avec le médecin agréé chargé de la surveillance médicale des travailleurs, y compris les travailleurs extérieurs:
 - des doses individuelles, y compris les doses résultant d'expositions internes et celles dues aux expositions accidentelles, aux expositions accidentelles concertées et aux expositions d'urgences;
 - des contaminations radioactives de personnes ayant entraîné des mesures de décontamination avec intervention médicale;
- 11° la détermination des circonstances dans lesquelles les expositions accidentelles se sont produites;
- 12° l'étude des mesures nécessaires pour prévenir tout incident, tout accident, toute perte ou tout vol de substances radioactives ou fissiles;
- 13° l'examen et l'approbation préalable de la cessation d'activité et du démantèlement d'installations (en ce compris les bâtiments qui les contiennent), qui n'impliquent pas une nouvelle autorisation conformément au chapitre II;
- 14° l'établissement et la conservation en registre, selon les modalités fixées à l'article 23.2 ci-après, de l'inventaire des rejets radioactifs liquides et gazeux, ainsi que de l'inventaire des déchets radioactifs solides stockés et évacués, y compris les déchets pouvant être éliminés, recyclés ou réutilisés en application de l'article 35.2;
- 15° l'examen et l'approbation préalable des projets de libération, y compris les procédures et les techniques de mesures destinées à vérifier la conformité aux niveaux de libération, pour autant qu'ils n'aient pas été approuvés antérieurement pour les mêmes matériaux et les mêmes procédures en application du présent règlement;
- 16° l'exécution d'essais répondant à des normes internationalement acceptées en vue de contrôler et de maintenir l'intégrité de chaque source scellée de haute activité;
- 17° les vérifications régulières et au moins annuelles des sources scellées de haute activité et, le cas échéant, des équipements contenant les sources, en vue de vérifier si ceux-ci sont toujours présents à l'endroit où ils sont utilisés ou stockés et s'ils sont encore manifestement en bon état.

Article 25 Information et formation des travailleurs, apprenti(e)s, étudiant(e)s et personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants

Sans préjudice des missions du service interne pour la prévention et la protection au travail, les compétences des comités de prévention et de protection au travail et les dispositions des articles 17, 21 et 29 de l'arrêté royal du 27 mars 1998 relatif à la politique du bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail, et sans préjudice des dispositions de l'article 37quater, l'exploitant, et par défaut le chef d'entreprise organise l'information des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, avant leur affectation au poste de travail.

L'information porte notamment sur:

- a) les risques du travail pour la santé et les premiers soins éventuels;
- b) les normes de base concernant la protection contre l'exposition aux rayonnements ionisants, telles que décrites dans la Section I du présent chapitre;
- c) les règles de bonne pratique assurant une protection efficace et les précautions collectives et individuelles à prendre;
- d) la signification des signaux d'avertissement, des symboles et mentions dont l'utilisation est imposée par le présent règlement;
- e) les consignes d'urgence au niveau du poste de travail et les plans d'urgence de l'entreprise;
- f) l'importance de se conformer aux prescriptions techniques et médicales;
- g) la gestion sûre des sources scellées de haute activité et les risques possibles d'une perte de contrôle adéquat des sources scellées de haute activité.

De plus, une attention particulière sera réservée à l'information des femmes. Celles-ci seront sensibilisées au risque des rayonnements ionisants pour l'embryon et le fœtus et donc à la nécessité d'une déclaration de grossesse aussi précoce que possible. Elles seront également informées du risque de contaminer le nourrisson allaité au sein en cas de contamination radioactive corporelle.

L'information sera renouvelée selon les besoins et au moins une fois l'an.

Cette information doit être mise à la disposition des travailleurs intéressés sous forme écrite.

Parallèlement à l'information, l'exploitant et par défaut le chef d'entreprise organise, pour tout travailleur, la formation suffisante et appropriée, spécifiquement orientée vers son poste de travail ou sa fonction et relative à la manipulation d'appareils et de substances émettant des rayonnements ionisants.

Cette formation est donnée plus particulièrement:

- au moment de l'entrée en service;
- lors d'une mutation ou de changement de fonction;
- lors de changement ou d'introduction d'un nouvel outil de travail;
- lors de l'introduction d'une nouvelle technologie.

Cette formation est adaptée à la nature et au niveau des risques. En cas de besoin, cette formation est repassée à des intervalles réguliers.

Des instructions précises concernant la manœuvre et l'usage de l'installation, les précautions à prendre normalement et en cas d'accident et les diverses interdictions à observer sont affichées de façon apparente en tout endroit où le besoin s'en fait sentir.

Les apprenti(e)s et les étudiant(e)s âgés de 16 ans ou plus, qui se destinent à une profession au cours de laquelle ils seront exposés aux rayonnements ionisants ou qui du fait de leurs études sont obligés d'utiliser des sources, doivent bénéficier, de la part du chef d'entreprise, de la même information et formation.

Le chef d'entreprise s'assure, en outre, que les personnes qui n'appartiennent pas au personnel propre de l'entreprise, mais qui sont appelées à être exposées aux rayonnements ionisants dans son entreprise, possèdent l'information et la formation nécessaires. Dans le cas contraire, celles-ci seront organisées par ses soins.

Les coûts liés à l'information et à la formation ne peuvent pas être à charge des travailleurs ou des travailleurs externes.

L'information et la formation sont fournies pendant les heures de travail.

Section III Dispositifs et procédés généraux de protection

Article 27 Facteur de sécurité

Les entreprises sont tenues de mettre en œuvre les dispositifs de protection permettant d'assurer une protection efficace telle que définie à l'article 2.

Les appareils et les installations qui ne répondent pas ou plus aux dispositions du présent règlement doivent être mis hors service jusqu'à ce qu'il ait été porté remède aux défauts constatés.

Pour l'application du 1^{er} alinéa, les facteurs de sécurité suivants sont considérés comme fondamentaux et mis en œuvre seuls ou conjointement:

1° Protection par la distance: Dans ce cas les mesures indispensables sont prises pour interdire efficacement l'approche involontaire des sources.

2° Protection par le blindage des sources: Lorsque le blindage est le seul moyen de protection utilisé, la dose reçue au contact de la surface du blindage ne peut excéder 0,02 millisievert par heure.

3° Protection des locaux par des écrans: Dans ce cas, les ouvertures pratiquées dans les écrans sont, si nécessaire, pourvues de dispositifs de protection efficaces.

4° Protection par la prévention des contaminations: Dans ce cas on respecte les principes suivants:

- a) on utilise de préférence des sources scellées;
- b) on utilise des substances radioactives de radiotoxicité aussi faible que possible;
- c) on utilise les quantités de substances radioactives aussi faibles que possible;
- d) on évite la dispersion des substances radioactives;
- e) on évite la perte ou le vol des substances radioactives;
- f) on récolte soigneusement les déchets radioactifs;
- g) on tient une comptabilité rigoureuse des substances radioactives qui permet, notamment, de les localiser efficacement en permanence;
- h) on adapte l'équipement du local de travail à l'activité, à la radiotoxicité et aux caractéristiques physiques et chimiques des substances radioactives détenues ou mises en œuvre, ainsi qu'aux opérations prévues;
- i) on ne manipule les substances radioactives sous forme non scellée que dans les locaux conçus et/ou équipés de telle façon que les contaminations éventuelles puissent être aisément éliminées;
- j) on adopte la méthode de travail susceptible de réduire au minimum le risque de contamination des personnes.

5° Protection par la limitation du temps d'exposition:

Cette protection peut être obtenue par la vitesse de déplacement de la source, par la rapidité de la manipulation ou de l'opération ou par la limitation du temps de travail et la rotation du personnel.

Sans préjudice des dispositions de l'article 20.1, il est donné priorité, lors de l'étude et de la conception des moyens de protection, ainsi que lors de leur utilisation dans les installations existantes, aux moyens de protection collectifs qui limitent les niveaux de rayonnements et de contamination plutôt que de faire appel à des équipements de protection individuels.

Article 29 Protection des locaux

29.1. L'implantation des bâtiments faisant partie de la zone contrôlée ou contenant une telle zone sur le site doit être étudiée de manière à réduire au minimum les risques d'incendie, d'inondation ou d'explosion.

29.2. Dans chaque établissement, l'aménagement des locaux doit être conçu de manière à permettre l'évacuation rapide des personnes et l'isolement immédiat, par rapport au milieu extérieur, des zones contaminées.

29.3. Les plans des lieux sont affichés visiblement à l'entrée des locaux des bâtiments où une zone contrôlée existe ainsi que dans les bâtiments administratifs. Ces plans indiquent les zones contrôlées, l'emplacement des sources fixes de radiations ionisantes et les issues normales et de secours.

29.4. Afin de réduire les risques de contamination, les zones contrôlées ou surveillées faisant partie d'un établissement de classe I ou d'un établissement de classe II et où sont mises en œuvre des sources non scellées, doivent être séparées, par un mur orbe ou un espace libre, des locaux suivants:

- a) les salles de conférences, de cours et de spectacles;
- b) les réfectoires, cuisines et tous autres endroits, où des denrées alimentaires sont conservées, entreposées et/ou consommées;
- c) tout local où est exercée une activité non indispensable, à cet endroit, au fonctionnement et à l'utilisation de l'établissement de classe I ou de classe II en question.

Si toutefois une communication doit exister entre ces deux types de locaux, celle-ci doit, au point de vue du risque de contamination, présenter une sécurité au moins équivalente à celle offerte par un espace libre.

Article 30 Protection individuelle des personnes dans les zones contrôlées

30.1 Accès aux zones contrôlées

Il est interdit de pénétrer ou de séjourner dans les zones contrôlées, sans autorisation nominative du chef d'entreprise ou de son délégué. Cette autorisation ne peut être accordée sans raison de service ou d'ordre professionnel.

Les personnes admises dans ces zones sont inscrites dans un registre "ad hoc" avec mention de leur identité, et, le cas échéant, du but de leur visite. Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux établissements hospitaliers.

L'autorisation préalable du chef d'entreprise doit être accordée aux représentants des organismes agréés chargés des contrôles prévus au présent règlement. Elle n'est pas requise en ce qui concerne le personnel de l'Agence chargé de la surveillance. L'inscription de ceux-ci dans le registre précité ne peut en aucun cas constituer une entrave à l'accomplissement de leur mission.

30.3 Equipement de protection individuelle

Toute personne pénétrant dans une zone contrôlée doit être pourvue d'un équipement de protection individuelle approprié qu'elle doit quitter à la sortie.

Toute personne pénétrant dans une zone contrôlée d'un établissement de classe I ou II où sont manipulées des sources non scellées doit porter des vêtements de protection appropriés. Les vêtements et équipements de protection doivent être identifiables et chaque service en possède un type reconnaissable en fonction du niveau d'activité envisagé. Ils doivent être rangés au sas d'entrée, dans un vestiaire différent du vestiaire destiné aux vêtements de ville. Ils ne doivent en aucun cas être portés en dehors des locaux pour lesquels ils sont prévus.

Des gants imperméables sont portés lors des manipulations risquant de provoquer la contamination des mains.

Lorsqu'ils ne sont pas fixés aux appareils ou aux dispositifs de protection, ces gants sont lavés avant d'être enlevés, aussitôt la manipulation terminée.

Toute personne présentant une plaie ou une lésion cutanée aux mains est tenue de la signaler immédiatement. Elle ne peut être admise aux manipulations sans autorisation médicale.

Les vêtements de travail et le matériel de protection (gants, masques, etc...) sont périodiquement contrôlés quant à leur efficacité et à leur niveau de contamination; ils font l'objet de précautions particulières au cours de leur nettoyage et de leur blanchissage éventuel et ils subissent les décontaminations appropriées.

30.4 Préposé à la surveillance

Sans préjudice des missions dévolues au service de prévention et de protection au travail et notamment au service de contrôle physique ainsi qu'aux organismes et médecins agréés, le chef d'entreprise désigne pour chaque zone contrôlée, un préposé chargé de veiller au respect des mesures de sécurité et au bon fonctionnement des dispositifs de protection.

Ce préposé est à considérer comme étant adjoint au chef du service de contrôle physique au sens de l'article 23.

Ce préposé est, en cas d'accident, et notamment de dispersion imprévue de substances radioactives, chargé de prendre les mesures de protection d'urgence et de prévenir immédiatement le service de prévention et de protection au travail et de contrôle médical et physique.

Ce préposé est chargé, en outre, de rappeler à intervalles réguliers au personnel, les consignes à suivre en cas d'accident. Il informe les services précités de l'entreprise de toute situation qui lui paraîtrait anormale.

En application de l'article 25, une formation spécifique et appropriée doit être prévue pour le préposé à la surveillance.

30.6 Mesure des doses

L'exploitant d'un établissement soumis à autorisation en vertu du chapitre II ou soumis aux prescriptions réglementaires applicables aux activités professionnelles en application de l'article 9.3 doit veiller à ce que la dosimétrie prévue au présent article soit assurée et il en assure les frais.

Toute personne professionnellement exposée doit porter un dosimètre à hauteur de la poitrine sauf en cas d'exposition exclusive à des émetteurs bêta de faible énergie (< 200 keV), auquel cas un monitoring adéquat sera réalisé.

Si une irradiation non négligeable d'un tissu (par exemple le cristallin) ou d'un organe particulier ou d'une partie du corps spécifique (par exemple, les mains) est à craindre, la personne portera un ou plusieurs dosimètres supplémentaires permettant de contrôler les doses à ces endroits, sur proposition du service de contrôle physique et du médecin agréé. Ce ou ces dosimètres seront toujours portés si cette irradiation est susceptible de provoquer des doses supérieures aux trois dixièmes d'une des limites de dose fixées à l'article 20.1.3 pour le cristallin, la peau, les mains, les avants-

bras, les pieds et les chevilles. Dans les situations de ce type où le port d'un tablier plombé est indiqué, il y a en tout cas lieu de porter deux dosimètres, l'un au-dessus et l'autre en dessous du tablier.

Si la personne est susceptible de recevoir une dose supérieure à 500 microsievert par semaine, elle porte également à hauteur de la poitrine un dosimètre à lecture directe ou permettant d'évaluer au moins journalièrement la dose reçue. Le système opérationnel mis en place dans ces cas doit permettre une gestion des doses sur une base au moins journalière.

A proximité d'une source de neutrons, un dosimètre doit permettre d'évaluer la dose reçue en neutrons.

Dans les lieux de travail où existe un risque d'accident de criticité, le port d'un dosimètre de criticité est obligatoire.

A proximité d'une source de neutrons lents, un dosimètre doit permettre de déterminer la dose reçue en neutrons.

Toute personne soumise à une exposition sous autorisation spéciale ou à une exposition d'urgence porte un dosimètre pourvu d'un dispositif d'alarme ou, à défaut, un dosimètre à lecture directe.

Les doses reçues par tout(e) apprenti(e) ou étudiant(e) visé(e) aux deux premiers alinéas de l'article 20.6 doivent être contrôlées selon les mêmes modalités que celles décrites pour les personnes professionnellement exposées, en particulier par le port d'un (ou plusieurs) dosimètre(s) individuel(s) approprié(s).

Tout visiteur ou travailleur admis dans une zone contrôlée doit porter les mêmes dosimètres que les travailleurs occupés dans cette zone.

Les dispositions sont prises pour que les résultats des mesures effectuées soient conservés en archives avec les documents assurant une identification indiscutable des personnes intéressées. Chaque travailleur a accès aux résultats de sa dosimétrie individuelle, y compris aux résultats de mesures qui ont pu être utilisées pour estimer ses doses individuelles et aux résultats des évaluations de dose faites à partir des mesures réalisées sur le lieu de travail.

Les divers types de dosimètres personnels et leur système de lecture font l'objet d'un agrément préalable par l'Agence. 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.

L'agrément fixe le domaine d'utilisation des dosimètres et la durée de validité de l'agrément.

Le monitoring individuel des travailleurs repose sur des mesures réalisées par un service de dosimétrie agréé par l'Agence. Les critères et modalités d'agrément sont fixés par l'Agence. L'agrément des services de dosimétrie peut inclure l'agrément des types de dosimètres personnels utilisés. Les services de dosimétrie agréés peuvent cependant également faire usage des types de dosimètres personnels agréés conformément aux dispositions du présent article.

Article 31 Signaux d'avertissement, symboles et mentions

31.2. Le signal d'avertissement doit figurer:

- a) à chaque entrée de toute zone contrôlée;
- b) sur les portes d'accès des locaux où sont mises en œuvre, stockées ou détenues une ou des substances radioactives;
- c) sur les récipients dans lesquels se trouvent des substances radioactives;
- d) sur tout appareil émettant des radiations ionisantes, à l'exception des appareils susceptibles de faire ranger les établissements où ils sont détenus ou mis en œuvre parmi les établissements de classe IV visés par l'article 3.1.d), 1, 3 et 5.

31.3. Sous le signal d'avertissement doivent figurer, inscrites de façon apparente et lisible, toutes les informations complémentaires destinées à avertir les personnes exposées des dangers qu'elles pourraient courir. En tout cas, les indications suivantes sont apportées:

“Intensité de radiation très élevée”, lorsque la dose susceptible d'être délivrée aux individus dépasse habituellement 1 millisievert par heure. En pareil cas, cette inscription, lorsqu'elle est apposée sur la porte d'accès d'un local, est doublée d'une signalisation acoustique et/ou visuelle sauf si l'accès est seulement possible avec la permission d'une personne compétente ou sous la surveillance du service de contrôle physique. Cette signalisation fonctionne en permanence ou se met en marche dès qu'une personne ouvre la porte d'accès du local ou y pénètre.

“Intensité de radiation élevée”, lorsque la dose susceptible d'être délivrée aux individus dépasse habituellement 0,2 millisievert par heure.

“Radiations ionisantes”, lorsque la dose susceptible d'être délivrée aux individus dépasse habituellement 20 microsievert par heure.

“Danger de contamination radioactive”, lorsque des sources non scellées sont entreposées ou utilisées.

31.4. Tout récipient contenant des substances radioactives doit, en outre, porter de manière apparente les renseignements suivants:

- a) les quantités des diverses substances présentes;
- b) la nature physique et chimique de ces substances;
- c) leurs activités;
- d) la nature des rayonnements émis;
- e) le débit de dose au contact ou à 1m. Cette disposition ne s'applique pas aux récipients de laboratoire pendant leur utilisation par un opérateur et aussi longtemps que celui-ci reste présent;
- f) [pour les sources scellées de haute activité: le numéro d'identification unique. Ce numéro est gravé ou imprimé sur la source et sur son conteneur lorsque cela est possible. Si cela n'est pas possible, ou en cas d'utilisation de contenants de transport réutilisables, des informations concernant au moins la nature de la source scellée de haute activité figurent sur le contenant de la source.]

Section IV Déchets radioactifs

Article 33 Champ d'application

Les déchets radioactifs des établissements devant faire l'objet d'une autorisation en vertu du chapitre II sont soumis aux dispositions de la présente section. Les matières radioactives non récoltées provenant de patients à qui des substances radioactives ont été administrées à des fins médicales et qui ont quitté, sans préjudice des dispositions de l'article 54.8.2.d), l'établissement autorisé en vertu du chapitre II, ne sont pas soumises aux dispositions des articles 33 à 37.

L'Agence peut fixer des obligations relatives aux conditions d'hospitalisation, de sortie et de traitement ambulatoire des patients à qui des substances radioactives ont été administrées par voie métabolique à des fins médicales.

Tout producteur, même potentiel, de déchets radioactifs doit s'inscrire auprès de l'ONDRAF et conclure, le cas échéant, avec cet organisme une convention relative à la gestion de l'ensemble des déchets radioactifs.

L'Agence conclut avec l'ONDRAF un protocole ayant pour objectif la consultation mutuelle et l'échange d'information sur les aspects de la gestion des déchets radioactifs qui peuvent affecter l'exercice des compétences des deux institutions.

Article 34 Récolte, traitement et élimination des déchets liquides

34.1. Le rejet de déchets radioactifs liquides dans le sol est interdit.

34.2. Le rejet des déchets radioactifs liquides dans les eaux de surface ou les égouts est interdit lorsque leur concentration en radionucléides, exprimée en Bq/l, dépasse le millième de la limite d'incorporation annuelle par ingestion pour une personne adulte du public, calculé conformément aux dispositions de l'Annexe III, point D. Les valeurs sont données au tableau H1 de la même annexe.

Les autorisations délivrées aux établissements de classe I et II, conformément aux dispositions du présent règlement, peuvent déroger à cette interdiction. Dans ce cas, elles fixent soit les concentrations maxima admissibles instantanée et moyenne des nucléides radioactifs susceptibles d'être contenus dans les déchets, soit l'activité totale qui peut être rejetée en une période de temps déterminée, soit les deux simultanément.

34.3. Les déchets liquides dont la concentration en nucléides radioactifs dépasse les limites déterminées à l'article 34.2 ou les conditions fixées dans les autorisations délivrées et qui ne peuvent de ce fait être évacués, doivent être stockés dans des récipients étanches assurant une protection suffisante, en vue de leur traitement ou en vue de leur élimination éventuelle après réduction de l'activité jusqu'aux limites fixées à l'article 34.2 par décroissance ou après dilution; ce dernier procédé ne peut être utilisé que si l'autorisation le permet explicitement. Dans tous les cas, les récipients contenant des déchets radioactifs liquides doivent être stockés dans un système capable de récolter les fuites éventuelles.

34.4. Pendant toute la durée du stockage et du traitement, les mesures indispensables sont prises pour éviter tout risque de dispersion de substances radioactives sous quelque forme que ce soit et pour prévenir toute fermentation incontrôlée des liquides radioactifs. Le traitement est approprié à la nature, à la toxicité et à l'activité des nucléides radioactifs présents. Les boues ou précipités radioactifs obtenus après traitement sont après séchage éventuel, traités comme des déchets solides.

34.5. L'activité totale des déchets radioactifs liquides rejetés sera maintenue à un niveau aussi bas qu'il est raisonnablement possible. L'Agence peut imposer, par directive générale publiée au *Moniteur belge*, des maxima à l'activité totale des déchets radioactifs liquides qui peut être rejetée par un établissement en une période de temps déterminée.

Article 35 Récolte, traitement et élimination des déchets solides

35.3. Les procédures et les techniques de mesure destinées à vérifier la conformité aux niveaux de libération fixés à l'annexe IB ou aux niveaux fixés dans l'autorisation, ou destinées à s'assurer d'une décroissance quasi complète des substances radioactives d'une période inférieure à six mois, doivent être conformes aux directives élaborées, le cas échéant, par l'Agence ou approuvées par celle-ci. Chaque libération est soumise à l'accord du

service de contrôle physique de l'exploitant et doit se dérouler conformément aux procédures écrites détaillées élaborées par celui-ci. Cet accord doit être confirmé par l'organisme agréé, pour autant qu'une telle libération n'ait pas été approuvée antérieurement, en application des dispositions du présent règlement, pour les mêmes matériaux et les mêmes procédures.

Article 37 Entreposages de déchets radioactifs

37.1. Les déchets radioactifs liquides et solides qui ne peuvent être évacués, sont contenus et conservés dans des récipients, convenablement fermés et entreposés dans des locaux à l'épreuve du feu, réservés à cet usage et fermés à clef, de manière à éviter toute dispersion des substances radioactives. Lorsque ces déchets sont stockés en vue d'une libération ultérieure après décroissance, ils doivent faire l'objet d'une récolte sélective sur la base de procédures écrites approuvées par le service de contrôle physique, afin de trier à la source et de conserver séparément les déchets contenant des radionucléides à vie longue, particulièrement les émetteurs alpha et bêta purs.

CHAPITRE V RADIONUCLEIDES UTILISES SOUS FORME NON SCELLEE EN MEDECINE HUMAINE OU VETERINAIRE

Article 46 Contrôle

46.1. L'entreprise confie le contrôle de conformité et de qualité des radionucléides ou des préparations qui en contiennent à un pharmacien, agréé selon les dispositions de l'article 47.

Si l'entreprise ne dispose pas d'un pharmacien agréé, elle peut faire appel à un laboratoire agréé en vertu de la législation relative aux médicaments, dans lequel les contrôles sont effectués sous la responsabilité d'un pharmacien agréé.

Lesdits laboratoires ou entreprises doivent disposer de locaux adaptés, de produits et de l'appareillage nécessaire pour l'exécution du contrôle des radionucléides ou des préparations qui en contiennent.

Ce contrôle concerne les qualités pharmacologiques et physicochimiques des radionucléides ou des préparations qui en contiennent; le pharmacien agréé exécute ce contrôle soit en cours de fabrication, soit sur le produit fini, soit s'il le juge nécessaire, aussi bien en cours de fabrication que sur le produit fini.

46.2. Les contrôles effectués à la fréquence nécessaire par le pharmacien agréé et leurs résultats sont consignés dans un registre conservé dans l'entreprise et restant constamment à la disposition du personnel habilité de l'Agence et de l'Inspection générale de la Pharmacie du Ministère des Affaires Sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Les registres sont conservés pendant trente ans au sein de l'établissement; ils peuvent être consultés à tout moment par l'Agence.

46.3. L'entreprise doit après chaque trimestre transmettre à l'Agence un relevé détaillé des préparations visées à l'article 45.1.1, qui ont été livrées à chaque utilisateur, avec la mention de l'activité totale par nucléide.

Article 47 Agrément des pharmaciens chargés du contrôle

Peuvent être agréés par l'Agence pour exercer le contrôle prévu au présent chapitre, les pharmaciens justifiant d'une pratique suffisante et de connaissances en radiobiologie et en pharmacologie des matières radioactives.

Le pharmacien qui désire obtenir l'agrément adresse sa demande au directeur général de l'Agence.

La demande comporte les données et documents suivants:

- nom, prénoms, qualité et domicile du demandeur;
- une copie des diplômes d'enseignement supérieur, établissant sa qualification universitaire en radiobiologie, pharmacologie des radionucléides et protection radiologique;
- un certificat de bonne vie et mœurs;
- une preuve de son expérience pratique d'un an au moins en radiobiologie et en pharmacologie des radionucléides.

L'Agence transmet le dossier relatif à la demande pour avis à la commission d'agrément de pharmaciens visée à l'article 47bis.

La chambre compétente de la Commission émet son avis dans les trois mois de la réception du dossier complet. Elle peut convoquer le demandeur et l'interroger.

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.

Article 48 Etiquetage des récipients

Les récipients, flacons ou ampoules contenant des substances radioactives distribuées pour l'usage médical ou vétérinaire sous forme non scellée doivent porter d'une manière très lisible, outre les indications générales prévues à l'article 31 les renseignements relatifs à la nature de ces substances, à la date de préparation, à leur période de validité, à leur demi-vie ainsi qu'au mode d'administration.

Ils doivent, en outre, porter le nom du pharmacien agréé et l'attestation de conformité à la prescription médicale ou vétérinaire.

Si les flacons et ampoules sont trop petits pour porter l'étiquette prévue, des indications en code peuvent y être apposées pour autant qu'il y soit joint un document portant le même numéro de code et comportant les indications requises.

CHAPITRE VI APPLICATIONS DE RADIATIONS IONISANTES EN MEDECINE HUMAINE ET VETERINAIRE

Article 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;

radiodiagnostique: 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.]

Article 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;
- e) 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 œuvre, 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 œuvre 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 transmise 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 œuvre 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.]

Article 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.]

Article 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 œuvre 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 obtenu 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.

Article 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.]

Article 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.]

CHAPITRE X MESURES EXCEPTIONNELLES

Article 66 Mesures concernant le vol ou la perte de substances radioactives

66.1. Toute personne qui détient des substances radioactives doit prendre les mesures indispensables pour prévenir le vol, la perte ou le détournement de ces substances. A cet effet, les précautions suivantes sont notamment prises:

- a) en dehors des moments de leur utilisation, les sources sont enfermées en lieu sûr ou fixées par un moyen de contention solide empêchant leur mobilisation en dehors de l'intervention des personnes responsables;
- b) en cours de transport, les emballages contenant les sources sont munies de verrouillages efficaces empêchant toute sortie ou fuite en dehors de l'intervention de la personne responsable, quelle que soit la position de la source;
- c) les manipulations et les transports de sources s'effectuent selon un programme permettant d'établir à tout moment avec exactitude le trajet parcouru par les sources.

CHAPITRE XII AGREMENT DES EXPERTS, DES ORGANISMES ET DES MEDECINS

Article 73 Agrément des experts

73.2. Pour pouvoir être agréé, tout expert doit satisfaire aux conditions suivantes:

1. être ressortissant d'un des Etats membres de l'Union européenne;
2. jouir de ses droits civils et politiques;
3. avoir satisfait aux lois sur la milice;
4. posséder une expérience jugée suffisante dans le domaine des sciences nucléaires et de la protection contre les radiations;
5. posséder la pratique des appareils de mesure et de contrôle indispensables;
6. être de conduite irréprochable;
7. en ce qui concerne les experts qualifiés en contrôle physique de classe I:
 - a) posséder le diplôme d'ingénieur physicien ou d'ingénieur en sciences nucléaires ou celui de licencié en physique ou en chimie ou d'ingénieur civil ou de tout autre diplôme reconnaissant au porteur une formation que le Conseil scientifique juge appropriée à la mission envisagée.
A l'exception des deux premiers, les porteurs de ces diplômes doivent, en outre, être titulaires du diplôme ou certificat complémentaire d'études nucléaires postuniversitaires, délivré par une université ou une institution spécialisée du niveau jugé équivalent par le Conseil scientifique ou justifier devant ce Conseil de connaissances équivalentes;
 - b) faire l'objet d'un avis favorable du Conseil scientifique. Ce Conseil peut convoquer et entendre le requérant. Si le Conseil estime ne pouvoir donner un avis favorable, le demandeur en est informé au préalable en précisant qu'il a le droit d'être entendu par le Conseil, s'il le demande dans les trente jours calendrier à partir de la notification. Le conseil peut aussi constituer un jury technique devant lequel l'expert est tenu de fournir la preuve de ses connaissances théoriques et pratiques;
8. en ce qui concerne les experts qualifiés en contrôle physique de classe II:
posséder le diplôme d'ingénieur civil ou celui de licencié en physique ou en chimie, ou celui d'ingénieur industriel avec une spécialisation dans le domaine nucléaire ou de tout autre diplôme conférant au porteur une formation que l'Agence juge appropriée à la mission envisagée.

L'Agence peut aussi constituer un jury technique devant lequel l'expert est tenu de fournir la preuve de ses connaissances théoriques et pratiques;

9. avoir suivi une formation de base en radioprotection, répondant aux conditions suivantes:

- être de niveau universitaire;
- comporter au moins 120 heures portant sur les matières suivantes: physique nucléaire, physique des rayonnements, radiochimie, techniques de mesure nucléaire, dosimétrie pratique, radiobiologie et fondements de la radioprotection, radioprotection pratique y compris la réglementation et la législation européenne et belge;
- comporter en outre une partie pratique, et avoir subi avec succès un contrôle de connaissances.

Lors de la demande de prolongation de l'agrément, l'expert doit apporter la preuve qu'il entretient et développe ses connaissances et sa compétence, y compris en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

CHAPITRE XIV DISPOSITIONS FINALES

Section III Dispositions pénales et finales

Article 81 Dispositions transitoires

81.6 [Dispositions transitoires relatives au chapitre VI

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).