

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN
EN FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[2020/200179]

13 FEBRUARI 2020. — Koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Wij hebben de eer ter ondertekening van Uwe Majesteit een koninklijk besluit voor te leggen betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

De ontwerp tekst van het besluit werd voor advies voorgelegd aan de daartoe bevoegde adviesinstanties.

De Raad van State verleende op 16 oktober 2019 het advies nr. 66.588/3 op basis van art. 84 § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

1. Inleiding

Het ontwerp van koninklijk besluit wijzigt en vervangt gedeeltelijk het hoofdstuk VI van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, de werknemers en het leefmilieu tegen de gevaren van ioniserende stralingen (hierna "algemeen reglement"), betreffende de geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen.

Dit ontwerp van besluit zet de richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende stralingen, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom, om voor wat betreft de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

De oorsprong van de herziening van dit hoofdstuk is terug te vinden in volgende feiten:

- Op medisch vlak hebben belangrijke technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen geleid tot een sterke toename in de blootstelling van personen. Wettelijke dosislimieten zoals bepaald in het algemeen reglement zijn niet van toepassing op medische blootstellingen en op blootstellingen door niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen. Daarom zijn de basisprincipes van rechtvaardiging en optimalisatie des te belangrijker. De regelgeving dient te bepalen hoe deze principes in de praktijk moeten worden geïmplementeerd, en dient daarenboven duidelijk de verantwoordelijkheden van de diverse actoren vast te leggen, alsook de vereisten waaraan zij moeten voldoen, onder meer inzake opleiding en training. De richtlijn 2013/59/Euratom lijst een aantal overwegingen op met betrekking tot deze evoluties. Meer bepaald gaat het om de overwegingen 28, 29, 30, 32, 33, 36 en 52. Het huidige hoofdstuk VI van het algemeen reglement is niet meer aangepast aan deze evoluties.

- Dit koninklijk besluit dient de situatiegebaseerde aanpak te volgen die in ICRP-publicatie 103 werd ingevoerd, waarbij onderscheid gemaakt wordt tussen blootstellingen in bestaande, geplande en noodsituaties. Rekening houdend met dit nieuwe kader beslaat dit besluit de medische blootstellingen en de blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

De doelstelling van het ontwerp van koninklijk besluit is het garanderen van de bescherming van de gezondheid van personen die medische blootstellingen of blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen ondergaan. Deze bescherming wordt geboden door middel van een regelgeving aangepast aan de Europese en internationale context voor de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen. Hierin wordt een duidelijker kader voorzien inzake rechtvaardiging van handelingen en individuele blootstellingen, optimalisatie van de blootstellingen, kwaliteitsborging, verantwoordelijkheden en competenties van de betrokken actoren, en het beheer van accidentele en onbedoelde blootstellingen.

Uiteraard blijven de algemene bepalingen met betrekking tot stralingsbescherming die opgenomen zijn in het algemeen reglement van toepassing op alle aspecten van het gebruik van ioniserende stralingen met medisch-radiologische uitrustingen.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR
ET AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[2020/200179]

13 FEVRIER 2020. — Arrêté royal relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux

RAPPORT AU ROI

Sire,

J'ai l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté un arrêté royal relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

Le projet a été soumis pour avis aux instances d'avis compétentes.

Le Conseil d'Etat a donné le 16 octobre 2019 son avis n° 66.588/3 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

1. Introduction

Le projet d'arrêté royal modifie et remplace partiellement le chapitre VI de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (ci-après "règlement général") en ce qui concerne les applications des rayonnements ionisants en médecine humaine et vétérinaire.

Ce projet d'arrêté transpose la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, en ce qui concerne les expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

La révision de ce chapitre trouve son origine dans les faits suivants :

- Dans le domaine médical, des progrès technologiques et scientifiques importants ont entraîné un accroissement notable de l'exposition de personnes. Des limites de dose légales comme celles définies dans le règlement général ne s'appliquent pas aux expositions médicales, ni aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux. Les principes de base de la justification et de l'optimisation sont donc d'autant plus importants. La réglementation doit définir de quelle façon ces principes doivent être mis en œuvre en pratique, et doit en outre fixer clairement les responsabilités des différents acteurs, et les exigences auxquelles ils doivent satisfaire, notamment en matière de formation. La directive 2013/59/Euratom énumère toute une série de considérants en lien avec ces évolutions. Il s'agit en particulier des considérants 28, 29, 30, 32, 33, 36 et 52. Le chapitre VI actuel du règlement général n'est plus adapté à ces évolutions.

- Les dispositions du présent arrêté devraient suivre l'approche fondée sur la situation d'exposition introduite par la publication 103 de la CIPR et opérer une distinction entre les situations d'exposition existante, d'exposition planifiée et d'exposition d'urgence. Compte tenu de ce nouveau cadre, cet arrêté couvre les expositions médicales et les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

Ce projet d'arrêté royal a pour objectif de garantir la protection de la santé des personnes qui subissent des expositions médicales aux rayonnements ionisants ou des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec équipements radiologiques médicaux. Cette protection est assurée par une réglementation concernant les expositions médicales aux rayonnements ionisants et les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux qui est adaptée au contexte européen et international, qui offre un cadre plus clair concernant la justification des pratiques et des expositions individuelles, l'optimisation des expositions, l'assurance qualité, les responsabilités et compétences des acteurs concernés, et la gestion des expositions accidentelles et non intentionnelles.

Bien évidemment, les dispositions générales en matière de radioprotection qui sont reprises dans le règlement général continuent de s'appliquer à tous les aspects de l'utilisation des rayonnements ionisants avec des équipements radiologiques médicaux.

De internationale missie voor het onderzoek van het Belgische wettelijke en reglementaire systeem (IRRS), die de Belgische regering in 2013 had gevraagd, had tot doel om de conformiteit van het Belgisch systeem te beoordelen met de IAEA-normen en aanbevelingen terzake. Ze heeft een aantal aanbevelingen gedaan m.b.t. het Belgische wettelijke en reglementaire systeem, waarop dit ontwerp van koninklijk besluit een antwoord wil geven, met name :

- ervoor te zorgen dat bij het vaststellen van de vereiste competenties van professionelen die te maken hebben met medisch-radiologische installaties de radiologische risico's als criterium worden meegenomen;
- als onderdeel van het optimalisatieproces dosisbeperkingen op te leggen voor begeleiders en verzorgers en voor vrijwilligers in experimenten op de menselijke persoon;
- de verplichtingen inzake kalibratie van medisch-radiologische uitrustingen te voorzien;
- de verplichtingen inzake accidentele en onbedoelde blootstellingen te voorzien;
- de rol van het Agentschap te verduidelijken in het reglementair overzicht van de medische blootstellingen en patiëntveiligheid.

Dit ontwerp biedt ook een oplossing voor een bijkomende IRRS-aanbeveling, namelijk de opmaak van een nationaal beleid inzake rechtvaardiging van medische blootstellingen.

2. Algemene toelichting

Het ontwerp koninklijk besluit is van toepassing op:

- a) handelingen die medische blootstellingen bij levende personen met zich meebrengen;
- b) handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming van levende personen met zich meebrengen door gebruik te maken van medisch-radiologische uitrustingen.

De principes van de stralingsbescherming

Daar blootstelling aan ioniserende stralingen schadelijk kan zijn, maar ook nuttig, zoals in de geneeskunde, is de reglementering inzake stralingsbescherming gebaseerd op drie basisprincipes, d.i. het rechtvaardigingsbeginsel, het optimaliseringsprincipe en dosislimieten, waarover een internationale consensus bestaat.

Het derde principe, dosislimieten, is niet van toepassing voor medische blootstellingen en blootstellingen door niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

De beginselen van rechtvaardiging en optimalisatie zijn geconcretiseerd in de reglementering van nucleaire activiteiten op internationaal, Europees en nationaal niveau. In het Belgisch recht zijn deze beginselen reeds neergelegd in artikel 20.1.1.1. a en b van het algemeen reglement, dat de omzetting vormt van Richtlijn 96/29/Euratom, en, specifiek voor wat de medische blootstellingen betreft, in artikel 51.1 en 51.2 van het algemeen reglement.

In de nieuwe basisnormen die vastgelegd zijn in de richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013, blijven deze principes gehandhaafd.

Het gebruik van ioniserende stralingen in de geneeskunde wordt algemeen gezien als nuttig en is derhalve gerechtvaardigd.

Het rechtvaardigingsbeginsel houdt in dat medische blootstellingen voldoende voordeel moeten opleveren wanneer het totale potentiële diagnostische of therapeutische voordeel, waaronder begrepen het directe voordeel voor de gezondheid of de levenskwaliteit van de persoon die de blootstelling ondergaat en het maatschappelijke voordeel, wordt afgewogen tegen de schade welke de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, rekening houdend met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen.

Blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, moeten voldoende voordeel opleveren wanneer het totale potentiële voordeel, waaronder het individuele en het maatschappelijke voordeel, wordt afgewogen tegen de schade welke de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, rekening houdend met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen.

Het optimaliseringsprincipe houdt in dat elke dosis ten gevolge van medische blootstellingen zo laag moet worden gehouden als redelijkerwijze mogelijk is om toe te laten het beoogde doel te bereiken, rekening houdend met economische en maatschappelijke factoren.

La mission internationale pour l'examen du système légal et réglementaire belge (IRRS), que le gouvernement belge avait demandée en 2013, avait pour but d'évaluer la conformité du système belge avec les normes AIEA et les recommandations en la matière. Elle a formulé plusieurs recommandations en relation avec le système légal et réglementaire belge auxquelles le présent projet d'arrêté royal entend notamment apporter une réponse :

- intégrer le risque radiologique comme critère de fixation des compétences exigées des professionnels qui ont affaire à des installations radiologiques;
- en tant qu'élément du processus d'optimisation, imposer des contraintes de dose aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients et aux volontaires participant à des expérimentations sur la personne humaine;
- prévoir les obligations en matière d'étalonnage des équipements radiologiques médicaux;
- prévoir les obligations en matière d'expositions accidentelles et non intentionnelles;
- clarifier le rôle de l'Agence dans le cadre réglementaire des expositions médicales et de la sûreté des patients.

Ce projet offre également une solution à une recommandation IRRS supplémentaire, à savoir l'établissement d'une politique nationale en matière de justification des expositions médicales.

2. Exposé général

Le projet d'arrêté royal s'applique:

- a) aux pratiques impliquant des expositions médicales de personnes vivantes;
- b) aux pratiques impliquant des expositions de personnes vivantes à des fins d'imagerie non médicale du fait de l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux.

Les principes de la radioprotection

L'exposition aux rayonnements ionisants peut être nocive, mais elle est également utile, comme en médecine. Dès lors, la réglementation en matière de radioprotection repose sur trois principes de base, celui de justification, celui d'optimisation et celui des limites de dose, autour desquels existe un consensus international.

Le troisième principe, les limites de doses, ne s'applique pas aux expositions médicale et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

Les principes de justification et d'optimisation sont concrétisés dans la réglementation sur les activités nucléaires au niveau international, européen et national. En droit belge, ces principes sont déjà fixés à l'article 20.1.1.1. a et b du règlement général, lequel transpose la directive 96/29/Euratom et, plus spécifiquement pour ce qui concerne les expositions médicales, aux articles 51.1 et 51.2 du règlement général.

Ces principes sont confirmés dans les nouvelles normes de base définies dans la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013.

L'utilisation des rayonnements ionisants en médecine est globalement perçue comme nécessaire et elle est donc justifiée.

Le principe de justification implique que les expositions médicales présentent un avantage net suffisant, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages directs pour la santé ou la qualité de vie de la personne concernée et les avantages pour la société, par rapport au détriment individuel que l'exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité, des avantages et des risques que présentent d'autres techniques disponibles visant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants.

Les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux doivent présenter un avantage net suffisant, si l'on compare les avantages potentiels globaux qu'elles procurent, y compris l'avantage pour l'individu et l'avantage pour la société, par rapport au détriment individuel que l'exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité, des avantages et des risques que présentent d'autres techniques disponibles visant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants.

Le principe d'optimisation implique que toute dose liée à des expositions médicales doit être maintenue au niveau le plus faible que raisonnablement possible pour atteindre l'objectif visé, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

3. Specifieke toelichtingen

Voor de opbouw van het ontwerpbesluit werd geopteerd om, na enkele algemene bepalingen, de handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen enerzijds, en de handelingen die blootstellingen door niet-medische beeldvorming met zich meebrengen door gebruik van medisch-radiologische uitrustingen anderzijds, in twee aparte hoofdstukken onder te brengen.

Elk van deze hoofdstukken volgt dezelfde structuur, vertrekkend vanuit de basisprincipes rechtvaardiging en optimalisatie, waarna de verantwoordelijkheden van de verschillende actoren worden verduidelijkt, evenals de aspecten van kwaliteitsborging, en de bepalingen betreffende accidentele en onbedoelde blootstellingen.

In het tweede hoofdstuk worden tevens de organisatie en taken van de dienst medische stralingsfysica, de criteria en modaliteiten inzake de opleiding en vergunning van pratici, de opleiding van de gemachtigden, en de opleiding en erkenning van de deskundigen in de medische stralingsfysica bepaald.

HOOFDSTUK 1. — *Definities en toepassingsgebied*

Artikel 1

Het ontwerp van koninklijk besluit is een gedeeltelijke omzetting van de richtlijn 2013/59/Euratom.

Artikel 2

Dit artikel omvat de definities nodig voor dit ontwerp koninklijk besluit. Waar van toepassing, werden de definities overgenomen uit de Nederlandstalige versie van de richtlijn 2013/59/Euratom, met de volgende wijzigingen en/of interpretaties :

1° Wet van 15 april 1994:

Deze definitie behoeft geen toelichting.

2° algemeen reglement:

Deze definitie behoeft geen toelichting.

3° klinische audit:

Deze definitie behoeft geen toelichting.

4° medische verantwoordelijkheid:

In de Nederlandstalige versie van dit koninklijk besluit wordt gekozen voor "medische verantwoordelijkheid" in plaats van "klinische verantwoordelijkheid" uit de Nederlandstalige vertaling van de richtlijn 2013/59/Euratom. De term werd ook al gebruikt in het algemeen reglement. Daarnaast voorkomt deze keuze verwarring met klinische studies.

5° diagnostische referentieniveaus:

Er wordt gekozen om het begrip diagnostische referentieniveaus uit te breiden voor beeldvorming voor planning, sturing en verificatie bij radiotherapeutische behandelingen. Deze keuze wordt gemaakt omwille van het feit dat de in dit kader opgelopen patiëntdosis door beeldvorming steeds groter wordt en dat de levensverwachting van de patiënt verbetert. Optimalisatie van deze medische blootstelling is dus zeker aan de orde.

Er wordt bovendien voor gekozen om eveneens diagnostische referentieniveaus te bepalen voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

6° bevolkingsonderzoek:

Er wordt gekozen om in de definitie van bevolkingsonderzoek de term "medisch-radiologische uitrusting" te gebruiken in plaats van "medisch-radiologische installatie" om te benadrukken dat het om het gebruik van de uitrusting gaat onafhankelijk van in welke ruimte deze wordt geplaatst.

7° medisch-radiologisch:

De term "experimenten op de menselijke persoon die medische blootstellingen met zich meebrengen" wordt expliciet vermeld.

8° medisch-radiologische installatie:

De term "installatie" wordt verkozen boven deze van "faciliteit" om de coherentie met het algemeen reglement te behouden.

9° patiëntdosis:

Deze definitie behoeft geen toelichting.

10° praktische aspecten van medisch-radiologische handelingen:

Deze definitie is afkomstig uit de 2013/59/Euratom richtlijn. Er werd echter geopteerd om in deze definitie de term 'procedure' te vervangen door 'handeling' en, waar van toepassing, in de gehele tekst van het koninklijk besluit. De term 'procedure' wordt in het kader van dit besluit geïnterpreteerd als het document dat de opeenvolgende stappen van een proces beschrijft. Met de term [medisch-radiologische] 'handeling' wordt een onderzoek of therapie bedoeld in overeenstemming met zijn definitie in het algemeen reglement.

3. Exposé spécifique

En ce qui concerne la structure du projet d'arrêté, il a été choisi de reprendre quelques dispositions générales et d'ensuite y traiter dans deux chapitres distincts, d'une part, les pratiques qui impliquent des expositions médicales et, d'autre part, les pratiques impliquant des expositions à des fins d'imagerie non médicale du fait de l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux.

Chacun de ces chapitres respecte la même structure : ils abordent les principes de base de la justification et de l'optimisation, après quoi ils précisent les responsabilités des différents acteurs et les aspects de l'assurance de qualité, et se terminent par les dispositions relatives aux expositions accidentelles et non intentionnelles.

Le deuxième chapitre définit également l'organisation et les tâches de la radiophysique médicale, les critères et modalités de la formation et de l'autorisation des praticiens, de la formation des personnes habilitées, ainsi que de la formation et de l'agrément des experts en radiophysique médicale.

CHAPITRE 1^{er}. — *Definities en champ d'application*

Article 1^{er}

Le projet d'arrêté royal transpose partiellement la directive 2013/59/Euratom.

Article 2

Cet article contient les définitions nécessaires pour ce projet d'arrêté royal. Lorsque d'application, les définitions ont été reprises de la version française de la directive 2013/59/Euratom, avec les modifications et/ou interprétations suivantes :

1° Loi du 15 avril 1994 :

Cette définition n'appelle aucun commentaire.

2° règlement général :

Cette définition n'appelle aucun commentaire.

3° audit clinique :

Cette définition n'appelle aucun commentaire.

4° responsabilité médicale :

Dans la version néerlandaise de l'arrêté royal, le terme "medische verantwoordelijkheid" a été choisi au lieu de "klinische verantwoordelijkheid" utilisé dans la traduction néerlandaise de la directive 2013/59/Euratom. Le terme était déjà utilisé dans le règlement général. Ce choix permet en outre d'éviter toute confusion avec les études cliniques.

5° niveaux de référence diagnostiques :

Il a été choisi d'étendre la notion de "niveaux de référence diagnostiques" à l'imagerie à des fins de planification, de guidage et de vérification dans le cadre de traitements radiothérapeutiques. Ce choix est basé sur le fait que, dans ce cadre, la dose encourue par le patient suite à l'imagerie continue à augmenter et que l'espérance de vie du patient s'améliore. L'optimisation de cette exposition médicale est donc certainement d'application.

Il a en outre été choisi d'également déterminer des niveaux de référence diagnostiques aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

6° dépistage médical :

Dans la définition de "dépistage médical", il a été choisi d'utiliser le terme "équipement radiologique médical" au lieu de "installations radiologiques médicales" pour souligner le fait que l'équipement peut être utilisé indépendamment du lieu où il se trouve.

7° radiologique médical :

Le terme "expérimentations sur la personne humaine qui impliquent des expositions médicales" est mentionné explicitement.

8° installation radiologique médicale :

Le terme "installation" a été choisi au lieu de "structure" afin de garantir la cohérence avec le règlement général.

9° dose au patient :

Cette définition n'appelle aucun commentaire.

10° aspects pratiques des pratiques radiologiques médicales :

Cette définition provient de la directive 2013/59/Euratom. Il a cependant été choisi de remplacer le terme "procédure" par "pratique" dans cette définition et, lorsque pertinent, dans tout le texte de l'arrêté royal. En effet, dans le cadre de cet arrêté, le terme "procédure" est plutôt interprété comme le document décrivant les différentes étapes d'un processus. La "pratique" [radiologique médicale] correspond à l'examen ou au traitement proprement dit, conformément à sa définition dans le règlement général.

In de Franstalige versie van het koninklijk besluit, leidt het herhaald gebruik van de term 'pratique' niet tot verwarring omdat het hetzij als een bijvoeglijk naamwoord wordt gebruikt ("praktische" of "operationele" aspecten), hetzij als een zelfstandig naamwoord ("medisch-radiologische handelingen") voor medisch-radiologische onderzoeken of therapieën.

11° practicus:

In de Nederlandstalige versie van dit koninklijk besluit wordt de term "practicus" verkozen boven "medisch deskundige" omdat deze term reeds gebruikt wordt in het algemeen reglement.

De 2013/59/Euratom richtlijn voorziet betrokkenheid van de practicus enkel bij medische blootstellingen. Bij blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrusting wordt echter gebruik gemaakt van dezelfde uitrusting als bij medische blootstelling. Er wordt gekozen de uitvoering van dit type beeldvorming eveneens onder de verantwoordelijkheid te laten vallen van dezelfde practici als voor medische beeldvorming.

12° radiodiagnostisch:

De term "in vivo" voor diagnostische nucleaire geneeskunde wordt weggelaten omdat in België deze terminologie duidelijk genoeg is.

In België includeert de term "medische diagnostische radiologie" reeds de "dentomaxillofaciale radiologie" waardoor deze laatste mag geschrapt worden in de definitie van de term "radiodiagnostisch".

De term "radiodiagnostisch" wordt uitgebreid met het gebruik van röntgenstralen bij de hybride toepassingen in de nucleaire geneeskunde.

De vroegtijdige diagnose in het kader van een bevolkingsonderzoek en het medisch gebruik van ioniserende stralingen ter lokalisatie, voorbereiding of controle van onderzoeken of niet-radiotherapeutische behandelingen wordt toegevoegd.

13° radiotherapeutisch:

Dit is het medisch gebruik van externe bestralingsbronnen, ingekapselde bronnen voor brachytherapie en de toediening van niet ingekapselde radioactieve producten voor therapeutische doeleinden.

14° klinische stage in de medische stralingsfysica:

Deze definitie werd overgenomen uit het algemeen reglement.

15° experiment op de menselijke persoon:

Er wordt gekozen voor "experiment op de menselijke persoon" in plaats van "medisch en biomedisch onderzoek" om coherent te blijven met de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

16° begeleiders en verzorgers:

In de Nederlandstalige versie van de richtlijn 2013/59/Euratom wordt de term "verzorgers en zorgverleners" gebruikt. In België heeft de term "zorgverlener" echter de betekenis van arts, tandarts, kinesist of andere persoon die professioneel zorg verleent, hetgeen dus een andere betekenis is dat deze bedoeld in de Richtlijn 2013/59/Euratom. Daarom wordt gekozen voor de term "begeleiders en verzorgers".

De richtlijn 2013/59/Euratom gebruikt deze term enkel in het kader van een medische blootstelling. Er wordt voor gekozen de personen die deze rol op zich nemen in het kader van een blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen toe te voegen aan deze groep omdat dit type blootstelling met dezelfde medisch-radiologische uitrustingen, door dezelfde practici en volgens dezelfde principes van rechtvaardiging en optimalisatie wordt uitgevoerd als de medische blootstelling. Deze groep heeft recht op hetzelfde niveau van stralingsbescherming als voor een medische blootstelling.

De rol van "begeleider en verzorger" wordt bewust opgenomen door een persoon nadat hij werd geïnformeerd over de risico's en de voordelen van de blootstelling. Hij neemt deze rol op buiten zijn professionele activiteiten.

17° onbedoelde blootstelling:

Er wordt gekozen voor de term "onbedoelde blootstelling" in plaats van "onopzettelijke blootstelling" omdat dit een betere vertaling is van de term gebruikt in de Engelstalige versie van de richtlijn 2013/59/Euratom namelijk "unintended exposure".

De richtlijn 2013/59/Euratom gebruikt deze term enkel in het kader van een medische blootstelling. Er wordt voor gekozen om dit uit te breiden naar blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, omdat dit type beeldvorming met dezelfde medisch-radiologische uitrusting, door dezelfde practici en volgens dezelfde principes van rechtvaardiging en optimalisatie wordt uitgevoerd als de medische blootstelling.

Dans la version française de l'arrêté royal, l'utilisation répétée du mot "pratique" au sein de la même notion ne porte pas à confusion de fait qu'il est utilisé tantôt comme un adjectif ("aspects pratiques" signifiant aspects opérationnels), tantôt comme un nom commun ("pratiques radiologiques médicales" signifiant examens ou traitements radiologiques médicaux).

11° praticien :

Dans la version néerlandaise de l'arrêté royal, le terme "practicus" a été choisi au lieu de "medisch deskundige" dès lors qu'il est déjà utilisé dans le règlement général.

La directive 2013/59/Euratom prévoit l'implication du praticien uniquement lors d'expositions médicales. Toutefois, une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux résulte de l'utilisation du même équipement que celui utilisé pour les expositions médicales. Il a donc été décidé que la mise en œuvre de ce type de pratiques d'imagerie se ferait également sous la responsabilité du même praticien que pour les expositions à des fins d'imagerie médicale.

12° radiodiagnostique :

Le terme "in vivo" est supprimé pour les applications diagnostiques de la médecine nucléaire dans la mesure où, en Belgique, cette terminologie est suffisamment claire.

En Belgique, le terme "radiologie diagnostique médicale" inclut déjà la "radiologie dento-maxillo-faciale", et cette dernière peut dès lors être supprimée de la définition du terme "radiodiagnostique".

Le terme "radiodiagnostique" est élargi à l'utilisation des rayons X dans le cadre des applications hybrides en médecine nucléaire.

Le diagnostic précoce dans le cadre du dépistage médical, ainsi que l'utilisation médicale des rayonnements ionisants pour la localisation, la préparation ou le contrôle d'examens ou de traitements non radiothérapeutiques sont ajoutés.

13° radiothérapeutique :

Ce terme désigne l'utilisation médicale de sources de rayonnements externes, de sources scellées à des fins de brachythérapie, et l'administration de produits radioactifs non scellés à des fins thérapeutiques.

14° stage clinique en radiophysique médicale :

Cette définition est reprise du règlement général.

15° expérimentation sur la personne humaine :

Le terme "expérimentation sur la personne humaine" a été choisi au lieu de "recherches à des fins médicales ou biomédicales" afin de garantir la cohérence avec la Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004.

16° personnes participant au soutien et au réconfort :

Dans la version néerlandaise de la directive 2013/59/Euratom, le terme "verzorgers en zorgverleners" est utilisé. En Belgique, cependant, le terme "zorgverlener" a une toute autre signification que celle de la directive 2013/59/Euratom puisqu'il désigne le médecin, le dentiste, le kinésithérapeute ou tout autre professionnel des soins de santé. Le terme "begeleiders en verzorgers" a donc été choisi.

La directive 2013/59/Euratom utilise ce terme dans le seul cadre d'une exposition médicale. Il a été choisi d'ajouter à ce groupe les personnes qui remplissent ce rôle dans le contexte d'une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux puisque ce type d'exposition est mis en œuvre par les mêmes praticiens, en utilisant les mêmes équipements radiologiques médicaux, et selon les mêmes principes de justification et d'optimisation qu'une exposition médicale. Ce groupe a droit au même niveau de radioprotection que pour une exposition à des fins médicales.

Le rôle des "personnes participant au soutien et au réconfort" est consciemment pris par une personne après qu'elle a été informée des risques et des avantages de l'exposition. Elle prend ce rôle en dehors de ses activités professionnelles.

17° exposition non intentionnelle :

Dans la version néerlandaise de l'arrêté royal, le terme "onbedoelde blootstelling" a été choisi au lieu de "onopzettelijke blootstelling" dès lors qu'il traduit mieux le terme utilisé dans la version anglaise de la directive 2013/59/Euratom, en l'occurrence "unintended exposure".

La directive 2013/59/Euratom utilise ce terme dans le seul cadre d'une exposition à des fins médicales. Il a été choisi de l'élargir aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux puisque ce type d'exposition est mis en œuvre par les mêmes praticiens, en utilisant les mêmes équipements radiologiques médicaux, et selon les mêmes principes de justification et d'optimisation qu'une exposition à des fins médicales.

De richtlijn 2013/59/Euratom stelt dat er maar sprake is van een onopzettelijke/onbedoelde blootstelling als de blootstelling "aanzienlijk verschilt van diegene die voor een specifiek doel bestemd is" zonder te specificeren wat "aanzienlijk verschilt" concreet inhoudt. Er wordt gekozen om in de Belgische definitie te spreken van "verschilt" en in het koninklijk besluit de aangiftcriteria voor melding aan het Agentschap te specificeren.

18° gemachtigde:

Deze definitie is niet opgenomen in de richtlijn 2013/59/Euratom. In het algemeen reglement bestond deze definitie al maar werd hiervoor de term "helper" gebruikt. De nieuwe definitie houdt rekening met de geldende regelgeving met betrekking tot het delegeren van taken naar deze personen.

19° verwijzend persoon:

"Andere gezondheidswerker" wordt geschrapt uit de definitie volgens de richtlijn 2013/59/Euratom omdat in België enkel artsen en tandartsen deze bevoegdheid hebben. Voor de woorden "medische blootstelling" wordt "eventuele" toegevoegd omdat na verwijzing van de patiënt door de verwijzend persoon, de practicus nog moet oordelen of de medische blootstelling wel gerechtvaardigd is.

20° arts-specialist:

Bedoeld wordt de laatst geldende versie van het koninklijk besluit van 21 april 1983.

21° medisch-radiologische uitrusting:

In de Nederlandstalige versie van dit koninklijk besluit, vervangt de term "medisch-radiologische uitrusting", de term "medisch-radiologische apparatuur" zoals gebruikt in de Nederlandstalige versie van de 2013/59/Euratom. PACS-systemen behoren hier niet toe, dosisregistratie- en analysesystemen wel.

22° medisch hulpmiddel:

Deze definitie behoeft geen toelichting.

23° eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie:

Deze definitie behoeft geen toelichting.

24° studiepunten:

Deze definitie behoeft geen toelichting.

25° dosimetrie:

Deze definitie behoeft geen toelichting.

26° assistent medische stralingsfysica:

Deze definitie behoeft geen toelichting.

27° standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handeling:

In de richtlijn 2013/59/Euratom, artikel 58, d), i) en ii) is sprake van "standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen" zonder te specificeren wat hiermee bedoeld wordt.

Het Agentschap zal deze bepaling uitvoeren in een technisch reglement, rekening houdende met internationale aanbevelingen en overleg met de stakeholders.

28° accidentele blootstelling:

Er wordt gekozen voor de term "accidentele blootstelling" in plaats van "blootstelling bij ongeval" omdat dit een betere vertaling is van de term gebruikt in de Engelstalige versie van de richtlijn 2013/59/Euratom namelijk "accidental exposure".

De term "hulpverlener" uit de Nederlandstalige versie wordt verduidelijkt met de toevoeging "in noodsituaties" om beter in overeenstemming te zijn met de term gebruikt in de Engelstalige versie van de richtlijn 2013/59/Euratom namelijk "emergency workers".

Artikel 3

Dit artikel bepaalt het toepassingsgebied van het ontwerpbesluit.

Het algemeen reglement is eveneens van toepassing.

Het in vitro gebruik van niet ingekapselde bronnen in het kader van de klinische biologie wordt niet beschouwd als een medisch-radiologische handeling en valt buiten het toepassingsgebied van dit besluit. Bijgevolg dienen de klinische biologen die verantwoordelijkheid dragen voor dit type handeling, niet langer te beschikken over een persoonlijke vergunning als practicus.

Conform het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, nr. 152/2018 van 19 december 2018, wordt uitdrukkelijk vermeld dat de bepalingen in het ontwerp gelden onverminderd de verplichtingen opgenomen in de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

La directive 2013/59/Euratom stipule qu'une " exposition non intentionnelle " consiste uniquement en une exposition qui " diffère considérablement de l'exposition à des fins médicales prévue dans un but déterminé " sans préciser ce qu'implique concrètement un " différence considérable ". Il a été choisi de parler de " différenciant " dans la définition belge et de préciser dans l'arrêté royal les critères de déclaration à l'Agence.

18° personne habilitée :

Cette définition n'est pas reprise dans la directive 2013/59/Euratom. Elle figurait déjà dans le règlement général, mais pour le terme " auxiliaire ". La nouvelle définition tient compte de la réglementation en vigueur relative à la délégation des tâches à ces personnes.

19° personne référente :

" Tout autre professionnel de la santé " a été supprimé de la définition de la directive 2013/59/Euratom car en Belgique seuls les médecins et les dentistes ont cette compétence. Pour les mots " exposition médicale ", le terme " éventuelle " a été ajouté car suite à l'envoi du patient par la personne référente, le praticien doit encore estimer si l'exposition médicale est bel et bien justifiée.

20° médecin spécialiste :

Est visée ici la dernière version en vigueur de l'arrêté royal du 21 avril 1983.

21° équipement radiologique médical :

Dans la version néerlandaise de l'arrêté royal, le terme " medisch-radiologische uitrusting " remplace le terme " medisch-radiologische apparatuur " utilisé dans la version néerlandaise de la directive 2013/59/Euratom. Les systèmes PACS n'en font pas partie, mais bien les systèmes d'enregistrement et d'analyse de la dose.

22° dispositif médical :

Cette définition n'appelle aucun commentaire.

23° radiographie dento-maxillo-faciale simple :

Cette définition n'appelle aucun commentaire.

24° crédit :

Cette définition n'appelle aucun commentaire.

25° dosimétrie :

Cette définition n'appelle aucun commentaire.

26° assistant en radiophysique médicale :

Cette définition n'appelle aucun commentaire.

27° pratique thérapeutique standard en médecine nucléaire :

A l'article 58, d), i) et ii) de la directive 2013/59/Euratom, il est question de " pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique ", sans préciser ce que cette notion désigne.

L'Agence développera cette disposition dans un règlement technique, en tenant compte des recommandations internationales et en concertation avec les parties prenantes.

28° exposition accidentelle :

Dans la version néerlandaise de l'arrêté royal, le terme " accidentele blootstelling " a été choisi au lieu de " blootstelling bij ongeval " dès lors qu'il traduit mieux le terme utilisé dans la version anglaise de la directive 2013/59/Euratom, en l'occurrence " accidental exposure ".

Le terme " hulpverlener " de la version néerlandaise est clarifié par l'ajout du terme " in noodsituaties " afin de mieux correspondre au terme utilisé dans la version anglaise de la directive 2013/59/Euratom, en l'occurrence " emergency workers ".

Article 3

Cet article définit le champ d'application du projet d'arrêté.

Le règlement général est également d'application.

L'utilisation in vitro de sources non scellées dans le cadre de la biologie clinique n'est pas considérée comme une pratique radiologique médicale et elle ne relève pas du champ d'application de l'arrêté. En conséquence, les biologistes cliniques responsables pour ce type de pratiques ne doivent plus posséder d'autorisation personnelle en tant que praticien.

Conformément à l'avis de l'Autorité de protection des données, n° 152/2018 donné le 19 décembre 2018, il est formellement indiqué que les dispositions du projet s'appliquent sans préjudice des obligations reprises dans la Loi du 22 août 2002 relatives aux droits du patient.

HOOFDSTUK 2 . — *Handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen*

Afdeling 1 . — *Rechtvaardiging*

Artikel 4

Dit artikel bepaalt het principe van rechtvaardiging. De richtlijn 2013/59/Euratom, alsook het algemeen reglement beschrijft expliciet het principe van rechtvaardiging.

Dit principe werd overgenomen van paragraaf 1 van artikel 55 uit de richtlijn 2013/59/Euratom, maar spreekt over "voordeel" in plaats van "nut". Tevens werd de levenskwaliteit van de patiënt als criterium toegevoegd, wat relevant is bijvoorbeeld in het kader van palliatieve behandelingen.

Artikel 5

Dit artikel bepaalt wat dit principe van rechtvaardiging inhoudt.

De inhoud van dit artikel dient gelezen te worden samen met de bepalingen van de Wet van 15 april 1994, art. 19, eerste lid, 6° en 7°.

Artikel 55, § 2, van de richtlijn 2013/59/Euratom specificeert wat de lidstaten in dat kader moeten voorzien.

De rechtvaardiging gebeurt op verschillende niveaus : generiek, voor een soort handeling, waarbij bepaald wordt of een soort handeling kan worden aangenomen voor veralgemeend gebruik, en individueel op patiëntniveau. Wanneer een handeling aangenomen is voor veralgemeend gebruik, dient voor elke individuele blootstelling een individuele rechtvaardiging te gebeuren die rekening houdt met de specifieke oogmerken van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon (bv. eerdere onderzoeken, leeftijd,...).

Indien een handeling in het algemeen niet gerechtvaardigd is, kan zij in bijzondere omstandigheden, die per individueel geval moet beoordeeld en gedocumenteerd (in overeenstemming met de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt) worden, toch gerechtvaardigd zijn.

Er wordt gesteld dat elke nieuwe soort handeling moet worden gerechtvaardigd alvorens ze kan worden aangenomen voor veralgemeend gebruik.

Noch in de Euratom richtlijn, noch in de huidige Belgische wetgeving worden de begrippen "nieuw" en "handeling" in dit kader gedefinieerd.

Indien men een nieuwe handeling wil toepassen op generieke wijze dient men een studie ter rechtvaardiging uit te voeren. Naargelang het ingeschatte risico gebeurt de evaluatie van deze studie binnen het Agentschap of dienen er externe adviezen worden gevraagd (bijvoorbeeld van de Hoge Gezondheidsraad). De elementen voor het beoordelen van de nieuwe handeling dienen aangeleverd te worden door de aanvrager. Zowel een exploitant of gebruiker die de handeling wil toepassen, als een fabrikant of distributeur kan een studie ter rechtvaardiging indienen.

Door een expliciete lijst op te nemen van de handelingen die reeds aangenomen werden voor algemeen gebruik, wordt een transparanter en duidelijk kader geboden.

Handelingen die niet aangenomen zijn voor veralgemeend gebruik, en die niet verboden zijn, mogen niet op generieke wijze worden toegepast en vereisen steeds een gemotiveerde, gedocumenteerde individuele rechtvaardiging, indien de handeling toch wordt toegepast.

Rechtvaardiging is maar één van de verschillende aspecten die ertoe leiden dat een bepaalde handeling op een bepaalde plaats kan en mag toegepast worden.

Een gerechtvaardigde handeling kan enkel uitgevoerd worden binnen een inrichting die over een vergunning beschikt die deze specifieke handeling dekt en door een practicus die persoonlijk vergund is voor het gebruik van de handeling.

Bovendien legt het Agentschap minimale vereisten op waar een bepaald type medisch-radiologische uitrusting moet aan voldoen. De conformiteit met deze vereisten wordt nagegaan door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica bij in dienststelling en deze controle wordt daarna minstens jaarlijks herhaald.

Artikel 6

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 7

Dit artikel bepaalt de aspecten die, vanuit het oogpunt stralingsbescherming, in overweging dienen te worden genomen voor elke individuele medische blootstelling. Dit dient te gebeuren volgens de modaliteiten beschreven in afdeling 3, onderafdeling 2.

Conform de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, moet de practicus die de medische verantwoordelijkheid

CHAPITRE 2 . — *Pratiques impliquant des expositions médicales*

Section 1 . — *Justification*

Article 4

Cet article définit le principe de justification. La directive 2013/59/Euratom, tout comme le règlement général, décrivent explicitement le principe de justification.

Ce principe est repris du paragraphe 1^{er} de l'article 55 de la directive 2013/59/Euratom, mais, dans la version néerlandaise, le terme "nut" est remplacé par "voordeel". En outre, la qualité de vie du patient y est ajoutée comme critère, ce qui a son importance, par exemple, dans le cadre de soins palliatifs.

Article 5

Cet article définit ce qu'implique ce principe de justification.

Le contenu de cet article doit être lu conjointement aux dispositions de la Loi du 15 avril 1994, art. 19, alinéa 1^{er}, 6° et 7°.

L'article 55, § 2, de la directive 2013/59/Euratom spécifie ce à quoi doivent veiller les Etats membres en la matière.

Cette justification peut être soit générique pour un type de pratiques, il est alors précisé si un type de pratique est adopté pour utilisation généralisée, soit individuelle pour chaque patient. Lorsqu'une pratique est adoptée pour utilisation généralisée, chaque exposition individuelle doit être justifiée individuellement en tenant compte de l'objectif spécifique de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée (ex. examens antérieurs, âge...).

Si une pratique n'est pas justifiée pour utilisation généralisée, elle peut tout de même être justifiée dans certaines circonstances particulières qui doivent être évaluées et documentées pour chaque cas individuel (conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient).

Il y est stipulé que tout nouveau type de pratiques doit être justifié avant de pouvoir être adopté pour utilisation généralisée.

Ni la directive Euratom, ni la réglementation belge actuelle ne définissent les notions de "nouveau" et de "pratique" dans ce cadre.

Une étude de justification doit être réalisée avant de pouvoir appliquer une nouvelle pratique de manière générique. En fonction du risque estimé, l'Agence réalise elle-même l'évaluation de cette étude ou elle sollicite des avis externes (par exemple celui du Conseil Supérieur de la Santé). Les éléments permettant l'évaluation d'une nouvelle pratique doivent être fournis par le demandeur. Un exploitant, un utilisateur désireux d'appliquer la pratique, un fabricant ou un distributeur peuvent tous introduire une étude de justification auprès de l'Agence.

La liste explicite des pratiques déjà adoptées pour utilisation généralisée, telle qu'elle figure en annexe de l'arrêté, offre un cadre clair et plus transparent.

Les pratiques qui ne sont pas adoptées pour utilisation généralisée et qui ne sont pas interdites ne peuvent être appliquées de manière générique et requièrent pour chacune d'entre elles une justification individuelle motivée et documentée pour que la pratique puisse tout de même être appliquée.

La justification n'est qu'un des divers aspects qui font en sorte qu'une certaine pratique peut être appliquée en un lieu donné.

Une pratique justifiée ne peut être mise en œuvre que dans un établissement qui possède une autorisation couvrant cette pratique spécifique et que par un praticien personnellement autorisé à exercer cette pratique.

En outre, l'Agence impose des exigences minimales auxquelles doit satisfaire un certain type d'équipement radiologique médical. La conformité à ces exigences est vérifiée par un expert agréé en radiophysique médicale lors de la mise en service et ce contrôle est ensuite répété au moins annuellement.

Article 6

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 7

Cet article définit les aspects qui, sur le plan de la radioprotection, doivent être considérés lors de chaque exposition à des fins médicales. Les modalités décrites dans la section 3, sous-section 2, doivent être respectées.

Conformément à la Loi relative aux droits du patient du 22 août 2002, le praticien qui porte la responsabilité médicale d'une exposition à des

draagt bij een individuele medische blootstelling de patiëntenrechten eerbiedigen. Dit omvat onder meer de rechtvaardiging van de medische blootstelling.

Afdeling 2. — Optimalisatie

Artikel 8

Dit principe is van toepassing voor elke dosis, ongeacht de soort of definitie: of het nu gaat om dosimetriscie eenheden eigen aan types van handelingen (dosis-oppervlakte product, dosis-lengte product, toegediende activiteit enz.) of de gebruikelijke stralingsbeschermings-eenheden zoals de effectieve dosis en de equivalente dosis.

De term "Diagnostische informatie" werd uitgebreid naar "medische informatie".

Voor medische blootstellingen voor radiotherapeutische behandelingen wordt een onderscheid gemaakt tussen deze met bestralingstoestellen en ingekapselde bronnen enerzijds (paragraaf 2) en deze met niet-ingekapselde bronnen anderzijds (paragraaf 3). Dit maakt het mogelijk een verschillende aanpak te voorzien voor deze 2 types therapieën gebaseerd op internationale en/of nationale richtlijnen en overleg met de stakeholders.

Artikel 9

Dit artikel bepaalt wat het principe van optimalisatie zoal omvat. De oplijsting is niet exhaustief.

Artikel 10

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 11

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Afdeling 3. — Verantwoordelijkheden

Onderafdeling 1. — Verantwoordelijkheden van de exploitant

Artikel 12

De exploitant is verantwoordelijk voor de uitwerking en toepassing van de processen, de maatregelen en de interne informatiestromen inzake de punten a) t.e.m. g) opgenomen in dit artikel. Dit impliceert dat die processen en maatregelen worden beschreven in documenten die deel uitmaken van (een) kwaliteitsborgingssyste(m)en en dat ze gekend zijn door de betrokken personeelsleden, en dat alle personen die betrokken zijn bij de naleving ervan, correct geïnformeerd worden over alle relevante aspecten.

Artikel 13

Gemachtigden en assistenten medische stralingsfysica zullen niet formeel worden erkend door het Agentschap, maar zullen expliciet door de exploitant worden aangeduid. Aldus ligt de verantwoordelijkheid bij de exploitant om erop toe te zien dat zij de vereiste opleiding en permanente vorming hebben genoten.

Artikel 14

Conform het hoofdstuk *IIIbis* van de Wet van 15 april 1994, moet de exploitant van een inrichting met medisch-radiologische installaties een dienst voor medische stralingsfysica oprichten. Exploitanten van inrichtingen van klasse III die niet beschikken over een toestel voor computertomografie of een toestel voor interventionele radiologie, worden van deze verplichting vrijgesteld.

Een van de belangrijkste doelstellingen van deze reglementaire hervorming is het meer responsabiliseren van de exploitant voor wat betreft de medische stralingsfysica in zijn installaties. Door de rol, coördinatie en zichtbaarheid van de medische stralingsfysica op hospitaalniveau te versterken, zullen nieuwe medische technologieën en projecten geïntegreerd aangepakt worden eerder dan parallel tussen de verschillende diensten.

Het is de exploitant die moet bepalen hoe hij zijn medische stralingsfysica wil organiseren: de functionele organisatie van de dienst voor medische stralingsfysica en de positie ervan binnen de organisatie, het aantal erkende deskundigen aangeworven voor taken medische stralingsfysica, hun aanstelling binnen de verschillende diensten/installaties, de bijzondere taken, de aanwezigheid van een interne deskundige erkend in de medische stralingsfysica, of de aanwijzing van externe erkende deskundige(-n), enz.

Anderzijds worden bepaalde opdrachten voor medische stralingsfysica uitgevoerd in overleg met de dienst fysieke controle, de ICT dienst en de technische of biomedische dienst, enz. Het organigram van de dienst voor medische stralingsfysica moet ook de linken met deze diensten beschrijven.

fins médicales est tenu de respecter les droits du patient. Cela inclut notamment la justification de l'exposition à des fins médicales.

Section 2. — Optimisation

Article 8

Ce principe s'applique à toute dose, de quelques forme et définition qu'elle soit : qu'il s'agisse de quantités dosimétriques propres aux types de pratiques (produit dose-surface, produit dose-longueur, activité administrée, etc.) ou des grandeurs usuelles de radioprotection telles que la dose efficace et la dose équivalente.

Le terme " Information diagnostique " a été élargi à " information médicale ".

Pour les expositions à des fins médicales dans le cadre de traitements radiothérapeutiques, l'arrêté distingue, d'une part, celles impliquant des appareils d'irradiation et des sources scellées (paragraphe 2) et, d'autre part, celles impliquant des sources non scellées (paragraphe 3). Ceci permet de différencier l'approche adoptée pour ces deux types de thérapies sur base de directives nationales et/ou internationales et de consultations avec les parties prenantes.

Article 9

Cet article définit ce que comprend le principe d'optimisation. L'énumération n'est pas exhaustive.

Article 10

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 11

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Section 3. — Responsabilités

Sous-section 1. — Responsabilités de l'exploitant

Article 12

L'exploitant est responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre des processus, des mesures et des flux d'information internes relatifs aux points a) à g) visés dans cet article. Ceci implique que ces processus et mesures sont décrits dans des documents qui font partie d'un ou plusieurs systèmes d'assurance de qualité et qu'ils sont connus des membres du personnel concernés, et que toutes les personnes concernées par le respect de ceux-ci, soient correctement informées de tous les aspects pertinents.

Article 13

Les personnes habilitées et les assistants en radiophysique médicale ne seront pas formellement agréés par l'Agence, mais ils seront désignés explicitement par l'exploitant. L'exploitant est donc responsable de veiller à ce qu'ils aient suivi la formation de base et la formation continue requises.

Article 14

Conformément au chapitre *IIIbis* de la Loi du 15 avril 1994, l'exploitant d'un établissement incluant des installations radiologiques médicales doit créer un service de radiophysique médicale. Les exploitants d'établissements de classe III qui ne possèdent pas d'appareil de tomodosimétrie ou de radiologie interventionnelle sont exemptés de cette obligation.

Un des principaux objectifs de cette réforme réglementaire consiste à responsabiliser davantage l'exploitant sur le plan de la radiophysique médicale au sein de ses installations. En renforçant le rôle, la coordination et la visibilité de la radiophysique médicale au niveau hospitalier, les nouvelles technologies médicales et les nouveaux projets seront considérés de manière intégrée plutôt que parallèlement par les différents services.

L'exploitant est celui qui détermine la manière dont il entend organiser sa radiophysique médicale : l'organisation fonctionnelle du service de radiophysique médicale et sa position au sein de l'organisation, le nombre d'experts agréés recrutés pour accomplir des tâches de radiophysique médicale, leur affectation aux différents services/installations, les tâches particulières, la présence d'un expert agréé en radiophysique médicale interne ou la désignation d'un ou plusieurs experts agréés externes, etc.

D'autre part, certaines missions de radiophysique médicale seront exercées en concertation avec le service de contrôle physique, le service ICT et le service technique ou biomédical, etc. L'organigramme du service de radiophysique médicale doit également décrire les relations qu'il entretient avec ces services.

Paragraaf 2 staat toe dat er diensten voor medische stralingsfysica bestaan die gemeenschappelijk zijn voor één of meer inrichtingen van verschillende exploitanten. Het bestaan en de werking van de gemeenschappelijke dienst zal worden geformaliseerd in een schriftelijk contract tussen de exploitanten die betrokken zijn bij de gemeenschappelijke dienst.

De gemeenschappelijke dienst zal minstens één erkende deskundige in de medische stralingsfysica die werknemer is van één van de betrokken exploitanten, in dienst hebben en is onderworpen aan het akkoord van het Agentschap, dat de verschillende situaties geval per geval zal onderzoeken.

Medische stralingsfysica is een vitaal en noodzakelijk onderdeel van de moderne geneeskunde. Daarom moeten erkende deskundigen in de medische stralingsfysica van de exploitant de noodzakelijke middelen krijgen om al hun opdrachten werkelijk en kwaliteitsvol te kunnen uitvoeren. Met middelen wordt bedoeld zowel materiële middelen zoals meetapparatuur, als menselijke middelen. Zij moeten tevens toegang krijgen tot het documentatiesysteem (register) van de dienst voor fysieke controle, dat onder andere een inventaris bevat van de radioactieve stoffen en van de in de inrichting aanwezige toestellen die ioniserende stralingen uitzenden, alsook van de apparatuur radiotherapie en nucleaire geneeskunde.

Artikel 15

Elk onderhoud, aanpassing of herstelling aan een medisch-radiologische uitrusting kan een invloed hebben op de beeldkwaliteit en/of op de patiëntdosis. Daarom is het belangrijk dat het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica, of de erkende deskundige in de medische stralingsfysica zelfs indien er geen dienst is, op de hoogte is van elk onderhoud, aanpassing of herstelling. Dit artikel legt de verantwoordelijkheid hiervoor bij de exploitant.

In hetzelfde artikel, paragraaf 2, wordt de exploitant verantwoordelijk gesteld voor het nemen van de gepaste correctieve maatregelen voor de door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica vastgestelde tekortkomingen aan de medisch-radiologisch uitrustingen in zijn installaties. Indien een medisch-radiologische uitrusting niet langer op een veilige manier klinisch kan worden gebruikt, moet de exploitant die uitrusting buiten gebruik stellen.

Onderafdeling 2 . — Verantwoordelijkheden van de pratici en verwijzende personen

Artikel 16

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 17

In het specifieke geval van medische screeningprogramma's, moet paragraaf 2 van dit artikel worden gelezen in samenhang met artikel 6. De verwijzende persoon is in dit geval de arts van de bevoegde instantie (organisator).

Artikel 18

Voorafgaand aan een medische blootstelling van een vrouw van vruchtbare leeftijd, moeten zowel de verwijzende persoon als de practicus bij de vrouw informeren naar de mogelijkheid van een zwangerschap, en, in het geval van toediening van een niet-gekapselde radioactief product, naar het geven van borstvoeding.

De mogelijkheid van een zwangerschap of het geven van borstvoeding wordt meegenomen in de afweging van de rechtvaardiging van de medische blootstelling door de verwijzende persoon en de practicus, elk op hun eigen niveau.

Artikel 19

In paragraaf 1 van dit artikel, wordt de beperking dat patiënten enkel "voor zover dat praktisch uitvoerbaar is" moeten geïnformeerd worden, weggelaten omdat het recht op informatie één van de patiëntenrechten is zoals beschreven in de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Deze informatie moet dus altijd worden gegeven en niet enkel "voor zover dat praktisch uitvoerbaar is".

Zoals aangehaald in artikel 3, § 2, van huidig ontwerp, geldt de verplichting van paragraaf 1 onverminderd de verplichting opgenomen in de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en in het bijzonder artikel 8 van deze wet.

De toestemming wordt voorafgaand gevraagd behalve in geval van een noodsituatie, in overeenstemming met artikel 8, § 5, van de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De verplichtingen inzake de informatie aan de patiënt voorzien in de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt blijven van toepassing; er is derhalve niet voorzien om een schriftelijke of ondertekende toestemming op te leggen.

Le paragraphe 2 permet l'existence de services de radiophysique médicale communs à un ou plusieurs établissements d'exploitants différents. L'existence et le fonctionnement du service commun seront formalisés dans un contrat écrit conclu entre les exploitants concernés par ce service commun.

Le service commun devra au moins compter un expert agréé en radiophysique médicale qui fait partie du personnel d'un des exploitants concernés, et être préalablement approuvé par l'Agence, qui examinera les différentes situations au cas par cas.

La radiophysique médicale est une composante essentielle et indispensable de la médecine moderne. Pour cette raison, les experts agréés en radiophysique médicale doivent recevoir de l'exploitant les moyens nécessaires pour pouvoir accomplir leurs tâches de manière effective et fournir un travail de qualité. Les "moyens" désignent aussi bien le matériel, comme les appareils de mesure, que les moyens humains. Ils doivent en outre avoir accès au système de documentation (registre) du service de contrôle physique, qui comporte notamment un inventaire des substances radioactives et des appareils capables d'émettre des rayonnements ionisants présents dans l'établissement, ainsi que des appareils de radiothérapie et de médecine nucléaire.

Article 15

Chaque maintenance, modification ou réparation d'un équipement radiologique médical peut influer sur la qualité de l'image et/ou la dose au patient. Il est dès lors important que le chef du service de radiophysique médicale ou, s'il n'y a pas de service, l'expert agréé en radiophysique médicale lui-même soit averti de chaque maintenance, modification ou réparation. Cet article confie cette responsabilité à l'exploitant.

Au paragraphe 2 du même article, l'exploitant est tenu responsable de prendre les mesures correctives appropriées pour remédier aux manquements constatés par l'expert agréé en radiophysique médicale au niveau des équipements radiologiques médicaux de ses installations. Si un équipement radiologique médical ne peut plus être utilisé cliniquement de manière sûre, il doit être mis hors service par l'exploitant.

Sous-section 2 . — Responsabilités des praticiens et personnes référentes

Article 16

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 17

Dans le cas spécifique des programmes de dépistage médical, le paragraphe 2 de cet article doit être lu conjointement avec l'article 6. La personne référente est dans ce cas le médecin auprès de l'instance compétente (organisatrice).

Article 18

Préalablement à une exposition médicale d'une femme en âge de procréer, la personne référente et le praticien doivent tous deux s'informer de la possibilité d'une grossesse auprès de la femme et, dans le cas de l'administration d'un produit radioactif non scellé, de la présence d'un allaitement.

La possibilité d'une grossesse ou la présence d'un allaitement sont pris en considération par la personne référente et le praticien pour la justification de l'exposition médicale, chacun à leur niveau.

Article 19

Dans le paragraphe 1^{er} de cet article, la limitation au fait que les patients doivent être informés "dans la mesure où cela est possible" a été supprimée car le droit à l'information est un des droits des patients décrits dans la Loi relative aux droits du patient de 22 août 2002. Cette information doit donc être donnée dans tous les cas, et pas seulement "dans la mesure où cela est possible".

Comme cité à l'article 3, § 2, du présent projet, l'obligation du paragraphe 1^{er} s'applique sans préjudice de l'obligation reprise dans la Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et en particulier l'article 8 de cette loi.

Le consentement est sollicité préalablement sauf en cas d'urgence, conformément à l'article 8, § 5, de la Loi relative aux droits du patient de 22 août 2002.

Les obligations concernant l'information du patient prévues dans la Loi relative aux droits du patient de 22 août 2002 restent d'application; il n'y a donc pas lieu d'imposer un accord écrit ou signé.

Artikel 20

Dit artikel verwijst voor de algemene bepalingen naar de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Deze wet legt o.m. vrijwillige deelname op. Daarnaast bepaalt dit artikel een aantal specifieke verplichtingen vanuit het oogpunt stralingsbescherming.

Artikel 21

Door het correct informeren van een patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger, helpt de verwijzende persoon de patiënt in het optimaal kiezen van een begeleider en verzorger die hem vergezelt naar de medisch-radiologische installatie. Op die manier kan zo veel mogelijk voorkomen worden dat een zwangere vrouw optreedt als begeleider en verzorger van bijvoorbeeld haar kind. Tevens moet aandacht besteed worden aan de mogelijkheid dat dezelfde persoon bij meerdere medische blootstellingen de rol van begeleider en verzorger op zich kan nemen, waardoor de hieraan verbonden cumulatieve dosis kan oplopen.

Het is de practicus die beslist of het gerechtvaardigd is dat een begeleider en verzorger de gecontroleerde zone betreedt. Hij doet dit op basis van de voordelen die de aanwezigheid van die begeleider en verzorger kan opleveren en van de risico's van deze blootstelling. Deze beslissing is afhankelijk van de individuele patiënt, de individuele begeleider en verzorger, het type gecontroleerde zone en de medisch-radiologische handeling.

Opdat de practicus zou kunnen beslissen of een persoon mag optreden als begeleider en verzorger bij het betreden van en na het verlaten van de gecontroleerde zone, wordt de keuze van deze persoon met de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger besproken. Hierbij moet bijzondere aandacht besteed worden aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind. Tevens moet aandacht besteed worden aan de mogelijkheid dat dezelfde persoon bij meerdere medische blootstellingen de rol van begeleider en verzorger op zich kan nemen, waardoor de hieraan verbonden cumulatieve dosis kan oplopen.

De begeleiders en verzorgers die een gecontroleerde zone zullen betreden, moeten duidelijk geïnformeerd over de voordelen en risico's van deze blootstelling. Zij moeten bovendien duidelijke, praktische instructies krijgen over wat zij wel en niet mogen doen tijdens hun aanwezigheid in de gecontroleerde zone.

Deze verplichting dient samen gelezen te worden met artikel 22 om te voldoen aan artikel 57, 1., d), van de richtlijn 2013/59/Euratom.

De practicus moet de vrije en geïnformeerde toestemming verkrijgen van de begeleiders en verzorgers. Er wordt niet voorzien in het opleggen van een schriftelijke of ondertekende toestemming.

Er moet zoveel mogelijk vermeden worden dat een zwangere vrouw optreedt als begeleider en verzorger. Indien dit toch gerechtvaardigd wordt geacht door de practicus, moeten er maatregelen genomen worden om de dosis voor het ongeboren kind zo laag als redelijkerwijze mogelijk te houden rekening houdende met de blootstelling en het risico op radioactieve besmetting van het ongeboren kind.

Artikel 22

Het informeren en instrueren van een persoon die een radioactief product toegediend kreeg en van zijn begeleiders en verzorgers die al dan niet de gecontroleerde zone hebben betreden, gebeurt via schriftelijke instructies overhandigd aan deze persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger.

Deze instructies moeten zorgen voor het beperken van de dosis en het risico op besmetting van alle personen die in de onmiddellijke omgeving van de patiënt komen ongeacht of zij begeleider en verzorger of lid van het publiek zijn.

Artikel 23

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Onderafdeling 3 . — Verantwoordelijkheden van de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica

Artikel 24

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Afdeling 4. — Kwaliteitsborging

Onderafdeling 1. — Procedures

Artikel 25

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 26

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Article 20

Cet article fait référence, pour les dispositions générales, à la Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004. Cette loi impose notamment que la participation soit volontaire. Cet article définit en outre une série d'obligations spécifiques sur le plan de la radioprotection.

Article 21

En informant correctement le patient ou son représentant légal, la personne référente aide le patient à choisir de façon optimale la personne participant au soutien et au réconfort qui l'accompagnera dans l'installation radiologique médicale. De cette manière, cela permet de prévenir autant que possible qu'une femme enceinte agisse en tant que personne participant au soutien et au réconfort pour par exemple son enfant. De même, une attention doit être accordée à la possibilité que cette même personne assume le rôle de personne participant au soutien et au réconfort pour plusieurs expositions médicales, du fait de l'accumulation des doses encourues correspondantes.

C'est au praticien de décider s'il est justifié qu'une personne participant au soutien et au réconfort accède à une zone contrôlée. Il fait cela sur base des avantages que la présence de la personne participant au soutien et au réconfort apporte et des risques de l'exposition. Cette décision dépend du patient individuel, du type de zone contrôlée et de la pratique radiologique médicale.

Du fait que le praticien pourrait décider qu'une personne puisse agir en tant que personne participant au soutien et au réconfort lors de l'accès ou à la sortie de la zone contrôlée, il discute avec le patient ou son responsable légal du choix de cette personne. Une attention particulière doit être accordée à la protection des mineurs d'âge et de l'enfant à naître. De même, une attention doit être accordée à la possibilité que cette même personne assume le rôle de personne participant au soutien et au réconfort pour plusieurs expositions médicales, du fait de l'accumulation des doses encourues correspondantes.

Les personnes participant au soutien et au réconfort qui accéderont à une zone contrôlée doivent être clairement informées des avantages et risques liés à l'exposition. Elles doivent de plus recevoir des instructions claires et pratiques sur ce qu'elles doivent et ne doivent pas faire pendant leur présence dans la zone contrôlée.

Cette obligation doit être lue conjointement avec l'article 22 pour satisfaire à l'article 57, 1., d), de la directive 2013/59/Euratom.

Le praticien doit recevoir le consentement libre et éclairé des personnes participant au soutien et au réconfort. Il n'est pas imposé que le consentement soit écrit ou signé.

Il doit être évité autant que possible qu'une femme enceinte agisse en tant que personne participant au soutien et au réconfort. Si cela est tout de même jugé comme justifié par le praticien, les mesures doivent être prises pour maintenir la dose pour l'enfant à naître aussi faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, en tenant compte de l'exposition et du risque de contamination radioactive de l'enfant à naître.

Article 22

L'information et l'instruction de la personne à qui sont administrés des produits radioactifs, et des personnes participant à son soutien et à son réconfort et qui ont ou n'ont pas accédé à la zone contrôlée, sont remises par écrit à cette personne ou à son représentant légal.

Ces instructions doivent traiter de la limitation des doses et du risque de contamination de toutes les personnes qui se trouveront à proximité du patient, qu'elles soient des personnes participant au soutien et au réconfort ou un membre du public.

Article 23

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Sous-section 3 . — Responsabilités des experts agréés en radiophysique médicale

Article 24

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Section 4. — Assurance de qualité

Sous-section 1. — Procédures

Article 25

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 26

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Artikel 27

Dit artikel bepaalt dat naast de door de 2013/59/Euratom gevraagde schriftelijke procedures, er ook één moet voorzien worden betreffende de rechtvaardiging en optimalisatie van de medische blootstelling van begeleiders en verzorgers, betreffende het risico op huideffecten in de interventionele radiologie en betreffende de foutieve toediening van niet ingekapselde radioactieve producten. Deze schriftelijke procedures vallen onder de verantwoordelijkheid van de practicus.

Artikel 28

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 29

Dit artikel bepaalt de op te stellen procedures betreffende de bepaling en het gebruik van de diagnostische referentieniveaus.

Het Agentschap bepaalt de modaliteiten voor de gegevensregistratie met betrekking tot periodieke dosisstudies voor de patiënt in overeenstemming met de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, meer bepaald titel 4.

Wat betreft de procedures voor het gebruik van de diagnostische referentieniveaus, bepaalt het Agentschap enkel de modaliteiten voor de procedures en niet de modaliteiten voor het gebruik en/of verwerking van de gegevens.

Artikel 30

Dit artikel bepaalt de voorwaarden waaraan klinische audits in België minstens moeten voldoen.

Indien in het kader van de audits persoonsgegevens worden verwerkt, dienen de persoonsgegevens op zijn minst gepseudonimiseerd te worden in overeenstemming met het principe van minimale gegevensverwerking zoals vervat in artikel 5.1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming (Verordening nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG)

De verschillende fasen van een klinische audit en de samenstelling van een intern en extern auditteam worden vastgelegd.

In deze context betekent "verbonden zijn aan de inrichting" dat deze personen een contract hebben met deze inrichting. Contract wordt in deze zin niet beperkt tot arbeidscontract.

In deze context is een gevormde auditeur een persoon die een officiële opleiding tot auditeur heeft gevolgd.

De principes van peer review en onafhankelijkheid worden hierbij benadrukt.

Specifiek voor de medisch-radiologische installaties voor radiotherapie moeten de externe audits ook een externe dosimetrie audit omvatten. Dergelijke dosimetrie audit kan toegespitst zijn op een welbepaalde toepassing.

Onderafdeling 2. — Medisch-radiologische uitrusting

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State nr. 66.588/3 wordt nog het volgende benadrukt. De bepalingen in deze onderafdeling zijn een omzetting van artikel 60 van de richtlijn 2013/59/Euratom. De verplichtingen gaan niet verder dan voorgesteld in de betrokken richtlijn. De opgelegde beperkingen in deze onderafdeling zijn bijgevolg van toepassing voor alle Europese lidstaten zodanig dat er geen inperking is van het vrij verkeer van goederen.

Artikel 31

De datum van 26 mei 2020 vermeld in paragraaf 2 is in overeenstemming met de bepalingen van de Verordening vermeld in paragraaf 1 die in werking treedt op 26 mei 2020.

Artikel 32

Dit artikel bepaalt de voorwaarden voor het bepalen, het vastleggen en de overdracht van gegevens met betrekking tot de patiëntdosis, afhankelijk van het type apparaat. De formulering wijkt af van deze voorzien in artikel 60, 3., b) tot f), van Richtlijn 2013/59/Euratom, waarin de soorten apparaten worden gedefinieerd in functie van de voorwaarden voor de vaststelling, de registratie en de overdracht van gegevens met betrekking tot de dosis voor de patiënt.

Deze eis is ook van toepassing bij de ingebruikstelling van tweedehandsapparatuur.

Artikel 33

Met "personen die de uitrusting zullen gebruiken", worden de volgende personen bedoeld: artsen, gemachtigden, erkende deskundigen in de medische stralingsfysica, erkende deskundigen fysische controle, enz.

Article 27

Cet article stipule qu'outre les procédures écrites demandées par la directive 2013/59/Euratom, une procédure écrite doit porter sur la justification et l'optimisation de l'exposition médicale des personnes participant au soutien et au réconfort, sur le risque d'effets cutanés en radiologie interventionnelle, et sur l'administration erronée de produits radioactifs non scellés. Ces procédures écrites relèvent de la responsabilité du praticien.

Article 28

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 29

Cet article définit les procédures à établir concernant la détermination et l'utilisation des niveaux de référence diagnostiques.

L'Agence détermine les modalités pour l'enregistrement des données concernant les études périodiques de dose au patient, conformément à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, en particulier le titre 4.

En ce qui concerne les procédures pour l'utilisation des niveaux de référence diagnostiques, l'Agence détermine uniquement les modalités pour les procédures et non les modalités pour l'utilisation et/ou le traitement des données.

Article 30

Cet article détermine les conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les audits cliniques en Belgique.

Si dans le cadre d'audits les données personnelles sont traitées, celles-ci doivent au minimum être transformées avec des pseudonymes, conformément au principe de traitement minimale des données comme formulé dans l'article 5.1, c), du règlement général sur la protection des données (Règlement nr. 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE)

Il fixe les différentes étapes de l'audit clinique ainsi que la composition de l'équipe d'audit interne et de l'équipe d'audit externe.

Dans ce contexte, il est entendu par "liées à un établissement" que ces personnes ont un contrat avec cet établissement. Le contrat ne se limite pas en ce sens au contrat de travail.

Dans ce contexte, un auditeur formé est une personne qui a suivi une formation officielle d'auditeur.

L'article met en exergue les principes de revue par des pairs et d'indépendance.

Les audits externes portant en particulier sur une installation radiologique médicale de radiothérapie doivent inclure un audit de dosimétrie externe. Cet audit de dosimétrie peut se focaliser sur une application bien spécifique.

Sous-section 2. — Equipement radiologique médical

Suite à l'avis du Conseil d'Etat n° 66.588/3, la chose suivante est encore soulignée. Les dispositions dans cette sous-section transposent l'article 60 de la directive 2013/59/Euratom. Les obligations ne vont pas plus loin que celles proposées dans ladite directive. Les limitations imposées dans cette sous-section sont par conséquent applicables à tous les états membres européens de sorte que cela n'entrave aucunement la libre circulation de marchandises.

Article 31

La date du 26 mai 2020, mentionnée dans le paragraphe 2, correspond aux dispositions du Règlement visé au paragraphe 1^{er} qui entre en vigueur le 26 mai 2020.

Article 32

Cet article détermine les conditions de détermination, d'enregistrement et de transfert des données relatives à la dose au patient en fonction du type d'appareil. La formulation est différente de celle de l'article 60, 3., b) à f), de la directive 2013/59/Euratom qui définit les types d'appareils en fonction des conditions de détermination, d'enregistrement et de transfert des données relatives à la dose au patient.

Cette exigence s'applique également lors de la mise en service des appareils de seconde main.

Article 33

Le terme "les personnes qui utiliseront l'équipement" désigne les personnes suivantes: les médecins, les personnes habilitées, les experts agréés en radiophysique médicale, les experts agréés en contrôle physique, etc.

Artikel 34

Met "aangepaste" en "passende" wordt bedoeld dat een uitrusting zo moet geconfigureerd worden en dat de onderzoeks- en behandelings-technieken zo moeten gebruikt worden dat ze rekening houden met de specificiteit van de opgenoemde gevallen.

Voor de puntjes *a*), *b*) en *c*) is dit omwille van de genetische gevoeligheid van het (ongeboren) kind, voor het puntje *d*) omdat het om asymptomatische personen gaat.

Afdeling 5. — Bijstand door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica

Onderafdeling 1. — Algemene organisatie van de medische stralingsfysica

Artikel 35

De dienst voor medische stralingsfysica maakt altijd deel uit van de organisatie van de exploitant, ook al kan deze dienst een beroep doen op externe erkende deskundigen in de medische stralingsfysica om bepaalde opdrachten uit te voeren. Deze bepaling versterkt de verantwoordelijkheid van de exploitant.

De exploitant kan zijn dienst voor medische stralingsfysica naar eigen keuze organiseren:

Indien er een erkende deskundige in de medische stralingsfysica deel uitmaakt van het personeel van de exploitant, zal deze de leiding van de dienst voor medische stralingsfysica op zich nemen.

Indien de exploitant geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica in dienst heeft, vertrouwt hij de leiding van de dienst toe aan een werknemer die een minimaal equivalente opleiding heeft genoten als een gemachtigde (artikel 85, paragrafen 1, 2, 3) voor een inrichting van klasse III. Voor een inrichting van klasse II dient deze persoon aanvullend een opleiding van 10u gevolgd hebben, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan het gebruik van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde, zoals gespecificeerd in artikel 85, paragraaf 7.

Er kan ook een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica georganiseerd worden, zoals beschreven in artikel 14, paragraaf 2. In dit geval heeft één van de betrokken exploitanten minstens één erkende deskundige in de medische stralingsfysica in dienst die de leiding van de dienst voor medische stralingsfysica op zich zal nemen.

Indien het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica een erkende deskundige in de medische stralingsfysica is, moet hij in staat gesteld worden zijn erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica te behouden, hetgeen een voorwaarde is voor het behoud van zijn functie. Dit geldt a fortiori in het geval van een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica. Om voeling te blijven houden met de klinische praktijk, is het belangrijk dat het hoofd nog een minimum aantal activiteiten medische stralingsfysica zelf uitvoert, begeleidt of superviseert. Dat minimum aantal activiteiten - dat gemiddeld neerkomt op één dag per week - moet voor de betrokken deskundige realistisch en haalbaar zijn. Daarnaast is hij er tevens toe gehouden zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming op universitair niveau, zoals bepaald in artikel 94. Het is aangewezen dat een aantal uur hiervan georganiseerd wordt door het Agentschap specifiek ten behoeve van de hoofden van de diensten voor medische stralingsfysica.

Indien het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica is, moet deze persoon, naar analogie met de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica, zijn kennis en bekwaamheid op peil houden en vervolmaken in het kader van een permanente vorming op universitair niveau, zoals bepaald in artikel 94. Tien uur per jaar lijkt redelijk. Bijkomend dient ook deze persoon de door het Agentschap georganiseerde vorming te volgen die specifiek gericht is op de hoofden van de diensten voor medische stralingsfysica.

Het is absoluut niet de bedoeling dat de deskundigen in de medische stralingsfysica uit de medische diensten getrokken worden om in een geïsoleerde dienst te worden ondergebracht. Integendeel, de deskundigen in de medische stralingsfysica blijven functioneel rapporteren aan hun medisch diensthoofd maar rapporteren hiërarchisch aan het diensthoofd medische stralingsfysica. Met het oog op een optimale organisatie en coördinatie van de activiteiten van de dienst medische stralingsfysica, zal het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica aldus op geregelde tijdstippen overleg dienen te plegen met de betrokken artsen-diensthoofd en met de hoofdarts. De dienst medische stralingsfysica dient dus niet zozeer in de enge zin te worden begrepen als een fysieke dienst maar kan worden begrepen als een functioneel samenwerkingsverband.

Article 34

Les termes " adapté " et " appropriées " signifient qu'un équipement doit être configuré et des techniques d'examen et de traitement spécialement dédiées doivent être utilisées afin de tenir compte de la spécificité des cas listés.

Les points *a*), *b*) et *c*) ont trait à la sensibilité génétique de l'enfant (à naître), le point *d*) au caractère asymptotique des personnes concernées.

Section 5. — Assistance d'experts agréés en radiophysique médicale

Sous-section 1. — Organisation générale de la radiophysique médicale

Article 35

Le service de radiophysique médicale fait toujours partie de l'organisation de l'exploitant, bien que ce service puisse faire appel à des experts externes agréés en radiophysique médicale pour l'exécution de certaines tâches. Cette disposition renforce la responsabilité de l'exploitant.

L'exploitant peut déterminer la manière dont il entend organiser son service de radiophysique médicale :

Si l'exploitant a un expert agréé en radiophysique médicale parmi les membres de son personnel, il lui confie la direction de son service de radiophysique médicale.

Si l'exploitant n'a pas un tel expert à son service, il confie la direction de son service de radiophysique médicale à un membre de son personnel qui a suivi une formation au minimum équivalente à celle d'une personne habilitée (article 85, paragraphes 1, 2, 3) pour un établissement de classe III. Pour un établissement de classe II, cette personne doit avoir suivi une formation complémentaire de 10h, où une attention particulière est accordée à l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire, comme spécifié à l'article 85, paragraphe 7.

Plusieurs exploitants peuvent mettre en place un service commun de radiophysique médicale, comme décrit à l'article 14, paragraphe 2. Dans ce cas, un des exploitants concernés compte parmi son personnel au moins un expert agréé en radiophysique médicale, qui assure la direction du service de radiophysique médicale.

Si le chef du service radiophysique médicale est un expert agréé en radiophysique médicale, il convient de toujours s'assurer qu'il est en mesure de conserver son agrément d'expert en radiophysique médicale, condition indispensable au maintien de sa fonction. Cette condition s'applique a fortiori dans le cas d'un service commun de radiophysique médicale. Pour rester en contact avec la pratique clinique, il est important que le chef de service continue d'effectuer, d'accompagner ou de superviser lui-même un nombre minimum d'activités de radiophysique médicale. Cette quantité minimum d'activités - dont la moyenne correspond à un jour par semaine - doit être réaliste et réalisable pour l'expert en question. En outre, il est tenu d'entretenir et de perfectionner ses connaissances et sa compétence dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire, comme le stipule l'article 94. Il convient que quelques heures de cette formation continue soient organisées par l'Agence spécifiquement pour les chefs des services de radiophysique médicale.

Si le chef du service radiophysique médicale n'est pas un expert agréé en radiophysique médicale, cette personne est tenu par analogie avec les experts agréés en radiophysique médicale, d'entretenir et de perfectionner ses connaissances et sa compétence dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire, comme le stipule l'article 94. Dix heures par an semblent raisonnables. En outre, cette personne doit également suivre la formation organisée par l'Agence qui s'adresse spécifiquement aux chefs des services de radiophysique médicale.

L'intention n'est absolument pas que les services médicaux soient " vidés " de leurs experts en radiophysique médicale afin d'intégrer ceux-ci dans un service isolé. Au contraire, d'un point de vue fonctionnel, les experts en radiophysique médicale continuent de dépendre directement de leur chef de service médical, mais d'un point de vue hiérarchique, ils dépendent du chef du service de radiophysique médicale. En vue d'optimiser l'organisation et la coordination des activités du service de radiophysique médicale, le chef du service de radiophysique médicale sera donc amené à consulter à intervalles réguliers les médecins-chefs de service concernés et le médecin-chef. Le service de radiophysique médicale ne doit donc pas nécessairement être vu sous un angle purement physique mais peut également être vu sous un angle fonctionnel de collaboration.

De grenzen tussen de verschillende bevoegdheidsdomeinen (radiotherapie, nucleaire geneeskunde, radiologie) vervagen meer en meer door de opkomst van de zogenaamde hybride technologieën. Daarom moet het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica voor elke medisch-radiologische uitrusting en proces ervoor zorgen dat erkende deskundigen in elk van de noodzakelijke bevoegdheidsdomeinen betrokken worden. Daarnaast moeten de medisch-radiologische uitrustingen en processen schriftelijk vrijgegeven worden door alle betrokken deskundigen in de medische stralingsfysica en dit vóór het eerste klinisch gebruik, nadat de inontvangstname en indienststellingsprocedures medische stralingsfysica afgerond zijn. Het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica is hiervoor verantwoordelijk, alsook voor het feit dat het hoofd van de dienst fysieke controle hiervan onmiddellijk op de hoogte wordt gesteld, zodat de vergunde medisch-radiologische installatie waar de uitrustingen zullen worden gebruikt correct in bedrijf kan gesteld worden overeenkomstig artikel 15 van het algemeen reglement.

Onderafdeling 2. — Organisatie van de medische stralingsfysica in de radiotherapie

Artikel 36

Voor de uitvoering van de taken vermeld in hoofdstuk II, afdeling 5, onderafdeling 6, moet aan elke dienst radiotherapie een team medische stralingsfysica verbonden zijn, bestaande uit deskundigen in de medische stralingsfysica erkend in de radiotherapie enerzijds, en assistenten medische stralingsfysica, die een bekwaamheid hebben verworven in radiotherapie, anderzijds. Het aantal FTE erkende deskundigen medische stralingsfysica in het team mag nooit minder zijn dan het aantal FTE assistenten medische stralingsfysica.

De assistent medische stralingsfysica werkt onder de directe verantwoordelijkheid van een erkende deskundige in de medische stralingsfysica. Hij volgt de instructies en procedures die goedgekeurd zijn door de erkende deskundige en bij problemen of in situaties die niet voorzien zijn in de procedures zal hij steeds handelen na en in overleg met de erkende deskundige.

In elke dienst radiotherapie, en dus ook in de satelliet diensten, is minstens één erkende deskundige in de medische stralingsfysica fysiek aanwezig tijdens alle externe radiotherapie behandelingen, inclusief contacttherapie, intra-operatieve radiotherapie, stereotactische radiotherapie, enz. Om deze permanentie te kunnen garanderen in geval van verlof, ziekte en andere afwezigheden, moet het team medische stralingsfysica over een voldoende aantal erkende deskundigen in de medische stralingsfysica beschikken.

Bepaalde diensten waar brachytherapie uitgevoerd wordt, werken 24 uur per dag, 7 dagen per week. Om de nodige ondersteuning bij problemen buiten de normale werkuren te waarborgen, moet hiervoor een wachttroep van erkende deskundigen in de medische stralingsfysica georganiseerd worden.

Onderafdeling 3. — Organisatie van de medische stralingsfysica in de nucleaire geneeskunde

Artikel 37

Voor de uitvoering van de taken vermeld in hoofdstuk II, afdeling 5, onderafdeling 7, moet de exploitant zich verzekeren van de bijstand van één of meerdere deskundigen in de medische stralingsfysica erkend in de nucleaire geneeskunde. De keuze of zo'n deskundige al dan niet tot zijn eigen personeel behoort, zal aan de exploitant worden overgelaten.

Om de nodige ondersteuning te waarborgen bij problemen tijdens elke toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten voor nucleair-geneeskundige handelingen, moet een erkende deskundige in de medische stralingsfysica steeds telefonisch oproepbaar zijn. Tijdens de toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten voor niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen moet, rekening houdend met het radiologisch risico, een erkende deskundige in de medische stralingsfysica fysiek aanwezig zijn in de inrichting.

Onderafdeling 4. — Organisatie van de medische stralingsfysica in de radiologie

Artikel 38

Voor de uitvoering van de taken vermeld in hoofdstuk II, afdeling 5, onderafdeling 8, moet de exploitant zich verzekeren van de bijstand van één of meerdere deskundigen in de medische stralingsfysica erkend in de radiologie. De keuze of zo'n deskundige al dan niet tot zijn eigen personeel behoort, zal aan de exploitant worden overgelaten.

Om de nodige ondersteuning te waarborgen bij de optimalisatie van hoge dosis onderzoeken zoals CT en interventionele radiologie, moet de exploitant zich verzekeren van de actieve betrokkenheid van een

L'apparition des technologies dites hybrides estompent de plus en plus les frontières entre les différents domaines de compétence (radiothérapie, médecine nucléaire et radiologie). Dès lors, pour chaque processus et équipement radiologique médical, le chef du service de radiophysique médicale doit faire en sorte d'impliquer des experts agréés dans chacun des domaines de compétence concernés. En outre, les processus et équipements radiologiques médicaux doivent être libérés par écrit par tous les experts en radiophysique médicale concernés, avant leur première utilisation clinique et lorsque, sur le plan de la radiophysique médicale, les procédures de réception et de mise en service sont achevées. Cette responsabilité est confiée au chef du service de radiophysique médicale, tout comme celle d'en informer immédiatement le chef du service de contrôle physique, de telle sorte que l'installation radiologique médicale autorisée où les équipements seront utilisés puisse être mise en exploitation correctement, conformément à l'article 15 du règlement général.

Sous-section 2. — Organisation de la radiophysique médicale en radiothérapie

Article 36

Pour l'exécution des tâches visées au chapitre II, section 5, sous-section 6, à chaque service de radiothérapie doit être rattachée une équipe de radiophysique médicale composée, d'une part, d'experts en radiophysique médicale agréés en radiothérapie, et d'autre part, d'assistants en radiophysique médicale qui ont acquis les compétences en radiothérapie. Le nombre d'experts agréés en radiophysique médicale ETP dont dispose l'équipe ne peut jamais être inférieur au nombre d'assistants en radiophysique médicale ETP.

L'assistant en radiophysique médicale officie sous la responsabilité directe d'un expert agréé en radiophysique médicale. Il suit les instructions et les procédures approuvées par l'expert agréé et, en cas de problème ou de situation non prévue dans les procédures, il agira toujours selon les ordres de l'expert agréé et en concertation avec celui-ci.

Au moins un expert agréé en radiophysique médicale doit être physiquement présent dans chaque service de radiothérapie, et donc également dans les services satellites, lors de chaque traitement de radiothérapie externe, y compris de thérapie de contact, de radiothérapie intra-opératoire, de radiothérapie stéréotaxique, etc. Pour pouvoir garantir cette permanence en cas de congé, de maladie et autres absences, l'équipe de radiophysique médicale doit disposer d'un nombre suffisant d'experts agréés en radiophysique médicale.

Certains services, où s'effectuent des traitements de brachythérapie, travaillent 24 heures par jour, 7 jours par semaine. Afin de disposer du personnel nécessaire pour parer à tout problème en dehors des heures de service normales, un rôle de garde d'experts agréés en radiophysique médicale doit être organisé.

Sous-section 3. — Organisation de la radiophysique médicale en médecine nucléaire

Article 37

Pour l'exécution des tâches visées au chapitre II, section 5, sous-section 7, l'exploitant doit s'assurer de l'assistance d'un ou plusieurs experts en radiophysique médicale agréés en médecine nucléaire. Le soin est laissé à l'exploitant de choisir si un tel expert fait partie ou non de son propre personnel.

Afin de disposer du personnel nécessaire pour parer à tout problème lors de chaque administration de produits radioactifs non scellés dans le cadre de traitements en médecine nucléaire, un expert agréé en radiophysique médicale doit à tout moment être joignable par téléphone. Pendant l'administration de produits radioactifs non scellés lors de pratiques thérapeutiques non standards en médecine nucléaire, un expert agréé en radiophysique médicale doit être physiquement présent au sein de l'établissement, compte tenu du risque radiologique.

Sous-section 4. — Organisation de la radiophysique médicale en radiologie

Article 38

Pour l'exécution des tâches visées au chapitre II, section 5, sous-section 8, l'exploitant doit s'assurer de l'assistance d'un ou plusieurs experts en radiophysique médicale agréés en radiologie. Le soin est laissé à l'exploitant de choisir si un tel expert fait partie ou non de son propre personnel.

Afin de disposer du personnel nécessaire lors de l'optimisation des examens à dose élevée, comme en tomographie et en radiologie interventionnelle, l'exploitant doit s'assurer de la collaboration active

erkende deskundige in de medische stralingsfysica binnen een multidisciplinair team waar ook de betrokken practici, gemachtigden en andere betrokken actoren deel van uitmaken.

Paragraaf 2 van dit artikel geldt ook voor CT-toestellen gebruikt in radiotherapie en nucleaire geneeskunde (voor zover het geen CBCT's zijn).

Onder een dienst wordt verstaan:

- de ziekenhuisdiensten die onder een specifieke kenletter worden erkend;
- de medisch-technische diensten;
- de zware medisch-technische diensten;
- de diensten die als dusdanig worden aangeduid in het medisch reglement van de inrichting.

Onderafdeling 5. — Algemene taken met betrekking tot de medische stralingsfysica

Artikel 39

Dit artikel waarborgt de betrokkenheid van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica bij de toepassing van het optimaliseringsprincipe.

Onderafdeling 6. — Taken met betrekking tot de medische stralingsfysica in de radiotherapie

Artikel 40

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 41

Dit artikel beschrijft de taken van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica voorafgaand aan de aankoop van nieuwe medisch-radiologische uitrustingen en na de installatie ervan, maar vóór het eerste klinische gebruik. Voor hybride medisch-radiologisch uitrustingen zoals bv. de beeldvormingstoestellen gebruikt voor de voorbereiding, de sturing en de verificatie van de radiotherapeutische behandeling, dienen deze taken te geschieden door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica uit alle betrokken bevoegdheidsdomeinen.

In de vijfde paragraaf wordt met het medische team het multidisciplinaire team bedoeld waar ook de practici, de assistenten medische stralingsfysica en de gemachtigden deel van uitmaken.

Artikel 42

Voor de beeldvormingstoestellen gebruikt voor de voorbereiding, de sturing en de verificatie van de radiotherapeutische behandeling, dienen deze taken te geschieden door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica uit de betrokken bevoegdheidsdomeinen.

Artikel 43

In de radiotherapie draagt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica samen met de radiotherapeut-oncoloog de -verantwoordelijkheid voor de patiëntgebonden dosimetrie: de erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de fysisch en technische aspecten ervan, de radiotherapeut-oncoloog voor de medische aspecten ervan zoals bv. het dosisvoorschrift. Daarnaast is de erkende deskundige in de medische stralingsfysica verantwoordelijk voor de berekening en de controle van de patiëntdosis en gebruikt voor dit laatste de meest geschikte methoden: onafhankelijke MU- berekening, in-vivo dosimetrie, patiënt-specifieke QA, enz.

Artikel 44

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Onderafdeling 7. — Taken met betrekking tot de medische stralingsfysica in de nucleaire geneeskunde

Artikel 45

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 46

Voor hybride uitrustingen zoals de PET-CT en SPECT-CT, dienen deze taken te geschieden door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica uit de beide betrokken bevoegdheidsdomeinen.

In de vijfde paragraaf wordt met het medische team het multidisciplinaire team bedoeld waar ook de practici en de gemachtigden deel van uitmaken.

Artikel 47

Voor hybride uitrustingen zoals de PET-CT en SPECT-CT, dienen deze taken te geschieden door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica uit de beide betrokken bevoegdheidsdomeinen.

d'un expert agréé en radiophysique médicale au sein d'une équipe multidisciplinaire, de laquelle les praticiens concernés, les personnes habilitées et autres acteurs impliqués font également partie.

Le paragraphe 2 de cet article s'applique également aux appareils de tomodensitométrie utilisés en radiothérapie et en médecine nucléaire (pour autant qu'il ne s'agisse pas de CBCT).

On entend par service :

- les services hospitaliers agréés sous un index spécifique;
- les services médico-techniques;
- les services médico-techniques lourds;
- les services ainsi visés par le règlement médical de l'établissement.

Sous-section 5. — Tâches générales relatives à la radiophysique médicale

Article 39

Cet article garantit que l'expert agréé en radiophysique médicale est impliqué dans l'application du principe d'optimisation.

Sous-section 6. — Tâches relatives à la radiophysique médicale en radiothérapie

Article 40

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 41

Cet article décrit les tâches de l'expert agréé en radiophysique médicale préalables à l'acquisition de nouveaux équipements radiologiques médicaux et postérieures à leur installation, mais préalables à leur première utilisation clinique. Pour les équipements radiologiques médicaux hybrides, comme les appareils d'imagerie utilisés à des fins de préparation, de guidage et de vérification des traitements radiothérapeutiques, ces tâches doivent être exécutées par des experts en radiophysique médicale agréés pour chaque domaine de compétence concerné.

Dans le cinquième paragraphe, il est entendu par équipe médicale l'équipe multidisciplinaire dont font partie les praticiens, les assistants en radiophysique médicale et les personnes habilitées.

Article 42

Pour les appareils d'imagerie utilisés à des fins de préparation, de guidage et de vérification des traitements radiothérapeutiques, ces tâches doivent être exécutées par des experts en radiophysique médicale agréés pour chaque domaine de compétence concerné.

Article 43

En radiothérapie, l'expert agréé en radiophysique médicale et le radiothérapeute-oncologue portent conjointement la responsabilité de la dosimétrie liée au patient : l'expert agréé en radiophysique médicale est responsable des aspects physiques et techniques, tandis que le radiothérapeute-oncologue est responsable des aspects médicaux tels que la prescription de la dose. En outre, l'expert agréé en radiophysique médicale est responsable du calcul et de la vérification de la dose au patient, et il utilise à cette fin les méthodes les plus appropriées : calcul UM indépendant, dosimétrie in vivo, QA spécifique au patient, etc.

Article 44

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Sous-section 7. — Tâches générales relatives à la radiophysique médicale en médecine nucléaire

Article 45

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 46

Pour les équipements hybrides tels que le PET-CT et le SPECT-CT, ces tâches doivent être exécutées par des experts en radiophysique médicale agréés, des deux domaines de compétence concernés.

Dans le cinquième paragraphe, il est entendu par équipe médicale l'équipe multidisciplinaire dont font partie les praticiens et les personnes habilitées.

Article 47

Pour les équipements hybrides tels que le PET-CT et le SPECT-CT, ces tâches doivent être exécutées par des experts en radiophysique médicale agréés dans les deux domaines de compétence concernés.

Intermediaire kwaliteitsbeheersingstesten kunnen uitgevoerd worden door personen aangeduid door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, op basis van de door hem opgestelde procedures en verstrekte opleiding.

Artikel 48

In de nucleaire geneeskunde draagt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica samen met de practicus de verantwoordelijkheid voor de patiëntgebonden dosimetrie. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de fysische en technische aspecten ervan: hij berekent bijvoorbeeld orgaandosissen, effectieve dosissen of toe te dienen activiteiten. De practicus is verantwoordelijk voor de medische aspecten ervan: hij beslist bijvoorbeeld welke activiteit toegediend zal worden. Conform artikel 16 eerste paragraaf, ligt de eindverantwoordelijkheid voor de medische blootstelling bij de practicus.

Artikel 49

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Onderafdeling 8. — Taken met betrekking tot de medische stralingsfysica in de radiologie

Artikel 50

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 51

In de vijfde paragraaf wordt met het medische team het multidisciplinaire team bedoeld waar ook de practici en de gemachtigden deel van uitmaken.

Artikel 52

“Intermediaire” kwaliteitsbeheersingstesten kunnen uitgevoerd worden door personen aangeduid door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, op basis van de door hem opgestelde procedures en verstrekte opleiding.

Artikel 53

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 54

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Onderafdeling 9. — Rapportering

Artikel 55

Voor elke door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica uitgevoerde kwaliteitsbeheersing wordt er gevraagd om dit te documenteren in een verslag dat bewaard zal worden in het documentatiesysteem (register) van de dienst voor fysische controle (inventaris toestellen die ioniserende stralingen uitzenden + apparatuur radiotherapie/nucleaire geneeskunde). Op deze manier wordt alle informatie m.b.t. de toestellen gecentraliseerd, en wordt de duurzaamheid en traceerbaarheid ervan gegarandeerd.

De beschrijving zoals bedoeld in punt *b*) bevat per uitgevoerde test minimaal wat en hoe er gemeten werd, de gehanteerde norm(en), de meetresultaten en de interpretatie ervan.

Afdeling 6. — Accidentele en onbedoelde blootstellingen

Artikel 56

Dit artikel is ruimer dan het corresponderende artikel 63, *a*) van de 2013/59/Euratom aangezien het stelt dat alle redelijke maatregelen moeten getroffen worden om accidentele en onbedoelde blootstellingen in het kader van een medische blootstelling tot een minimum te beperken. Dit betekent ook maatregelen voor het personeel van de medisch-radiologische installatie en niet enkel voor de personen die de medische blootstelling ondergaan.

Artikel 57

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 58

Met “passend” wordt bedoeld “aangepast aan de grootte van zijn medisch-radiologische installatie” waardoor dit zowel een systeem op papier als een digitaal systeem kan zijn.

Artikel 59

Een definitie voor “klinisch significant” wordt niet gegeven omdat het feit of een onbedoelde blootstelling al dan niet klinisch significant is, een medische beslissing is en bijgevolg wordt overgelaten aan de practicus.

Artikel 60

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 61

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Des contrôles de qualité intermédiaires peuvent être réalisés par des personnes désignées par l’expert agréé en radiophysique médicale, sur base de la formation dispensée et des procédures établies par ses soins.

Article 48

En médecine nucléaire, l’expert agréé en radiophysique médicale et le praticien portent conjointement la responsabilité de la dosimétrie liée au patient. L’expert agréé en radiophysique médicale est responsable des aspects physiques et techniques : il calcule par exemple des doses à l’organe, des doses efficaces ou des activités à administrer. Le praticien est responsable des aspects médicaux : il décide par exemple quelle activité sera administrée. Conformément à l’article 16, premier alinéa, la responsabilité finale de l’exposition médicale se trouve chez le praticien.

Article 49

Cet article n’appelle aucun commentaire.

Sous-section 8. — Tâches relatives à la radiophysique médicale en radiologie

Article 50

Cet article n’appelle aucun commentaire.

Article 51

Dans le cinquième paragraphe, il est entendu par équipe médicale l’équipe multidisciplinaire dont font partie les praticiens et les personnes habilitées.

Article 52

Des contrôles de qualité “intermédiaires” peuvent être réalisés par des personnes désignées par l’expert agréé en radiophysique médicale, sur base de la formation dispensée et des procédures établies par ses soins.

Article 53

Cet article n’appelle aucun commentaire.

Article 54

Cet article n’appelle aucun commentaire.

Sous-section 9. — Rapportage

Article 55

Il est demandé à l’expert agréé en radiophysique médicale de documenter tout contrôle de qualité qu’il effectue dans un rapport qui est conservé dans le système de documentation (registre) du service de contrôle physique (inventaire des appareils capables d’émettre des rayonnements ionisants + appareils de radiothérapie/médecine nucléaire). De la sorte, toutes les informations relatives aux équipements sont centralisées, et leur durabilité et leur traçabilité sont garanties.

La description visée dans le point *b*) contient, par test effectué, au moins ce qui a été mesuré et comment, la(les) norme(s) utilisée(s), les résultats des mesures et l’interprétation de ceux-ci.

Section 6. — Expositions accidentelles et non intentionnelles

Article 56

Cet article est plus large que l’article 63, *a*), de la directive 2013/59/Euratom qui lui correspond, dès lors qu’il stipule que toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour limiter le plus possible les expositions accidentelles et non intentionnelles dans le cadre des expositions médicales. Ceci inclut également les mesures à l’égard du personnel de l’installation radiologique médicale, et pas uniquement celles à l’égard des personnes qui subissent l’exposition à des fins médicales.

Article 57

Cet article n’appelle aucun commentaire.

Article 58

Le terme “approprié” signifie “adapté à la taille de l’installation radiologique médicale”; il peut donc s’agir d’un système papier ou d’un système numérique.

Article 59

Le terme “cliniquement significative” n’est pas défini, dans la mesure où cela relève d’une décision médicale et il appartient au praticien de déterminer si une exposition non intentionnelle est cliniquement significative.

Article 60

Cet article n’appelle aucun commentaire.

Article 61

Cet article n’appelle aucun commentaire.

Artikel 62

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Afdeling 7. — Opleiding en vergunning van practici en gemachtigden

Onderafdeling 1. — Modaliteiten voor de vergunningsaanvraag of registratie

Artikel 63

Bij een initiële vergunning wordt de basisopleiding in de stralingsbescherming van de aanvrager nagekeken. Indien de aanvrager reeds een vergunning van hetzelfde type heeft of gehad heeft worden de voorwaarden van permanente vorming, van kracht tijdens de duur van deze vergunning, nagekeken. Dit is het geval bij het verlengen van een vergunning of bij de aanvraag van een nieuwe vergunning na een onderbreking na het aflopen van de vorige vergunning.

Onderafdeling 2. — Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming

Artikel 64

Dit artikel beschrijft de voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming.

De naam van de vergunning werd aangepast t.o.v. het algemeen reglement, waar deze "voor medische diagnose" heette, omdat het gebruik van röntgenstraling niet meer beperkt is tot pure diagnose maar in meer en meer disciplines een middel is dat helpt bij de voorbereiding, uitvoering of controle van verschillende behandelingen of ingrepen.

Paragraaf 1 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

In paragraaf 2 werden de onderwerpen van de opleiding overgenomen uit het algemeen reglement. Er werd echter gespecificeerd dat het de Belgische wetgeving stralingsbescherming dient te zijn. Daarnaast werd ook het positioneren van de patiënt en de apparatuur, met inbegrip van blind positioneren, rechtvaardiging en optimalisatie en kwaliteitsborging en -beheersing expliciet opgenomen.

Goed positioneren is cruciaal voor de beeldkwaliteit en heeft zo ook invloed op de patiëntdosis. Blind positioneren werd expliciet toegevoegd. Dit is een techniek die in bijna alle andere landen gebruikt wordt en de dosis voor de patiënt vermindert. In België wordt echter nog vaak korte scopie gebruikt voor het positioneren van de patiënt.

Specifiek voor wat betreft het luik "Belgische wetgeving stralingsbescherming" geldt dat voor personen die een buitenlandse opleiding hebben gevolgd die voor het overige voldoet aan de opleidingsvereisten, er enkel voor dit onderdeel een bijscholing vereist zal zijn in zoverre de gevolgde opleiding niet aan het onderdeel voldoet. Deze interpretatie geldt voor het ganse ontwerp waar er sprake is van de opleidingsvereiste "Belgische wetgeving stralingsbescherming".

Paragraaf 3 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

Artikel 65

Dit artikel beschrijft de voorwaarden voor permanente vorming. Deze voorwaarde was reeds opgenomen in het algemeen reglement. Het aantal uren werd vastgelegd in overleg met experts uit de sector.

Het al dan niet in aanmerking komen van een opleiding als permanente vorming voor een specifieke doelgroep wordt geëvalueerd door een multidisciplinair team binnen het Agentschap. Dit geldt ook bij de volgende artikelen.

Artikel 66

Paragraaf 1 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

Artikel 67

Paragraaf 1 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

Onderafdeling 3. — Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming door artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde

Artikel 68

Dit artikel bepaalt de bijkomende opleidingen die artsen die voldoen aan de voorwaarden van artikel 82 dienen te volgen om tevens gebruik te kunnen maken van röntgentoepassingen, uitgezonderd interventionele toepassingen, onverminderd de van kracht zijnde reglementering m.b.t. de geneeskundepraktijk.

Artikel 69

Voor de toelichting wordt verwezen naar artikel 65.

Article 62

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Section 7. — Formation et autorisation des praticiens et des personnes habilitées

Sous-section 1. — Modalités de demande d'autorisation ou d'enregistrement

Article 63

Pour une autorisation initiale, la formation de base en radioprotection du demandeur est vérifiée. Si le demandeur possède déjà ou a déjà possédé une autorisation du même type, les conditions de la formation continue applicables pendant la durée de cette autorisation sont vérifiées. C'est le cas lors de la prolongation d'une autorisation ou lors de la demande d'une nouvelle autorisation à la suite d'une interruption après l'expiration de l'autorisation précédente.

Sous-section 2. — Utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale

Article 64

Cet article décrit les conditions d'obtention d'une autorisation d'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale.

Le nom de l'autorisation a été modifié par rapport au règlement général, dans lequel elle avait pour nom " autorisation d'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic médical ", puisque l'utilisation des rayons X n'est plus limitée au diagnostic pur mais est, dans de plus en plus de disciplines, un outil qui aide à la préparation, l'exécution ou le contrôle de différents traitements ou interventions.

Le paragraphe 1^{er} est repris du règlement général.

Au paragraphe 2, les thèmes de la formation ont été repris du règlement général. Il a toutefois été spécifié que la législation belge en matière de radioprotection doit être abordée. De même, le positionnement du patient et de l'appareil, y compris les méthodes de positionnement à l'aveugle, la justification et l'optimisation, ainsi que l'assurance et le contrôle de qualité, sont explicitement mentionnés.

Le bon positionnement est crucial pour la qualité de l'image, et influe donc également sur la dose au patient. Les méthodes de positionnement à l'aveugle ont été explicitement ajoutées. Cette technique est utilisée dans presque tous les autres pays et réduit la dose que reçoit le patient. En Belgique, cependant, une brève scopie est encore souvent utilisée pour positionner correctement le patient.

Spécifiquement pour ce qui concerne le volet " Législation belge en radioprotection ", cela implique que pour les personnes qui ont suivi une formation à l'étranger qui satisfait largement les exigences pour le reste de la formation, une formation complémentaire sera exigée uniquement pour cette partie pour autant que la formation suivie ne reprend pas cette partie. Cette interprétation s'applique à l'ensemble du projet où il est question d'exigence de formation en " Législation belge en radioprotection ".

Le paragraphe 3 a été repris du règlement général.

Article 65

Cet article décrit les exigences en matière de formation continue. Celles-ci figuraient déjà dans le règlement général. Le nombre d'heures à suivre a été fixé en concertation avec les experts du secteur.

Une équipe multidisciplinaire de l'Agence évalue pour un groupe possible spécifique si une formation suivie entre en ligne de compte pour sa formation continue. Cette remarque s'applique également aux articles suivants.

Article 66

Le paragraphe 1^{er} est repris du règlement général.

Article 67

Le paragraphe 1^{er} est repris du règlement général.

Sous-section 3. — Utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale par des médecins spécialistes en médecine nucléaire

Article 68

Cet article définit les formations complémentaires que doivent suivre les médecins qui remplissent les conditions de l'article 82 pour pouvoir utiliser des applications radiologiques, à l'exception des applications interventionnelles, sans préjudice de la réglementation en vigueur relative à la pratique médicale.

Article 69

Pour le commentaire d'article, il est renvoyé à l'article 65.

Onderafdeling 4. — Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming beperkt tot botdensitometrie

Artikel 70

Paragraaf 1 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

In paragraaf 2 werden de onderwerpen van de opleiding overgenomen uit het algemeen reglement. Er werd echter gespecificeerd dat het de Belgische wetgeving stralingsbescherming dient te zijn. Daarnaast werd ook het positioneren van de patiënt en de apparatuur, rechtvaardiging en optimalisatie en kwaliteitsborging en -beheersing expliciet opgenomen.

Goed positioneren is cruciaal voor de beeldkwaliteit en heeft zo ook invloed op de patiëntdosis.

Artikel 71

Voor de toelichting wordt verwezen naar artikel 65.

Onderafdeling 5. — Gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming

Artikel 72

Paragraaf 1 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

In paragraaf 2 werden de onderwerpen van de opleiding overgenomen uit het algemeen reglement. Er werd echter gespecificeerd dat het de Belgische wetgeving stralingsbescherming dient te zijn. Daarnaast werd ook het positioneren van de patiënt en de apparatuur, rechtvaardiging en optimalisatie en kwaliteitsborging en -beheersing expliciet opgenomen.

Goed positioneren is cruciaal voor de beeldkwaliteit en heeft zo ook invloed op de patiëntdosis.

Paragraaf 3 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

Artikel 73

In het Nederlands wordt de Engelstalige term "Cone Beam computertomografie" overgenomen maar in het Frans wordt de term "appareil de tomodensitométrie à faisceau conique" gebruikt.

De voorwaarden werden gebaseerd op de SedentexCT Richtlijnen (Radiation Protection 172, Europese Commissie)

Artikel 74

Paragraaf 1 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

Dit artikel bepaalt dat tandartsen geen vergunning moeten aanvragen. Ze dienen zich echter wel kenbaar te maken bij het Agentschap als gebruiker van röntgentoepassingen. Bij deze registratie kan het Agentschap nagaan of de tandarts in kwestie voldoet aan de vergunningsvoorwaarden.

Indien er twee maanden na de registratie niet gemeld werd aan de tandarts dat hij niet voldoet aan de vergunningsvoorwaarden, wordt de registratie succesvol beschouwd.

De datum die wordt aangegeven bij de registratie kan zich niet voor de datum van de aanvraag situeren.

Artikel 75

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Onderafdeling 6. — Gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie

Artikel 76

Paragraaf 1 werd overgenomen uit het algemeen reglement, maar werd, rekening houdend met het advies van de Hoge Gezondheidsraad, beperkt tot toestellen en ingekapselde radioactieve producten, zijnde de belangrijkste activiteitsdomeinen van de artsen-specialisten in de radiotherapie-oncologie.

In paragraaf 2 werden de onderwerpen van de opleiding overgenomen uit het algemeen reglement en aldus beperkt tot de ingekapselde radioactieve producten. Er werd ook gespecificeerd dat het de Belgische wetgeving stralingsbescherming dient te zijn. Daarnaast werden ook de onderwerpen kwaliteitsborging en -beheersing en rechtvaardiging en optimalisatie expliciet opgenomen.

Artikel 77

Paragraaf 1 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

Voor de toelichting van paragraaf 2 wordt verwezen naar artikel 65.

Artikel 78

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Sous-section 4. — Utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale limitée à la densitométrie osseuse

Article 70

Le paragraphe 1^{er} est repris du règlement général.

Au paragraphe 2, les thèmes de la formation ont été repris du règlement général. Il a toutefois été spécifié que la législation belge en matière de radioprotection doit être abordée. De même, le positionnement du patient et de l'appareil, la justification et l'optimisation, et l'assurance et le contrôle de qualité sont explicitement mentionnés.

Le bon positionnement est crucial pour la qualité de l'image, et influe donc également sur la dose au patient.

Article 71

Pour le commentaire d'article, il est renvoyé à l'article 65.

Sous-section 5. — Utilisation des rayons X à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale

Article 72

Le paragraphe 1^{er} est repris du règlement général.

Au paragraphe 2, les thèmes de la formation ont été repris du règlement général. Il a toutefois été spécifié que la législation belge en matière de radioprotection doit être abordée. De même, le positionnement du patient et de l'appareil, la justification et l'optimisation, et l'assurance et le contrôle de qualité sont explicitement mentionnés.

Le bon positionnement est crucial pour la qualité de l'image, et influe donc également sur la dose au patient.

Le paragraphe 3 est repris du règlement général.

Article 73

Le texte néerlandais reprend le terme anglais "Cone Beam computertomografie", mais la version française utilise le terme "appareil de tomodensitométrie à faisceau conique".

Les conditions sont basées sur les directives SedentexCT (Radiation Protection 172, Commission Européenne).

Article 74

Le paragraphe 1^{er} est repris du règlement général.

Cet article stipule que les dentistes ne doivent pas demander d'autorisation. Ils doivent cependant s'enregistrer auprès de l'Agence en tant qu'utilisateur d'applications radiologiques. Lors de cet enregistrement, l'Agence peut vérifier si le dentiste en question satisfait aux conditions d'autorisation.

Si deux mois après son enregistrement, le dentiste n'a pas été informé qu'il ne satisfait pas aux conditions d'autorisation, l'enregistrement est réputé effectif.

La date indiquée lors de l'enregistrement ne peut être antérieure à la date de la demande.

Article 75

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Sous-section 6. — Utilisation d'appareils et de produits radioactifs scellés dans le cadre de la radiothérapie

Article 76

Le paragraphe 1^{er} est repris du règlement général, mais a été limité, en tenant compte de l'avis du Conseil Supérieur de la Santé, aux appareils et produits radioactifs scellés, c'est-à-dire les domaines d'activités principaux des médecins spécialistes en radiothérapie-oncologie.

Au paragraphe 2, les thèmes de la formation ont été repris du règlement général et donc limités aux produits radioactifs scellés. Il a aussi été spécifié que la législation belge en matière de radioprotection doit être abordée. De même, l'assurance et le contrôle de qualité, ainsi que la justification et l'optimisation sont explicitement mentionnés.

Article 77

Le paragraphe 1^{er} est repris du règlement général.

Pour le commentaire du paragraphe 2, il est renvoyé à l'article 65.

Article 78

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Onderafdeling 7. — Gebruik van niet-gekapte radioactieve producten in het kader van de radiotherapie

Artikel 79

Dit artikel bepaalt de bijkomende opleiding in de stralingsbescherming die artsen-specialisten in de radiotherapie-oncologie die voldoen aan de voorwaarden van artikel 76 dienen te volgen om tevens niet-gekapte radioactieve producten te kunnen gebruiken, onverminderd de van kracht zijnde reglementering m.b.t. de geneeskunde-praktijk.

In paragraaf 2 worden de eisen gespecificeerd waaraan die bijkomende opleiding dient te voldoen. In de opleiding dienen o.a. de onderwerpen radiochemie, radiofarmacie en interne dosimetrie aan bod te komen.

Artikel 80

Paragraaf 1 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

Voor de toelichting van paragraaf 2 wordt verwezen naar artikel 65.

Dit artikel is ook van toepassing op de artsen die vóór het van kracht worden van dit besluit reeds vergund waren voor het gebruik van niet-gekapte radioactieve producten in het kader van de radiotherapie.

Artikel 81

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Onderafdeling 8. — Gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde

Artikel 82

Paragraaf 1 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

In paragraaf 2 werden de onderwerpen van de opleiding overgenomen uit het algemeen reglement. Er werd echter gespecificeerd dat het de Belgische wetgeving stralingsbescherming dient te zijn. Daarnaast werd ook de onderwerpen interne dosimetrie, kwaliteitsborging en -beheersing en rechtvaardiging en optimalisatie expliciet opgenomen.

Paragraaf 3 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

Artikel 83

Paragraaf 1 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

Voor de toelichting van paragraaf 2 wordt verwezen naar artikel 65.

Artikel 84

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Onderafdeling 9. — Gemachtigden

Artikel 85

Paragraaf 1 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

In paragraaf 2 werden de onderwerpen van de opleiding overgenomen uit het algemeen reglement. Er werd echter gespecificeerd dat het de Belgische wetgeving stralingsbescherming dient te zijn. Daarnaast werd ook het positioneren van de patiënt en de apparatuur, met inbegrip van blind positioneren, expliciet opgenomen.

Goed positioneren is cruciaal voor de beeldkwaliteit en heeft zo ook invloed op de patiëntdosis. Blind positioneren werd expliciet toegevoegd. Dit is een techniek die in bijna alle andere landen gebruikt wordt en de dosis voor de patiënt vermindert. In België wordt echter nog vaak korte scopie gebruikt voor het positioneren van de patiënt.

Paragraaf 5 werd toegevoegd naar aanleiding van het nieuwe paramedische beroep "mondhygiënist"

Paragraaf 6 werd toegevoegd naar aanleiding van het nieuwe paramedische beroep "mondhygiënist"

Artikel 86

Paragraaf 1 werd overgenomen uit het algemeen reglement.

Voor de toelichting van paragraaf 2 wordt verwezen naar artikel 65.

Afdeling 9. — Opleiding en erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica en assistenten medische stralingsfysica

Onderafdeling 1. — Erkende deskundige in de medische stralingsfysica

Artikel 87

Het verleden heeft duidelijk aangetoond dat het in de praktijk onmogelijk is om op een kwalitatief verantwoorde manier medische stralingsfysica activiteiten uit te voeren in de drie bevoegdheidsdomeinen tezamen, en tevens de permanente vorming in die drie domeinen op peil te houden en te vervolmaken. Daarom wordt de erkenning beperkt tot maximaal twee bevoegdheidsdomeinen.

Sous-section 7. — Utilisation de produits radioactifs non scellés en radiothérapie

Article 79

Cet article définit la formation complémentaire que doivent suivre les médecins-spécialistes en radiothérapie-oncologie qui remplissent les conditions de l'article 76 pour pouvoir utiliser des substances radioactives non scellées, sans préjudice de la réglementation en vigueur relative à la pratique médicale.

Les exigences auxquelles doit satisfaire cette formation supplémentaire sont spécifiées dans le deuxième paragraphe. La formation doit entre autres inclure comme sujets la radiochimie, la radiopharmacie et la dosimétrie interne.

Article 80

Le paragraphe 1^{er} est repris du règlement général.

Pour le commentaire du paragraphe 2, il est renvoyé à l'article 65.

Cet article s'applique également aux médecins qui en application de cet arrêté étaient déjà autorisés pour l'utilisation de produits radioactifs non scellés dans le cadre de la radiothérapie.

Article 81

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Sous-section 8. — Utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire

Article 82

Le paragraphe 1^{er} est repris du règlement général.

Au paragraphe 2, les thèmes de la formation ont été repris du règlement général. Il a toutefois été spécifié que la législation belge en matière de radioprotection doit être abordée. De même, la dosimétrie interne, l'assurance et le contrôle de qualité ainsi que la justification et l'optimisation sont explicitement mentionnés.

Le paragraphe 3 est repris du règlement général.

Article 83

Le paragraphe 1^{er} est repris du règlement général.

Pour le commentaire du paragraphe 2, il est renvoyé à l'article 65.

Article 84

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Sous-section 9. — Personnes habilitées

Article 85

Le paragraphe 1^{er} est reprise du règlement général.

Au paragraphe 2, les thèmes de la formation ont été repris du règlement général. Il a toutefois été spécifié que la législation belge en matière de radioprotection doit être abordée. De même, le positionnement du patient et de l'appareil, y compris les méthodes de positionnement à l'aveugle, est explicitement mentionné.

Le bon positionnement est crucial pour la qualité de l'image, et influence donc également sur la dose au patient. Les méthodes de positionnement à l'aveugle ont été explicitement ajoutées. Cette technique est utilisée dans presque tous les autres pays et réduit la dose que reçoit le patient. En Belgique, cependant, une brève scopie est encore souvent utilisée pour positionner correctement le patient.

Le paragraphe 5 a été ajouté suite à la création de la nouvelle profession paramédicale d' "Hygiéniste bucco-dentaire".

Le paragraphe 6 a été ajouté suite à la création de la nouvelle profession paramédicale d' "Hygiéniste bucco-dentaire".

Article 86

Le paragraphe 1^{er} est repris du règlement général.

Pour le commentaire du paragraphe 2, il est renvoyé à l'article 65.

Section 9. — Formation et agrément des experts en radiophysique médicale et des assistants en radiophysique médicale

Sous-section 1. — Expert agréé en radiophysique médicale

Article 87

Il a clairement été constaté par le passé qu'il n'est pas possible en pratique d'effectuer des activités de radiophysique médicale de qualité dans les trois domaines de compétence simultanément, et d'en outre entretenir et développer sa formation continue dans les trois domaines. Par voie de conséquence, l'agrément est limité à maximum deux domaines de compétence.

Indien een vergund radiotherapeut-oncoloog niet-gekapselfde radioactieve producten gebruikt voor radiotherapeutische doeleinden, dan moet de exploitant ervoor zorgen dat de practicus zich hiervoor laat bijstaan door een deskundige in de medische stralingsfysica erkend in de nucleaire geneeskunde.

Paragraaf 2 en 3 zijn toegevoegd om mogelijke belangenconflicten voor de deskundigen in de medische stralingsfysica tegen te gaan. Aldus kan van de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica geen gebruik worden gemaakt, onder andere in de volgende gevallen:

a) als de erkende deskundige in de medische stralingsfysica handel drijft in de bronnen, toestellen of software die hij controleert;

b) als de erkende deskundige in de medische stralingsfysica de vertegenwoordiger is van de personen die er handel in drijven of het onderhoud ervan verzekeren.

Artikel 88

Paragraaf 2 van dit artikel houdt rekening met de zeer snelle evoluties in de medische technologie en met de mogelijke invoering van nieuwe toestellen of toepassingen die, om reden van stralingsbescherming, zonder verwijl een specifieke opleiding of training zouden vragen.

Artikel 89

Paragraaf 2 van dit artikel houdt rekening met de beroepskwalificatierichtlijn 2005/36/CE.

Artikel 90

Dit artikel bepaalt de eisen inzake de klinische stage en het stageverslag.

De klinische stage moet plaatsvinden in het bevoegdheidsdomein waarvoor de erkenning zal worden aangevraagd, en moet ter plaatse begeleid worden door een stagemeester, erkend en actief in hetzelfde bevoegdheidsdomein, zo niet kan deze stagemeester zijn rol, die beschreven wordt in artikel 91, niet naar behoren uitvoeren. Indien deze stagemeester niet verbonden is aan een universitaire instelling, moet de stage gesuperviseerd worden door een academische stagemeester, ook erkend en actief in hetzelfde bevoegdheidsdomein. De academische stagemeester kan zijn rol, die ook beschreven wordt in artikel 91, maar naar behoren vervullen, indien ook hij de stagiair gedurende een welbepaalde tijd van zeer nabij kan begeleiden en opvolgen. Daarom dienen minimaal twee maanden stage te worden vervuld in de dienst(en) waar de academische stagemeester activiteiten medische stralingsfysica uitvoert.

Artikel 91

Dit artikel verduidelijkt de rol van de lokale stagemeester, die de stagiair ter plaatse begeleidt, en de academische stagemeester, die verbonden is aan een universitaire instelling en die toezicht houdt op de stagiair en diens stage.

Artikel 92

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 93

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 94

De omvang van de permanente vorming die door een erkende deskundige moet worden gevolgd, wordt uitgedrukt in uren (en niet in ECTS), vermits ze kunnen bestaan uit conferenties, seminaries, deelname aan gespecialiseerde werkgroepen, enz. die niet noodzakelijkerwijze door instellingen voor hoger onderwijs georganiseerd worden.

Onderafdeling 2. — Assistent medische stralingsfysica

Artikel 95

In de eerste paragraaf van artikel 95 werd rekening gehouden met het advies van de Hoge Gezondheidsraad om de functie van assistent medische stralingsfysica open te stellen voor andere bachelors naast de bachelors in de verpleegkunde of technoloog in de medische beeldvorming. Een bachelor verpleegkunde heeft binnen zijn opleiding onvoldoende vaardigheden ontwikkeld inzake medische beeldvorming en heeft vaak ook niet voldoende affiniteit met technologie. Technologen medische beeldvorming hebben een al meer aansluitende opleiding maar hier zal slechts een kleine subgroep optimaal kunnen functioneren als assistent medische stralingsfysica in een complexe 3D CAD-omgeving, eigen aan radiotherapie.

Door minstens een bachelordiploma te eisen, worden ook de masters niet uitgesloten als assistent medische stralingsfysica.

Si un radiothérapeute-oncologue autorisé utilise des produits radioactifs non scellés à des fins radiothérapeutiques, l'exploitant doit s'assurer que le praticien fait, à cet effet, appel à l'aide d'un expert en radiophysique médicale agréé en médecine nucléaire.

Les paragraphes 2 et 3 ont été ajoutés pour éviter tout conflit d'intérêts potentiel pour les experts en radiophysique médicale. Ainsi, l'agrément d'expert en radiophysique médicale ne peut pas être utilisé entre autres dans les situations suivantes :

a) si l'expert agréé en radiophysique médicale fait le commerce de sources, d'appareils ou de logiciels qu'il contrôle;

b) si l'expert agréé en radiophysique médicale est le représentant des personnes qui en font le commerce ou l'entretien.

Article 88

Le paragraphe 2 de cet article prend en compte les évolutions très rapides que connaît la technologie médicale, et anticipe l'apparition potentielle de nouveaux appareils ou applications qui, pour des raisons de radioprotection, nécessiteraient sans délai une formation spécifique.

Article 89

Le paragraphe 2 de cet article tient compte de la directive 2005/36/CE relative aux qualifications professionnelles.

Article 90

Cet article définit les exigences du stage clinique et du rapport de stage.

Le stage clinique doit se dérouler dans le domaine de compétence pour lequel l'agrément sera demandé, et doit être dirigé sur place par un maître de stage, agréé et actif dans le même domaine de compétence, dans le cas contraire ce maître de stage ne peut pas exécuter correctement son rôle tel que décrit à l'article 91. Si ce maître de stage n'est pas lié à une institution universitaire, le stage doit être supervisé par un maître de stage académique, également agréé et actif dans le même domaine de compétence. Le maître de stage académique ne peut exécuter correctement son rôle, également décrit à l'article 91, que s'il peut aussi diriger et suivre de très près le stagiaire durant une durée bien déterminée. C'est pourquoi au moins deux mois de stage doivent être accomplis dans le(s) service(s) où le maître de stage académique effectue ses activités de radiophysique médicale.

Article 91

Cet article clarifie le rôle du maître de stage local, qui accompagne le stagiaire sur place, et du maître de stage académique, qui est attaché à une institution universitaire et qui supervise le stagiaire et le stage que celui-ci effectue.

Article 92

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 93

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 94

Le volume de la formation continue que doit suivre un expert agréé est exprimé en heures (et non pas en ECTS), dès lors qu'elle peut inclure des conférences, séminaires, participations à des groupes de travail spécialisés, etc. qui ne sont pas nécessairement organisés par des établissements d'enseignement supérieur.

Sous-section 2. — L'assistant en radiophysique médicale

Article 95

Au premier paragraphe de l'article 95, il a été tenu compte de l'avis du Conseil Supérieur de la Santé en ouvrant l'accès à la fonction d'assistant en radiophysique médicale à d'autres bacheliers que le bachelier en soins infirmiers et le bacheliers technologues en imagerie médicale. Un bachelier en soins infirmiers n'a pas développé pendant sa formation des compétences suffisantes en rapport avec l'imagerie médicale et n'a souvent pas assez d'affinité avec la technologie. Les technologues en imagerie médicales ont une formation déjà plus appropriée, mais seul un petit sous-groupe pourra fonctionner de façon optimale comme assistant en radiophysique médicale dans un environnement 3D CAD complexe, spécifique à la radiothérapie.

Par l'exigence d'au moins un diplôme de bachelier, les masters ne sont également pas exclus pour être assistants en radiophysique médical.

Om taken medische stralingsfysica te kunnen uitvoeren, is een opleiding en doorgedreven kennis vereist inzake stralingsfysica, radiobiologie en -pathologie, technologie, technieken en dosimetrie in de radiotherapie en kwaliteitsbeheersing en -borging. Deze bijkomende opleiding wordt gespecificeerd in artikel 95, tweede paragraaf.

Paragraaf 3 houdt rekening met de zeer snelle evoluties in de medische technologie en met de mogelijke invoering van nieuwe toestellen of toepassingen die, om reden van stralingsbescherming, zonder verwijl een specifieke opleiding of training zouden vragen.

Artikel 96

De omvang van de permanente vorming die door een assistent medische stralingsfysica moet worden gevolgd, wordt uitgedrukt in uren (en niet in ECTS), vermits ze kunnen bestaan uit conferenties, seminars, deelname aan gespecialiseerde werkgroepen, enz. die niet noodzakelijkerwijze door instellingen voor hoger onderwijs georganiseerd worden.

Assistenten medische stralingsfysica zullen niet formeel worden erkend door het Agentschap, maar zullen expliciet door de exploitant worden aangeduid. Aldus dient de exploitant erop toe te zien dat zij de vereiste permanente vorming hebben genoten.

Afdeling 10. — Ramingen van de bevolkingsdosis

Artikel 97

Dit artikel behoeft geen toelichting.

HOOFDSTUK 3. — Handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen

Artikel 22, 4., c), (i), van de 2013/59/Euratom richtlijn stelt dat de relevante vereisten voor medische blootstellingen ook van toepassing dienen te zijn voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen. Huidig hoofdstuk geeft uitvoering aan deze vereiste.

Afdeling 1. — Toepassingsgebied

Artikel 98

Het betreft handelingen zonder primair medische indicatie (cfr. ook de definitie van blootstellingen bij niet-medische beeldvorming: "...waarbij het voordeel voor de gezondheid van de persoon die de blootstelling ondergaat niet vooropstaat"), waarbij medisch-radiologische uitrustingen worden aangewend. Het is evenwel mogelijk dat in het kader van deze beeldvorming vaststellingen gebeuren die wel verder medisch moeten worden opgevolgd.

Afdeling 2. — Rechtvaardiging

Artikel 99

Het rechtvaardigingsprincipe zoals beschreven in artikel 4 is ook van toepassing op handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming van personen met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen.

In dit geval is er echter geen direct voordeel voor de gezondheid of de levenskwaliteit te verwachten. Dit kan dus ook niet worden meegenomen in de afweging.

Artikel 100

De handelingen waarbij gebruik gemaakt wordt van medisch-radiologische uitrustingen voor niet-medische beeldvorming worden allen beschouwd als niet aangenomen voor veralgemeend gebruik (behoudens de uitzonderingen opgelijst in bijlage IB). Dit is een bewuste keuze. Op deze manier zal elke toepassing van niet-medische beeldvorming een gedocumenteerde rechtvaardiging vragen.

Afdeling 3. — Optimalisatie

Artikel 101

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 102

Voor blootstellingen door niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen gelden geen wettelijke dosislimieten omdat de beeldkwaliteit nodig om de doelstelling te bereiken, primeert.

Het Agentschap kan echter wel dosisbeperkingen opleggen per soort handeling.

L'exercice de tâches de radiophysique médicale nécessite une formation et des connaissances approfondies en radiophysique, radiobiologie et radiopathologie, technologie, techniques et dosimétrie en radiothérapie, et assurance et contrôle de qualité. Cette formation complémentaire est spécifiée à l'article 95, deuxième paragraphe.

Le paragraphe 3 prend en compte les évolutions très rapides que connaît la technologie médicale, et anticipe l'apparition potentielle de nouveaux appareils ou applications qui, pour des raisons de radioprotection, nécessiteraient sans délai une formation spécifique.

Article 96

Le volume de la formation continue que doit suivre un expert agréé est exprimé en heures (et non pas en ECTS), dès lors qu'elle peut inclure des conférences, séminaires, participations à des groupes de travail spécialisés, etc. qui ne sont pas nécessairement organisés par des établissements d'enseignement supérieur.

Les assistants en radiophysique médicale ne seront pas formellement agréés par l'Agence, mais ils devront être explicitement désignés par l'exploitant. Dès lors, l'exploitant devra s'assurer qu'ils aient suivi la formation continue requise.

Section 10. — Estimation de la dose à la population

Article 97

Cet article n'appelle aucun commentaire.

CHAPITRE 3. — Pratiques impliquant des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux

L'article 22, 4., c), (i), de la directive 2013/59/Euratom indique que les exigences pertinentes pour les expositions médicales doivent également s'appliquer aux expositions à des fins d'imagerie médicale avec des équipements radiologiques médicaux. Cette exigence est mise en œuvre dans ce chapitre.

Section 1. — Champ d'application

Article 98

Sont visées les pratiques sans indications médicales primaires (la définition d' "expositions à des fins d'imagerie non médicale": "... où la finalité principale de l'exposition n'est pas d'apporter un bénéfice sanitaire à la personne exposée") qui impliquent des équipements radiologiques médicaux. Il est toutefois possible que cette pratique d'imagerie révèle des indications qui nécessiteraient par la suite un suivi médical.

Section 2. — Justification

Article 99

Le principe de justification comme décrit à l'article 4 s'applique également aux pratiques impliquant des expositions de personnes à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

Les expositions à des fins d'imagerie non médicale ne présentent normalement aucun avantage direct pour la santé ou la qualité de vie. Ce dernier n'intervient donc pas dans la comparaison entre avantages et détriments.

Article 100

Aucune pratique impliquant des équipements radiologiques médicaux à des fins d'imagerie non médicale n'est réputée adoptée pour utilisation généralisée (sauf les exceptions énumérées à l'annexe IB). Il s'agit d'un choix délibéré. De la sorte, chaque application d'imagerie non médicale nécessitera une justification documentée.

Section 3. — Optimisation

Article 101

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 102

Aucune limite de dose légale ne s'applique pour les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, dès lors que c'est la qualité de l'image nécessaire à la finalité recherchée qui prime.

L'Agence peut toutefois imposer des contraintes de dose pour un type de pratique.

Artikel 103

Dit artikel bepaalt wat het principe van optimalisatie omvat. De oplijsting is niet exhaustief. Dezelfde eisen worden opgelegd als deze voor de medische blootstellingen. Experimenten op de menselijke persoon worden niet voorzien in deze context.

Artikel 104

Ook voor blootstellingen door niet-medische beeldvorming komen dezelfde actoren tussen in het optimalisatieproces, dat equivalent is aan het proces voor medische blootstellingen.

Artikel 105

Voor de blootstellingen door niet-medische beeldvorming dienen afzonderlijke diagnostische referentieniveaus, aangepast aan de beoogde doelstelling, te worden bepaald en gebruikt.

*Afdeling 4. — Verantwoordelijkheden***Artikel 106**

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 107

Dit artikel behoeft geen toelichting.

*Afdeling 5. — Kwaliteitsborging**Onderafdeling 1. — Procedures***Artikel 108**

In het geval van blootstellingen voor niet-medische beeldvorming is er geen verwijzende persoon.

Artikel 109

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 110

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 111

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 112

Dit artikel behoeft geen toelichting.

*Onderafdeling 2. — Medisch-radiologische uitrusting***Artikel 113**

Dit artikel behoeft geen toelichting.

*Afdeling 6. — Accidentele en onbedoelde blootstellingen***Artikel 114**

Omdat er medisch-radiologische uitrustingen worden gebruikt, werd ervoor geopteerd om accidentele en onbedoelde blootstellingen analoog met artikel 56 voor de medische blootstellingen te beschouwen.

Artikel 115

Dit artikel is analoog aan artikel 58 en behoeft geen toelichting.

Artikel 116

Dit artikel is analoog aan artikel 59. Er is echter geen verwijzende persoon. Veelal is er wel een arts die instaat voor de opvolging van deze persoon, zoals de huisarts.

Artikel 117

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 118

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 119

Dit artikel behoeft geen toelichting.

*HOOFDSTUK 4. — Overgangsmaatregelen***Artikel 120**

De inwerkingtreding van de maatregelen met betrekking tot de dienst medische stralingsfysica (artikel 14) wordt uitgesteld om de exploitanten de mogelijkheid te bieden zich in die zin te organiseren. Volgens een trapsgewijze aanpak, gelden de nieuwe bepalingen:

- na een jaar voor de inrichtingen waar één of meerdere installaties radiotherapie voorkomen;
- na drie jaar voor de andere inrichtingen.

De exploitanten van inrichtingen met zowel radiotherapie als nucleaire geneeskunde als radiologie vallen onder het eerste streepje.

Article 103

Cet article définit ce que comprend le principe d'optimisation. L'énumération n'est pas exhaustive. Les exigences sont les mêmes que celles imposées dans le cadre des expositions à des fins médicales. Les expérimentations sur la personne humaine ne sont pas prévues dans ce contexte.

Article 104

Les acteurs qui interviennent dans le processus d'optimisation des expositions résultant de pratiques d'imagerie à des fins non médicales sont les mêmes que ceux qui interviennent dans le processus d'optimisation des expositions à des fins médicales.

Article 105

Pour les expositions résultant de pratiques d'imagerie à des fins non médicales, il convient de définir et d'utiliser des niveaux de référence diagnostiques spécifiques, qui sont adaptés à la finalité recherchée.

*Section 4. — Responsabilités***Article 106**

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 107

Cet article n'appelle aucun commentaire.

*Section 5. — Assurance de qualité**Sous-section 1. — Procédures***Article 108**

Il n'y a pas de personne référente dans le cas d'expositions à des fins d'imagerie non médicale.

Article 109

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 110

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 111

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 112

Cet article n'appelle aucun commentaire.

*Sous-section 2. — Equipement radiologique médical***Article 113**

Cet article n'appelle aucun commentaire.

*Section 6. — Expositions accidentelles et non intentionnelles***Article 114**

Dès lors que des équipements radiologiques médicaux sont utilisés, il a été choisi de considérer les expositions accidentelles et non intentionnelles de façon analogue à l'article 56 relatif aux expositions à des fins médicales.

Article 115

Cet article est similaire à l'article 58 et n'appelle aucun commentaire.

Article 116

Cet article est similaire à l'article 59, à la différence qu'il n'y a pas de personne référente. En général, un médecin, comme le médecin généraliste, assure toutefois le suivi de cette personne.

Article 117

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 118

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 119

Cet article n'appelle aucun commentaire.

*CHAPITRE 4. — Mesures transitoires***Article 120**

L'entrée en vigueur des mesures relatives au service de radiophysique médicale (article 14) est postposée pour permettre aux exploitants de s'organiser en la matière. Suivant une approche graduée, les nouvelles dispositions sont d'application :

- après un an pour les établissements comprenant une ou plusieurs installations de radiothérapie;
- après trois ans pour les autres établissements.

Le premier tiret s'applique aux exploitants d'établissements qui comprennent aussi bien un service de radiothérapie qu'un service de médecine nucléaire et un service de radiologie.

Artikel 121

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 122

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 123

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 124

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 125

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 126

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 127

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 128

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 129

Dit artikel behoeft geen toelichting.

HOOFDSTUK 5. — *Slofbepalingen*

Artikel 130

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Artikel 131

Dit artikel behoeft geen toelichting.

Bijlage IA

Het computertomografie- of cone beam computertomografie-gedeelte van een hybride toestel valt onder punt *a)*, *v)*.

De toevoeging in punt *b)* van de handeling "driedimensionale beeldvorming met computertomografie" is gebaseerd op het advies 9297 van de Hoge Gezondheidsraad.

Alle ingekapselde bronnen voor brachytherapie vallen onder punt *i)*.

Bijlage IB

Deze bijlage behoeft geen toelichting.

Bijlage II

Het gebruik van toestellen en bronnen opgenomen in deze bijlage zijn verboden onder alle omstandigheden. Het gebruik kan nooit gerechtvaardigd worden, ook niet op individueel niveau.

De puntjes *b)*, *iv)*, *c)*, *iii)*, en *d)*, *viii)*, werden toegevoegd naar aanleiding van de periodieke dosisstudies voor de patiënt, waaruit blijkt dat de dosis bij het gebruik van dit type beeldreceptor duidelijk hoger ligt dan de dosis bij gebruik van digitale beeldreceptoren voor een zelfde beeldkwaliteit.

Puntje *h)* betreft toestellen voor computertomografie en geen toestellen voor cone beam computertomografie.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse zaken,
P. DE CREM

13 FEBRUARI 2020. — Koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, artikelen 3, 14, 14*bis*, 19, 27*bis* en 27*ter*, gewijzigd door de wet van 19 april 2018;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 13 december 2018;

Gelet op het advies nr. 152/2018 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 19 december 2018;

Gelet op het advies van de Académie Royale de Médecine de Belgique, gegeven op 20 december 2018;

Article 121

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 122

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 123

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 124

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 125

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 126

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 127

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 128

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 129

Cet article n'appelle aucun commentaire.

CHAPITRE 5. — *Dispositions finales*

Article 130

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Article 131

Cet article n'appelle aucun commentaire.

Annexe IA

La partie tomodynamométrie ou tomodynamométrie à faisceau conique d'un appareil hybride relève du point *a)*, *v)*.

L'ajout à l'alinéa *b)* de la pratique "imagerie tridimensionnelle par tomodynamométrie" est basé sur l'avis 9297 du Conseil Supérieur de la Santé.

Toutes les sources scellées de brachythérapie relèvent du point *i)*.

Annexe IB

Cette annexe n'appelle aucun commentaire.

Annexe II

L'utilisation des appareils ou sources énumérés dans cette annexe est interdite en toutes circonstances. L'utilisation ne peut jamais être justifiée, même au niveau individuel.

Les tirets *b)*, *iv)*, *c)*, *iii)*, et *d)*, *viii)*, ont été ajoutés après que des études périodiques de dose au patient ont révélé que, pour une même qualité d'image, la dose qu'engendre l'utilisation de ce type de récepteur d'image est sensiblement supérieure à la dose qu'entraîne l'utilisation de récepteurs d'image numériques.

Au point *h)*, sont concernés les appareils de tomodynamométrie, et non pas les appareils de tomodynamométrie à faisceau conique.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
P. DE CREM

13 FEVRIER 2020. — Arrêté royal relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, articles 3, 14, 14*bis*, 19, 27*bis* en 27*ter* modifié par la loi du 19 avril 2018;

Vu l'avis du Conseil Fédéral des Établissements Hospitaliers, donné le 13 décembre 2018;

Vu l'avis n° 152/2018 de l'Autorité de protection des données, donné le 19 décembre 2018;

Vu l'avis de l'Académie Royale de Médecine de Belgique, donné le 20 décembre 2018;

Gelet op het advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, gegeven op 18 januari 2019;

Gelet op het advies nr. 9511 van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 29 januari 2019;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk, gegeven op 22 februari 2019;

Gelet op het advies van de Nationale Arbeidsraad, gegeven op 26 februari 2019;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 juli 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 25 juli 2019;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies nr. 66.588/3 van de Raad van State, gegeven op 16 oktober 2019, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op de aanmelding bij de Europese Commissie, gedaan op 22 oktober 2019;

Op de voordracht van Onze Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Definities en toepassingsgebied

Art. 1.

Onderhavig besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2013/59/Euratom van 5 december 2013 van de Raad tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom.

Art. 2.

§ 1. Alle definities bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, en artikel 1 van het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, of in een klinische proef of in een klinisch onderzoek zijn eveneens van toepassing op onderhavig besluit.

§ 2. Voor de toepassing van onderhavig besluit wordt verstaan onder:

1° wet van 15 april 1994: wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

2° algemeen reglement: het algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en van het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, vastgesteld bij koninklijk besluit van 20 juli 2001;

3° klinische audit: een stelselmatige analyse of evaluatie van medisch-radiologische handelingen ter verbetering van de kwaliteit en de resultaten van de patiëntenzorg via een gestructureerde evaluatie waarbij medisch-radiologische handelingen, processen en resultaten worden getoetst aan de overeengekomen normen voor goede medisch-radiologische handelingen, waarna de handelingen, waar nodig, worden gewijzigd en zo nodig nieuwe normen worden toegepast;

4° medische verantwoordelijkheid: de verantwoordelijkheid die conform de bepalingen van dit besluit wordt toevertrouwd aan de practicus;

5° diagnostische referentieniveaus: voor medische blootstellingen, de dosisniveaus voor radiodiagnostische handelingen, interventionele radiologie of beeldvorming voor planning, sturing en verificatie bij radiotherapeutische behandelingen, of, in het geval van radiofarmaca, toegediende activiteiten voor karakteristieke onderzoeken, voor groepen patiënten van standaardafmetingen of standaardfantomen en voor categorieën van medisch-radiologische uitrustingen, of, voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, dosisniveaus voor karakteristieke handelingen, voor groepen personen van standaardafmetingen of standaardfantomen en voor categorieën van medisch-radiologische uitrustingen;

6° bevolkingsonderzoek: een handeling waarbij een medisch-radiologische uitrusting wordt gebruikt voor de vroegtijdige diagnose bij risicogroepen;

Vu l'avis du Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, donné le 18 janvier 2019;

Vu l'avis n° 9511 du Conseil Supérieur de la Santé, donné le 29 janvier 2019;

Vu l'avis du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail, donné le 22 février 2019;

Vu l'avis du Conseil national du Travail, donné le 26 février 2019;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 15 juillet 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 25 juillet 2019;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 66.588/3 rendu le 16 octobre 2019, en application de l'article 84, § 1, premier alinéa, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu la communication à la Commission européenne, faite le 22 octobre 2019;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I. — Définitions et champ d'application

Art. 1.

Le présent arrêté transpose partiellement la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom.

Art. 2.

§ 1. Toutes les définitions visées à l'article 2 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants et à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage in vitro ou in vivo en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique s'appliquent également au présent arrêté.

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° loi du 15 avril 1994 : loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

2° règlement général : le règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, fixé par l'arrêté royal du 20 juillet 2001;

3° audit clinique : une analyse ou une évaluation systématique des pratiques radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à une analyse structurée dans le cadre de laquelle les pratiques, processus et les résultats radiologiques médicaux sont comparés à des normes convenues de bonnes pratiques radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, le cas échéant, et à l'application de nouvelles normes au besoin;

4° responsabilité médicale : la responsabilité qui est confiée au praticien conformément aux dispositions du présent arrêté;

5° niveaux de référence diagnostiques : pour les expositions médicales, les niveaux de dose pour des pratiques radiodiagnostiques, la radiologie interventionnelle, ou l'imagerie à des fins de planification, de guidage et de vérification dans le cadre de traitements radiothérapeutiques, ou, dans le cas de médicaments radiopharmaceutiques, les niveaux d'activité administrée, pour des examens types, sur des groupes de patients types ou sur des fantômes types, et pour des catégories d'équipements radiologiques médicaux, ou, pour les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, les niveaux de dose pour des pratiques types, sur des groupes de personnes types ou sur des fantômes types, et pour des catégories d'équipements radiologiques médicaux;

6° dépistage médical : une pratique utilisant un équipement radiologique médical pour le diagnostic précoce chez des groupes de population à risque;

7° medisch-radiologisch: betrekking hebbend op radiodiagnostische handelingen, op interventionele radiologie, op radiotherapeutische handelingen, op andere medische toepassingen van ioniserende stralingen of op experimenten op de menselijke persoon die medische blootstellingen met zich meebrengen;

8° medisch-radiologische installatie: een installatie waar medisch-radiologische handelingen plaatsvinden;

9° patiëntdosis: de dosis ontvangen door een patiënt of een asymptomatische persoon die een medische blootstelling ondergaat;

10° praktische aspecten van medisch-radiologische handelingen: de praktische uitvoering van een medische blootstelling en de daarmee verband houdende ondersteunende aspecten, waaronder het hanteren en gebruiken van medisch-radiologische uitrustingen, het beoordelen van technische en fysische parameters (waaronder doses), ijking en onderhoud van de medisch-radiologische uitrustingen, bereiding en toediening van radioactieve producten, en beeldverwerking;

11° practicus: arts of tandarts die bevoegd is om de medische verantwoordelijkheid te dragen voor een individuele medische blootstelling of blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen in overeenstemming met nationale wettelijke en reglementaire bepalingen;

12° radiodiagnostisch: betrekking hebbend op diagnostische nucleaire geneeskunde en medische diagnostische radiologie op basis van ioniserende stralingen alsook het medisch gebruik van ioniserende stralingen ter lokalisatie, voorbereiding van of controle van onderzoeken of niet-radiotherapeutische behandelingen inclusief als deze technieken gebruikt worden in het kader van een bevolkingsonderzoek;

13° radiotherapeutisch: betrekking hebbend op de radiotherapie, met inbegrip van de nucleaire geneeskunde voor therapeutische doeleinden;

14° klinische stage in de medische stralingsfysica: de tijd gedurende welke een kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica een bepaald vak onder leiding van een stagemeeester in praktijk brengt in een ziekenhuisomgeving;

15° experiment op de menselijke persoon: experiment zoals gedefinieerd in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

16° begeleiders en verzorgers: personen die zich willens en wetens blootstellen aan ioniserende stralingen door niet-beroepshalve hulp en bijstand te verlenen aan patiënten of asymptomatische personen die medische blootstelling ondergaan of hebben ondergaan of aan personen die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen ondergaan of hebben ondergaan;

17° onbedoelde blootstelling: medische blootstelling of blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen die verschilt van de blootstelling die voor een specifiek doel bestemd is;

18° gemachtigde: de persoon aan wie de practicus de praktische aspecten van medisch-radiologische handelingen kan delegeren krachtens de nationale voorschriften die van toepassing zijn;

19° verwijzend persoon: een arts of tandarts die krachtens de nationale voorschriften die van toepassing zijn, bevoegd is om personen naar een practicus te verwijzen voor een eventuele medische blootstelling;

20° arts-specialist: arts-specialist zoals bedoeld in artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van artsen-specialisten en huisartsen;

21° medisch-radiologische uitrusting: elk medisch hulpmiddel, en alle accessoires, zowel hardware als software, gebruikt voor medisch-radiologische handelingen, met inbegrip van software voor het registreren en analyseren van de patiëntdoses;

22° medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat voldoet aan de definitie uit artikel 2, 1), van Verordening 2017/745 en artikel 2, 2), van Verordening 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;

23° eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie: intra-orale, panoramische of cephalometrische radiografie;

24° studiepoint: een credit conform het European Credit Transfer System (ECTS);

7° radiologique médical : qui se rapporte aux pratiques radiodiagnostiques, à la radiologie interventionnelle, aux pratiques radiothérapeutiques, à d'autres usages médicaux des rayonnements ionisants, ou aux expérimentations sur la personne humaine qui impliquent des expositions médicales;

8° installation radiologique médicale : une installation dans laquelle des pratiques radiologiques médicales sont accomplies;

9° dose au patient : la dose que reçoit un patient ou une personne asymptomatique qui subit une exposition médicale;

10° aspects pratiques des pratiques radiologiques médicales : le déroulement pratique d'une exposition médicale et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux, l'évaluation de paramètres techniques et physiques (dont les doses), l'étalonnage et le maintien d'équipements radiologiques médicaux, la préparation et l'administration de produits radioactifs, et le traitement d'images;

11° praticien : un médecin ou un dentiste habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition médicale individuelle ou d'une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, conformément aux dispositions légales et réglementaires nationales;

12° radiodiagnostique : qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire et à la radiologie diagnostique médicale utilisant des rayonnements ionisants, ainsi qu'à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants pour la localisation, la préparation ou le contrôle d'exams ou de traitements non radiothérapeutiques, y compris si ces techniques sont utilisées dans le cadre d'un dépistage médical;

13° radiothérapeutique : qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques;

14° stage clinique en radiophysique médicale : la période pendant laquelle un candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale met en pratique une matière spécifique dans un environnement hospitalier sous la supervision d'un maître de stage;

15° expérimentation sur la personne humaine : une expérimentation définie dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

16° personnes participant au soutien et au réconfort : des personnes subissant, en connaissance de cause et de leur plein gré, une exposition aux rayonnements ionisants en contribuant, en dehors de leur activité professionnelle, au soutien et au réconfort de patients ou personnes asymptomatiques subissant ou ayant subi une exposition médicale ou de personnes subissant ou ayant subi une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux;

17° exposition non intentionnelle : exposition médicale ou exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux différant de l'exposition prévue dans un but déterminé;

18° personne habilitée : la personne à laquelle le praticien peut déléguer les aspects pratiques des pratiques radiologiques médicales, conformément aux prescriptions nationales en vigueur;

19° personne référente : un médecin ou un dentiste habilité, conformément aux prescriptions nationales en vigueur, à orienter des patients vers un praticien pour une exposition médicale éventuelle;

20° médecin spécialiste : un médecin spécialiste visé à l'article 1^{er}, 2°, de l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes;

21° équipement radiologique médical : tout dispositif médical et tous les accessoires, aussi bien le matériel informatique que les logiciels, utilisés à des fins de pratiques radiologiques médicales, y compris les logiciels pour l'enregistrement et l'analyse des doses au patient;

22° dispositif médical : tout instrument, appareil ou appareillage, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article correspondant à la définition de l'article 2, 1), du Règlement 2017/745 et de l'article 2, 2), du Règlement 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

23° radiographie dento-maxillo-faciale simple : la radiographie intra-orale, panoramique ou céphalométrique;

24° crédit : un crédit conforme au European Credit Transfer System (ECTS);

25° dosimetrie: de meting, berekening, inschatting van een te verwachten of opgelopen dosis bij een medische blootstelling of een blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen;

26° assistent medische stralingsfysica: de persoon aan wie de erkende deskundige in de medische stralingsfysica taken medische stralingsfysica kan delegeren;

27° standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handeling: een therapeutische nucleair-geneeskundige handeling is standaard tenzij het Agentschap expliciet bepaalt dat het een niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handeling is;

28° accidentele blootstelling: blootstelling van personen, behalve hulpverleners in noodsituaties, ten gevolge van een ongeval.

Art. 3.

§ 1. Onderhavig besluit is van toepassing op:

a) handelingen die medische blootstellingen bij levende personen met zich meebrengen;

b) handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming van levende personen met zich meebrengen door gebruik te maken van medisch-radiologische uitrustingen.

§ 2. De bepalingen van onderhavig besluit zijn van toepassing onverminderd de verplichtingen opgenomen in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

HOOFDSTUK II. — ANDELINGEN DIE MEDISCHE BLOOTSTELLINGEN MET ZICH MEEBRENGEN

Afdeling 1. — Rechtvaardiging

Art. 4.

Medische blootstellingen moeten voldoende netto voordeel opleveren wanneer het totale potentiële diagnostische of therapeutische voordeel, waaronder begrepen het directe voordeel voor de gezondheid of de levenskwaliteit van de persoon die de blootstelling ondergaat en het maatschappelijke voordeel, wordt afgewogen tegen de individuele schade welke de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, rekening houdend met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen.

Art. 5.

§ 1. Het principe zoals opgenomen in artikel 4 houdt in het bijzonder in dat:

a) aanvullend op de bepalingen van artikel 20.1.1.1, eerste lid, a), eerste lid, van het algemeen reglement, soorten handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen, moeten worden gerechtvaardigd alvorens zij kunnen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik;

b) voor een soort handeling die een medische blootstelling met zich meebrengt en die aangenomen is voor veralgemeend gebruik, moet elke individuele medische blootstelling vooraf worden gerechtvaardigd, met inachtneming van de specifieke doelstellingen van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon;

c) voor een soort handeling die een medische blootstelling met zich meebrengt en die niet aangenomen is voor veralgemeend gebruik, kan een individuele medische blootstelling van deze soort toch gerechtvaardigd zijn, zij het in bijzondere omstandigheden die voor elk individueel geval moeten beoordeeld en gedocumenteerd worden overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt;

d) elke medische blootstelling die niet kan worden gerechtvaardigd is verboden.

§ 2. Onverminderd de ziekenhuiswetgeving, programmatie op federaal niveau en andere wettelijke of reglementaire verplichtingen, moet voor de soorten handelingen, waarvan sprake in paragraaf 1, a), vooraleer zij kunnen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik, een studie ter rechtvaardiging worden uitgevoerd volgens het model en de modaliteiten bepaald door het Agentschap.

§ 3. Soorten handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen en die aangenomen zijn voor veralgemeend gebruik, zijn opgenomen in bijlage IA.

§ 4. Soorten handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen en die niet opgenomen zijn op de lijst uit bijlage IA, zijn niet aangenomen voor veralgemeend gebruik.

25° dosimétrie : la mesure, le calcul, l'estimation d'une dose attendue ou reçue lors d'une exposition médicale ou d'une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux;

26° assistant en radiophysique médicale : la personne à laquelle l'expert agréé en radiophysique médicale peut déléguer des tâches de radiophysique médicale;

27° pratique thérapeutique standard en médecine nucléaire : une pratique thérapeutique en médecine nucléaire est standard sauf si l'Agence stipule explicitement qu'il s'agit d'une pratique thérapeutique non standard en médecine nucléaire;

28° exposition accidentelle : une exposition de personnes, autres que les personnes intervenant en situation d'urgence, par suite d'un accident.

Art. 3.

§ 1. Le présent arrêté s'applique :

a) aux pratiques impliquant des expositions médicales de personnes vivantes;

b) aux pratiques impliquant des expositions de personnes vivantes à des fins d'imagerie non médicale en utilisant des équipements radiologiques médicaux.

§ 2. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent sans préjudice des obligations reprises dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

CHAPITRE II. — PRATIQUES IMPLIQUANT DES EXPOSITIONS MEDICALES

Section 1. — Justification

Art. 4.

Les expositions médicales doivent présenter un avantage net suffisamment grand, quand on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, en ce compris les avantages directs pour la santé ou la qualité de vie de la personne concernée et les avantages pour la société, par rapport au détriment individuel que l'exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité, des avantages et des risques que présentent d'autres techniques disponibles visant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants.

Art. 5.

§ 1. Le principe défini à l'article 4 implique notamment que :

a) en complément des dispositions de l'article 20.1.1.1, alinéa 1^{er}, a), alinéa 1^{er}, du règlement général, les types de pratiques impliquant des expositions médicales doivent être justifiés avant leur adoption pour utilisation généralisée;

b) pour un type de pratiques impliquant une exposition médicale qui est adopté pour utilisation généralisée, chaque exposition médicale individuelle doit être préalablement justifiée en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée;

c) pour un type de pratiques impliquant une exposition médicale qui n'est pas adopté pour utilisation généralisée, une exposition médicale individuelle de ce type peut être justifiée, le cas échéant, dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer et de documenter pour chaque cas individuel conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient;

d) toute exposition médicale qui ne peut être justifiée est interdite.

§ 2. Sans préjudice de la législation sur les hôpitaux, de la programmation au niveau fédéral et d'autres obligations légales ou réglementaires, tout type de pratiques visé au paragraphe 1^{er}, a), doit faire l'objet, avant son adoption pour utilisation généralisée, d'une étude de justification dont le modèle et les modalités sont définis par l'Agence.

§ 3. Les types de pratiques impliquant des expositions médicales et adoptés pour utilisation généralisée sont énumérés à l'annexe IA.

§ 4. Les types de pratiques impliquant des expositions médicales qui ne sont pas énumérés à l'annexe IA ne sont pas adoptés pour utilisation généralisée.

§ 5. De rechtvaardiging van bestaande soorten handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen, wordt herbekeken in het licht van nieuwe, belangrijke gegevens met betrekking tot hun doeltreffendheid, hun gevolgen of de beschikbaarheid van alternatieve technieken.

Art. 6.

In aanvulling op de bepalingen van artikel 5, § 2, wordt voor medisch-radiologische handelingen die als onderdeel van een bevolkingsonderzoeksprogramma worden uitgevoerd, de studie ter rechtvaardiging aangeleverd door de bevoegde instanties in samenwerking met de betrokken medisch-wetenschappelijke verenigingen.

Art. 7.

Voor elke individuele medische blootstelling, zoals beschreven in artikel 5, § 1, b) en c):

a) moet voorafgaande diagnostische informatie of relevante informatie uit medische dossiers worden bekomen en moet hiermee rekening gehouden worden om onnodige blootstelling te voorkomen;

b) moet de mogelijkheid van een zwangerschap of het geven van borstvoeding in rekening worden gebracht;

c) moet de blootstelling van begeleiders en verzorgers voldoende netto voordeel opleveren, rekening houdend met het directe voordeel voor de patiënt of asymptomatisch persoon en de individuele schade die de blootstelling kan veroorzaken aan de begeleider of verzorger;

d) moet elke medisch-radiologische handeling op een asymptomatisch persoon voor de vroege opsporing van ziekte deel uitmaken van een bevolkingsonderzoeksprogramma of voor elke betrokkene de individuele rechtvaardiging worden gedocumenteerd.

Afdeling 2. — Optimalisatie

Art. 8.

§ 1. Elke dosis ten gevolge van medische blootstellingen moet zo laag worden gehouden als redelijkerwijze mogelijk is om toe te laten de vereiste medische informatie te bekomen, rekening houdend met economische en maatschappelijke factoren.

§ 2. Voor de radiotherapeutische behandelingen met uitzondering van deze die gebruik maken van niet-ingekapselde radioactieve producten, worden de blootstellingen van de doelvolumes gepland volgens een geïntegreerde aanpak en wordt het toedienen ervan geverifieerd, ermee rekening houdend dat de doses voor de niet-doelvolumes en -weefsels zo laag als redelijkerwijze mogelijk moeten zijn en in overeenstemming met het beoogde radiotherapeutische doel van de blootstelling.

§ 3. Voor de radiotherapeutische behandelingen die gebruik maken van niet-ingekapselde radioactieve producten, worden de blootstellingen van de doelvolumes gepland volgens een door het Agentschap bepaalde geïntegreerde aanpak en wordt het toedienen ervan geverifieerd overeenkomstig de richtlijnen bepaald door het Agentschap, ermee rekening houdend dat de doses voor de niet-doelvolumes en -weefsels zo laag als redelijkerwijze mogelijk moeten zijn en in overeenstemming met het beoogde radiotherapeutische doel van de blootstelling.

§ 4. Het Agentschap kan een type van radiotherapeutische behandelingen vrijstellen van de verplichting onder paragraaf 2 of 3.

Art. 9.

Het optimalisatieproces omvat tevens:

a) de keuze, het onderhoud van en de aanpassingen aan de medisch-radiologische uitrusting evenals de integratie, compatibiliteit en connectiviteit hiervan met de reeds aanwezige medisch-radiologische uitrusting;

b) de systematische productie van adequate diagnostische informatie of van therapeutische resultaten;

c) de praktische aspecten van medisch-radiologische handelingen;

d) de kwaliteitsborging, de kwaliteitsbeheersing inbegrepen;

e) het afvalbeheer;

f) de bepaling en evaluatie van patiëntdoses of van de aan de patiënt toegediende activiteiten alsmede de bijhorende personeelsdoses;

g) de bepaling van de voorwaarden van stralingsbescherming om de dosis voor begeleiders en verzorgers en, in voorkomend geval, hun ongeboren kind zo laag mogelijk te houden;

h) de bepaling van dosisbeperkingen voor personen die deelnemen aan experimenten op de menselijke persoon;

met inachtneming van economische en maatschappelijke factoren.

§ 5. La justification des types de pratiques existants impliquant des expositions médicales est réévaluée sur base de nouvelles données importantes relatives à leur efficacité, leurs effets ou la disponibilité de techniques alternatives.

Art. 6.

En plus des dispositions de l'article 5, § 2, l'étude de justification pour les pratiques radiologiques médicales effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical est effectuée par les instances compétentes, en collaboration avec les sociétés scientifiques médicales concernées.

Art. 7.

Pour toute exposition médicale individuelle visée à l'article 5, § 1^{er}, b) et c) :

a) les informations diagnostiques antérieures ou les informations pertinentes des dossiers médicaux doivent être obtenues et prises en compte afin d'éviter toute exposition inutile;

b) la possibilité d'une grossesse ou la présence d'un allaitement doivent être prises en considération;

c) l'exposition de personnes participant au soutien et au réconfort doit présenter un avantage net suffisant, si l'on tient compte des avantages directs pour le patient ou la personne asymptomatique et du détriment individuel que l'exposition pourrait provoquer à la personne participant au soutien ou au réconfort;

d) toute pratique radiologique médicale à réaliser sur une personne asymptomatique pour la détection précoce d'une maladie doit s'inscrire dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou nécessaire, pour l'individu en question, une justification spécifique documentée.

Section 2. — Optimisation

Art. 8.

§ 1. Toute dose liée à des expositions médicales doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre pour permettre d'obtenir l'information médicale requise, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

§ 2. Pour les traitements radiothérapeutiques à l'exception de ceux utilisant des produits radioactifs non scellés, les expositions des volumes cibles sont programmées selon une approche intégrée et leur mise en œuvre est vérifiée, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en étant conformes à l'objectif radiothérapeutique de l'exposition.

§ 3. Pour les traitements radiothérapeutiques qui font usage de produits radioactifs non scellés, les expositions des volumes cibles sont programmées selon une approche intégrée définie par l'Agence et leur mise en œuvre est vérifiée selon les directives définies par l'Agence, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en étant conformes à l'objectif radiothérapeutique de l'exposition.

§ 4. L'Agence peut exempter un type de traitements radiothérapeutiques des obligations visées aux paragraphes 2 ou 3.

Art. 9.

Le processus d'optimisation comprend par ailleurs :

a) le choix, la maintenance et les adaptations de l'équipement radiologique médical ainsi que l'intégration, la compatibilité et la connectivité de celui-ci par rapport aux équipements radiologiques médicaux déjà présents;

b) la production systématique d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques;

c) les aspects pratiques des pratiques radiologiques médicales;

d) l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité;

e) la gestion des déchets;

f) la détermination et l'évaluation des doses au patient ou des activités administrées au patient, ainsi que des doses reçues par le personnel;

g) la détermination des conditions de radioprotection destinées à maintenir au niveau le plus faible possible la dose reçue par les personnes participant au soutien et au réconfort et, le cas échéant, leur enfant à naître;

h) la détermination de contraintes de doses pour les personnes participant à des expérimentations sur la personne humaine;

compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

Art. 10.

De exploitant, de practici en de gemachtigden, het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica, de assistenten medische stralingsfysica, de radiofarmaceuten, het hoofd van de dienst voor de fysische controle, de deskundige erkend in de fysische controle, de agenten voor stralingsbescherming en de erkende arbeidsartsen worden allen, binnen hun bevoegdheid, betrokken in het optimalisatieproces.

Art. 11.

Voor radiodiagnostische onderzoeken, interventionele radiologie en beeldvorming voor planning, sturing en verificatie bij radiotherapeutische behandelingen, wordt in het kader van het optimalisatieproces gebruik gemaakt van de meest recente, door het Agentschap vastgestelde diagnostische referentieniveaus in alle gevallen waar dergelijke niveaus bestaan. Wanneer nog geen referentieniveaus zijn bepaald door het Agentschap, moet gebruik gemaakt worden van de meest relevante referentieniveaus, zoals gevalideerd door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.

*Afdeling 3. — Verantwoordelijkheden**Onderafdeling 1. — Verantwoordelijkheden van de exploitant***Art. 12.**

De exploitant is er voor verantwoordelijk dat, voor de medisch-radiologische installaties van zijn inrichting, de gepaste kwaliteitsborgingssysteem uitgewerkt en toegepast worden, met inbegrip van de processen, de maatregelen en de interne informatiestromen inzake onder meer:

- a) de rechtvaardiging en optimalisatie van de medische blootstellingen;
- b) de kwaliteitsbeheersing;
- c) de organisatie van klinische en dosimetrische audits;
- d) de bepaling en evaluatie van de patiëntdoses of van de aan de patiënt toegediende activiteiten;
- e) de vermindering van de waarschijnlijkheid en de omvang van een accidentele of onbedoelde blootstellingen, opgelopen in het kader van een medisch-radiologische handeling;
- f) de voorlichting en demonstratie bij de aanschaf van nieuwe medisch-radiologische uitrustingen;
- g) het preventieve en correctieve onderhoudsplan van de medisch-radiologische uitrustingen.

Art. 13.

§ 1. De exploitant vergewist zich ervan dat de medisch-radiologische handelingen in zijn inrichting enkel uitgevoerd worden door vergunde practici en hun gemachtigden overeenkomstig de bepalingen van afdeling 7.

§ 2. De exploitant is er voor verantwoordelijk dat de in paragraaf 1 bedoelde gemachtigden en de assistenten medische stralingsfysica een opleiding en permanente vorming hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigdheden, zoals bepaald in afdelingen 7 en 8 en onverminderd de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Art. 14.

§ 1. Conform het hoofdstuk III bis van de wet van 15 april 1994, en artikel 7.2 en 8.2 van het algemeen reglement wordt de organisatie van de medische stralingsfysica beschreven in de vergunningsaanvraag van de inrichting.

Indien de exploitant een dienst voor medische stralingsfysica dient op te richten, bevat de omschrijving in de vergunningsaanvraag minstens de volgende elementen:

- a) identificatie en contactgegevens van het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica;
- b) het organigram van de dienst voor medische stralingsfysica zoals beschreven in artikel 35;
- c) de verdeling van de taken en de verantwoordelijkheden tussen de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica inclusief het hoofd van de dienst medische stralingsfysica;
- d) in geval van een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica, een kopie van het schriftelijk akkoord tussen de betrokken exploitanten.

Voor exploitanten die vrijgesteld zijn van de verplichting om een dienst voor medische stralingsfysica op te richten, omvat deze omschrijving minstens de taken en de verantwoordelijkheden van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.

Art. 10.

L'exploitant, les praticiens et les personnes habilitées, le chef du service de radiophysique médicale, les experts agréés en radiophysique médicale, les assistants en radiophysique médicale, les radiopharmaciens, le chef du service de contrôle physique, l'expert agréé en contrôle physique, les agents de radioprotection et les médecins du travail agréés sont tous impliqués, conformément à leurs attributions, dans le processus d'optimisation.

Art. 11.

Pour les examens radiodiagnostiques, la radiologie interventionnelle et l'imagerie à des fins de planification, de guidage et de vérification dans le cadre de traitements radiothérapeutiques, les niveaux de référence diagnostiques les plus récents fixés par l'Agence doivent, dans le cadre du processus d'optimisation, être utilisés dans tous les cas où de tels niveaux existent. Lorsque des niveaux de référence n'ont pas encore été définis par l'Agence, les niveaux de référence les plus appropriés, validés par l'expert agréé en radiophysique médicale, doivent être utilisés.

*Section 3. — Responsabilités**Sous-section 1. — Responsabilités de l'exploitant***Art. 12.**

L'exploitant est responsable du fait que soient élaborés et mis en œuvre, pour les installations radiologiques médicales de son établissement, des systèmes appropriés d'assurance de qualité, y compris les processus, les mesures et les flux d'information internes concernant notamment :

- a) la justification et l'optimisation des expositions médicales;
- b) le contrôle de qualité;
- c) l'organisation des audits cliniques et dosimétriques;
- d) la détermination et l'évaluation des doses au patient ou des activités administrées au patient;
- e) la réduction de la probabilité et de l'amplitude des expositions accidentelles ou non intentionnelles survenues dans le cadre d'une pratique radiologique médicale;
- f) l'information et la démonstration lors de l'acquisition de nouveaux équipements radiologiques médicaux;
- g) le programme de maintenance préventif et correctif des équipements radiologiques médicaux.

Art. 13.

§ 1. L'exploitant s'assure que les pratiques radiologiques médicales ne sont appliquées dans son établissement que par des praticiens autorisés et des personnes habilitées en vertu des dispositions de la section 7.

§ 2. L'exploitant est responsable du fait que les personnes habilitées visées au paragraphe 1^{er} et les assistants en radiophysique médicale aient suivi une formation ainsi qu'une formation continue correspondant à leur activité professionnelle, conformément aux dispositions des sections 7 et 8 et sans préjudice des dispositions de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Art. 14.

§ 1. Conformément au chapitre III bis de la loi du 15 avril 1994 et aux articles 7.2 et 8.2 du règlement général, l'organisation de la radiophysique médicale est décrite dans la demande d'autorisation de l'établissement.

Pour les établissements qui doivent créer un service de radiophysique médicale, cette description comporte au moins les éléments suivants :

- a) l'identification et les coordonnées du chef du service de radiophysique médicale;
- b) l'organigramme du service de radiophysique médicale tel que décrit à l'article 35;
- c) la répartition des tâches et des responsabilités des experts agréés en radiophysique médicale, y compris le chef du service de radiophysique médicale;
- d) dans le cas d'un service de radiophysique médicale commun, une copie de l'accord écrit entre les exploitants concernés.

Pour les établissements qui sont exemptés de l'obligation de créer un service de radiophysique médicale, cette description comporte au moins les tâches et les responsabilités de l'expert agréé en radiophysique médicale.

Het Agentschap kan de modaliteiten van deze omschrijving vastleggen.

§ 2. Er kan een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica voor meerdere inrichtingen van verschillende exploitanten worden opgezet, mits het Agentschap vooraf goedkeuring verleent. Deze goedkeuring kan in de tijd beperkt zijn. Een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica moet minstens aan de volgende criteria voldoen:

a) de gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica heeft minstens één erkende deskundige in de medische stralingsfysica in dienst die werknemer is van één van de betrokken exploitanten;

b) de verdeling van de taken, van de verantwoordelijkheden en van de tijdsverdeling van de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica, inclusief het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, zijn formeel vastgelegd in een schriftelijk akkoord tussen de betrokken exploitanten.

§ 3. De exploitant moet aan zijn dienst voor medische stralingsfysica alle middelen, informatie en documenten bezorgen die nodig zijn voor de uitvoering van zijn opdracht.

§ 4. Het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica en de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica hebben toegang tot het documentatiesysteem zoals beschreven in artikel 23.1.6 van het algemeen reglement.

§ 5. De exploitant kan de overeenkomst met het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica enkel beëindigen, of hem verwijderen uit deze functie om redenen die vreemd zijn aan zijn onafhankelijkheid of om redenen waaruit blijkt dat hij niet bekwaam is om zijn opdrachten uit te oefenen.

De bepaling onder het vorige lid is niet van toepassing:

a) in geval van ontslag om dringende reden;

b) in geval van sluiting van de inrichting;

c) in geval van collectief ontslag waarop de procedures vastgesteld krachtens hoofdstuk VIII van de wet van 13 februari 1998 houdende bepalingen tot bevordering van de tewerkstelling van toepassing zijn;

d) wanneer het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica zelf de overeenkomst beëindigt.

Art. 15

§ 1. De exploitant is er voor verantwoordelijk dat na elk onderhoud, elke aanpassing of herstelling zoals bedoeld in artikel 42, § 1, 47, § 1, en 52, § 1, het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica wordt ingelicht, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.

§ 2. De exploitant is er voor verantwoordelijk dat voor de medisch-radiologische uitrustingen en medisch-radiologische installaties die niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, de gepaste correctieve acties worden genomen waaronder het buiten gebruik stellen van de medisch-radiologische uitrusting indien het veilig klinisch gebruik ervan niet kan gegarandeerd worden. De exploitant is er voor verantwoordelijk dat het betrokken arts-diensthoofd, het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, en het hoofd van de dienst voor de fysieke controle worden ingelicht.

Onderafdeling 2. — Verantwoordelijkheden van de pratici en verwijzende personen

Art. 16.

§ 1. Elke medische blootstelling wordt uitgevoerd onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus, vergund overeenkomstig de bepalingen van afdeling 7.

§ 2. Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk en de bepalingen van afdeling 7, kunnen de praktische aspecten van de medisch-radiologische handeling of een deel daarvan, door de practicus, vergund met toepassing van afdeling 7, worden gedelegeerd aan één of meerdere personen die gemachtigd zijn om ter zake werkzaam te zijn.

§ 3. De gemachtigden mogen de radioactieve producten en medisch-radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor medische blootstellingen volgens de instructies en onder de werkelijke controle en medische verantwoordelijkheid van pratici die vergund zijn met toepassing van afdeling 7.

L'Agence peut fixer les modalités de cette description.

§ 2. Il est possible, moyennant l'approbation préalable de l'Agence, de mettre en place un service de radiophysique médicale commun à plusieurs établissements de différents exploitants. Cette approbation peut être limitée dans le temps. Un service commun de radiophysique médicale doit au moins satisfaire aux critères suivants :

a) le service commun de radiophysique médicale se compose d'au moins un expert agréé en radiophysique médicale qui est employé par un des exploitants concernés;

b) la répartition des tâches, des responsabilités et du temps de travail des experts agréés en radiophysique médicale, y compris le chef du service de radiophysique médicale, doit être fixée dans un accord écrit entre les exploitants concernés.

§ 3. L'exploitant doit fournir à son service de radiophysique médicale tous les moyens, informations et documents nécessaires à l'exécution de sa mission.

§ 4. Le chef du service de radiophysique médicale et les experts agréés en radiophysique médicale ont accès au système de documentation décrit à l'article 23.1.6 du règlement général.

§ 5. L'exploitant ne peut rompre le contrat conclu avec le chef du service de radiophysique médicale ou l'écartier de sa fonction que pour des motifs qui sont étrangers à son indépendance ou pour des motifs qui démontrent qu'il est incompetent à exercer ses missions.

La disposition visée au précédent alinéa ne s'applique pas :

a) en cas de licenciement pour motif grave;

b) en cas de fermeture de l'établissement;

c) en cas d'un licenciement collectif auquel s'appliquent les procédures fixées en vertu du chapitre VIII de la loi du 13 février 1998 portant des dispositions en faveur de l'emploi;

d) lorsque le chef du service de radiophysique médicale met lui-même fin au contrat.

Art. 15

§ 1. L'exploitant est responsable du fait que le chef du service de radiophysique médicale ou, à défaut, l'expert agréé en radiophysique médicale soit averti après chaque maintenance, modification ou réparation visées aux articles 42, § 1^{er}, 47, § 1^{er}, et 52, § 1^{er}.

§ 2. L'exploitant est responsable du fait que les équipements radiologiques médicaux et les installations radiologiques médicales qui ne répondent pas ou plus aux dispositions du règlement général, du présent arrêté et de toutes ses modalités d'exécution, fassent l'objet d'actions correctives appropriées dont la mise hors service de l'équipement radiologique médical lorsque la sûreté de l'utilisation clinique ne peut être garantie. L'exploitant est responsable du fait que le médecin-chef de service concerné, le chef du service de radiophysique médicale ou, à défaut, l'expert agréé en radiophysique médicale, et le chef du service de contrôle physique en soient informés.

Sous-section 2. — Responsabilités des praticiens et des personnes référentes

Art. 16.

§ 1. Toute exposition médicale est réalisée sous la responsabilité médicale d'un praticien autorisé conformément aux dispositions de la section 7.

§ 2. Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir et des dispositions de la section 7, les aspects pratiques de la pratique radiologique médicale, ou d'une partie de celle-ci, peuvent être délégués par le praticien autorisé en application de la section 7 à une ou plusieurs personnes habilitées à agir à cet égard.

§ 3. Les personnes habilitées ne peuvent manipuler les produits radioactifs et les équipements radiologiques médicaux pour des expositions médicales que suivant les instructions et sous la surveillance effective et la responsabilité médicale des praticiens autorisés en application de la section 7.

§ 4. Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, houdt de werkelijke controle bedoeld in paragraaf 3 het volgende in:

a) tijdens alle externe radiotherapeutische behandelingen en bij de start van de brachytherapie behandelingen is de vergunde practicus fysiek aanwezig in de dienst waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt. Voor het verder verloop van de brachytherapie behandeling is de vergunde practicus te allen tijde telefonisch oproepbaar gedurende de duur van deze behandeling. Hiertoe moet een wachtrol worden ingericht en meegedeeld aan wie het aanbelangt;

b) voor nucleair-geneeskundige handelingen is de vergunde practicus fysiek aanwezig in de inrichting waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt;

c) voor de interventionele radiologie is de vergunde practicus fysiek aanwezig in het lokaal waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt.

§ 5. Voor wat het gebruik van ingekapselde radioactieve producten betreft, kunnen toedieningen uitgevoerd worden door een arts die niet vergund is volgens artikel 76, onder de volgende voorwaarden:

a) de arts die de toedieningen uitvoert heeft een opleiding gevolgd die minstens voldoet aan de eisen van de opleiding gespecificeerd in artikel 85 en hij heeft met succes een kenniscontrole over deze opleiding ondergaan;

b) de toedieningen gebeuren onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikel 76, die zich hier voorafgaandelijk mee akkoord verklaart in een schriftelijke overeenkomst met de betrokken arts;

c) de practicus vergund volgens artikel 76 onder wiens medische verantwoordelijkheid de toediening plaatsvindt, is fysiek aanwezig in de inrichting waar de toediening plaatsvindt en is telefonisch bereikbaar.

§ 6. Voor wat het gebruik van niet-ingekapselde radioactieve producten betreft, kunnen toedieningen uitgevoerd worden door een arts die niet vergund is volgens artikel 82, onder de volgende voorwaarden:

a) de arts die de toedieningen uitvoert heeft een opleiding gevolgd die minstens voldoet aan de eisen van de opleiding gespecificeerd in artikel 85 en hij heeft met succes een kenniscontrole over deze opleiding ondergaan;

b) de toedieningen gebeuren onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikel 82, die zich hier voorafgaandelijk mee akkoord verklaart in een schriftelijke overeenkomst met de betrokken arts;

c) de practicus vergund volgens artikel 82 onder wiens medische verantwoordelijkheid de toediening plaatsvindt, is fysiek aanwezig in de inrichting waar de toediening plaatsvindt en is telefonisch bereikbaar.

Art. 17.

§ 1. Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk, zijn zowel de verwijzende persoon als de practicus, ieder op zijn niveau, verantwoordelijk voor de rechtvaardiging van de medische blootstelling.

§ 2. Indien nodig nemen de verwijzende persoon en de practicus contact met elkaar op ten einde de overdracht van nuttige informatie te kunnen verzekeren of de rechtvaardiging of de keuze van het onderzoek of de behandeling te bespreken.

§ 3. Voor de keuze en de rechtvaardiging van radiodiagnostische onderzoeken of interventionele radiologie, nemen de verwijzende persoon en de practicus de van kracht zijnde nationale richtlijnen medische beeldvorming, bedoeld in artikel 25, in acht, evenals de stralingsdoses die worden opgelopen bij de beoogde onderzoeken.

§ 4. De practici moeten de radiodiagnostische informatie en hun protocollen ter beschikking stellen van iedere arts of tandarts die door de patiënt wordt geraadpleegd in het kader van zijn geneeskundige zorg en wanneer die arts of tandarts daarom vraagt.

Art. 18.

§ 1. Indien de patiënt een vrouw van vruchtbare leeftijd is, moeten zowel de verwijzende persoon als de practicus bij haar informeren naar de mogelijkheid van een zwangerschap. Zij houden rekening met het antwoord bij de keuze en de rechtvaardiging van het onderzoek of de behandeling. De verwijzende persoon maakt melding van het antwoord in de aanvraag en de practicus in het patiëntendossier.

§ 2. Indien een zwangerschap niet kan worden uitgesloten, moet, in het bijzonder indien de medisch-radiologische handeling betrekking heeft op het abdomen en de bekkenstreek, bijzondere aandacht worden

§ 4. Sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal de 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, la surveillance effective visée au paragraphe 3 implique ce qui suit :

a) lors de chaque traitement radiothérapeutique externe et au début des traitements de brachythérapie, le praticien autorisé doit être physiquement présent au sein du service où la pratique radiologique médicale est effectuée. Pour la suite du traitement de brachythérapie, le praticien autorisé doit être joignable à tout moment par téléphone pendant toute la durée de ce traitement. Un rôle de garde doit être organisé à cet effet et communiqué à toutes les personnes concernées;

b) pour les pratiques en médecine nucléaire, le praticien autorisé doit être physiquement présent au sein de l'établissement où la pratique radiologique médicale est effectuée;

c) pour la radiologie interventionnelle, le praticien autorisé doit être physiquement présent dans le local où la pratique radiologique médicale est effectuée.

§ 5. Pour ce qui est de l'utilisation de produits radioactifs scellés, ceux-ci peuvent être administrés par un médecin qui n'est pas autorisé en vertu de l'article 76, à condition que :

a) le médecin qui administre les produits ait suivi une formation qui répond au moins aux critères de formation visés à l'article 85 et qu'il a subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette formation;

b) les produits soient administrés sous la responsabilité médicale d'un praticien autorisé en vertu de l'article 76, qui a préalablement marqué son accord à ce sujet sous forme d'un contrat écrit conclu avec le médecin concerné;

c) le praticien autorisé en vertu de l'article 76, sous la responsabilité médicale duquel l'administration a lieu, soit physiquement présent au sein de l'établissement où l'administration a lieu et qu'il soit joignable par téléphone.

§ 6. Pour ce qui est de l'utilisation de produits radioactifs non scellés, ceux-ci peuvent être administrés par un médecin qui n'est pas autorisé en vertu de l'article 82, à condition que :

a) le médecin qui administre les produits ait suivi une formation qui répond au moins aux critères de formation visés à l'article 85 et qu'il a subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette formation;

b) les produits soient administrés sous la responsabilité médicale d'un praticien autorisé en vertu de l'article 82, qui a préalablement marqué son accord à ce sujet sous forme d'un contrat écrit conclu avec le médecin concerné;

c) le praticien autorisé en vertu de l'article 82, sous la responsabilité médicale duquel l'administration a lieu, soit physiquement présent au sein de l'établissement où l'administration a lieu et qu'il soit joignable par téléphone.

Art. 17.

§ 1. Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir, la personne référente et le praticien sont, chacun à leur niveau, responsables de la justification de l'exposition médicale.

§ 2. Si nécessaire, la personne référente et le praticien prennent contact l'un avec l'autre afin d'assurer la transmission des informations utiles ou de discuter de la justification ou du choix de l'examen ou du traitement.

§ 3. Pour le choix et la justification d'examen radiodiagnostiques ou en radiologie interventionnelle, la personne référente et le praticien prennent en considération les recommandations nationales en vigueur en matière d'imagerie médicale visées à l'article 25, ainsi que les doses de rayonnement provoquées par les examens envisagés.

§ 4. Les praticiens sont tenus de mettre l'information radiodiagnostique et leurs protocoles à disposition de tout médecin ou dentiste consulté par le patient dans le cadre de ses soins de santé et lorsque ce médecin ou dentiste le demande.

Art. 18.

§ 1. Si le patient est une femme en âge de procréer, la personne référente et le praticien s'informent chacun auprès de celle-ci sur la possibilité d'une grossesse. Ils prennent la réponse en considération pour choisir et justifier l'examen ou le traitement. La personne référente mentionne la réponse sur la demande d'examen, et le praticien dans le dossier du patient.

§ 2. Si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée, en particulier si la pratique radiologique médicale concerne les zones abdominale et pelvienne, à la justification,

besteed aan de rechtvaardiging, met inbegrip van de hoogdringendheid, en aan de optimalisering van de medische blootstelling, zowel rekening houdend met de gezondheid van de vrouw als met die van het ongeboren kind.

§ 3. In het geval van een vrouw van vruchtbare leeftijd, die een niet-ingekapseld radioactief product zal toegediend krijgen, moeten zowel de verwijzende persoon als de practicus bij haar informeren of zij borstvoeding geeft. Indien dit het geval is, moet bijzondere aandacht worden besteed aan de rechtvaardiging, met inbegrip van de hoogdringendheid en aan de optimalisering van de medische blootstelling, zowel rekening houdend met de gezondheid van de vrouw als met die van het kind. De verwijzende persoon maakt melding van het antwoord in de aanvraag en de practicus in het patiëntendossier.

Art. 19.

§ 1. Voorafgaand aan de medische blootstelling, wordt de toestemming gezocht van de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger, nadat de verwijzende persoon en de practicus, elk op hun niveau, ervoor gezorgd hebben dat hij correct en op een voor hem begrijpelijke manier werd geïnformeerd over de medisch-radiologische handeling, met inbegrip van de voordelen en de risico's die gepaard gaan met de medische blootstelling.

§ 2. Voor wat betreft radiotherapeutische toepassingen en interventionele radiologie en voor wat betreft computertomografie onderzoeken en diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen bij minderjarigen, moet de informatie zoals bedoeld in paragraaf 1 bovendien schriftelijk aan de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger worden overgemaakt door de practicus.

§ 3. Bij bevolkingsonderzoeken moet bijzondere aandacht worden besteed aan de voorlichting van de persoon die wordt onderworpen aan een medische blootstelling.

Art. 20.

Onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, dient de practicus voor elk experiment op de menselijke persoon dat medische blootstellingen met zich meebrengt ervoor te zorgen dat:

a) de personen die de medische blootstelling zullen ondergaan volledig en objectief en op een verstaanbare manier worden ingelicht over de risico's van deze blootstelling, met inbegrip over de aard ervan en over de kans dat ze optreden;

b) de te verwachten effectieve dosis en orgaandosis ten gevolge van de medische blootstelling zo nauwkeurig mogelijk worden ingeschat door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica voorafgaand aan de blootstelling;

c) in het geval van patiënten die een experimentele medische handeling ondergaan, en die naar verwachting hiervan diagnostisch of therapeutisch nut zullen ondervinden, de dosisinschatting op individuele basis in rekening wordt gebracht voordat de blootstelling plaatsvindt;

d) voor personen voor wie geen direct medisch voordeel wordt verwacht ten gevolge van de blootstelling, dosisbeperkingen worden vastgelegd in het protocol van het experiment op de menselijke persoon, overeenkomstig de bepalingen van artikel 20.1.1.1 van het algemeen reglement, en rekening houdend met nationale en internationale aanbevelingen en, indien ze bestaan, met de dosisbeperkingen vastgelegd door het Agentschap;

e) het protocol van het experiment op de menselijke persoon elementen bevat die aantonen dat het rechtvaardigingsprincipe en het optimaliseringsprincipe werden nageleefd, en in het bijzonder de dosisbeperking. De adviezen van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, van de deskundige erkend in de fysische controle en de erkende arbeidsarts, worden toegevoegd aan het protocol van het experiment op de menselijke persoon.

Art. 21.

§ 1. De verwijzende persoon zorgt er voor dat de mogelijke begeleiders en verzorgers correct en op een voor hen begrijpelijke manier geïnformeerd worden over de medisch-radiologische handeling, met inbegrip van de voordelen en risico's die gepaard gaan met hun medische blootstelling. Hierbij moet bijzondere aandacht besteed worden aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind.

§ 2. De practicus is verantwoordelijk voor de rechtvaardiging van de medische blootstelling van de begeleiders en verzorgers. Hierbij moet bijzondere aandacht besteed worden aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind.

y compris l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition médicale, en tenant compte de la santé de la femme enceinte et de l'enfant à naître.

§ 3. Dans le cas d'une femme en âge de procréer, à laquelle sera administré un produit radioactif non scellé, la personne référente et le praticien s'informent chacun auprès de celle-ci sur la présence d'un allaitement. Si tel est le cas, une attention particulière doit être accordée à la justification, y compris l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition médicale, en tenant compte de la santé de la mère et de l'enfant. La personne référente mentionne la réponse sur la demande d'examen, et le praticien dans le dossier du patient.

Art. 19.

§ 1. Préalablement à l'exposition médicale, le consentement du patient ou de son représentant légal est sollicité, après que la personne référente et le praticien, chacun à leur niveau, ont veillé à ce qu'il ait reçu des informations correctes et compréhensibles pour lui sur la pratique radiologique médicale, y compris les avantages et les risques liés à l'exposition médicale.

§ 2. En ce qui concerne les applications radiothérapeutiques et la radiologie interventionnelle, et en ce qui concerne les examens de tomodensitométrie et les pratiques diagnostiques en médecine nucléaire effectués sur des mineurs d'âge, les informations visées au paragraphe 1^{er} doivent en outre être remises par écrit au patient ou à son représentant légal par le praticien.

§ 3. Lors d'un dépistage médical, l'information de la personne soumise à une exposition médicale fait l'objet d'une attention particulière.

Art. 20.

Sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, pour toute expérimentation sur la personne humaine impliquant des expositions médicales, le praticien doit veiller à ce que :

a) les personnes qui subiront l'exposition médicale soient informées de façon complète, objective et compréhensible des risques de cette exposition, en ce compris la nature et la probabilité d'apparition de ceux-ci;

b) l'expert agréé en radiophysique médicale estime, préalablement à l'exposition, de manière la plus exacte possible la dose efficace et la dose à l'organe présumées résultant de l'exposition médicale;

c) dans le cas de patients qui subissent une pratique médicale expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, la dose estimée soit prise en compte sur base individuelle avant que l'exposition n'ait lieu;

d) des contraintes de doses soient fixées dans le protocole de l'expérimentation sur la personne humaine pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de cette exposition, conformément aux dispositions de l'article 20.1.1.1 du règlement général et compte tenu des recommandations nationales et internationales et, lorsqu'elles existent, des contraintes de dose fixées par l'Agence;

e) le protocole de l'expérimentation sur la personne humaine comprenne les éléments démontrant le respect des principes de justification et d'optimisation, et notamment les contraintes de dose. Les avis de l'expert agréé en radiophysique médicale, de l'expert agréé en contrôle physique et du médecin du travail agréé sont joints au protocole de l'expérimentation sur la personne humaine.

Art. 21.

§ 1. La personne référente veille à ce que les personnes participant potentiellement au soutien et au réconfort reçoivent des informations correctes et compréhensibles pour elles sur la pratique radiologique médicale, y compris sur les avantages et les risques liés à leur exposition médicale. Une attention particulière doit être accordée à la protection du mineur d'âge ou de l'enfant à naître.

§ 2. Le praticien est responsable de la justification de l'exposition médicale des personnes participant au soutien et au réconfort. Une attention particulière doit être accordée à la protection du mineur d'âge ou de l'enfant à naître.

§ 3. De practicus bepaalt de dosisbeperking voor de begeleiders en verzorgers, en, in voorkomend geval voor hun ongeborn kind, rekening houdend met de internationale aanbevelingen en de richtlijnen of aanbevelingen van het Agentschap, en in overleg met de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de deskundige erkend in de fysische controle.

§ 4. Voorafgaand aan de medische blootstelling, zorgt de practicus ervoor dat de begeleiders en verzorgers die een gecontroleerde zone zullen betreden, correct en op een voor hen begrijpelijke manier geïnformeerd en geïnstrueerd worden over de medisch-radiologische handeling, met inbegrip van de voordelen en risico's van deze blootstelling. Hierbij moet bijzondere aandacht besteed worden aan de bescherming van de minderjarige of het ongeborn kind. De practicus moet de vrije en geïnformeerde toestemming verkrijgen van deze begeleiders en verzorgers dat zij deze rol op zich willen nemen.

§ 5. In het uitzonderlijke geval dat een minderjarige optreedt als begeleider en verzorger, gelden voor deze persoon de dosislimieten voor het publiek.

§ 6. In het uitzonderlijke geval dat een zwangere vrouw optreedt als begeleider en verzorger, dient voor het ongeborn kind de blootstelling zo laag als redelijkerwijze mogelijk gehouden te worden en geldt de dosislimiet voor het publiek van 1 mSv over de volledige duur van de zwangerschap. Maatregelen worden genomen rekening houdende met zowel de blootstelling als met het risico op radioactieve besmetting van het ongeborn kind.

Art. 22.

§ 1. In het geval een persoon een radioactief product toegediend kreeg, moet de vergunde practicus aan deze persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger, schriftelijk instructies overhandigen om, voor de personen die met die persoon of de radioactieve afvalstoffen die hij genereert, in contact komen, de dosis en het risico op besmetting zo laag te houden als redelijkerwijze mogelijk is.

De inhoud van deze schriftelijke instructies zijn conform de richtlijnen van het Agentschap. Indien er geen richtlijnen zijn moet de inhoud goedgekeurd worden door de erkende deskundige medische stralingsfysica en de deskundige erkend in de fysische controle.

Deze schriftelijke instructies worden verstrekt vóórdat deze persoon de gecontroleerde zone waar de toediening plaatsvond, verlaat.

§ 2. In het geval een persoon een radioactief product toegediend kreeg voor radiotherapeutische doeleinden, zorgt de practicus ervoor dat aan die persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger bij het ontslag van die persoon een ontslagkaart verstrekt wordt, volgens het model bepaald door het Agentschap. De practicus informeert de persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger dat die persoon deze kaart te allen tijde bij zich moet dragen tot de datum vermeld op de kaart.

Art. 23.

De practicus is er voor verantwoordelijk dat elke onbedoelde blootstelling die beantwoordt aan één of meer van de aangiftecriteria zoals bepaald in artikel 60 of 117, aangegeven wordt aan het Agentschap.

Onderafdeling 3. — Verantwoordelijkheden van de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica

Art. 24.

De verantwoordelijkheden van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica worden bepaald in afdeling 5.

Afdeling 4. — Kwaliteitsborging

Onderafdeling 1. — Procedures

Art. 25.

§ 1. Voor radiodiagnostische handelingen baseert de verwijzende persoon zich op de van kracht zijnde nationale richtlijnen medische beeldvorming.

§ 2. Indien de verwijzende persoon één of meerdere radiodiagnostische handelingen voorstelt die afwijken van de van kracht zijnde nationale richtlijnen medische beeldvorming, moet hij dit schriftelijk argumenteren in de aanvraag.

§ 3. Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, moet de verwijzende persoon in de aanvraag:

- a) de diagnostische vraagstelling zo duidelijk mogelijk beschrijven;
- b) de nodige klinische inlichtingen vermelden zodat voor de practicus de klinische context duidelijk is;

§ 3. Le praticien détermine les contraintes de doses pour les personnes participant au soutien et au réconfort, et, le cas échéant pour leur enfant à naître, tenant compte des recommandations internationales et des directives et recommandations de l'Agence, et en concertation avec l'expert agréé en radiophysique médicale et l'expert agréé en contrôle physique.

§ 4. Préalablement à l'exposition médicale, le praticien veille à ce que les personnes participant au soutien et au réconfort qui doivent accéder à une zone contrôlée, reçoivent des informations correctes et compréhensibles pour elles, ainsi que des instructions, sur la pratique radiologique médicale, y compris sur les avantages et les risques liés à cette exposition. Une attention particulière doit être accordée à la protection du mineur d'âge ou de l'enfant à naître. Le praticien doit recevoir le consentement libre et éclairé de ces personnes participant au soutien et au réconfort sur le fait d'assumer ce rôle.

§ 5. Dans le cas exceptionnel où un mineur d'âge agit en tant que personne participant au soutien et au réconfort, il est soumis aux limites de doses pour le public.

§ 6. Dans le cas exceptionnel où une femme enceinte agit en tant que personne participant au soutien et au réconfort, l'exposition de l'enfant à naître doit être maintenue aussi faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre et celui-ci est soumis à la limite de dose pour le public de 1 mSv pendant toute la durée de la grossesse. Des mesures doivent être prises tenant compte autant de l'exposition que des risques de contamination radioactive de l'enfant à naître.

Art. 22.

§ 1. Dans le cas d'une personne à laquelle est administré un produit radioactif, le praticien autorisé doit remettre à cette personne ou à son représentant légal des instructions écrites en vue de maintenir au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre les doses et le risque de contamination pour les personnes en contact avec cette personne ou les déchets radioactifs qu'elle génère.

Le contenu de ces instructions écrites suit les directives de l'Agence. S'il n'existe pas de telles directives, le contenu doit être approuvé par l'expert agréé en radiophysique médicale et par l'expert agréé en contrôle physique.

Ces instructions écrites sont remises avant que cette personne ne quitte l'établissement où l'administration a eu lieu.

§ 2. Dans le cas d'une personne à laquelle est administré un produit radioactif à des fins radiothérapeutiques, le praticien veille à ce qu'à la sortie de cette personne, une carte de sortie, du modèle défini par l'Agence, soit remise à cette dernière ou à son représentant légal. Le praticien informe la personne ou son représentant légal que cette personne doit en tout temps porter cette carte sur elle jusqu'à la date mentionnée sur celle-ci.

Art. 23.

Le praticien est responsable du fait que soit déclarée à l'Agence toute exposition non intentionnelle correspondant à un ou plusieurs des critères de déclaration spécifiés aux articles 60 ou 117.

Sous-section 3. — Responsabilités des experts agréés en radiophysique médicale

Art. 24.

Les responsabilités de l'expert agréé en radiophysique médicale sont spécifiées à la section 5.

Section 4. — Assurance de qualité

Sous-section 1. — Procédures

Art. 25.

§ 1. Pour les pratiques radiodiagnostiques, la personne référente se base sur les recommandations nationales en vigueur en matière d'imagerie médicale.

§ 2. Si la personne référente propose une ou plusieurs pratiques radiodiagnostiques qui dérogent aux recommandations nationales en vigueur en matière d'imagerie médicale, elle doit argumenter par écrit sa proposition dans la demande.

§ 3. Sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, la personne référente doit, dans la demande :

- a) décrire la question diagnostique avec le plus de précision possible;
- b) mentionner les informations cliniques pertinentes de sorte que le contexte clinique soit clair pour le praticien;

c) alle andere inlichtingen die belangrijk zouden kunnen zijn voor de practicus toevoegen. Dit omvat, al naar gelang het geval en in functie van de aangevraagde medisch-radiologische handeling, minstens een eventuele zwangerschap, de aanwezigheid van allergieën, diabetes, nierinsufficiëntie en implantaten. In het geval van toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten is ook het vermelden van incontinentie en borstvoeding noodzakelijk. Indien er geen relevante inlichtingen zijn of indien deze niet beschikbaar zijn, moet dit vermeld worden;

d) de eerder uitgevoerde relevante onderzoeken en behandelingen vermelden. Indien er geen relevante onderzoeken of behandelingen zijn of indien deze niet gekend zijn, moet dit vermeld worden;

e) zijn contactgegevens vermelden.

§ 4. Als de verwijzende persoon tevens de practicus is, moet de informatie bedoeld in paragraaf 2 en 3 opgenomen worden in het patiëntendossier.

§ 5. De practicus mag enkel gerechtvaardigde handelingen uitvoeren. Indien de handeling afwijkt van de van kracht zijnde nationale richtlijnen medische beeldvorming, moet er een specifieke rechtvaardiging gegeven worden en moet die worden vermeld in het patiëntendossier en in het onderzoeksverslag.

§ 6. In het patiëntendossier wordt gedocumenteerd dat voldaan werd aan de bepalingen van artikel 19, en in voorkomend geval, de bepalingen van artikel 21 en 22.

Art. 26.

De noodzakelijke maatregelen worden getroffen om vrouwen die een medische blootstelling moeten ondergaan, bewust te maken van het belang van het melden van het bestaan of de mogelijkheid van een zwangerschap of van, in het geval van toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten, het geven van borstvoeding, bijvoorbeeld door het uithangen van een zichtbare waarschuwing bij het onthaal van de patiënten, in de wachtzalen en in kleedhokjes. Bijzondere aandacht moet besteed worden aan de begrijpbaarheid van de informatie.

Art. 27.

Onder de medische verantwoordelijkheid van de practicus bestaat voor elke medisch-radiologische handeling:

a) een schriftelijke klinische procedure, voor elke medisch-radiologische uitrusting en voor relevante categorieën van patiënten, en minstens voor:

i. minderjarigen;

ii. zwangere vrouwen;

iii. vrouwen die borstvoeding geven indien zij een niet-ingekapseld radioactief product toegediend krijgen;

b) een schriftelijke procedure betreffende de rechtvaardiging en de optimalisatie van de medische blootstelling van begeleiders en verzorgers. Hierbij wordt bijzondere aandacht besteed aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind;

c) voor de interventionele radiologie, een schriftelijke procedure betreffende het voorkomen of beperken van huideffecten en de detectie van personen die een risico lopen op dergelijke effecten inclusief de nazorg van deze personen, dit volgens een graduele aanpak naargelang het ingeschatte risico;

d) voor de toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten, een schriftelijke procedure betreffende de foutieve toediening van deze producten. Deze procedure omvat de beschrijving van de nazorg, dit volgens een graduele aanpak naargelang het ingeschatte risico.

Art. 28.

§ 1. Voor elke medisch-radiologische handeling moet de patiëntdosis retrospectief geschat kunnen worden. Hiertoe moeten de nodige procedures opgesteld worden. Deze moeten gevalideerd worden door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, die voor elke medisch-radiologische handeling de onderzoeksgebonden parameters en/of de gegevens van de patiënt of de asymptomatische persoon vastlegt die gekend moeten zijn om de patiëntdosis te kunnen schatten.

§ 2. Informatie betreffende de met de medisch-radiologische handeling gepaard gaande medische blootstelling van de patiënt of de asymptomatische persoon maakt deel uit van het onderzoeks- of behandlingsverslag en patiëntendossier. Het Agentschap kan hiervoor de modaliteiten vastleggen.

c) joindre toute autre information pouvant être importante pour le praticien. Ceci concerne, selon le cas et la pratique radiologique médicale demandée, au moins une grossesse éventuelle, la présence d'allergies, de diabète, d'insuffisance rénale et d'implants. Lors de l'administration de produits radioactifs non scellés, une incontinence ou un allaitement doit également être mentionné. S'il n'y a pas d'informations pertinentes ou si celles-ci ne sont pas disponibles, ceci doit être mentionné;

d) mentionner les examens et traitements pertinents réalisés antérieurement. S'il n'y a pas d'examens ou de traitements pertinents ou si ceux-ci ne sont pas connus, ceci doit être mentionné;

e) indiquer ses coordonnées.

§ 4. Si la personne référente est par ailleurs le praticien, les informations visées aux paragraphes 2 et 3 doivent figurer dans le dossier du patient.

§ 5. Le praticien ne peut exécuter que des pratiques justifiées. Si la pratique déroge aux recommandations nationales en vigueur en matière d'imagerie médicale, elle doit faire l'objet d'une justification spécifique, qui doit être mentionnée dans le dossier du patient et dans le rapport de l'examen.

§ 6. Le respect des dispositions de l'article 19 et, le cas échéant, des dispositions des articles 21 et 22 est documenté dans le dossier du patient.

Art. 26.

Les mesures nécessaires sont prises pour attirer l'attention des femmes devant être soumises à une exposition médicale, sur l'importance de notifier l'existence ou la possibilité d'une grossesse ou, dans le cas de l'administration de produits radioactifs non scellés, la présence d'un allaitement, par exemple par l'affichage public de mises en garde à l'accueil des patients, dans les salles d'attente et dans les cabines de déshabillage. Une attention particulière doit être accordée à la bonne compréhension de l'information.

Art. 27.

Sous la responsabilité médicale du praticien, il existe pour chaque pratique radiologique médicale :

a) une procédure clinique écrite, pour chaque équipement radiologique médical et pour chaque catégorie de patients concernée, reprenant au moins :

i. les mineurs d'âge;

ii. les femmes enceintes;

iii. les femmes allaitantes, lorsqu'un produit radioactif non scellé leur est administré;

b) une procédure écrite relative à la justification et à l'optimisation de l'exposition médicale des personnes participant au soutien et au réconfort. Une attention particulière est accordée à la protection du mineur d'âge ou de l'enfant à naître;

c) pour la radiologie interventionnelle, une procédure écrite relative à la prévention ou à la limitation d'effets cutanés et à la détection de personnes ayant un risque de subir de tels effets, incluant le suivi de ces personnes, selon une approche graduée en fonction du risque estimé;

d) pour l'administration de produits radioactifs non scellés, une procédure écrite relative à l'administration erronée de ces produits. Cette procédure comprend la description du suivi des patients, selon une approche graduée en fonction du risque estimé.

Art. 28.

§ 1. Pour toute pratique radiologique médicale, la dose au patient doit pouvoir être estimée de manière rétrospective. A cet effet, les procédures nécessaires doivent être établies. Celles-ci doivent être validées par l'expert agréé en radiophysique médicale qui définit, pour chaque pratique radiologique médicale, l'ensemble des paramètres d'examen et/ou des données relatives au patient ou à la personne asymptomatique qui doivent être connus pour pouvoir réaliser l'évaluation de la dose au patient.

§ 2. Les données relatives à l'exposition médicale subie par le patient ou la personne asymptomatique lors de la pratique radiologique médicale font partie du rapport de l'examen ou du traitement et du dossier du patient. L'Agence peut en déterminer les modalités.

Art. 29.

§ 1. Om een vergelijking te kunnen maken met de diagnostische referentieniveaus zoals bedoeld in artikel 11, moeten procedures worden opgesteld om te kunnen voldoen aan de periodieke dosisstudies voor de patiënt ingericht door het Agentschap.

De modaliteiten voor de gegevensregistratie met betrekking tot deze periodieke dosisstudies voor de patiënt worden vastgelegd door het Agentschap in overeenstemming met de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

§ 2. De nodige procedures moeten worden opgesteld voor het gebruik van deze diagnostische referentieniveaus binnen de instelling. Het Agentschap kan hiervoor de modaliteiten vastleggen.

In het bijzonder moet er een onderzoek worden ingesteld wanneer diagnostische referentieniveaus stelselmatig worden overschreden. Dit onderzoek gebeurt in overleg met de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de betrokken practici, en omvat onder andere een analyse van de oorzaken. Zo nodig moeten onverwijld gepaste correctieve acties genomen worden.

§ 3. De gedane vaststellingen, de resultaten van het onderzoek en de correctieve acties worden opgetekend in het documentatiesysteem waarvan sprake in artikel 23 van het algemeen reglement.

Art. 30.

§ 1. Klinische audits worden uitgevoerd in de medisch-radiologische installaties die door het Agentschap worden aangeduid en volgens de door het Agentschap bepaalde of goedgekeurde modaliteiten en frequenties waarbij de betrokken persoonsgegevens worden geanonimiseerd of er ten minste wordt gewerkt met pseudoniemen in overeenstemming met het beginsel van minimale gegevensverwerking.

§ 2. Een klinische audit gebeurt in drie opeenvolgende en complementaire fases:

- 1° zelfevaluatie;
- 2° interne klinische audit;
- 3° externe klinische audit.

Iedere fase moet gedocumenteerd worden en kan herhaald worden alvorens over te gaan naar een volgende fase.

§ 3. Het interne auditteam bestaat uit personen die verbonden zijn aan de inrichting waartoe de te auditeren medisch-radiologische installatie behoort uitgezonderd de personen verbonden aan de te auditeren medisch-radiologische installatie zelf. Minstens één lid van dit interne auditteam heeft een opleiding tot auditeur gevolgd. Indien geen gevormde auditor aanwezig is in de inrichting, kan beroep gedaan worden op gevormde auditoren van andere inrichtingen.

§ 4. Het externe auditteam bestaat uit leden, waarvan minstens drie gevormde auditoren, die niet verbonden zijn aan de inrichting waartoe de te auditeren medisch-radiologische installatie behoort. De leden van het externe auditteam worden gekozen uit:

- a) practici vergund volgens afdeling 7;
- b) deskundigen in de medische stralingsfysica erkend volgens afdeling 8;
- c) kwaliteitscoördinatoren;
- d) radiofarmaceuten;
- e) gemachtigden;
- f) deskundige erkend in de fysische controle.

Een vergunde practicus en een erkende deskundige in de medische stralingsfysica, maken ten allen tijde deel uit van het externe auditteam.

Iedere expert auditeert zijn eigen expertisedomein.

De auditoren moeten voldoende kennis en ervaring hebben over de te auditeren (zorg)processen en moeten onafhankelijk zijn ten opzichte van de te auditeren medisch-radiologische installatie.

§ 5. In medisch-radiologische installaties voor radiotherapie wordt een externe klinische audit, welke ook een externe dosimetrie audit omvat, minstens om de vijf jaar uitgevoerd.

Onderafdeling 2. — Medisch-radiologische uitrusting**Art. 31.**

§ 1. De medisch-radiologische uitrustingen gebruikt voor de toepassingsgebieden van onderhavig besluit, dragen, wanneer ze in de handel worden gebracht, een CE-markering overeenkomstig de bepalingen uit de Verordening 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

§ 2. Het gebruik van medisch-radiologische uitrustingen die in de handel werden gebracht vóór 26 mei 2020 is toegelaten voor zover zij, op het moment dat zij in de handel gebracht werden, beantwoordden

Art. 29.

§ 1. Pour permettre la comparaison avec les niveaux de référence diagnostiques visés à l'article 11, des procédures doivent être établies pour pouvoir satisfaire aux études périodiques de dose au patient instaurées par l'Agence.

Les modalités d'enregistrement des données relatives à ces études périodiques de dose au patient sont déterminées par l'Agence conformément à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

§ 2. Les procédures nécessaires à l'utilisation de ces niveaux de référence diagnostiques doivent être établies au sein de l'établissement. L'Agence peut en déterminer les modalités.

En particulier, une enquête doit être ouverte en cas de dépassement systématique des niveaux de référence diagnostiques. Cette enquête est réalisée en concertation avec l'expert agréé en radiophysique médicale et les praticiens concernés et comprend notamment une analyse des causes. Des actions correctives adéquates doivent, le cas échéant, être entreprises dans les meilleurs délais.

§ 3. Les constatations faites, les résultats de l'enquête et les actions correctives sont enregistrés dans le système de documentation visé à l'article 23 du règlement général.

Art. 30.

§ 1. Des audits cliniques sont effectués dans les installations radiologiques médicales désignées par l'Agence et selon les modalités et les fréquences fixées ou approuvées par celle-ci, et dont les données à caractère personnel concernées sont rendues anonymes ou transformées avec des pseudonymes conformément au principe de traitement minimal des données.

§ 2. Un audit clinique se déroule en trois phases successives complémentaires :

- 1° auto-évaluation;
- 2° audit clinique interne;
- 3° audit clinique externe.

Chacune de ces phases doit être documentée et peut être répétée avant de passer à une phase suivante.

§ 3. L'équipe d'audit interne se compose de personnes liées à l'établissement dont fait partie l'installation radiologique médicale à auditer à l'exception des personnes liées à l'installation radiologique médicale qui doit être auditée. Au moins un membre de cette équipe d'audit interne a suivi une formation d'auditeur. Si l'établissement ne compte pas d'auditeur formé, il peut être faire appel à des auditeurs formés d'autres établissements.

§ 4. L'équipe d'audit externe se compose de membres, dont au moins trois auditeurs formés, non liés à l'établissement dont fait partie l'installation radiologique médicale à auditer. Les membres de l'équipe d'audit externe sont choisis parmi :

- a) des praticiens autorisés en vertu de la section 7;
- b) des experts en radiophysique médicale agréés en vertu de la section 8;
- c) des coordinateurs de qualité;
- d) des radiopharmaciens;
- e) des personnes habilitées;
- f) des experts agréés en contrôle physique.

Un praticien autorisé et un expert agréé en radiophysique médicale font impérativement partie de l'équipe d'audit externe.

Chaque expert audite son propre domaine d'expertise.

Les auditores doivent avoir suffisamment de connaissances et d'expérience sur les processus (de soins) à auditer et doivent être indépendants de l'installation radiologique médicale à auditer.

§ 5. Un audit clinique externe, y compris un audit de dosimétrie externe, a lieu au moins tous les cinq ans dans les installations radiologiques médicales de radiothérapie.

Sous-section 2. — Équipement radiologique médical**Art. 31.**

§ 1. Les équipements radiologiques médicaux utilisés pour les champs d'application du présent arrêté portent, lors de leur mise sur le marché, un marquage CE conformément aux dispositions du Règlement 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement Européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux.

§ 2. L'utilisation des équipements radiologiques médicaux mis sur le marché avant le 26 mai 2020 est autorisée pour autant que ceux-ci répondaient aux précédentes dispositions réglementaires d'application

aan de toenmalige van kracht zijnde reglementaire bepalingen ter zake en zo lang zij beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan.

§ 3. Indien een medisch-radiologische uitrusting niet voldoet aan paragraaf 1 of 2, mag deze niet in gebruik worden genomen of moet deze buiten gebruik worden gesteld.

§ 4. Voor elk type medisch-radiologische uitrusting moet de kwaliteitsbeheersing beschreven in artikel 42, 47 en 52 minimaal jaarlijks worden uitgevoerd. Het Agentschap kan hiervoor aanvaardbaarheids-criteria bepalen of goedkeuren. Voor toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie gebeurt de kwaliteitsbeheersing minimaal driejaarlijks op voorwaarde dat het toestel gefixeerd is aan het plafond, de grond of de muur, aangesloten is op het elektriciteitsnet en er bij de vorige kwaliteitsbeheersing van het toestel geen opmerkingen werden geformuleerd.

§ 5. Onverminderd de bepalingen van artikel 64 van het algemeen reglement is het gebruik van toestellen of technieken opgenomen in bijlage II verboden.

Art. 32.

§ 1. Toestellen voor interventionele radiologie moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem dat de practicus informeert:

a) tijdens de handeling, over de hoeveelheid straling die door het toestel wordt uitgezonden;

b) op het einde van de handeling, over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis. Toestellen in dienst gesteld vanaf 6 februari 2018 moeten deze parameters digitaal kunnen doorsturen naar een passend archiverings- en communicatiesysteem.

§ 2. Toestellen voor computertomografie en cone beam computertomografie moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem dat de practicus op het einde van de handeling informeert over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis.

Deze toestellen moeten deze parameters digitaal kunnen doorsturen naar een passend archiverings- en communicatiesysteem.

§ 3. Radiodiagnostische toestellen die ioniserende stralingen uitzenden, niet inbegrepen in paragraaf 2 en met uitzondering van toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie, moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem dat de practicus op het einde van de handeling informeert over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis.

Toestellen in dienst gesteld vanaf de inwerkingtreding van onderhavig besluit moeten deze parameters digitaal kunnen doorsturen naar een passend archiverings- en communicatiesysteem.

§ 4. Apparatuur voor planning, sturing en verificatie bij radiotherapeutische behandelingen, moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem dat de practicus op het einde van de handeling informeert over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis.

Apparatuur in dienst gesteld voor de inwerkingtreding van onderhavig besluit, worden hiervan vrijgesteld.

§ 5. Toestellen voor externe radiotherapie met een nominale stralingsenergie van meer dan 1 MeV moeten voorzien zijn van een systeem om de belangrijkste behandelingsparameters te controleren. Toestellen in dienst gesteld voor 6 februari 2018 worden hiervan vrijgesteld.

Art. 33.

Bij de aanschaf van een medisch-radiologische uitrusting moet de exploitant ervoor zorgen dat de passende voorlichting met demonstratie wordt voorzien voor alle personen die de medisch-radiologische uitrusting zullen gebruiken. Deze voorlichting is een aanvulling op de vereisten uit artikel 25 van het algemeen reglement en omvat:

- a) de mogelijke radiologische gevaren;
- b) de risicobeoordeling voor patiënten;
- c) de klinisch relevante functionaliteiten;
- d) het juiste gebruik van de medisch-radiologische uitrusting;
- e) de procedures voor de kwaliteitsborging en het onderhoud.

Hierrond moet een programma worden opgesteld door de exploitant in nauwe samenwerking met de firma die de medisch-radiologische uitrusting levert, de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en waar aangewezen, de deskundige erkend in de fysische controle.

en la matière et aussi longtemps qu'ils répondent aux dispositions du règlement général, du présent arrêté et de toutes ses modalités d'exécution.

§ 3. Si un équipement radiologique médical ne satisfait pas aux paragraphes 1^{er} ou 2, il ne peut être mis en service ou doit être mis hors service.

§ 4. Pour tout type d'équipement radiologique médical, les contrôles de qualité décrits aux articles 42, 47 et 52 doivent être effectués au moins chaque année. L'Agence peut définir ou approuver des critères d'acceptabilité en la matière. Le contrôle de qualité des appareils de radiographie dento-maxillo-faciale simple a lieu au moins tous les trois ans à condition que l'appareil soit fixé au plafond, au sol ou au mur, qu'il soit raccordé au réseau électrique et qu'aucune remarque n'ait été formulée lors du précédent contrôle de qualité de l'appareil.

§ 5. Sans préjudice des dispositions de l'article 64 du règlement général, l'utilisation d'appareils ou de techniques visés à l'annexe II est interdite.

Art. 32.

§ 1. Les appareils de radiologie interventionnelle doivent être équipés d'un système adéquat informant le praticien :

a) durant la pratique, de la quantité de rayonnements émis par l'appareil;

b) au terme de la pratique, des paramètres pertinents pour déterminer la dose au patient. Les appareils mis en service à partir du 6 février 2018 doivent permettre le transfert numérique de ces paramètres vers un système d'archivage et de communication approprié.

§ 2. Les appareils de tomographie et de tomographie à faisceau conique doivent être équipés d'un système adéquat informant le praticien, au terme de la pratique, des paramètres pertinents pour déterminer la dose au patient.

Ces appareils doivent permettre le transfert numérique de ces paramètres vers un système d'archivage et de communication approprié.

§ 3. Les appareils de radiodiagnostic émettant des rayonnements ionisants, non compris au paragraphe 2 et à l'exception des appareils de radiographie dento-maxillo-faciale simple, doivent être équipés d'un système adéquat informant le praticien, au terme de la pratique, des paramètres pertinents pour déterminer la dose au patient.

Les appareils mis en service à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté doivent permettre le transfert numérique de ces paramètres vers un système d'archivage et de communication approprié.

§ 4. Les appareils utilisés à des fins de planification, de guidage et de vérification dans le cadre de traitements radiothérapeutiques, doivent être équipés d'un système adéquat informant le praticien, au terme de la pratique, des paramètres pertinents pour déterminer la dose au patient.

Les appareils mis en service avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté sont exemptés de cette exigence.

§ 5. Les appareils utilisés pour la radiothérapie externe dont l'énergie de faisceau nominale est supérieure à 1 MeV doivent être munis d'un système permettant de vérifier les principaux paramètres liés au traitement. Les appareils mis en service avant le 6 février 2018 sont exemptés de cette exigence.

Art. 33.

À l'acquisition d'un équipement radiologique médical, l'exploitant doit assurer que les informations adéquates, assorties d'une démonstration, soient fournies à toutes les personnes qui utiliseront l'équipement radiologique médical. Ces informations, auxquelles s'ajoutent les exigences de l'article 25 du règlement général, portent sur :

- a) les risques radiologiques potentiels;
- b) l'évaluation des risques pour les patients;
- c) les fonctionnalités pertinentes du point de vue clinique;
- d) l'utilisation correcte de l'équipement radiologique médical;
- e) les procédures d'assurance de qualité et de maintenance.

Un programme en la matière doit être établi par l'exploitant en étroite collaboration avec l'entreprise fournissant l'équipement radiologique médical, l'expert agréé en radiophysique médicale et, s'il y a lieu, l'expert agréé en contrôle physique.

Art. 34.

Een aangepaste medisch-radiologische uitrusting en passende onderzoeks- en behandelingstechnieken moeten worden gebruikt voor de medische blootstellingen:

- a) van minderjarigen;
- b) van zwangere vrouwen;
- c) van vrouwen die borstvoeding geven indien zij een niet-inge kapseld radioactief product toegediend krijgen;
- d) uitgevoerd in het kader van een bevolkingsonderzoeksprogramma;
- e) waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij interventionele radiologie, computertomografie, nucleaire geneeskunde of radiotherapie.

Afdeling 5. — Bijstand door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica

Onderafdeling 1. — Algemene organisatie van de medische stralingsfysica

Art. 35.

§ 1. De medische stralingsfysica wordt opgedeeld in drie bevoegdheidsdomeinen: de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde, de radiologie.

Indien de exploitant een erkende deskundige in de medische stralingsfysica onder zijn werknemers heeft, vertrouwt hij hem de leiding van de dienst voor medische stralingsfysica toe.

Indien de exploitant geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica onder zijn werknemers heeft, vertrouwt hij de leiding van de dienst voor medische stralingsfysica toe aan een werknemer die een vorming heeft gevolgd zoals bepaald in artikel 85, § 2 en § 3 voor een inrichting van klasse III, en zoals bepaald in artikel 85, § 2, § 3 en § 7 voor een inrichting van klasse II. De betrokken werknemer dient met succes een kenniscontrole te ondergaan overeenkomstig artikel 85, § 1.

In het geval van een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica is het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica een erkende deskundige in de medische stralingsfysica die werknemer is van één van de betrokken exploitanten.

§ 2. Indien het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica een erkende deskundige in de medische stralingsfysica is, dan is hij ertoe gehouden om:

- a) minstens 20 % van een voltijdse werktijd te besteden aan medische stralingsfysica activiteiten zoals bedoeld in afdeling 5;
- b) zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming zoals bepaald in artikel 94. Elke drie jaar dient hiervan ten minste twee uur besteed te worden aan permanente vorming gericht op hoofden van de dienst voor medische stralingsfysica en georganiseerd door het Agentschap.

Indien het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica is, dan is hij ertoe gehouden om zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming op universitair niveau zoals bedoeld in artikel 94. Zij bedraagt ten minste 10 uur per jaar. Aanvullend dient elke drie jaar ten minste twee uur besteed te worden aan permanente vorming gericht op hoofden van de dienst voor medische stralingsfysica en georganiseerd door het Agentschap.

§ 3. Het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica coördineert en organiseert de goede uitvoering van de opdracht toegewezen aan zijn dienst. Hij hangt rechtstreeks af van de exploitant waar hij werknemer van is. In het geval van een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica heeft hij bovendien rechtstreekse toegang tot de exploitanten van de andere inrichtingen.

§ 4. Het organigram van de dienst voor medische stralingsfysica beschrijft de linken binnen de inrichting met de diensten waar erkende deskundigen in de medische stralingsfysica tussenkomen, met de dienst voor de fysische controle en met de ondersteunende diensten.

§ 5. Het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, is er voor verantwoordelijk dat elke medisch-radiologische uitrusting en elk medisch-radiologisch proces door een erkende deskundige in de medische stralingsfysica schriftelijk wordt vrijgegeven vóór het eerste klinisch gebruik al dan niet onder beperkende voorwaarden nadat de in ontvangst name en indienstellings-procedures afgerond zijn, en dat het hoofd van de dienst voor de fysische controle hiervan onmiddellijk op de hoogte wordt gesteld. Deze schriftelijke vrijgave is vereist

Art. 34.

Un équipement radiologique médical adapté et des techniques d'examen et de traitement appropriées doivent être utilisés pour les expositions médicales :

- a) de mineurs d'âge;
- b) de femmes enceintes;
- c) de femmes allaitantes, lorsqu'un produit radioactif non scellé leur est administré;
- d) effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical;
- e) impliquant potentiellement des doses élevées pour le patient, comme en radiologie interventionnelle, en tomographie, en médecine nucléaire ou en radiothérapie.

Section 5. — Assistance d'experts agréés en radiophysique médicale

Sous-section 1. — Organisation générale de la radiophysique médicale

Art. 35.

§ 1. La radiophysique médicale est répartie en trois domaines de compétence : la radiothérapie, la médecine nucléaire, la radiologie.

Si l'exploitant dispose d'un expert agréé en radiophysique médicale parmi ses employés, il lui confie la direction du service de radiophysique médicale.

Si l'exploitant ne dispose pas d'un expert agréé en radiophysique médicale parmi ses employés, il confie la direction du service de radiophysique médicale à un employé qui a suivi une formation telle que spécifiée à l'article 85, § 2 et § 3 pour un établissement de classe III, et à l'article 85, § 2, § 3 et § 7 pour un établissement de classe II. L'employé concerné doit avoir subi avec succès un contrôle des connaissances conformément à l'article 85, § 1^{er}.

Dans le cas d'un service commun de radiophysique médicale, le chef du service de radiophysique médicale est un expert agréé en radiophysique médicale employé au sein d'un des exploitants concernés.

§ 2. Si le chef du service de radiophysique médicale est un expert agréé en radiophysique médicale, il est tenu de :

- a) consacrer au moins 20 % d'un temps de travail à temps plein à des activités de radiophysique médicale visées à la section 5;
- b) entretenir et développer ses connaissances et sa compétence dans le cadre d'une formation continue telle que spécifiée à l'article 94. Tous les trois ans, au moins deux heures doivent être consacrées à la formation permanente destinée aux chefs de service de radiophysique médicale et organisée par l'Agence.

Si le chef du service de radiophysique médicale n'est pas un expert agréé en radiophysique médicale, il est tenu d'entretenir et développer ses connaissances et sa compétence dans le cadre d'une formation continue telle que spécifiée à l'article 94. Celle-ci est d'au moins 10 heures par an. Tous les trois ans, au moins deux heures supplémentaires doivent être consacrées à la formation permanente destinée aux chefs de service de radiophysique médicale et organisée par l'Agence.

§ 3. Le chef du service de radiophysique médicale coordonne et organise la bonne exécution de la mission qui incombe au service. Il dépend directement de l'exploitant de l'établissement au sein duquel il est employé. Dans le cas d'un service commun de radiophysique médicale, il a en outre directement accès aux exploitants des autres établissements.

§ 4. L'organigramme du service de radiophysique médicale établit les liens au sein de l'établissement avec les services où interviennent des experts agréés en radiophysique médicale, avec le service de contrôle physique et avec les services de soutien.

§ 5. Le chef du service de radiophysique médicale ou, à défaut, l'expert agréé en radiophysique médicale est responsable du fait que chaque équipement radiologique médical et chaque processus radiologique médical soit, au terme des procédures de réception et de mise en service, libéré par écrit par un expert agréé en radiophysique médicale avant la première utilisation clinique, laquelle peut être assortie de conditions restrictives, et que le chef du service de contrôle physique en soit immédiatement informé. Cette libération par écrit est exigée afin de pouvoir mettre en exploitation les installations radiologiques médicales

teneinde de vergunde medisch-radiologische installatie waar deze zullen worden aangewend te kunnen inbedrijfstellen overeenkomstig artikel 15 van het algemeen reglement.

§ 6. Wanneer medische-radiologische uitrustingen of medisch-radiologische installaties niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, of wanneer het veilig klinisch gebruik van een medisch-radiologische uitrusting niet kan gegarandeerd worden, verwittigt het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, zo snel mogelijk schriftelijk de exploitant, het betrokken arts-diensthoudend en het hoofd van de dienst voor de fysische controle.

§ 7. Indien een medisch-radiologische uitrusting of een medisch-radiologisch proces tot meer dan één bevoegdheidsdomein behoort, is het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica ervoor verantwoordelijk dat erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in elk van deze bevoegdheidsdomeinen betrokken worden.

§ 8. Met het oog op een optimale organisatie en coördinatie van de activiteiten van de dienst medische stralingsfysica, pleegt het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, op geregelde tijdstippen, zoals nader bepaald in het medisch reglement, overleg met de arts-diensthoudend van de diensten waar erkende deskundigen in de medische stralingsfysica tussenkomen, en met de hoofddarts.

Onderafdeling 2. — Organisatie van de medische stralingsfysica in de radiotherapie

Art. 36.

§ 1. Het geheel van de in afdeling 5, onderafdeling 6, vermelde taken moeten worden uitgevoerd door één of meerdere erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie.

§ 2. De dienst radiotherapie beschikt over een intern team medische stralingsfysica dat voor minstens 50 % bestaat uit erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie. Daarnaast kunnen ook assistenten medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, deel uitmaken van het team. Deze assistenten medische stralingsfysica voeren taken uit onder de verantwoordelijkheid van en op basis van de instructies en procedures goedgekeurd door een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie.

§ 3. Tijdens alle externe radiotherapie behandelingen is ten minste één erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie, fysiek aanwezig in de dienst radiotherapie van de inrichting waar de behandelingen plaatsvinden.

Bij de start van de brachytherapie behandelingen is een erkende deskundige medische stralingsfysica fysiek aanwezig in de dienst waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt.

Voor het verdere verloop van brachytherapie behandelingen met behulp van een telegeleide bron is een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie te allen tijde telefonisch oproepbaar gedurende de duur van deze behandelingen. Hiertoe moet een wachttol worden ingericht en meegedeeld aan wie het aanbelangt.

Onderafdeling 3. — Organisatie van de medische stralingsfysica in de nucleaire geneeskunde

Art. 37.

§ 1. Het geheel van de in afdeling 5, onderafdeling 7, vermelde taken moeten worden uitgevoerd door één of meerdere erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de nucleaire geneeskunde.

§ 2. Tijdens de toediening van niet-gekapselde radioactieve producten voor niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, moet er een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de nucleaire geneeskunde, fysiek aanwezig zijn in de inrichting waar de toediening plaats vindt en telefonisch oproepbaar zijn. Hij moet op voorhand verwittigd worden dat een dergelijke handeling zal plaatsvinden.

§ 3. Tijdens de toediening van niet-gekapselde radioactieve producten voor standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen en voor diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen, moet er een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de nucleaire geneeskunde, te allen tijde telefonisch oproepbaar zijn. Hiertoe moet een wachttol worden ingericht en meegedeeld aan wie het aanbelangt.

autorisées où ils seront utilisés, conformément à l'article 15 du règlement général.

§ 6. Lorsque des équipements radiologiques médicaux ou des installations radiologiques médicales ne répondent pas ou plus aux dispositions du règlement général, du présent arrêté et de toutes ses modalités d'exécution, ou lorsque la sûreté de l'utilisation clinique d'un équipement radiologique médical ne peut être garantie, le chef du service de radiophysique médicale ou, à défaut, l'expert agréé en radiophysique médicale en avise par écrit le plus rapidement possible l'exploitant, le médecin-chef de service concerné et le chef du service de contrôle physique.

§ 7. Si un équipement ou un processus radiologique médical est utilisé dans plus d'un domaine de compétence, le chef du service de radiophysique médicale est responsable du fait que les experts agréés en radiophysique médicale de chacun de ces domaines de compétence soient impliqués.

§ 8. Afin de garantir une organisation et une coordination optimales des activités du service de radiophysique médicale, le chef du service de radiophysique médicale consulte, à intervalles réguliers, comme le prévoit le règlement médical, les médecins-chefs de service des services où interviennent des experts agréés en radiophysique médicale et le médecin-chef.

Sous-section 2. — Organisation de la radiophysique médicale en radiothérapie

Art. 36.

§ 1. Toutes les tâches visées à la section 5, sous-section 6, doivent être exécutées par un ou plusieurs experts agréés en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la radiothérapie.

§ 2. Le service de radiothérapie dispose d'une équipe interne de radiophysique médicale composée, pour 50 % au moins, d'experts agréés en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la radiothérapie. En outre, l'équipe peut compter des assistants en radiophysique médicale, compétents dans la spécialité concernée. Ces assistants en radiophysique médicale exercent leurs tâches sous la responsabilité d'un expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la radiothérapie et sur base des instructions et des procédures que celui-ci approuve.

§ 3. Lors de chaque traitement de radiothérapie externe, au moins un expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la radiothérapie doit être physiquement présent au sein du service de radiothérapie de l'établissement où les traitements ont lieu.

Au début des traitements de brachythérapie, l'expert agréé en radiophysique médicale doit être physiquement présent au sein du service où la pratique radiologique médicale est effectuée.

Pour la suite des traitements de brachythérapie à l'aide d'une source télécommandée, un expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la radiothérapie doit être joignable à tout moment par téléphone pendant toute la durée des traitements. Un rôle de garde doit être organisé et communiqué à toutes les personnes concernées.

Sous-section 3. — Organisation de la radiophysique médicale en médecine nucléaire

Art. 37.

§ 1. Toutes les tâches visées à la section 5, sous-section 7, doivent être exécutées par un ou plusieurs experts agréés en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la médecine nucléaire.

§ 2. Pendant l'administration de produits radioactifs non scellés lors de pratiques thérapeutiques non standards en médecine nucléaire, un expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la médecine nucléaire doit être physiquement présent au sein de l'établissement où l'administration a lieu et doit être joignable par téléphone. Il doit être averti de préalable qu'une telle pratique aura lieu.

§ 3. Pendant l'administration de produits radioactifs non scellés lors de pratiques thérapeutiques standards en médecine nucléaire et de pratiques diagnostiques en médecine nucléaire, un expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la médecine nucléaire doit être joignable à tout moment par téléphone. Un rôle de garde doit être organisé et communiqué à toutes les personnes concernées.

Onderafdeling 4. — Organisatie van de medische stralingsfysica in de radiologie

Art. 38.

§ 1. Het geheel van de in afdeling 5, onderafdeling 8, vermelde taken moeten worden uitgevoerd door één of meerdere erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiologie.

§ 2. Onverminderd de bepalingen van artikel 14, moet de exploitant, voor medisch-radiologische handelingen met een computertomografie toestel of binnen de interventionele radiologie, beroep doen op een erkende deskundige in de medische stralingsfysica, voor de actieve medewerking binnen een multidisciplinair team, aan twee gedocumenteerde projecten rond optimalisatie, per jaar en per dienst waar minstens één van bovenstaande handelingen wordt uitgevoerd.

Een dergelijk project bestaat minimaal uit het verzamelen en analyseren van de gegevens, het identificeren van optimalisatiemogelijkheden en het implementeren van acties voor de optimalisatie van de desbetreffende medisch-radiologische handelingen.

Onderafdeling 5. — Algemene taken met betrekking tot de medische stralingsfysica

Art. 39.

De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de optimalisatie van de stralingsbescherming van patiënten en personen die een medische blootstelling ondergaan.

Onderafdeling 6. — Taken met betrekking tot de medische stralingsfysica in de radiotherapie

Art. 40.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica staat in voor de keuze, ontvangst, kalibratie en kwaliteitsbeheersing van de meetinstrumenten en de software noodzakelijk voor het uitoefenen van zijn taken.

§ 2. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica moet de normen en regels voor goede praktijk volgen voor de kalibratie en kwaliteitsbeheersing van de meetinstrumenten en software noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken. Hij moet de noodzakelijke gegevens en resultaten van de metingen uitgevoerd in het kader van deze kalibratie en kwaliteitsbeheersing bewaren. Daarnaast moet hij procedures opstellen waarmee de stabiliteit van de meetinstrumenten kan worden bepaald.

§ 3. Referentiemeetinstrumenten voor de dosiskalibratie van toestellen voor radiotherapie moeten tweejaarlijks worden gekalibreerd tegen een nationale standaard of in een geaccrediteerd kalibratie laboratorium tegen standaarden die traceerbaar zijn naar primaire standaarden.

Art. 41.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica vervult een leidende rol bij het opstellen van de technische specificaties, binnen zijn bevoegdheid, voor nieuwe medisch-radiologische uitrustingen op basis van de behoeften van de radiotherapie installatie, en neemt actief deel aan de evaluatie van de offertes en de aankoopprocedure.

§ 2. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica preciseert de voorwaarden die in acht moeten worden genomen met het oog op de integratie, compatibiliteit en connectiviteit van de aan te kopen medisch-radiologische uitrustingen met deze die reeds aanwezig zijn. In voorkomend geval overlegt hij hiertoe met de andere betrokken diensten.

§ 3. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk, binnen zijn bevoegdheid, voor de in ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik van een medisch-radiologische uitrusting of een medisch-radiologisch proces vóór het eerste klinische gebruik inzonderheid de radiotherapie- en beeldvormingstoestellen en hun accessoires, de bronnen voor brachytherapie, en de apparatuur voor planning, sturing en verificatie.

§ 4. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica geeft, binnen zijn bevoegdheid, schriftelijk toestemming voor het eerste klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting of het medisch-radiologisch proces, al dan niet onder beperkende voorwaarden, en informeert het hoofd van de dienst medische stralingsfysica hiervan.

§ 5. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica leidt de andere leden van het medische team op bij de introductie van nieuwe medisch-radiologische uitrustingen of nieuwe medisch-radiologische processen voor wat betreft de relevante medische stralingsfysica aspecten.

Sous-section 4. — Organisation de la radiophysique médicale en radiologie

Art. 38.

§ 1. Toutes les tâches visées à la section 5, sous-section 8, doivent être exécutées par un ou plusieurs experts agréés en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la radiologie.

§ 2. Sans préjudice des dispositions de l'article 14, l'exploitant doit, pour les pratiques radiologiques médicales impliquant un appareil de tomodensitométrie ou de radiologie interventionnelle, faire appel à un expert agréé en radiophysique médicale qui devra collaborer activement, au sein d'une équipe multidisciplinaire, à deux projets d'optimisation documentés par année et par service au sein duquel au moins une des pratiques précitées est effectuée.

Un tel projet consiste au moins à collecter et analyser les données, à identifier les possibilités d'optimisation et à mettre en œuvre les actions visant à optimiser les pratiques radiologiques médicales concernées.

Sous-section 5. — Tâches générales relatives à la radiophysique médicale

Art. 39.

L'expert agréé en radiophysique médicale contribue à l'optimisation de la radioprotection des patients et des personnes subissant une exposition médicale.

Sous-section 6. — Tâches relatives à la radiophysique médicale en radiothérapie

Art. 40.

§ 1. L'expert agréé en radiophysique médicale est chargé de la sélection, de la réception, de l'étalonnage et du contrôle de qualité des instruments de mesure et des logiciels nécessaires à l'exécution de ses tâches.

§ 2. L'expert agréé en radiophysique médicale doit suivre les normes et les codes de bonnes pratiques relatifs à l'étalonnage et au contrôle de qualité des instruments de mesure et des logiciels nécessaires à l'exécution de ses tâches. Il doit conserver les données et les résultats pertinents des mesures effectuées dans le cadre de cet étalonnage et de ce contrôle de qualité. Il doit en outre établir des procédures permettant de déterminer la stabilité des instruments de mesure.

§ 3. Les instruments de mesure de référence pour l'étalonnage des appareils de radiothérapie doivent être étalonnés tous les deux ans par rapport à une référence nationale ou dans un laboratoire d'étalonnage accrédité selon des références traçables jusqu'aux références primaires.

Art. 41.

§ 1. Dans les domaines relevant de sa compétence, l'expert agréé en radiophysique médicale joue un rôle moteur dans l'élaboration des spécifications techniques relatives aux nouveaux équipements radiologiques médicaux en fonction des besoins de l'installation de radiothérapie, et il participe activement à l'évaluation des offres et à la procédure d'achat.

§ 2. L'expert agréé en radiophysique médicale spécifie les conditions à respecter afin d'assurer l'intégration, la compatibilité et la connectivité des équipements radiologiques médicaux à acquérir par rapport à ceux déjà présents. Il consulte, le cas échéant, les autres services concernés.

§ 3. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable, dans les domaines relevant de sa compétence, de la réception, de la mise en service et de la collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique d'un équipement radiologique médical ou d'un processus radiologique médical, avant sa première utilisation clinique, notamment des appareils de radiothérapie et d'imagerie et de leurs accessoires, des sources de brachythérapie et des appareils utilisés à des fins de planification, de guidage et de vérification.

§ 4. L'expert agréé en radiophysique médicale donne par écrit, dans les domaines relevant de sa compétence, son consentement à la première utilisation clinique de l'équipement radiologique médical ou du processus radiologique médical, laquelle peut être assortie de conditions restrictives, et en informe le chef du service de radiophysique médicale.

§ 5. Lors de l'introduction de nouveaux équipements radiologiques médicaux ou de nouveaux processus radiologiques médicaux, l'expert agréé en radiophysique médicale forme les autres membres de l'équipe médicale sur les aspects pertinents en lien avec la radiophysique médicale.

Art. 42.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica werkt samen met de onderhoudstechnici en daartoe bevoegde diensten aan het preventieve en correctieve onderhoudsplan van de medisch-radiologische uitrustingen, en stuurt de uitvoering ervan door het uitvoeren van kwaliteitsbeheersings- en kalibratiemetingen, zowel voor als na een onderhoud, aanpassing of herstelling. Na elke tussenkomst geeft hij schriftelijk toestemming voor het klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting al dan niet onder beperkende voorwaarden.

§ 2. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is binnen zijn bevoegdheid verantwoordelijk voor het opstellen van kwaliteitsborgingsprogramma's en het uitvoeren van de kwaliteitsbeheersing van de radiotherapie- en beeldvormingstoestellen en hun accessoires, de bronnen voor brachytherapie en de apparatuur voor planning, sturing en verificatie.

§ 3. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica kalibreert de bestralingstoestellen en de in de brachytherapie gebruikte bronnen volgens protocollen en codes van goede praktijken voor dosimetrie en vergewist zich ervan dat de voor de radiotherapie gebruikte medisch-radiologische uitrustingen voldoet aan de nationale en internationale aanbevelingen. Daarnaast verifieert hij dat de medisch-radiologische uitrusting voldoet aan eventuele complementaire aanbevelingen, aangegeven door de fabrikant.

§ 4. Telkens als de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een kwaliteitsbeheersing heeft uitgevoerd, geeft hij schriftelijk toestemming voor het klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting, al dan niet onder beperkende voorwaarden.

§ 5. Wanneer medische-radiologische uitrustingen of medisch-radiologische installaties niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, of wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, verwittigt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica schriftelijk het hoofd van de dienst medische stralingsfysica.

Bovendien, wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, brengt hij onverwijld de leden van het medisch team hiervan op de hoogte.

Art. 43.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de fysische en technische aspecten van de patiëntgebonden dosimetrie.

Hij is verantwoordelijk voor de berekening van de dosisverdeling en toestelparameters voor de patiëntbehandelingen.

Hij garandeert de nauwkeurigheid van de toestelparameters en -instellingen voor de patiëntbehandelingen, inclusief de correcte transfer van de parameters tussen simulator, therapieplanningstelsel en bestralingstoestel.

§ 2. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica stelt procedures op voor het berekenen en controleren van de patiëntdosis, voert ze in en past ze toe.

Art. 44.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de analyse van het risico op accidentele of onbedoelde blootstellingen zoals beschreven in artikel 57.

§ 2. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de analyse van gebeurtenissen die hebben geleid of hadden kunnen leiden tot een accidentele of onbedoelde blootstelling. Waar aangewezen werkt hij mee aan het opstellen van correctieve acties.

Onderafdeling 7. — Taken met betrekking tot de medische stralingsfysica in de nucleaire geneeskunde

Art. 45.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica staat in voor de keuze, ontvangst, kalibratie en kwaliteitsbeheersing van meetinstrumenten, software en bronnen noodzakelijk voor het uitoefenen van zijn taken.

§ 2. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica moet de normen en regels voor goede praktijk volgen voor de kalibratie en de kwaliteitsbeheersing van de meetinstrumenten, software en bronnen noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken. Hij moet de noodzakelijke gegevens en resultaten van de metingen uitgevoerd in het kader van deze kalibratie en kwaliteitsbeheersing bewaren.

§ 3. De kalibratie van meetinstrumenten en bronnen moet traceerbaar zijn naar primaire standaarden.

Art. 42.

§ 1. L'expert agréé en radiophysique médicale collabore avec les techniciens de maintenance et les services qualifiés en la matière au programme de maintenance préventif et correctif des équipements radiologiques médicaux et dirige sa mise en œuvre en effectuant des mesures de contrôle de qualité et d'étalonnage tant avant qu'après une maintenance, une modification ou une réparation. Après chaque intervention, il donne par écrit son consentement à l'utilisation clinique de l'équipement radiologique médical, laquelle peut être assortie de conditions restrictives.

§ 2. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable, dans les domaines relevant de sa compétence, de l'élaboration de programmes d'assurance de qualité et de la réalisation des contrôles de qualité des appareils de radiothérapie et d'imagerie ainsi que de leurs accessoires, des sources de brachythérapie et des appareils utilisés à des fins de planification, de guidage et de vérification.

§ 3. L'expert agréé en radiophysique médicale est chargé d'étalonner les appareils d'irradiation et les sources utilisées en brachythérapie selon des protocoles ou des codes de bonnes pratiques concernant la dosimétrie et de s'assurer de la conformité des équipements radiologiques médicaux de radiothérapie aux recommandations nationales et internationales. Il vérifie en outre que l'équipement radiologique médical satisfait à d'éventuelles recommandations complémentaires émises par le fabricant.

§ 4. Après chaque contrôle de qualité effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale, celui-ci donne par écrit son consentement à l'utilisation clinique de l'équipement radiologique médical, laquelle peut être assortie de conditions restrictives.

§ 5. Lorsque des équipements radiologiques médicaux ou des installations radiologiques médicales ne répondent pas ou plus aux dispositions du règlement général, du présent arrêté et de toutes ses modalités d'exécution, ou lorsque la sûreté de l'utilisation clinique d'un équipement ne peut être garantie, l'expert agréé en radiophysique médicale en avise par écrit le chef du service de radiophysique médicale.

En outre, lorsque la sûreté de l'utilisation clinique d'un équipement ne peut être garantie, il en informe sans délai les membres de l'équipe médicale.

Art. 43.

§ 1. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable des aspects physiques et techniques de la dosimétrie liée au patient.

Il est responsable du calcul de la distribution de la dose et des paramètres de l'appareil en vue des traitements du patient.

Il garantit l'exactitude des paramètres et des réglages de l'appareil utilisé pour les traitements de patients, y compris le transfert correct des paramètres entre le simulateur, le système de planification du traitement et l'appareil d'irradiation.

§ 2. L'expert agréé en radiophysique médicale établit, implémente et applique les procédures de calcul et de vérification de la dose au patient.

Art. 44.

§ 1. L'expert agréé en radiophysique médicale contribue à l'analyse du risque d'expositions accidentelles ou non intentionnelles comme décrit à l'article 57.

§ 2. L'expert agréé en radiophysique médicale contribue à l'analyse des événements qui ont conduit ou auraient pu conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle. Il collabore, s'il y a lieu, à l'élaboration d'actions correctives.

Sous-section 7. — Tâches relatives à la radiophysique médicale en médecine nucléaire

Art. 45.

§ 1. L'expert agréé en radiophysique médicale est chargé de la sélection, de la réception, de l'étalonnage et du contrôle de qualité des instruments de mesure, des logiciels et des sources nécessaires à l'exécution de ses tâches.

§ 2. L'expert agréé en radiophysique médicale doit suivre les normes et codes de bonnes pratiques relatifs à l'étalonnage et au contrôle de qualité des instruments de mesure, des logiciels et des sources nécessaires à l'exécution de ses tâches. Il doit conserver les données et les résultats pertinents des mesures effectuées dans le cadre de cet étalonnage et de ce contrôle de qualité.

§ 3. L'étalonnage des instruments de mesures et des sources doit être traçable jusqu'aux références primaires.

Art. 46.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica vervult een leidende rol bij het opstellen van de technische specificaties, binnen zijn bevoegdheid, voor nieuwe medisch-radiologische uitrustingen op basis van de behoeften van de installatie nucleaire geneeskunde en neemt actief deel aan de evaluatie van de offertes en de aankoopprocedure.

§ 2. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica preciseert de voorwaarden die in acht moeten worden genomen met het oog op de integratie, compatibiliteit en connectiviteit van de aan te kopen medisch-radiologische uitrustingen met deze die reeds aanwezig zijn. In voorkomend geval overlegt hij hiertoe met de andere betrokken diensten.

§ 3. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk, binnen zijn bevoegdheid, voor de in ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik van een medisch-radiologische uitrusting of een medisch-radiologisch proces vóór het eerste klinische gebruik ervan met inbegrip van alle accessoires voor het vastleggen van de beelden.

§ 4. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica geeft, binnen zijn bevoegdheid, schriftelijk toestemming voor het eerste klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting of het medisch-radiologisch proces, al dan niet onder beperkende voorwaarden, en informeert het hoofd van de dienst medische stralingsfysica hiervan.

§ 5. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica leidt de andere leden van het medische team op bij de introductie van nieuwe medisch-radiologische uitrustingen of nieuwe medisch-radiologische processen voor wat betreft de relevante medische stralingsfysica aspecten.

Art. 47.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica werkt samen met de onderhoudstechnici en daartoe bevoegde diensten aan het preventieve en correctieve onderhoudsplan van de medisch-radiologische uitrustingen. Na elk onderhoud, elke aanpassing of herstelling opgenomen in de lijst bedoeld in paragraaf 2, moet hij geïnformeerd worden over de aard van de tussenkomst. Hij oordeelt of een volledige of gedeeltelijke kwaliteitsbeheersing nodig is en binnen welke termijn deze moet uitgevoerd worden. Deze uitvoeringstermijn is zo kort mogelijk en mag maximaal 20 werkdagen bedragen.

§ 2. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is binnen zijn bevoegdheid verantwoordelijk voor het opstellen van kwaliteitsborgingsprogramma's en het uitvoeren van de kwaliteitsbeheersing van alle medisch-radiologische uitrustingen. Deze kwaliteitsborgingsprogramma's omvatten minstens de lijst van de types van onderhoud, aanpassing of herstelling waarover hij moet geïnformeerd worden. Deze lijst is gebaseerd op de mogelijke invloed op patiëntdosis of beeldkwaliteit.

§ 3. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica verifieert of de medisch-radiologische uitrustingen minimaal voldoen aan de nationale aanvaardbaarheidscriteria zoals bedoeld in artikel 31. Wanneer deze ontbreken voor een bepaald type medisch-radiologische uitrusting of een onderdeel ervan moet hij beroep doen op nationale of internationale aanbevelingen. Daarnaast verifieert hij dat de medisch-radiologische uitrusting voldoet aan eventuele complementaire aanbevelingen, aangegeven door de fabrikant.

§ 4. Telkens als de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een volledige of gedeeltelijke kwaliteitsbeheersing heeft uitgevoerd, geeft hij schriftelijk toestemming voor het klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting, al dan niet onder beperkende voorwaarden.

§ 5. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor het opstellen van de procedures voor eventuele intermediaire kwaliteitsbeheersing of kalibraties, die worden uitgevoerd door hemzelf of door de door hem aangeduide personen.

§ 6. Wanneer medische-radiologische uitrustingen of medisch-radiologische installaties niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, of wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, verwittigt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica schriftelijk het hoofd van de dienst medische stralingsfysica.

Bovendien, wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, brengt hij onverwijld de leden van het medisch team hiervan op de hoogte.

Art. 46.

§ 1. Dans les domaines relevant de sa compétence, l'expert agréé en radiophysique médicale joue un rôle moteur dans l'élaboration des spécifications techniques relatives aux nouveaux équipements radiologiques médicaux en fonction des besoins de l'installation de médecine nucléaire et il participe activement à l'évaluation des offres et à la procédure d'achat.

§ 2. L'expert agréé en radiophysique médicale spécifie les conditions à respecter afin d'assurer l'intégration, la compatibilité et la connectivité des équipements radiologiques médicaux à acquérir par rapport à ceux déjà présents. Il consulte, le cas échéant, les autres services concernés.

§ 3. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable, dans les domaines relevant de sa compétence, de la réception, de la mise en service et de la collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique d'un équipement radiologique médical ou d'un processus radiologique médical, avant sa première utilisation clinique, y compris de tous les accessoires destinés à l'enregistrement des images.

§ 4. L'expert agréé en radiophysique médicale donne par écrit, dans les domaines relevant de sa compétence, son consentement à la première utilisation clinique de l'équipement radiologique médical ou du processus radiologique médical, laquelle peut être assortie de conditions restrictives, et en informe le chef du service de radiophysique médicale.

§ 5. Lors de l'introduction de nouveaux équipements radiologiques médicaux ou de nouveaux processus radiologiques médicaux, l'expert agréé en radiophysique médicale forme les autres membres de l'équipe médicale sur les aspects pertinents en lien avec la radiophysique médicale.

Art. 47.

§ 1. L'expert agréé en radiophysique médicale collabore avec les techniciens de maintenance et les services qualifiés en la matière au programme de maintenance préventif et correctif des équipements radiologiques médicaux. Après chaque maintenance, chaque modification ou chaque réparation reprise dans la liste visée au paragraphe 2, il doit être informé de la nature de l'intervention. Il évalue la nécessité d'effectuer un contrôle de qualité total ou partiel et le délai dans lequel celui-ci doit être effectué. Ce délai doit être aussi court que possible et ne peut dépasser les 20 jours ouvrables.

§ 2. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable, dans les domaines relevant de sa compétence, de l'établissement des programmes d'assurance de qualité et de l'exécution des contrôles de qualité de tous les équipements radiologiques médicaux. Ces programmes d'assurance de qualité comprennent au moins la liste des types de maintenance, de modification ou de réparation pour lesquels il doit être informé. Cette liste est basée sur l'influence possible sur la dose au patient ou la qualité de l'image.

§ 3. L'expert agréé en radiophysique médicale vérifie que les équipements radiologiques médicaux répondent au minimum aux critères d'acceptabilité nationaux visés à l'article 31. Si ces critères n'existent pas pour un type d'équipement radiologique médical spécifique ou pour une partie de celui-ci, il doit se référer aux recommandations nationales ou internationales. Il vérifie en outre que l'équipement radiologique médical satisfait à d'éventuelles recommandations complémentaires émises par le fabricant.

§ 4. Après chaque contrôle de qualité partiel ou total effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale, celui-ci donne par écrit son consentement à l'utilisation clinique de l'équipement radiologique médical, laquelle peut être assortie de conditions restrictives.

§ 5. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable de l'établissement des procédures des éventuels contrôles de qualité intermédiaires ou des étalonnages intermédiaires qui sont effectués par ses soins ou par des personnes qu'il désigne.

§ 6. Lorsque des équipements radiologiques médicaux ou des installations radiologiques médicales ne répondent pas ou plus aux dispositions du règlement général, du présent arrêté et de toutes ses modalités d'exécution, ou lorsque la sûreté de l'utilisation clinique d'un équipement ne peut être garantie, l'expert agréé en radiophysique médicale en avise par écrit le chef du service de radiophysique médicale.

En outre, lorsque la sûreté de l'utilisation clinique d'un équipement ne peut être garantie, il en informe sans délai les membres de l'équipe médicale.

Art. 48.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de fysische en technische aspecten van de patiëntgebonden dosimetrie.

§ 2. De individuele patiëntgebonden dosimetrie behoort tot de taken van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica. Dit houdt in dat hij:

a) procedures opstelt die hem toelaten zo nauwkeurig mogelijk de orgaandosis en/of effectieve dosis die door de patiënt, de asymptotische persoon of het ongeboren kind is of zal opgelopen worden, in te schatten of te berekenen;

b) voor niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, de berekening van de toe te dienen activiteit voorafgaand aan iedere individuele toediening aan een patiënt, verifieert en schriftelijk valideert;

c) voor niet-standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, zo nauwkeurig mogelijk de tumordosis, de orgaandosis en de effectieve dosis voor de patiënt of ongeboren kind berekent na iedere individuele toediening aan een patiënt;

d) voor standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen en bij diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen, de berekening van de toe te dienen activiteit zoals beschreven in klinische procedure voor deze handelingen voorafgaand aan de eerste uitvoering van deze handeling, verifieert en schriftelijk valideert;

e) voor alle nucleair-geneeskundige handelingen, waar nodig, zoals bepaald in artikel 20, 62 en 116, of op elke vraag van het medische team, zijn medewerking verleent aan de inschatting van de tumordosis, orgaandosis en/of effectieve dosis van een patiënt, een ongeboren kind of een persoon die deelneemt aan experimenten op de menselijke persoon voorafgaand aan of na een nucleair-geneeskundige handeling.

§ 3. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de technische validatie van interne of externe periodieke dosisstudies voor de patiënt, inclusief nationale periodieke dosisstudies voor de patiënt zoals bedoeld in artikel 29.

Art. 49.

§ 1. Voor therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen, draagt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica bij tot de analyse van het risico op accidentele of onbedoelde blootstellingen zoals beschreven in artikel 57.

§ 2. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de analyse van gebeurtenissen die hebben geleid of hadden kunnen leiden tot een accidentele of onbedoelde blootstelling. Waar aangewezen werkt hij mee aan het opstellen van correctieve acties.

Onderafdeling 8. — Taken met betrekking tot de medische stralingsfysica in de radiologie

Art. 50.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica staat in voor de keuze, ontvangst, kalibratie en kwaliteitsbeheersing van meetinstrumenten en software noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken.

§ 2. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica moet de normen en regels voor goede praktijk volgen voor de kalibratie en kwaliteitsbeheersing van de meetinstrumenten en software noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken. Hij moet de noodzakelijke gegevens en resultaten van de metingen uitgevoerd in het kader van deze kalibratie en kwaliteitsbeheersing bewaren.

§ 3. De kalibratie van meetinstrumenten moet traceerbaar zijn naar primaire standaarden. Meetinstrumenten die worden gebruikt voor de verificatie van dosisbepalende parameters moeten tweejaarlijks gekalibreerd worden.

Art. 51.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica vervult een leidende rol bij het opstellen van de technische specificaties, binnen zijn bevoegdheid, voor nieuwe medisch-radiologische uitrustingen op basis van de behoeften van de installatie radiologie en neemt actief deel aan de evaluatie van de offertes en de aankoopprocedure.

§ 2. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica preciseert de voorwaarden die in acht moeten worden genomen met het oog op de integratie, compatibiliteit en connectiviteit van de aan te kopen medisch-radiologische uitrustingen met deze die reeds aanwezig zijn. In voorkomend geval overlegt hij hiertoe met de andere betrokken diensten.

Art. 48.

§ 1. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable des aspects physiques et techniques de la dosimétrie liée au patient.

§ 2. La dosimétrie individuelle liée au patient relève des tâches de l'expert agréé en radiophysique médicale. Il doit :

a) établir les procédures lui permettant d'estimer ou de calculer de manière la plus exacte possible la dose à l'organe et/ou la dose efficace qu'a reçue(s) ou recevra le patient, la personne asymptomatique ou l'enfant à naître;

b) pour les pratiques thérapeutiques non standards en médecine nucléaire, vérifier et valider par écrit le calcul de l'activité à administrer avant chaque administration individuelle au patient;

c) pour les pratiques thérapeutiques non standards en médecine nucléaire, calculer de manière la plus exacte possible la dose à la tumeur, la dose à l'organe et la dose efficace reçues par le patient ou par l'enfant à naître après chaque administration individuelle au patient;

d) pour les pratiques thérapeutiques standards en médecine nucléaire et les pratiques diagnostiques en médecine nucléaire, vérifier et valider par écrit le calcul de l'activité à administrer tel qu'il a été défini dans la procédure clinique relative à ces pratiques avant leur première mise en œuvre;

e) pour toutes les pratiques en médecine nucléaire, apporter, si nécessaire tel que spécifié aux articles 20, 62 et 116, ou à la demande de l'équipe médicale, son concours à l'estimation de la dose à la tumeur, de la dose à l'organe et/ou de la dose efficace reçues par un patient, un enfant à naître ou une personne participant à des expérimentations sur la personne humaine, préalablement à une pratique de médecine nucléaire ou au terme de celle-ci.

§ 3. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable de la validation technique des études périodiques internes et externes de dose au patient, y compris des études périodiques nationales de dose au patient visées à l'article 29.

Art. 49.

§ 1. Pour les pratiques thérapeutiques en médecine nucléaire, l'expert agréé en radiophysique médicale contribue à l'analyse du risque d'expositions accidentelles et non intentionnelles comme décrit à l'article 57.

§ 2. L'expert agréé en radiophysique médicale contribue à l'analyse des événements qui ont conduit ou auraient pu conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle. Il collabore, s'il y a lieu, à l'élaboration d'actions correctives.

Sous-section 8. — Tâches relatives à la radiophysique médicale en radiologie

Art. 50.

§ 1. L'expert agréé en radiophysique médicale est chargé de la sélection, de la réception, de l'étalonnage et du contrôle de qualité des instruments de mesure et des logiciels nécessaires à l'exécution de ses tâches.

§ 2. L'expert agréé en radiophysique médicale doit suivre les normes et codes de bonnes pratiques relatifs à l'étalonnage et au contrôle de qualité des instruments de mesure et des logiciels nécessaires à l'exécution de ses tâches. Il doit conserver les données et les résultats pertinents des mesures effectuées dans le cadre de cet étalonnage et de ce contrôle de qualité.

§ 3. L'étalonnage des instruments de mesure doit être traçable jusqu'aux références primaires. Les instruments de mesure utilisés pour vérifier les paramètres de détermination de la dose doivent être étalonnés tous les deux ans.

Art. 51.

§ 1. Dans les domaines relevant de sa compétence, l'expert agréé en radiophysique médicale joue un rôle moteur dans l'élaboration des spécifications techniques relatives aux nouveaux équipements radiologiques médicaux en fonction des besoins de l'installation de radiologie et il participe activement à l'évaluation des offres et à la procédure d'achat.

§ 2. L'expert agréé en radiophysique médicale spécifie les conditions à respecter afin d'assurer l'intégration, la compatibilité et la connectivité des équipements radiologiques médicaux à acquérir par rapport à ceux déjà présents. Il consulte, le cas échéant, les autres services concernés.

§ 3. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk, binnen zijn bevoegdheid, voor de in ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik van een medisch-radiologische uitrusting of een medisch-radiologisch proces vóór het eerste klinische gebruik ervan met inbegrip van alle accessoires voor het vastleggen van de beelden, alsook van externe software waar dosisgegevens van de opnames worden geanalyseerd of geïnterpreteerd.

§ 4. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica geeft, binnen zijn bevoegdheid, schriftelijk toestemming voor het eerste klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting of het medisch-radiologisch proces, al dan niet onder beperkende voorwaarden, en informeert het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de exploitant, hiervan.

§ 5. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica leidt de andere leden van het medische team op bij de introductie van nieuwe medisch-radiologische uitrustingen of nieuwe medisch-radiologische processen voor wat betreft de medische stralingsfysica aspecten.

Art. 52.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica werkt samen met de onderhoudstechnici en de daartoe bevoegde diensten aan het preventieve en correctieve onderhoudsplan van de medisch-radiologische uitrustingen. Na elk onderhoud, elke aanpassing of herstelling opgenomen in de lijst bedoeld in paragraaf 2, moet hij geïnformeerd worden over de aard van de tussenkomst. Hij oordeelt of een volledige of gedeeltelijke kwaliteitsbeheersing nodig is en binnen welke termijn deze moet uitgevoerd worden. Deze uitvoeringstermijn is zo kort mogelijk en mag maximaal 20 werkdagen bedragen.

§ 2. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is binnen zijn bevoegdheid verantwoordelijk voor het opstellen van kwaliteitsborgingsprogramma's en het uitvoeren van kwaliteitsbeheersing van alle medisch-radiologische uitrustingen. Deze kwaliteitsborgingsprogramma's omvatten minstens de lijst van de types onderhoud, aanpassing of herstelling waarover hij moet geïnformeerd worden. Deze lijst is gebaseerd op de mogelijke invloed op patiëntdosis of beeldkwaliteit.

§ 3. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica verifieert of de medisch-radiologische uitrustingen minimaal voldoen aan de nationale aanvaardbaarheidscriteria zoals bedoeld in artikel 31. Wanneer deze ontbreken voor een bepaalde type medisch-radiologische uitrusting of een onderdeel ervan moet hij beroep doen op nationale of internationale aanbevelingen. Daarnaast verifieert hij dat de medisch-radiologische uitrusting voldoet aan eventuele complementaire aanbevelingen, aangegeven door de fabrikant.

§ 4. Telkens als de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een volledige of gedeeltelijke kwaliteitsbeheersing heeft uitgevoerd, geeft hij schriftelijk toestemming voor het klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting, al dan niet onder beperkende voorwaarden.

§ 5. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor het opstellen van de procedures voor eventuele intermediaire kwaliteitsbeheersing of kalibraties, die worden uitgevoerd door hemzelf of door de door hem aangeduide personen.

§ 6. Wanneer medische-radiologische uitrustingen of medisch-radiologische installaties niet of niet meer beantwoorden aan de bepalingen van het algemeen reglement, onderhavig besluit en alle uitvoeringsbepalingen daarvan, of wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, verwittigt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica schriftelijk het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de exploitant.

Bovendien, wanneer het veilig klinisch gebruik van een uitrusting niet kan gegarandeerd worden, brengt hij onverwijld de leden van het medisch team hiervan op de hoogte.

Art. 53.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de fysische en technische aspecten van patiëntgebonden dosimetrie. Hij garandeert de nauwkeurigheid van de toestelparameters en -instellingen.

§ 2. De individuele patiëntgebonden dosimetrie behoort tot de taken van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica. Dit houdt in dat hij:

a) procedures opstelt die hem toelaten zo nauwkeurig mogelijk de orgaan- en/of effectieve dosis die door de patiënt, de asymptotische persoon of het ongeboren kind is of zal opgelopen worden, in te schatten of te berekenen;

§ 3. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable, dans les domaines relevant de sa compétence, de la réception, de la mise en service et de la collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique d'un équipement radiologique médical ou d'un processus radiologique médical, avant sa première utilisation clinique, y compris de tous les accessoires destinés à l'enregistrement des images et des logiciels externes utilisés pour l'analyse ou l'interprétation des données relatives à la dose des acquisitions.

§ 4. L'expert agréé en radiophysique médicale donne par écrit, dans les domaines relevant de sa compétence, son consentement à la première utilisation clinique de l'équipement radiologique médical ou du processus radiologique médical, laquelle peut être assortie de conditions restrictives, et en informe le chef du service de radiophysique médicale ou, à défaut, l'exploitant.

§ 5. Lors de l'introduction de nouveaux équipements radiologiques médicaux ou de nouveaux processus radiologiques médicaux, l'expert agréé en radiophysique médicale forme les autres membres de l'équipe médicale sur les aspects pertinents en lien avec la radiophysique médicale.

Art. 52.

§ 1. L'expert agréé en radiophysique médicale collabore avec les techniciens de maintenance et les services qualifiés en la matière au programme de maintenance préventif et correctif des équipements radiologiques médicaux. Après chaque maintenance, chaque modification ou chaque réparation reprise dans la liste visée au paragraphe 2, il doit être informé de la nature de l'intervention. Il évalue la nécessité d'effectuer un contrôle de qualité partiel ou total et le délai dans lequel celui-ci doit être effectué. Ce délai doit être aussi court que possible et ne peut dépasser les 20 jours ouvrables.

§ 2. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable, dans les domaines relevant de sa compétence, de l'établissement des programmes d'assurance de qualité et de l'exécution des contrôles de qualité de tous les équipements radiologiques médicaux. Ces programmes d'assurance de qualité comprennent au moins la liste des types de maintenance, de modification ou de réparation pour lesquels il doit être informé. Cette liste est basée sur l'influence possible sur la dose au patient ou la qualité de l'image.

§ 3. L'expert agréé en radiophysique médicale vérifie que les équipements radiologiques médicaux répondent au minimum aux critères d'acceptabilité nationaux visés à l'article 31. Si ces critères n'existent pas pour un type d'équipement radiologique médical spécifique ou pour une partie de celui-ci, il doit se référer aux recommandations nationales ou internationales. Il vérifie en outre que l'équipement radiologique médical satisfait à d'éventuelles recommandations complémentaires émises par le fabricant.

§ 4. Après chaque contrôle de qualité partiel ou total effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale, celui-ci donne par écrit son consentement à l'utilisation clinique de l'équipement radiologique médical, laquelle peut être assortie de conditions restrictives.

§ 5. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable de l'élaboration des procédures des éventuels contrôles de qualité ou étalonnages intermédiaires qui sont effectués par ses soins ou par des personnes qu'il désigne.

§ 6. Lorsque des équipements radiologiques médicaux ou des installations radiologiques médicales ne répondent pas ou plus aux dispositions du règlement général, du présent arrêté et de toutes ses modalités d'exécution, ou lorsque la sûreté de l'utilisation clinique d'un équipement ne peut être garantie, l'expert agréé en radiophysique médicale en avise par écrit le chef du service de radiophysique médicale ou, à défaut, l'exploitant.

En outre, lorsque la sûreté de l'utilisation clinique d'un équipement ne peut être garantie, il en informe sans délai les membres de l'équipe médicale.

Art. 53.

§ 1. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable des aspects physiques et techniques de la dosimétrie liée au patient. Il garantit l'exactitude des paramètres et réglages de l'appareil.

§ 2. La dosimétrie individuelle liée au patient relève des tâches de l'expert agréé en radiophysique médicale. Concrètement, celui-ci :

a) établit les procédures lui permettant d'estimer ou de calculer de manière la plus exacte possible la dose à l'organe et/ou la dose efficace qu'a reçue(s) ou recevra le patient, la personne asymptotique ou l'enfant à naître;

b) verantwoordelijk is voor het inschatten van de orgaan en/of effectieve dosis die door een patiënt, de asymptomatische persoon of het ongeboren kind zal opgelopen worden voorafgaand aan een radiologische handeling;

c) verantwoordelijk is voor het berekenen van de orgaan en/of effectieve dosis die door een patiënt, de asymptomatische persoon of een ongeboren kind werd opgelopen worden tijdens een radiologische handeling;

d) bovenstaande inschattingen en berekeningen uitvoert waar nodig, zoals bepaald in artikel 20, 62 en 119, of op elke vraag van het medische team.

§ 3. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is verantwoordelijk voor de technische validatie van interne of externe periodieke dosisstudies voor de patiënt, inclusief nationale periodieke dosisstudies voor de patiënt zoals bedoeld in artikel 29.

Art. 54.

De erkende deskundige in de medische stralingsfysica draagt bij tot de analyse van gebeurtenissen die hebben geleid of hadden kunnen leiden tot een accidentele of onbedoelde blootstelling. Waar aangewezen werkt hij mee aan het opstellen van correctieve acties.

Onderafdeling 9. — Rapportering

Art. 55.

§ 1. Telkens als de erkende deskundige in de medische stralingsfysica tussenkomt in toepassing van artikel 42, 47 of 52, stelt hij een verslag op dat:

a) start met een duidelijke conclusie van:

i. de gemaakte vaststellingen;

ii. de eventuele tekortkomingen die de exploitant in orde moet brengen en de termijn waarbinnen deze tekortkomingen moeten worden geredigeerd;

b) een beschrijving van alle gemaakte vaststellingen, vermeld in punt a), i., bevat.

§ 2. Dit verslag moet ten laatste 20 kalenderdagen na de tussenkomst overgemaakt worden aan het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica, of bij ontstentenis aan de exploitant, en opgenomen in het documentatiesysteem zoals beschreven in artikel 23.1.6 van algemeen reglement. Indien nodig wordt de dienst voor de fysieke controle op de hoogte gebracht van de gemaakte vaststellingen en eventuele tekortkomingen.

§ 3. Indien het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, geen bewijs ontvangt dat de nodige corrigerende maatregelen werden getroffen binnen de vastgestelde termijnen, stuurt hij onverwijld een kopie van dit verslag naar het Agentschap met vermelding van de nog aanwezige tekortkomingen.

Afdeling 6. — Accidentele en onbedoelde blootstellingen

Art. 56.

Alle redelijke maatregelen worden genomen om de waarschijnlijkheid en de omvang van accidentele en onbedoelde blootstellingen in het kader van medische blootstellingen tot een minimum te beperken.

Art. 57.

Bij radiotherapeutische handelingen moet het programma voor kwaliteitsborging een proactieve analyse bevatten van het risico op accidentele en onbedoelde blootstellingen, rekening houdend met internationale aanbevelingen hieromtrent. Een dergelijke risicoanalyse laat toe de mogelijke risico's, hun waarschijnlijkheid en potentiële impact te identificeren en beschrijft de maatregelen om deze risico's te beheersen.

Art. 58.

De exploitant voert voor alle medische blootstellingen een passend systeem in voor de registratie en analyse van gebeurtenissen die tot accidentele of onbedoelde blootstellingen hebben geleid of hadden kunnen leiden. Er wordt een analyse van deze gebeurtenissen uitgevoerd en correctieve maatregelen genomen. Deze zijn er op gericht een herhaling van dergelijke gebeurtenissen te vermijden en nieuwe te voorkomen.

Art. 59.

In geval van een klinisch significante accidentele of klinisch significante onbedoelde blootstelling, licht de practicus onverwijld de verwijzende persoon, alsmede de patiënt, asymptomatisch persoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger in over deze blootstelling, de resultaten van de analyse en indien van toepassing, de verdere klinische opvolging.

b) est responsable de l'estimation, préalablement à une pratique radiologique, de la dose à l'organe et/ou de la dose efficace que recevra un patient, la personne asymptomatique ou un enfant à naître;

c) est responsable du calcul de la dose à l'organe et/ou de la dose efficace reçue(s) lors d'une pratique radiologique par un patient, la personne asymptomatique ou un enfant à naître;

d) effectue les estimations et calculs précités, si nécessaire tel que spécifié aux articles 20, 62 et 119, ou à la demande de l'équipe médicale.

§ 3. L'expert agréé en radiophysique médicale est responsable de la validation technique des études périodiques de dose au patient internes et externes, y compris des études périodiques de dose au patient nationales visées à l'article 29.

Art. 54.

L'expert agréé en radiophysique médicale contribue à l'analyse des événements qui ont conduit ou auraient pu conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle. Il collabore, s'il y a lieu, à l'élaboration d'actions correctives.

Sous-section 9. — Rapportage

Art. 55.

§ 1. Après chaque intervention effectuée par l'expert agréé en radiophysique médicale en application des articles 42, 47 ou 52, celui-ci établit un rapport :

a) commençant par une conclusion claire :

i. des constatations faites;

ii. des éventuels manquements auxquels l'exploitant doit remédier et des délais dans lesquels il faut y remédier;

b) décrivant toutes les constatations faites, mentionnées au point a), i.

§ 2. Au plus tard 20 jours calendrier après l'intervention, ce rapport est transmis au chef du service de radiophysique médicale ou, à défaut, à l'exploitant et repris dans le système de documentation visé à l'article 23.1.6 du règlement général. Au besoin, le service de contrôle physique est informé des constatations faites et des éventuels manquements.

§ 3. Lorsque le chef du service de radiophysique médicale ou, à défaut, l'expert agréé en radiophysique médicale ne reçoit aucune preuve que les mesures correctives nécessaires ont été prises dans les délais impartis, il envoie sans délai une copie de ce rapport à l'Agence en y mentionnant les manquements encore présents.

Section 6. — Expositions accidentelles et non intentionnelles

Art. 56.

Toutes les mesures raisonnables sont prises pour limiter au maximum la probabilité et l'ampleur des expositions accidentelles et non intentionnelles dans le cadre des expositions médicales.

Art. 57.

Pour les pratiques radiothérapeutiques, le programme d'assurance de qualité doit inclure une analyse proactive du risque d'expositions accidentelles et non intentionnelles en tenant compte des recommandations internationales en la matière. Cette analyse de risque permet d'identifier les risques potentiels, leur probabilité et leur impact potentiel, et elle décrit les mesures destinées à maîtriser ces risques.

Art. 58.

Pour toutes les expositions médicales, l'exploitant met en œuvre un système approprié d'enregistrement et d'analyse des événements qui ont conduit ou auraient pu conduire à des expositions accidentelles ou non intentionnelles. Une analyse de ces événements est effectuée et des mesures correctives sont prises. Celles-ci ont pour but d'empêcher que de tels événements ne se reproduisent et d'éviter que de nouveaux événements ne se produisent.

Art. 59.

En cas d'exposition accidentelle cliniquement significative ou d'exposition non intentionnelle cliniquement significative, le praticien informe sans délai la personne référente, ainsi que le patient, la personne asymptomatique ou son représentant légal, de cette exposition, des résultats de l'analyse et, si d'application, du suivi clinique à réaliser.

Art. 60.

Volgende accidentele of onbedoelde blootstellingen worden door de practicus aan het Agentschap gemeld binnen de 7 kalenderdagen na de vaststelling van de gebeurtenis, overeenkomstig de modaliteiten bepaald door het Agentschap:

- a) overschrijding van de dosislimiet van 1 mSv voor het ongeboren kind wanneer de zwangerschap niet gekend was door de practicus op het ogenblik van de medische blootstelling van de zwangere vrouw;
- b) gebruik van een ingekapselde bron of een bestralingstoestel dat geleid heeft, of mogelijk kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten of de blootstelling van één of meerdere patiënten aan doses die significant verschillen van de voorgeschreven doses:
 - i. afwijking van 10 % of meer van de voorgeschreven totale dosis voor de gehele radiotherapeutische behandeling;
 - ii. afwijking van 20 % of meer van de voorgeschreven dosis per fractie;
 - iii. alle systematische afwijkingen van de algemeen aanvaarde limieten voor de betrokken techniek wanneer ze betrekking hebben op een groot aantal patiënten (≥ 10);
 - iv. elke afwijking door foutieve patiëntidentificatie.
- c) toediening van een niet-gekapseld radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden:
 - i. die geleid heeft, of mogelijk kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten;
 - ii. waarbij de toegediende activiteit 10 % of meer afwijkt van de bedoelde activiteit;
 - iii. elke afwijking door foutieve patiëntidentificatie.

Art. 61.

Het Agentschap kan informatie die van belang is voor stralingsbescherming in het kader van medische blootstellingen en die betrekking heeft op de lessen die uit accidentele of onbedoelde blootstellingen zijn getrokken, geanonimiseerd verspreiden, met het oog op het vermijden van gelijkaardige gebeurtenissen.

Het Agentschap waarborgt dat de verspreide gegevens geanonimiseerd zijn en de betrokkenen niet geïdentificeerd kunnen worden.

Art. 62.

§ 1. In geval van een klinisch significante accidentele of klinisch significante onbedoelde blootstelling zoals bedoeld in artikel 59, moet altijd een berekening van de ontvangen dosis worden uitgevoerd.

§ 2. Bij een accidentele of onbedoelde blootstelling van een minderjarige of ongeboren kind waar de verwachte effectieve dosis meer dan 1 mSv bedraagt, moet altijd een berekening van de door hen ontvangen dosis worden uitgevoerd.

Afdeling 7. — Opleiding en vergunning van practici en gemachtigden

Onderafdeling 1. — Modaliteiten voor de vergunningsaanvraag of registratie

Art. 63.

§ 1. De vergunningsaanvraag, of in voorkomend geval de registratie, wordt gericht aan het Agentschap op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld.

§ 2. De vergunningen worden verleend rekening houdend met, enerzijds, de bekwaamheid van de aanvrager, en anderzijds, de aard en de gebruiksomstandigheden van deze medisch-radiologische uitrustingen of radioactieve producten. De bekwaamheid van de aanvrager wordt beoordeeld volgens zijn diploma's, getuigschriften en titels en volgens elk wetenschappelijk of professioneel element waarvan hij het bewijs kan leveren.

Indien de aanvrager reeds een vergunning heeft of heeft gehad, wordt zijn bekwaamheid beoordeeld op basis van het voldoen aan de toepasselijke eisen van permanente vorming tijdens de duur van deze vergunning.

§ 3. De vergunning kan beperkt zijn:

- a) in de tijd;
- b) tot bepaalde radioactieve producten en types van medisch-radiologische uitrustingen;
- c) tot bepaalde toepassingsvormen van de ioniserende stralingen.

§ 4. Wegens technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap te allen tijde een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen.

Art. 60.

Les expositions accidentelles ou non intentionnelles suivantes sont notifiées par le praticien à l'Agence dans les 7 jours calendrier suivant la constatation de l'événement, selon les modalités qu'elle fixe :

- a) dépassement de la limite de dose de 1 mSv pour l'enfant à naître lorsque la grossesse n'était pas connue du praticien au moment de l'exposition médicale de la femme enceinte;
- b) utilisation d'une source scellée ou d'un appareil d'irradiation ayant entraîné ou susceptible d'entraîner l'apparition d'effets déterministes non prévus ou l'exposition d'un ou plusieurs patients à des doses significativement différentes des doses prescrites :
 - i. déviation de 10 % ou plus par rapport à la dose totale prescrite pour l'entièreté du traitement radiothérapeutique;
 - ii. déviation de 20 % ou plus par rapport à la dose prescrite par fraction;
 - iii. toute déviation systématique des limites généralement acceptées, pour la technique en question dans la mesure où elle affecte un grand nombre de patients (≥ 10);
 - iv. toute déviation due à une mauvaise identification du patient.
- c) administration d'un produit radioactif non scellé à des fins radiothérapeutiques :
 - i. ayant entraîné ou susceptible d'entraîner l'apparition d'effets déterministes non prévus;
 - ii. dont l'activité administrée dévie de 10 % ou plus de l'activité prévue;
 - iii. toute déviation due à une mauvaise identification du patient.

Art. 61.

L'Agence peut diffuser de façon anonyme les informations relatives aux enseignements tirés d'expositions accidentelles ou non intentionnelles qui présentent un intérêt pour la radioprotection dans le cadre d'une exposition médicale afin d'éviter que des événements similaires ne se reproduisent.

L'Agence garantit que les données diffusées sont rendues anonymes et que les personnes concernées ne peuvent pas être identifiées.

Art. 62.

§ 1. En cas d'exposition accidentelle cliniquement significative ou d'exposition non intentionnelle cliniquement significative visée à l'article 59, la dose reçue doit toujours être calculée.

§ 2. En cas d'exposition accidentelle ou non intentionnelle d'un mineur d'âge ou d'un enfant à naître, pour lequel la dose efficace attendue est supérieure à 1 mSv, la dose reçue par celui-ci doit toujours être calculée.

Section 7. — Formation et autorisation des praticiens et des personnes habilitées

Sous-section 1. — Modalités de demande d'autorisation ou d'enregistrement

Art. 63.

§ 1. La demande d'autorisation ou, le cas échéant, l'enregistrement est adressé à l'Agence au moyen d'un formulaire dont le modèle est établi par l'Agence.

§ 2. 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 des équipements radiologiques médicaux ou produits radioactifs qu'il est appelé à manipuler. La compétence du demandeur est évaluée en fonction de ses diplômes, certificats et titres et en fonction de tout élément scientifique ou professionnel dont il peut apporter la preuve.

Si le demandeur possède ou a déjà possédé une autorisation, sa compétence est évaluée sur base des exigences de formation continue applicables pendant la durée de cette autorisation.

§ 3. L'autorisation peut être limitée :

- a) dans le temps;
- b) à certains produits radioactifs et à certains types d'équipements radiologiques médicaux;
- c) à certaines formes d'application des rayonnements ionisants.

§ 4. En raison d'évolutions technologiques pouvant avoir des implications en matière de radioprotection, l'Agence peut à tout moment imposer une formation complémentaire spécifique pour certaines applications.

§ 5. Voor elke wijziging van werkzaamheden, buiten de beperkingen die in de vergunning worden aangegeven, moet een nieuwe aanvraag worden ingediend.

§ 6. Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend of indien de voorwaarden voor de impliciete vergunning zoals voorzien in artikel 74, § 1, niet voldaan zijn, wordt dit aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden. Indien hij van dit recht wenst gebruik te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk laten weten aan het Agentschap.

§ 7. Wanneer de vergunninghouder niet langer de vergunde handelingen stelt, moet hij een aanvraag tot stopzetting van de vergunning indienen.

§ 8. Onverminderd de toepassing van artikel 16 en 79.2 van het algemeen reglement kan het Agentschap de in deze afdeling bedoelde vergunningen of goedkeuringen, geheel of gedeeltelijk opheffen of intrekken wanneer de bepalingen in deze afdeling of de in de vergunningen bepaalde voorwaarden niet worden nageleefd, of wanneer de door de aanvrager medegedeelde inlichtingen niet met de werkelijkheid overeenstemmen.

§ 9. Indien het Agentschap meent een vergunning of goedkeuring geheel of gedeeltelijk te moeten opheffen of intrekken, wordt dit vooraf aan de houder medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden. Indien hij van dit recht wenst gebruik te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk laten weten aan het Agentschap.

Onderafdeling 2. — Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming

Art. 64.

§ 1. De vergunning voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming wordt enkel verleend aan arts-specialisten, huisartsen en arbeidsartsen, die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau inzake het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming hebben genoten welke minstens 45 uur theorie en 30 uur praktische oefeningen omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

§ 2. De hierboven bedoelde opleiding slaat op:

- a) de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende stralingen;
- b) de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;
- c) de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;
- d) de rechtvaardiging en optimalisatie van de in de radiologie aangewende technieken;
- e) het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek, inclusief methodes voor blind positioneren;
- f) de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;
- g) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;
- h) de kwaliteitsborging en beheersing.

De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen, aan deze uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeken, en aan deze waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij interventionele radiologie en computertomografie.

§ 3. De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als arts-specialist voor röntgendiagnose worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

Art. 65.

§ 1. De arts-specialisten vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

§ 2. Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 6 uur over een periode van drie jaar.

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

§ 6. Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'autorisation sollicitée, ou si les conditions pour l'autorisation implicite telle que prévue à l'article 74, § 1^{er}, ne sont pas remplies, elle en informe le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu. S'il souhaite exercer ce droit, il doit en informer l'Agence par écrit dans les 30 jours calendrier à partir de la date de la notification.

§ 7. Lorsque le détenteur de l'autorisation n'exerce plus les pratiques autorisées, il doit introduire une demande de cessation de l'autorisation.

§ 8. Sans préjudice de l'application des articles 16 et 79.2 du règlement général, l'Agence peut abroger ou retirer, totalement ou partiellement, les autorisations ou approbations visées à la présente section, lorsque les dispositions de la présente section ou les conditions des autorisations ne sont pas respectées, ou lorsque les renseignements communiqués par le demandeur ne correspondent pas à la réalité.

§ 9. Si l'Agence estime devoir abroger ou retirer, totalement ou partiellement une autorisation ou une approbation, elle en informe au préalable le détenteur en précisant qu'il a le droit d'être entendu. S'il souhaite exercer ce droit, il doit en informer l'Agence par écrit dans les 30 jours calendrier à partir de la date de la notification.

Sous-section 2. — Utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale

Art. 64.

§ 1. L'autorisation d'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale n'est délivrée qu'aux médecins spécialistes, médecins généralistes et aux médecins du travail, pouvant présenter un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire en matière d'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale, comprenant au moins 45 heures de théorie et 30 heures d'exercices pratiques, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière.

§ 2. La formation précitée porte sur :

- a) les effets résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé;
- b) les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques;
- c) la législation belge en radioprotection;
- d) la justification et l'optimisation des techniques appliquées en radiologie;
- e) le positionnement du patient et de l'appareil lors d'un examen radiologique médical, y compris les méthodes de positionnement à l'aveugle;
- f) les méthodes de mesure des rayonnements ionisants;
- g) l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours des examens radiologiques médicaux;
- h) l'assurance et le contrôle de qualité.

La formation accorde une attention particulière aux expositions médicales concernant les mineurs d'âge et les femmes enceintes, à celles effectuées dans le cadre de dépistages médicaux et à celles impliquant potentiellement des doses élevées pour le patient, comme en radiologie interventionnelle et en tomodensitométrie.

§ 3. Les médecins agréés comme médecins spécialistes en radiodiagnostic avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation susmentionnées.

Art. 65.

§ 1. Les médecins spécialistes autorisés pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

§ 2. Cette formation continue est axée sur la radioprotection du patient et porte, spécifiquement pour les techniques utilisées, en particulier sur les principes et l'application correcte de la justification et de l'optimisation dans le cadre des techniques existantes et des nouvelles techniques, sur les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé, et sur la législation belge en radioprotection. Elle comporte au moins 6 heures sur une période de trois ans.

§ 3. De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 64 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.

Art. 66.

§ 1. Voor huisartsen zal de vergunning beperkt worden tot het nemen van planaire radiografieën van de ledematen.

§ 2. De huisartsen vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

§ 3. Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 1 uur over een periode van drie jaar.

Art. 67.

§ 1. Voor arbeidsartsen zal de vergunning beperkt worden tot het nemen van planaire radiografieën van de thorax.

§ 2. De arbeidsartsen vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

§ 3. Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 1 uur over een periode van drie jaar.

Onderafdeling 3. — Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming door artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde

Art. 68.

§ 1. Voor wat betreft het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde, uitgezonderd voor interventionele radiologie, wordt de vergunning enkel verleend aan de artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde, die voldoen aan de vergunningsvoorwaarden in artikel 82. Deze arts-specialisten moeten een diploma, getuigschrift of attest kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een specifiek op deze röntgentoepassingen gerichte opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten welke ten minste 10 uur omvat, waarvan 2 uur praktische oefeningen, en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

§ 2. De hierboven bedoelde opleiding slaat op:

- a) de rechtvaardiging en optimalisatie van de in de radiologie aangewende technieken;
- b) het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;
- c) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;
- d) de kwaliteitsborging en beheersing.

De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen, aan deze uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeken, en aan deze waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij computertomografie.

Art. 69.

§ 1. De artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde vergund voor het gebruik van röntgenstralen zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

§ 2. Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 1 uur over een periode van drie jaar.

§ 3. De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 68 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.

§ 3. La demande de prolongation ou de modification de l'autorisation visée à l'article 64 se déroule suivant les modalités décrites à l'article 63.

Art. 66.

§ 1. L'autorisation des médecins généralistes est limitée à la prise de radiographies planaires des extrémités.

§ 2. Les médecins généralistes autorisés pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

§ 3. Cette formation continue est axée sur la radioprotection du patient et porte, spécifiquement pour les techniques utilisées, en particulier sur les principes et l'application correcte de la justification et de l'optimisation dans le cadre des techniques existantes et des techniques nouvelles, sur les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé et sur la législation belge en radioprotection. Elle comporte au moins 1 heure sur une période de trois ans.

Art. 67.

§ 1. L'autorisation des médecins du travail est limitée à la prise de radiographies planaires du thorax.

§ 2. Les médecins du travail autorisés pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

§ 3. Cette formation continue est axée sur la radioprotection du patient et porte, spécifiquement pour les techniques utilisées, en particulier sur les principes et l'application correcte de la justification et de l'optimisation dans le cadre des techniques existantes et des techniques nouvelles, sur les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé, et sur la législation belge en radioprotection. Elle comporte au moins 1 heure sur une période de trois ans.

Sous-section 3. — Utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale par des médecins spécialistes en médecine nucléaire

Art. 68.

§ 1. En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire, à l'exception de la radiologie interventionnelle, l'autorisation n'est délivrée qu'aux médecins spécialistes en médecine nucléaire remplissant les conditions d'autorisation visées à l'article 82. Ces médecins spécialistes doivent pouvoir présenter un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en radioprotection de niveau universitaire spécifique aux applications des rayons X et comprenant au moins 10 heures, dont 2 heures d'exercices pratiques, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière.

§ 2. La formation précitée porte sur :

- a) la justification et l'optimisation des techniques appliquées en radiologie;
- b) le positionnement du patient et de l'appareil lors d'un examen radiologique médical;
- c) l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours des examens radiologiques médicaux;
- d) l'assurance et le contrôle de qualité.

La formation accorde une attention particulière aux expositions médicales concernant les mineurs d'âge et les femmes enceintes, à celles effectuées dans le cadre de dépistages médicaux et à celles impliquant potentiellement des doses élevées pour le patient, comme en tomodensitométrie.

Art. 69.

§ 1. Les médecins spécialistes en médecine nucléaire autorisés pour l'utilisation des rayons X sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

§ 2. Cette formation continue est axée sur la radioprotection du patient et porte, spécifiquement pour les techniques utilisées, en particulier sur les principes et l'application correcte de la justification et de l'optimisation dans le cadre des techniques existantes et des techniques nouvelles, sur les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé, et sur la législation belge en radioprotection. Elle comporte au moins 1 heure sur une période de trois ans.

§ 3. La demande de prolongation ou de modification de l'autorisation visée à l'article 68 se déroule suivant les modalités décrites à l'article 63.

Onderafdeling 4. — Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming beperkt tot botdensitometrie

Art. 70.

§ 1. Voor wat het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming beperkt tot het gebruik van planaire radiografie voor het bepalen van de botdensiteit door middel van een toestel met ingebouwde, vaste röntgenbuis betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan de arts-specialisten die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een specifiek op deze toepassing gerichte opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten welke ten minste 8 uur omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

§ 2. De bedoelde opleiding slaat op:

- a) de gezondheidseffecten van ioniserende stralingen;
- b) de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;
- c) de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;
- d) de rechtvaardiging en optimalisatie van de botdensitometrie;
- e) het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;
- f) de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;
- g) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;
- h) de kwaliteitsborging en beheersing.

De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen en deze uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeken.

Art. 71.

§ 1. De arts-specialisten vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor botdensitometrie zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

§ 2. Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 1 uur over een periode van vijf jaar.

§ 3. De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 70 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.

Onderafdeling 5. — Gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming

Art. 72.

§ 1. Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming met toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan tandartsen die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

§ 2. De hierboven bedoelde opleiding slaat op:

- a) de gezondheidseffecten van ioniserende stralingen;
- b) de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;
- c) de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;
- d) de rechtvaardiging en optimalisatie van de binnen de dentomaxillofaciale beeldvorming aangewende radiologische technieken;
- e) het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;
- f) de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;
- g) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;
- h) de kwaliteitsborging en beheersing.

De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen.

Deze opleiding inzake stralingsbescherming bedraagt ten minste 15 uur, waarvan 2 uur praktische oefeningen.

§ 3. De practici die vóór 1 juli 1994 gekwalificeerd waren om de tandheelkunde te beoefenen, worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

Sous-section 4. — Utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale limitée à la densitométrie osseuse

Art. 70.

§ 1. En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale limitée à l'utilisation de la radiographie planaire destinée à déterminer la densité osseuse à l'aide d'un appareil avec tube incorporé et fixe, l'autorisation n'est délivrée qu'aux médecins spécialistes pouvant présenter un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en radioprotection de niveau universitaire spécifique à cette application et comprenant au moins 8 heures, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière.

§ 2. La formation précitée porte sur :

- a) les effets des rayonnements ionisants sur la santé;
- b) les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques;
- c) la législation belge en radioprotection;
- d) la justification et l'optimisation de la densitométrie osseuse;
- e) le positionnement du patient et de l'appareil lors d'un examen radiologique médical;
- f) les méthodes de mesure des rayonnements ionisants;
- g) l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours des examens radiologiques médicaux;
- h) l'assurance et le contrôle de qualité.

La formation accorde une attention particulière aux expositions médicales concernant les mineurs d'âge et les femmes enceintes et à celles effectuées dans le cadre de dépistages médicaux.

Art. 71.

§ 1. Les médecins spécialistes autorisés pour l'utilisation des rayons X à des fins de densitométrie osseuse sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

§ 2. Cette formation continue est axée sur la radioprotection du patient et porte, spécifiquement pour les techniques utilisées, en particulier sur les principes et l'application correcte de la justification et de l'optimisation dans le cadre des techniques existantes et des techniques nouvelles, sur les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé, et sur la législation belge en radioprotection. Elle comporte au moins 1 heure sur une période de cinq ans.

§ 3. La demande de prolongation ou de modification de l'autorisation visée à l'article 70 se déroule suivant les modalités décrites à l'article 63.

Sous-section 5. — Utilisation des rayons X à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale

Art. 72.

§ 1. En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale à l'aide d'appareils de radiographie dento-maxillo-faciale simple, l'autorisation n'est délivrée qu'aux dentistes pouvant présenter un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en radioprotection de niveau universitaire et qu'ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière.

§ 2. La formation précitée porte sur :

- a) les effets des rayonnements ionisants sur la santé;
- b) les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques;
- c) la législation belge en radioprotection;
- d) la justification et l'optimisation des techniques radiologiques appliquées en imagerie dento-maxillo-faciale;
- e) le positionnement du patient et de l'appareil lors d'un examen radiologique médical;
- f) les méthodes de mesure des rayonnements ionisants;
- g) l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours des examens radiologiques médicaux;
- h) l'assurance et le contrôle de qualité.

La formation accorde une attention particulière aux expositions médicales concernant les mineurs d'âge et les femmes enceintes.

La durée de cette formation en radioprotection est d'au moins 15 heures, dont 2 heures d'exercices pratiques.

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

Art. 73.

§ 1. Voor wat het gebruik van röntgenstralen met een cone beam computertomografie toestel voor dentomaxillofaciale beeldvorming betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan de practici die vergund zijn volgens de voorwaarden in artikel 72 en een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten over deze techniek en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

§ 2. De hierboven bedoelde opleiding is specifiek voor deze techniek en slaat op:

- a) de gezondheidseffecten van ioniserende stralingen;
- b) de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;
- c) de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;
- d) de rechtvaardiging en optimalisatie van cone beam computertomografie onderzoeken binnen de dentomaxillofaciale beeldvorming;
- e) het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;
- f) de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;
- g) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;
- h) de kwaliteitsborging en beheersing.

De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen.

Deze opleiding inzake stralingsbescherming bedraagt ten minste 30 uur, waarvan 60 % praktische oefeningen.

Art. 74.

§ 1. Onverminderd de bepalingen uit artikel 75, worden de tandartsen die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding hebben gevolgd die aan bovenvermelde criteria beantwoordt, en zij hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan, geacht vergund te zijn voor het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming.

§ 2. Volgens de bepalingen uit artikel 63, § 1, moeten tandartsen zich registreren bij het Agentschap als gebruiker van röntgenstraling voor dentomaxillofaciale beeldvorming. Deze registratie moet minstens drie maanden voor de start of wijziging van de handelingen op Belgisch grondgebied gebeuren.

§ 3. Desgevallend beschikt het Agentschap over een termijn van twee maanden, te rekenen vanaf de registratie vermeld in paragraaf 2, om aan de tandarts te melden dat hij niet voldoet aan de vereisten van paragraaf 1, met vermelding van de elementen die ontbreken.

De tandarts moet vervolgens de ontbrekende informatie aan het Agentschap bezorgen.

Desgevallend beschikt het Agentschap opnieuw over een termijn van twee maanden, te rekenen vanaf de ontvangst van deze informatie, om aan de tandarts te melden dat hij niet voldoet aan de vereisten van paragraaf 1.

§ 4. De vergunning bedoeld in paragraaf 1, neemt een aanvang op de datum die door de tandarts wordt opgegeven bij de registratie als de datum van start of wijziging van de activiteiten op het Belgisch grondgebied.

Art. 75.

§ 1. De practici vergund voor het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

§ 2. Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt ten minste 3 uur per vijf jaar.

Onderafdeling 6. — Gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie

Art. 76.

§ 1. Voor wat het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan artsen-specialisten in de radiotherapie-oncologie die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen

Art. 73.

§ 1. En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale à l'aide d'un appareil de tomодensitométrie à faisceau conique, l'autorisation n'est délivrée qu'aux praticiens autorisés en vertu des conditions visées à l'article 72 et pouvant présenter un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en radioprotection de niveau universitaire relative à cette technique et qu'ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière.

§ 2. La formation précitée est spécifique à cette technique et porte sur :

- a) les effets résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé;
- b) les règles pratiques de la radioprotection, y compris leurs bases physiques;
- c) la législation belge en radioprotection;
- d) la justification et l'optimisation des examens de tomодensitométrie à faisceau conique en imagerie dento-maxillo-faciale ;
- e) le positionnement du patient et de l'appareil lors d'un examen radiologique médical;
- f) les méthodes de mesure de rayonnements ionisants;
- g) l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours des examens radiologiques médicaux;
- h) l'assurance et le contrôle de qualité.

La formation accorde une attention particulière aux expositions médicales concernant les mineurs d'âge et les femmes enceintes.

Cette formation en radioprotection comporte au minimum 30 heures, dont 60 % d'exercices pratiques.

Art. 74.

§ 1. Sans préjudice des dispositions de l'article 75, les dentistes pouvant présenter un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation qui répond aux critères ci-dessus, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière, sont réputés autorisés à utiliser des rayons X à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale.

§ 2. Selon les dispositions de l'article 63, § 1^{er}, les dentistes doivent s'enregistrer auprès de l'Agence en tant qu'utilisateur des rayons X à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale. Cet enregistrement doit se faire au moins trois mois avant le début ou la modification des pratiques sur le territoire belge.

§ 3. Le cas échéant, l'Agence dispose d'un délai de deux mois à partir de l'enregistrement mentionné au paragraphe 2 pour notifier au dentiste qu'il ne répond pas aux exigences du paragraphe 1^{er}, en indiquant les éléments faisant défaut.

Le dentiste doit ensuite transmettre les informations manquantes à l'Agence.

Le cas échéant, l'Agence dispose à nouveau d'un délai de deux mois à partir de la réception de ces informations pour notifier au dentiste qu'il ne répond pas aux exigences du paragraphe 1^{er}.

§ 4. L'autorisation visée au paragraphe 1^{er} prend effet à la date mentionnée par le dentiste lors de l'enregistrement comme date de début ou de modification des activités sur le territoire belge.

Art. 75.

§ 1. Les praticiens autorisés pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

§ 2. Cette formation continue est axée sur la radioprotection du patient et porte, spécifiquement pour les techniques utilisées, en particulier sur les principes et l'application correcte de la justification et de l'optimisation dans le cadre des techniques existantes et des techniques nouvelles, sur les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé, et sur la législation belge en radioprotection. Elle comporte au moins 3 heures sur une période de cinq ans.

Sous-section 6. — Utilisation d'appareils et de produits radioactifs scellés dans le cadre de la radiothérapie

Art. 76.

§ 1. En ce qui concerne l'utilisation d'appareils et de produits radioactifs scellés en radiothérapie, l'autorisation n'est délivrée qu'aux médecins spécialistes en radiothérapie-oncologie pouvant présenter un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi

voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

§ 2. De hierboven vermelde opleiding slaat op:

- a) de kernfysica;
- b) de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;
- c) de radiotoxicologie voor toestellen en ingekapselde bronnen in de radiotherapie;
- d) de radiobiologie voor toestellen en ingekapselde bronnen in de radiotherapie;
- e) de stralingsbescherming;
- f) de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;
- g) de rechtvaardiging en optimalisatie van de aangewende handelingen;
- h) de dosimetrie voor toestellen en ingekapselde bronnen in de radiotherapie;
- i) de kwaliteitsborging en beheersing.

De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Deze opleiding bedraagt ten minste 120 uur theorie en 80 uur praktische oefeningen.

§ 3. De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als arts-specialist in de radiotherapie of radio- en radiumtherapie, worden geacht aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.

§ 4. Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van voorwaarden voor ambulante behandeling, hospitalisatie en ontslag van patiënten die met radioactieve producten behandeld worden. Het Agentschap kan deze voorwaarden vastleggen, rekening houdend met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.

Art. 77.

§ 1. De praktici vergund voor het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

§ 2. Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 9 uur over een periode van drie jaar.

§ 3. De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 76 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.

Art. 78.

Voor de praktici vergund voor het gebruik van toestellen en van ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, maakt de bekwaamheid of de permanente vorming van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming het voorwerp uit van een advies van de medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement.

Onderafdeling 7. — Gebruik van niet-gekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie

Art. 79.

§ 1. Voor wat betreft het gebruik van niet-gekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, wordt de vergunning enkel verleend aan artsen-specialisten in de radiotherapie-oncologie die in het bezit zijn van een vergunning voor het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie volgens artikel 76 en die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

§ 2. De hierboven vermelde opleiding slaat op:

- a) de radiochemie;
- b) de radiofarmacie;
- c) de radiotoxicologie voor niet-gekapselde bronnen voor therapeutische doeleinden;

une formation en radioprotection de niveau universitaire, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière.

§ 2. La formation précitée porte sur :

- a) la physique nucléaire;
- b) les méthodes de mesure des rayonnements ionisants;
- c) la radiotoxicologie pour les appareils et produits radioactifs scellés en radiothérapie;
- d) la radiobiologie pour les appareils et produits radioactifs scellés en radiothérapie;
- e) la radioprotection;
- f) la législation belge en radioprotection;
- g) la justification et l'optimisation des pratiques appliquées;
- h) la dosimétrie pour les appareils et produits radioactifs scellés en radiothérapie;
- i) l'assurance et le contrôle de qualité.

La formation accorde une attention particulière aux expositions médicales concernant les mineurs d'âge, les femmes enceintes et les femmes allaitantes.

Cette formation comporte au moins 120 heures de théorie et 80 heures d'exercices pratiques.

§ 3. Les médecins agréés comme médecins spécialistes en radiothérapie ou en radio- et radiumthérapie avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

§ 4. L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions de traitement ambulatoire, d'hospitalisation et de sortie des patients traités avec des produits radioactifs. L'Agence peut fixer ces conditions, tenant compte des recommandations du Conseil Supérieur de la Santé.

Art. 77.

§ 1. Les praticiens autorisés pour l'utilisation d'appareils et de produits radioactifs scellés dans le cadre de la radiothérapie sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

§ 2. Cette formation continue est axée sur la radioprotection du patient et porte, spécifiquement pour les techniques utilisées, en particulier sur les principes et l'application correcte de la justification et de l'optimisation dans le cadre des techniques existantes et des techniques nouvelles, sur les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé, et sur la législation belge en radioprotection. Elle comporte au moins 9 heures sur une période de trois ans.

§ 3. La demande de prolongation ou de modification de l'autorisation visée à l'article 76 se déroule suivant les modalités décrites à l'article 63.

Art. 78.

Pour les praticiens autorisés pour l'utilisation d'appareils et de produits radioactifs scellés dans le cadre de la radiothérapie, la compétence ou la formation continue du demandeur en matière de radioprotection fait l'objet d'un avis du jury médical visé au chapitre VI du règlement général.

Sous-section 7. — Utilisation de produits radioactifs non scellés dans le cadre de la radiothérapie

Art. 79.

§ 1. En ce qui concerne l'utilisation de produits radioactifs non scellés en radiothérapie, l'autorisation n'est délivrée qu'aux médecins spécialistes en radiothérapie-oncologie qui sont en possession d'une autorisation pour l'utilisation d'appareils et de produits radioactifs scellés en radiothérapie suivant l'article 76 et pouvant présenter un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en radioprotection de niveau universitaire, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière.

§ 2. La formation précitée porte sur :

- a) la radiochimie;
- b) la radiopharmacie;
- c) la radiotoxicologie pour les produits radioactifs non scellés en radiothérapie;

d) de radiobiologie voor niet-ingekapselde bronnen voor therapeutische doeleinden;

e) de rechtvaardiging en optimalisatie van de aangewende handelingen;

f) de interne dosimetrie voor niet-ingekapselde bronnen voor therapeutische doeleinden;

De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Deze opleiding bedraagt ten minste 40 uur theorie en 30 uur praktische oefeningen.

§ 3. Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van voorwaarden voor ambulante behandeling, hospitalisatie en ontslag van patiënten die met radioactieve producten behandeld worden. Het Agentschap kan deze voorwaarden vastleggen, rekening houdend met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.

Art. 80.

§ 1. De practici vergund voor het gebruik van niet-ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

§ 2. Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 3 uur over een periode van drie jaar.

§ 3. De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 79 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.

Art. 81.

Voor de practici vergund voor het gebruik van niet-ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, maakt de bekwaamheid of de permanente vorming van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming het voorwerp uit van een advies van de medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement.

Onderafdeling 8. — Gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde

Art. 82.

§ 1. Voor wat het gebruik van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan arts-specialisten in de nucleaire geneeskunde die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

§ 2. De hierboven vermelde opleiding slaat op:

- a) de kernfysica;
- b) de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;
- c) de radiochemie en radiofarmacie;
- d) de radiotoxicologie;
- e) de radiobiologie;
- f) de stralingsbescherming;
- g) de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;
- h) de rechtvaardiging en optimalisatie van de aangewende handelingen;
- i) de interne dosimetrie;
- j) de kwaliteitsborging en beheersing.

De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Deze opleiding bedraagt ten minste 120 uur theorie en 80 uur praktische oefeningen.

§ 3. De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als arts-specialist in de nucleaire geneeskunde, worden geacht aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.

d) la radiobiologie pour les produits radioactifs non scellés en radiothérapie;

e) la justification et l'optimisation des pratiques appliquées;

f) la dosimétrie interne pour les produits radioactifs non scellés en radiothérapie.

La formation accorde une attention particulière aux expositions médicales concernant les mineurs d'âge, les femmes enceintes et les femmes allaitantes.

Cette formation comporte au moins 40 heures de théorie et 30 heures d'exercices pratiques.

§ 3. L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions de traitement ambulatoire, d'hospitalisation et de sortie des patients traités avec des produits radioactifs. L'Agence peut fixer ces conditions, tenant compte des recommandations du Conseil Supérieur de la Santé.

Art. 80.

§ 1. Les praticiens autorisés pour l'utilisation de produits radioactifs non scellés dans le cadre de la radiothérapie sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

§ 2. Cette formation continue est axée sur la radioprotection du patient et porte, spécifiquement pour les techniques utilisées, en particulier sur les principes et l'application correcte de la justification et de l'optimisation dans le cadre des techniques existantes et des techniques nouvelles, sur les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé, et sur la législation belge en radioprotection. Elle comporte au moins 3 heures sur une période de trois ans.

§ 3. La demande de prolongation ou de modification de l'autorisation visée à l'article 79 se déroule suivant les modalités décrites à l'article 63.

Art. 81.

Pour les praticiens autorisés pour l'utilisation de produits radioactifs non scellés dans le cadre de la radiothérapie, la compétence ou la formation continue du demandeur en matière de radioprotection fait l'objet d'un avis du jury médical visé au chapitre VI du règlement général.

Sous-section 8. — Utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire

Art. 82.

§ 1. En ce qui concerne l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire, l'autorisation n'est délivrée qu'aux médecins spécialistes en médecine nucléaire pouvant présenter un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en radioprotection de niveau universitaire, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière.

§ 2. La formation précitée porte sur :

- a) la physique nucléaire;
- b) les méthodes de mesure des rayonnements ionisants;
- c) la radiochimie et la radiopharmacie;
- d) la radiotoxicologie;
- e) la radiobiologie;
- f) la radioprotection;
- g) la législation belge en radioprotection;
- h) la justification et l'optimisation des pratiques appliquées;
- i) la dosimétrie interne;
- j) l'assurance et le contrôle de qualité.

La formation accorde une attention particulière aux expositions médicales concernant les mineurs d'âge, les femmes enceintes et les femmes allaitantes.

Cette formation comporte au moins 120 heures de théorie et 80 heures d'exercices pratiques.

§ 3. Les médecins agréés comme médecins spécialistes en médecine nucléaire avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

§ 4. Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van voorwaarden voor ambulante behandeling, hospitalisatie en ontslag van patiënten die met radioactieve producten behandeld worden. Het Agentschap kan deze voorwaarden vastleggen, rekening houdend met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.

Art. 83.

§ 1. De practici vergund voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

§ 2. Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en personen in zijn directe omgeving. Deze omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 9 uur over een periode van drie jaar.

§ 3. De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 82 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.

Art. 84.

Voor de practici vergund voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde, maakt de bekwaamheid of permanente vorming van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming het voorwerp uit van een advies van de medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement.

Onderafdeling 9. — Gemachtigden

Art. 85.

§ 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 13, moeten de gemachtigden een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming hebben gevolgd van een niveau dat op zijn minst overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs, en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

§ 2. De hierboven vermelde opleiding heeft betrekking op:

- a) de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende stralingen;
- b) de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;
- c) de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;
- d) de aangewende technieken;
- e) het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek, inclusief, waar van toepassing, blind positioneren;
- f) de kwaliteitsborging en, in het bijzonder de procedures inzake de kwaliteitsbeheersing van de gebruikte medisch-radiologische uitrustingen;
- g) de methodes voor het meten van ioniserende stralingen;
- h) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat.

De opleiding bestaat een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen en zwangere vrouwen, aan deze uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeken, en aan deze waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie.

§ 3. Voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming bedraagt deze opleiding minstens 50 uur, waarvan 20 % praktische oefeningen.

§ 4. Voor het gebruik van röntgenstralen beperkt tot de botdensitometrie, bedraagt deze opleiding minstens 8 uur, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan botdensitometrie.

§ 5. Voor het gebruik van röntgenstralen beperkt tot de eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie, bedraagt deze opleiding minstens 15 uur, waarvan 20 % praktische oefeningen, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie.

§ 6. Voor het gebruik van röntgenstralen met een cone beam computertomografie toestel voor dentomaxillofaciale beeldvorming, moet men aanvullend op de opleiding beschreven in paragraaf 5, een opleiding hebben gevolgd van minstens 30 uur, waarvan 60 % praktische oefeningen, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan het gebruik van röntgenstralen met een cone beam computertomografie toestel voor dentomaxillofaciale beeldvorming.

§ 4. L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions de traitement ambulatoire, d'hospitalisation et de sortie des patients traités avec des produits radioactifs. L'Agence peut fixer ces conditions, tenant compte des recommandations du Conseil Supérieur de la Santé.

Art. 83.

§ 1. Les praticiens autorisés pour l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en matière de radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

§ 2. Cette formation continue est axée sur la radioprotection du patient et des personnes à proximité. Elle porte, spécifiquement pour les techniques utilisées, sur les principes et l'application correcte de la justification et de l'optimisation dans le cadre des techniques existantes et des techniques nouvelles, sur les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé, et sur la législation belge en radioprotection. Elle comporte au moins 9 heures sur une période de trois ans.

§ 3. La demande de prolongation ou de modification de l'autorisation visée à l'article 82 se déroule suivant les modalités décrites à l'article 63.

Art. 84.

Pour les praticiens autorisés pour l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire, la compétence ou la formation continue du demandeur en matière de radioprotection fait l'objet d'un avis du jury médical visé au chapitre VI du règlement général.

Sous-section 9. — Personnes habilitées

Art. 85.

§ 1. Sans préjudice des dispositions de l'article 13, les personnes habilitées doivent être en mesure de fournir un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'elles ont suivi une formation en radioprotection d'un niveau qui correspond au minimum à celui de l'enseignement supérieur non universitaire, et qu'elles ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière.

§ 2. La formation précitée porte sur :

- a) les effets résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé;
- b) les règles pratiques de la radioprotection, y compris leurs bases physiques;
- c) la législation belge en radioprotection;
- d) les techniques appliquées;
- e) le positionnement du patient et de l'appareil lors d'un examen radiologique médical, y compris, si d'application, les méthodes de positionnement à l'aveugle;
- f) l'assurance de qualité, en particulier les procédures de contrôle de qualité des équipements radiologiques médicaux utilisés;
- g) les méthodes de mesure des rayonnements ionisants;
- h) l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours d'examens radiologiques médicaux.

La formation accorde une attention particulière aux expositions médicales concernant les mineurs d'âge et les femmes enceintes, à celles effectuées dans le cadre de dépistages médicaux et à celles impliquant potentiellement des doses élevées pour le patient, comme en radiologie interventionnelle, en tomodynamométrie et en radiothérapie.

§ 3. Pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale, cette formation comprend au moins 50 heures, dont 20 % d'exercices pratiques.

§ 4. Pour l'utilisation des rayons X limitée à la densitométrie osseuse, cette formation comprend au moins 8 heures, où une attention particulière est accordée à la densitométrie osseuse.

§ 5. Pour l'utilisation des rayons X limitée à la radiographie dento-maxillo-faciale simple, cette formation comprend au moins 15 heures, dont 20 % d'exercices pratiques, où une attention particulière est accordée à la radiographie dento-maxillo-faciale simple.

§ 6. Pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale à l'aide d'un appareil de tomodynamométrie à faisceau conique, cette formation comprend au moins 30 heures, dont 60 % d'exercices pratiques, complémentaire à la formation décrite au paragraphe 5, où une attention particulière est accordée à l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale à l'aide d'un appareil de tomodynamométrie à faisceau conique.

§ 7. Voor het gebruik van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde moet men aanvullend op de opleiding beschreven in paragraaf 3 een opleiding van 10 uur gevolgd hebben, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan het gebruik van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde.

§ 8. Voor het gebruik van toestellen en radioactieve producten in het kader van de radiotherapie moet men aanvullend op de opleiding beschreven in paragraaf 3 een opleiding van 10 uur gevolgd hebben, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan het gebruik van toestellen en radioactieve producten in het kader van de radiotherapie.

§ 9. Wegens technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap te allen tijde een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen.

Art. 86.

§ 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 13, zijn de gemachtigden ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming.

§ 2. Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt:

- a) ten minste 3 uur over een periode van drie jaar voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming;
- b) ten minste 1 uur over een periode van vijf jaar voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming beperkt tot botdensitometrie;
- c) ten minste 3 uur over een periode van vijf jaar voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming beperkt tot dentomaxillofaciale beeldvorming;
- d) ten minste 6 uur over een periode van drie jaar voor het gebruik van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde;
- e) ten minste 6 uur over een periode van drie jaar voor het gebruik van toestellen en radioactieve producten in het kader van de radiotherapie.

Afdeling 8. — Opleiding en erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica en assistenten medische stralingsfysica

Onderafdeling 1. — Erkende deskundige in de medische stralingsfysica

Art. 87.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica waarvan sprake in afdeling 5 moet, voorafgaandelijk aan de uitoefening van zijn opdrachten, erkend zijn door het Agentschap in één of meerdere van de volgende bevoegdheidsdomeinen: de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde, de radiologie.

In dit kader is het bevoegdheidsdomein radiotherapie beperkt tot de medisch-radiologische uitrustingen en processen en de ingekapselde radioactieve producten gebruikt voor radiotherapeutische doeleinden.

De erkenning moet beperkt blijven tot maximaal twee bevoegdheidsdomeinen.

§ 2. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica mag zich niet in een toestand bevinden waarbij de opdrachten, die omschreven zijn in onderhavig besluit, niet meer uitgevoerd kunnen worden op een objectieve en onafhankelijke manier.

§ 3. De onverenigbaarheden vermeld onder paragraaf 2 zijn niet van toepassing op de dienstverlener-klant relatie die bestaat tussen de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en/of de exploitant enerzijds en de fabrikant anderzijds. Ze sluiten ook niet uit dat er technische informatie uitgewisseld mag worden tussen de fabrikant en de erkende deskundige in de medische stralingsfysica of dat de erkende deskundige in de medische stralingsfysica meewerkt aan optimaliserings- en onderzoeksprojecten.

Art. 88.

§ 1. Om erkend te kunnen worden als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsdomein, moet de kandidaat met vrucht een opleiding in de medische stralingsfysica hebben doorlopen die bestaat uit hetzij een masteropleiding van 120 studiepunten, hetzij uit een master na master-opleiding van 60 studiepunten.

Minstens 60 studiepunten moeten aan de hierna vermelde onderwerpen worden besteed:

- a) beginselen van de anatomie;

§ 7. Pour l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire, il faut en outre avoir suivi une formation de 10 heures, complémentaire à la formation décrite au paragraphe 3, où une attention particulière est accordée à l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire.

§ 8. Pour l'utilisation d'appareils et de produits radioactifs dans le cadre de la radiothérapie, il faut en outre avoir suivi une formation de 10 heures, complémentaire à la formation décrite au paragraphe 3, où une attention particulière est accordée à l'utilisation d'appareils et de produits radioactifs dans le cadre de la radiothérapie.

§ 9. En raison d'évolutions technologiques pouvant avoir des implications en matière de radioprotection, l'Agence peut à tout moment imposer une formation complémentaire spécifique pour certaines applications.

Art. 86.

§ 1. Sans préjudice des dispositions de l'article 13, les personnes habilitées sont tenues d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue.

§ 2. Cette formation continue est axée sur la radioprotection du patient et porte, spécifiquement pour les techniques utilisées, sur les principes et l'application correcte de l'optimisation dans le cadre des techniques existantes et des techniques nouvelles, sur les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé, et sur la législation belge en radioprotection. Elle comporte :

- a) au moins 3 heures sur une période de trois ans pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale;
- b) au moins 1 heure sur une période de cinq ans pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale limitée à la densitométrie osseuse;
- c) au moins 3 heures sur une période de cinq ans pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale limitée à l'imagerie dento-maxillo-faciale;
- d) au moins 6 heures sur une période de trois ans pour l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire;
- e) au moins 6 heures sur une période de trois ans pour l'utilisation d'appareils et de produits radioactifs dans le cadre de la radiothérapie.

Section 8. — Formation et agrément des experts en radiophysique médicale et des assistants en radiophysique médicale

Sous-section 1. — Expert agréé en radiophysique médicale

Art. 87.

§ 1. L'expert agréé en radiophysique médicale visé à la section 5 doit, préalablement à l'exécution de ses tâches, être agréé par l'Agence dans un ou plusieurs des domaines de compétence suivants : la radiothérapie, la médecine nucléaire, la radiologie.

Dans ce cadre, le domaine de compétence de la radiothérapie se limite aux équipements et processus radiologiques médicaux et aux produits radioactifs scellés utilisés à des fins radiothérapeutiques.

L'agrément doit rester limité à maximum deux domaines de compétence.

§ 2. L'expert agréé en radiophysique médicale ne peut pas se trouver dans une situation où les tâches, telles que décrites dans le présent arrêté, ne peuvent plus être exécutées de façon objective et indépendante.

§ 3. Les incompatibilités mentionnées au paragraphe 2 ne s'appliquent pas à la relation client-prestataire de service entre l'expert agréé en radiophysique médicale et/ou l'exploitant d'une part, et le fabricant d'autre part. Elles n'excluent également pas l'échange d'informations techniques entre le fabricant et l'expert agréé en radiophysique médicale ou la collaboration de ce dernier à des projets d'optimisation et d'étude.

Art. 88.

§ 1. Pour pouvoir être agréé comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier, le candidat doit avoir effectué avec succès une formation en radiophysique médicale qui consiste soit en un master de 120 crédits, soit en un master complémentaire de 60 crédits.

Au moins 60 crédits doivent être consacrés aux matières suivantes :

- a) éléments d'anatomie;

- b) beginselen van de fysiologie;
- c) kernfysica, stralingsfysica en radiochemie;
- d) beginselen van de radiobiologie;
- e) beginselen van de radiopathologie;
- f) dosimetrie;
- g) detectie en meting van ioniserende straling;
- h) stralingsbescherming;
- i) Belgische wetgeving met betrekking tot de medische toepassingen van ioniserende stralingen;
- j) technologie in de radiologie;
- k) technologie in de radiotherapie;
- l) technologie in de nucleaire geneeskunde;
- n) productie van radioactieve producten;
- n) beginselen van de klassieke veiligheid;
- o) kwaliteitsborging.

Deze opleiding besteedt bovendien bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen, aan deze uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeken, en aan deze waarbij de patiënt potentieel aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij interventionele radiologie, computertomografie, nucleaire geneeskunde en radiotherapie.

De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsgebied, toont aan dat hij dit opleidingsprogramma heeft doorlopen aan de hand van een afschrift van een in België behaald diploma, of van een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma.

Indien de aanvrager reeds een erkenning heeft of heeft gehad, wordt zijn bekwaamheid beoordeeld op basis van het voldoen aan de toepasselijke eisen van permanente vorming tijdens de duur van deze erkenning en de activiteiten uitgevoerd tijdens de duur van deze erkenning.

§ 2. Wegens technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap te allen tijde een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen.

Art. 89.

§ 1. De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsdomein die houder is van:

- a) een universitair diploma van licentiaat in de fysica of scheikunde of een diploma van burgerlijk ingenieur of een diploma van industrieel ingenieur kernenergie;
- b) een diploma, certificaat of een ander document welk attesteert dat de universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica werd gevolgd en hij hierover met succes een kenniscontrole heeft ondergaan;

wordt geacht voldaan te hebben aan de voorwaarden opgenomen in artikel 88, § 1.

De duur van de opleiding bedoeld in bovenstaand punt b) bedraagt minstens twee jaar, waarin minstens 600 uur theoretisch en praktisch onderricht dat minstens de vakken omvat opgenomen in artikel 88, § 1, tweede lid.

Indien de aanvrager reeds een erkenning heeft of heeft gehad, wordt zijn bekwaamheid beoordeeld op basis van het voldoen aan de toepasselijke eisen van permanente vorming tijdens de duur van deze erkenning en de activiteiten uitgevoerd tijdens de duur van deze erkenning.

§ 2. De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsdomein heeft de mogelijkheid zijn kennis van bepaalde onderdelen van de opleiding bedoeld in paragraaf 1, b), aan te tonen door het bewijs te leveren van een zekere beroepservaring die in België of in het buitenland werd verworven.

Art. 90.

De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsdomein moet, bovenop het in artikel 88 omschreven opleidingsprogramma, een klinische stage hebben doorlopen en een stageverslag hebben opgesteld die aan de volgende voorwaarden beantwoorden:

- a) de stage heeft een looptijd van minstens één jaar voltijds in het eerste bevoegdheidsdomein. In een tweede bevoegdheidsdomein, heeft de stage een looptijd van minstens één jaar voltijds voor de radiotherapie en van minstens zes maanden voltijds voor de radiologie of de nucleaire geneeskunde. In het geval van een deeltijdse stage wordt de duur van de stage evenredig verlengd;

- b) éléments de physiologie;
- c) physique nucléaire, radiophysique et radiochimie;
- d) éléments de radiobiologie;
- e) éléments de radiopathologie;
- f) dosimétrie;
- g) détection et mesure des rayonnements ionisants;
- h) radioprotection;
- i) législation belge relative aux applications médicales des rayonnements ionisants;
- j) technologie en radiologie;
- k) technologie en radiothérapie;
- l) technologie en médecine nucléaire;
- n) production de produits radioactifs;
- n) éléments de sécurité classique;
- o) assurance de qualité.

Cette formation accorde en outre une attention particulière aux expositions médicales concernant des mineurs d'âge, à celles effectuées dans le cadre de dépistages médicaux et à celles impliquant potentiellement des doses élevées pour le patient, comme en radiologie interventionnelle, en tomographie, en médecine nucléaire et en radiothérapie.

Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier prouve qu'il a suivi le programme de formation en fournissant une copie du diplôme obtenu en Belgique ou d'un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique.

Si le demandeur possède ou a déjà possédé un agrément, sa compétence est évaluée sur base des exigences de formation continue applicables pendant la durée de cet agrément et sur base des activités effectuées pendant la durée de cet agrément.

§ 2. En raison d'évolutions technologiques pouvant avoir des implications en matière de radioprotection, l'Agence peut à tout moment imposer une formation complémentaire spécifique pour certaines applications.

Art. 89.

§ 1. Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier, détenteur :

- a) d'un diplôme universitaire de licencié en sciences physiques ou en sciences chimiques, ou d'un diplôme d'ingénieur civil ou d'un diplôme d'ingénieur industriel en énergie nucléaire;
- b) d'un diplôme, certificat ou autre document attestant qu'une formation universitaire ou interuniversitaire en radiophysique médicale a été suivie et qu'il a subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière;

est considéré comme ayant satisfait aux conditions visées à l'article 88, § 1^{er}.

La durée de la formation visée au point b) ci-dessus est d'au moins deux ans, incluant au moins 600 heures d'enseignement théorique et pratique consacrées au minimum aux matières visées à l'article 88, § 1^{er}, alinéa 2.

Si le demandeur possède ou a déjà possédé un agrément, sa compétence est évaluée sur base des exigences de formation continue applicables pendant la durée de cet agrément et sur base des activités effectuées pendant la durée de cet agrément.

§ 2. Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier a la possibilité de prouver la connaissance de certains éléments de la formation visée au paragraphe 1^{er}, b), en justifiant d'une certaine expérience professionnelle en Belgique ou à l'étranger.

Art. 90.

Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier doit, en complément du programme de formation visé à l'article 88, avoir effectué un stage clinique et avoir rédigé un rapport de stage répondant aux conditions suivantes :

- a) le stage a une durée d'au moins un an à temps plein pour le premier domaine de compétence. Dans le cadre d'un deuxième domaine de compétence, le stage a une durée d'au moins un an à temps plein pour la radiothérapie et d'au moins six mois à temps plein pour la radiologie ou la médecine nucléaire. Dans le cas d'un stage à temps partiel, la durée du stage est prolongée proportionnellement;

b) de stage voldoet aan het stageprogramma vastgesteld door het Agentschap en vindt derhalve plaats in een klinische omgeving die een breed spectrum van behandelingen of handelingen met ioniserende stralingen aanbiedt en die over moderne medisch-radiologische uitrustingen beschikt. Het combineren van meerdere stageplaatsen is mogelijk;

c) twee maanden van de stage moeten deel uitmaken van het (inter-)universitair opleidingsprogramma in de medische stralingsfysica en moeten bijgevolg worden volbracht in een stageplaats verbonden aan de opleidingsuniversiteit. De andere stageplaatsen zijn niet noodzakelijk verbonden aan de opleidingsuniversiteit. Minstens twee maanden van de klinische stage in een tweede bevoegdheidsdomein moeten worden volbracht in een dienst waar de academische stage-meester activiteiten medische stralingsfysica uitvoert;

d) de stage wordt begeleid door een lokale stagemeester. Indien deze stagemeester niet verbonden is aan een universitaire instelling, moet de stage bovendien gesuperviseerd worden door een academische stagemeester;

e) het stageverslag voldoet aan de volgende voorwaarden:

i. de verschillende onderdelen uit het stageprogramma worden elkéén behandeld in het verslag;

ii. het verslag bevat maximaal 50 bladzijden waarin de verschillende onderdelen uit het stageprogramma op adequate wijze worden weergegeven

iii. het verslag is een weergave van de persoonlijke activiteiten uitgevoerd tijdens de stage en laat toe te beoordelen of de kandidaat in staat is de taken van een erkende deskundige in de medische stralingsfysica zelfstandig uit te voeren en of de verplichtingen van bovenstaande punten a) tot c) zijn nageleefd;

iv. het verslag is persoonlijk door de stagemeester(s) ondertekend voorafgegaan door de vermelding "gelezen en goedgekeurd".

Art. 91.

§ 1. Een stagemeester moet sedert vijf jaar actief zijn en door het Agentschap erkend zijn als deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein waarvoor de erkenning wordt gevraagd; in geval van een buitenlandse stage kan een stagemeester door het Agentschap beschouwd worden als gelijkwaardig indien hij sedert vijf jaar actief is en door de bevoegde overheid erkend is als deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein waarvoor de erkenning wordt gevraagd.

§ 2. De rol van de lokale stagemeester wordt als volgt ingevuld:

a) hij geeft de gepaste effectieve begeleiding;

b) hij houdt toezicht op de praktijkhandelingen;

c) hij evalueert permanent de ontwikkeling van de stagiair en de vooruitgang van de stage, hij mag zich niet beperken tot een schriftelijke beoordeling a posteriori van de gestelde handelingen;

d) hij geeft regelmatige feedback aan de stagiair over diens groei en de ervaren knelpunten of vorderingen t.a.v. de te bereiken competenties en informeert hierover tevens de academische stagemeester;

e) hij keurt het stageverslag goed;

f) hij is verantwoordelijk, samen met de academische stagemeester, voor de eindbeoordeling van de kandidaat en diens stage.

De academische stagemeester is verbonden aan een universitaire instelling. Zijn rol wordt als volgt ingevuld:

a) indien de stage plaatsvindt in voormelde universitaire instelling, vervult de academische stagemeester de rol van de lokale stagemeester, in overeenstemming met artikel 90, d);

b) hij pleegt driemaandelijks overleg zowel met de lokale stagemeester als met de stagiair;

c) hij beoordeelt eventuele problemen, geeft advies ter zake en stuurt bij waar nodig;

d) hij ziet erop toe dat de stage het stageprogramma volgt en brengt indien nodig aanvullende stageplaatsen aan;

e) hij keurt het stageverslag goed;

f) hij is verantwoordelijk, samen met de lokale stagemeester, voor de eindbeoordeling van de kandidaat en diens stage.

b) le stage respecte le programme de stage défini par l'Agence et est dès lors effectué dans un environnement clinique qui offre une large gamme de traitements et de pratiques ayant recours aux rayonnements ionisants et qui dispose d'équipements radiologiques médicaux modernes. Il est possible de combiner plusieurs lieux de stage;

c) deux mois du stage doivent faire partie du programme de formation (inter)universitaire en radiophysique médicale et dès lors être effectués dans un lieu de stage lié à l'université de formation. Les autres lieux de stage ne sont pas nécessairement liés à l'université de formation. Au moins deux mois du stage clinique concernant un deuxième domaine de compétences doivent être effectués au sein d'un service où le maître de stage académique effectue des activités de radiophysique médicale;

d) le stage est encadré par un maître de stage local. Si ce maître de stage n'est pas attaché à une institution universitaire, le stage doit en outre être supervisé par un maître de stage académique;

e) le rapport de stage remplit les conditions suivantes :

i. les diverses parties du programme de stage sont toutes traitées dans le rapport;

ii. le rapport compte 50 pages maximum qui abordent de manière adéquate les diverses parties du programme de stage;

iii. le rapport décrit les activités personnelles effectuées lors du stage et permet d'apprécier si le candidat est capable d'exécuter de manière autonome les tâches d'un expert agréé en radiophysique médicale et si les obligations visées aux points a) à c) ci-dessus sont remplies;

iv. le rapport porte la(les) signature(s) du(des) maître(s) de stage précédée(s) de la mention " lu et approuvé ".

Art. 91.

§ 1. Un maître de stage doit être actif depuis cinq ans et être agréé par l'Agence comme expert en radiophysique médicale dans le domaine de compétence pour lequel l'agrément est sollicité; dans le cas d'un stage à l'étranger, un maître de stage peut être considéré comme équivalent par l'Agence s'il est actif depuis cinq ans et est agréé, par l'autorité compétente, en radiophysique médicale dans le domaine de compétence pour lequel l'agrément est sollicité.

§ 2. Le rôle du maître de stage local s'exerce comme suit :

a) il fournit un encadrement effectif et adéquat;

b) il supervise les pratiques;

c) il évalue constamment l'évolution du stagiaire et le déroulement du stage, il ne peut pas se limiter à une évaluation écrite a posteriori des pratiques exercées;

d) il s'entretient régulièrement avec le stagiaire sur son évolution et sur les difficultés rencontrées et les progrès constatés par rapport aux compétences à atteindre, et il en informe en outre le maître de stage académique;

e) il approuve le rapport de stage;

f) il est responsable, avec le maître de stage académique, de l'évaluation finale du candidat et de son stage.

Le maître de stage académique est attaché à une institution universitaire. Son rôle s'exerce comme suit :

a) si le stage a lieu dans l'institution universitaire précitée, le maître de stage académique remplit le rôle du maître de stage local, conformément à l'article 90, d);

b) il se concerta chaque trimestre avec le maître de stage local et le stagiaire;

c) il évalue les problèmes éventuels, donne des conseils et réoriente au besoin;

d) il vérifie que le stage respecte le programme de stage et ajoute des lieux de stage, si cela s'avère nécessaire;

e) il approuve le rapport de stage;

f) il est responsable, avec le maître de stage local, de l'évaluation finale du candidat et de son stage.

Art. 92.

§ 1. De erkenningsaanvragen worden aan het Agentschap gericht op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld. Deze bevatten alle inlichtingen of documenten die door het Agentschap worden vereist, onder meer een afschrift van een in België behaald diploma of van een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma, bedoeld in artikel 88 of 89, § 1, a), en desgevallend van diploma's, certificaten of ander documenten bedoeld in artikel 89, § 1, b).

§ 2. De erkenning wordt door het Agentschap verleend of geweigerd na advies van de medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement.

§ 3. Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde erkenning niet kan worden toegekend, wordt dit aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden. Indien hij van dit recht wenst gebruik te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk laten weten aan het Agentschap.

§ 4. In de erkenning worden de voorwaarden met betrekking tot de geldigheidsduur en de aard van de bedoelde medisch-radiologische installaties of uitrustingen bepaald; de erkenning kan beperkt worden tot sommige ingedeelde inrichtingen.

§ 5. Het Agentschap kan de in deze afdeling bedoelde erkenningen, geheel of gedeeltelijk opheffen of intrekken wanneer de bepalingen in deze afdeling of de in de erkenningen bepaalde voorwaarden niet worden nageleefd, of wanneer de door de aanvrager medegedeelde inlichtingen niet met de werkelijkheid overeenstemmen.

§ 6. Indien het Agentschap meent een erkenning geheel of gedeeltelijk te moeten opheffen of intrekken, wordt dit vooraf aan de houder medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden. Indien hij van dit recht wenst gebruik te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk laten weten aan het Agentschap.

Art. 93.

De erkende deskundige in de medische stralingsfysica stuurt aan het Agentschap, na een eerste activiteitsperiode van drie jaar en vervolgens, onder voorbehoud van een andersluidende beslissing van het Agentschap, na elke activiteitsperiode van zes jaar, een activiteitsverslag waarvan de inhoud en de vorm worden bepaald door het Agentschap. De medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement brengt advies uit over de kwaliteit van de activiteitsverslagen.

Art. 94.

§ 1. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica is ertoe gehouden zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming op universitair niveau. Zij bedraagt ten minste 50 uur per jaar per bevoegdheidsdomein ongeacht de graad van tewerkstelling (voltijds of deeltijds).

§ 2. De medische jury, bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement, gaat na of aan die criteria werd voldaan en adviseert het Agentschap hierover.

§ 3. De verlenging of wijziging van de erkenning wordt aangevraagd analoog aan de procedure bedoeld in artikel 92.

Onderafdeling 2. — Assistent medische stralingsfysica

Art. 95.

§ 1. De assistent medische stralingsfysica waarvan sprake in artikel 36, § 2, moet minstens houder zijn van een bachelor diploma of van een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma.

§ 2. Aanvullend aan de vereiste opgenomen in paragraaf 1, moet de assistent medische stralingsfysica een opleiding hebben doorlopen van een niveau dat op zijn minst overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs en dat minimum 20 studiepunten omvat. Deze studiepunten moeten besteed worden aan de hierna vermelde onderwerpen:

- a) stralingsfysica;
- b) beginselen van de radiobiologie;
- c) technologie in de radiotherapie;
- d) technieken in de radiotherapie;
- e) dosimetrie in de radiotherapie;
- f) kwaliteitsborging en in het bijzonder de procedures inzake de kwaliteitsbeheersing van de medisch-radiologische uitrustingen in de radiotherapie;
- g) praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen;

Art. 92.

§ 1. Les demandes d'agrément sont adressées à l'Agence au moyen d'un formulaire dont le modèle est défini par l'Agence. Elles comprennent tous les renseignements ou documents demandés par l'Agence, entre autres une copie des diplômes visés aux articles 88 ou 89, § 1^{er}, a), obtenus en Belgique ou reconnus ou déclarés équivalents en Belgique, et, le cas échéant, des diplômes, certificats ou documents visés à l'article 89, § 1^{er}, b).

§ 2. L'agrément est accordé ou refusé par l'Agence, après avis du jury médical visé au chapitre VI du règlement général.

§ 3. Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu. S'il souhaite exercer ce droit, il doit en informer l'Agence par écrit dans les 30 jours calendrier à partir de la date de la notification.

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

§ 5. L'Agence peut abroger ou retirer, totalement ou partiellement, les agréments visés à la présente section, lorsque les dispositions de la présente section ou les conditions des agréments ne sont pas respectées, ou lorsque les renseignements communiqués par le demandeur ne correspondent pas à la réalité.

§ 6. Si l'Agence estime devoir abroger ou retirer, totalement ou partiellement, un agrément, elle en informe au préalable le détenteur en précisant qu'il a le droit d'être entendu. S'il souhaite exercer ce droit, il doit en informer l'Agence par écrit dans les 30 jours calendrier à partir de la date de la notification.

Art. 93.

L'expert agréé en radiophysique médicale transmet à l'Agence, après une première période d'activité de trois ans et ensuite, sauf décision contraire de l'Agence, après chaque période d'activité de six ans, un rapport d'activités dont le contenu et la forme sont déterminés par l'Agence. La qualité des rapports d'activités fait l'objet d'un avis du jury médical visé au chapitre VI du règlement général.

Art. 94.

§ 1. 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. Elle comporte au moins 50 heures par an pour chaque domaine de compétence, quel que soit le taux d'occupation (temps plein ou temps partiel).

§ 2. Le jury médical visé au chapitre VI du règlement général vérifie si ces critères ont été satisfaits et il en informe l'Agence.

§ 3. La prolongation ou la modification de l'agrément est demandée de façon analogue à la procédure visée à l'article 92.

Sous-section 2. — L'assistant en radiophysique médicale

Art. 95.

§ 1. L'assistant en radiophysique médicale visé à l'article 36, § 2, doit au moins posséder un diplôme de bachelier ou un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique.

§ 2. En plus de l'exigence du paragraphe 1^{er}, l'assistant en radiophysique médicale doit avoir suivi une formation dont le niveau correspond au moins à celui de l'enseignement supérieur non universitaire et qui consiste au moins en 20 crédits. Ces crédits doivent porter sur les matières suivantes :

- a) radiophysique;
- b) éléments de radiobiologie;
- c) technologie en radiothérapie;
- d) techniques en radiothérapie;
- e) dosimétrie en radiothérapie;
- f) assurance de qualité et, en particulier, les procédures de contrôle de qualité des équipements radiologiques médicaux en radiothérapie;
- g) règles pratiques de la radioprotection, y compris leurs bases physiques;

h) Belgische wetgeving met betrekking tot de medische toepassingen van ioniserende stralingen.

De assistent medische stralingsfysica heeft met succes een kenniscontrole over deze opleiding ondergaan.

§ 3. Wegens technische evoluties met mogelijke implicaties voor de stralingsbescherming, kan het Agentschap te allen tijde een specifieke complementaire opleiding voor bepaalde toepassingen opleggen.

§ 4. Onverminderd de bepalingen van artikel 13 moeten de assistenten medische stralingsfysica kunnen aantonen dat zij voldoen aan de vereisten uit paragraaf 1, 2 en 3.

Art. 96.

§ 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 13, zijn de assistenten medische stralingsfysica ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming.

§ 2. Deze permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming van de patiënt en omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming. Zij bedraagt minimaal 45 uur over een periode van drie jaar.

Afdeling 9. — Ramingen van de bevolkingsdosis

Art. 97.

Het Agentschap maakt een schatting van de gemiddelde bevolkingsdosis te wijten aan medische blootstellingen in de radiodiagnostiek en interventionele radiologie, waar nodig rekening houdend met de leeftijdsverdeling en het geslacht van de blootgestelde bevolking.

HOOFDSTUK III. — *Handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen*

Afdeling 1. — Toepassingsgebied

Art. 98.

Handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen omvatten het gebruik van ioniserende stralingen zonder medische indicatie bij onder meer:

- a)* evaluaties in het kader van aanwerving, immigratie of verzekeringsdoeleinden;
- b)* onderzoeken van de fysieke ontwikkeling in het kader van de sport;
- c)* leeftijdsbepaling;
- d)* onderzoeken in het kader van een juridisch onderzoek of die opgelegd zouden worden door de politie, douanes en elk andere overheidsinstantie.

Afdeling 2. — Rechtvaardiging

Art. 99.

Blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, moeten voldoende voordeel opleveren wanneer het totale potentiële voordeel, waaronder het individuele en het maatschappelijke voordeel, wordt afgewogen tegen de individuele schade welke de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, rekening houdend met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen.

Art. 100.

§ 1. Het principe zoals opgenomen in artikel 99 houdt in het bijzonder in dat:

- a)* aanvullend op de bepalingen van artikel 20.1.1.1, eerste lid, *a)*, eerste lid, van het algemeen reglement, soorten handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen moeten worden gerechtvaardigd alvorens zij kunnen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik;
- b)* voor een soort handeling die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt en die aangenomen is voor veralgemeend gebruik, elke individuele blootstelling vooraf moet worden gerechtvaardigd, met inachtneming van de specifieke doelstellingen van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon;

h) législation belge relative aux applications médicales des rayonnements ionisants.

L'assistant en radiophysique médicale a subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette formation.

§ 3. En raison d'évolutions technologiques pouvant avoir des implications en matière de radioprotection, l'Agence peut à tout moment imposer une formation complémentaire spécifique pour certaines applications.

§ 4. Sans préjudice des dispositions de l'article 13, les assistants en radiophysique médicale doivent être en mesure de fournir la preuve qu'ils satisfont aux exigences des paragraphes 1^{er}, 2 et 3.

Art. 96.

§ 1. Sans préjudice des dispositions de l'article 13, les assistants en radiophysique médicale sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue.

§ 2. Cette formation continue est axée sur la radioprotection du patient et porte, spécifiquement pour les techniques utilisées, en particulier sur les principes et l'application correcte de l'optimisation dans le cadre des techniques existantes et des techniques nouvelles, sur les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé, et sur la législation belge en radioprotection. Elle comporte au moins 45 heures sur une période de trois ans.

Section 9. — Estimation de la dose à la population

Art. 97.

L'Agence fait une estimation de la dose moyenne à la population due aux expositions médicales en radiodiagnostic et en radiologie interventionnelle, en tenant compte, au besoin, de la répartition par âge et par sexe de la population exposée.

CHAPITRE III. — *Pratiques impliquant des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux*

Section 1. — Champ d'application

Art. 98.

Les pratiques impliquant des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux consistent à faire usage des rayonnements ionisants sans indication médicale, notamment lors :

- a)* de l'évaluation dans le cadre d'un recrutement professionnel, d'une immigration ou des assurances;
- b)* de l'évaluation du développement physique dans le cadre du sport;
- c)* de la détermination de l'âge;
- d)* d'exams dans le cadre d'une enquête judiciaire ou qui seraient imposés par la police, les douanes ou toute autre autorité.

Section 2. — Justification

Art. 99.

Les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux présentent un avantage net suffisant, si l'on compare les avantages potentiels globaux qu'elles procurent, y compris l'avantage pour l'individu et l'avantage pour la société, par rapport au détriment individuel que l'exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité, des avantages et des risques que présentent d'autres techniques disponibles visant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants.

Art. 100.

§ 1. Le principe défini à l'article 99 implique notamment que:

- a)* en complément des dispositions de l'article 20.1.1.1, alinéa 1^{er}, *a)*, alinéa 1^{er}, du règlement général, les types de pratiques impliquant des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux doivent être justifiés avant leur adoption pour utilisation généralisée;
- b)* pour un type de pratiques impliquant des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux qui est adopté pour utilisation généralisée, chaque exposition individuelle à des fins médicales doit être justifiée préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée;

c) voor een soort handeling die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt en die niet aangenomen is voor veralgemeend gebruik, kan een individuele blootstelling van deze soort toch gerechtvaardigd zijn, zij het in bijzondere omstandigheden die voor elk individueel geval moeten beoordeeld en gedocumenteerd worden;

d) elke blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen die niet kan worden gerechtvaardigd is verboden.

§ 2. Onverminderd andere wettelijke of reglementaire verplichtingen, moet voor de soorten handelingen, waarvan sprake in paragraaf 1, a), vooraleer zij kunnen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik, een studie ter rechtvaardiging worden uitgevoerd volgens het model en de modaliteiten bepaald door het Agentschap.

§ 3. Soorten handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen en die aangenomen zijn voor veralgemeend gebruik, zijn opgenomen in bijlage IB.

§ 4. Soorten handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen en die niet opgenomen zijn op de lijst uit bijlage IB, zijn niet aangenomen voor veralgemeend gebruik.

§ 5. De rechtvaardiging van bestaande soorten handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen, kan worden herbekeken in het licht van nieuwe gegevens met betrekking tot hun doeltreffendheid, hun gevolgen of de beschikbaarheid van alternatieve technieken.

Afdeling 3. — Optimalisatie

Art. 101.

Elke dosis ten gevolge van blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen moet zo laag worden gehouden als redelijkerwijze mogelijk is om toe te laten de vereiste informatie te bekomen, rekening houdend met economische en maatschappelijke factoren.

Art. 102.

In overeenstemming met artikel 20 van het algemeen reglement, kan het Agentschap dosisbeperkingen bepalen voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

Art. 103.

Het optimalisatieproces omvat tevens :

a) de keuze, het onderhoud van en de aanpassingen aan de medisch-radiologische uitrusting evenals de integratie, compatibiliteit en connectiviteit hiervan met de reeds aanwezige medisch-radiologische uitrusting;

b) de systematische productie van adequate informatie;

c) de praktische aspecten van de handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen;

d) de kwaliteitsborging, de kwaliteitsbeheersing inbegrepen;

e) het afvalbeheer;

f) de bepaling en evaluatie van de dosis van de persoon die de blootstelling ondergaat of van de toegediende activiteiten alsmede de bijhorende personeelsdoses;

g) de bepaling van de voorwaarden van stralingsbescherming om de dosis voor begeleiders en verzorgers zo laag mogelijk te houden;

met inachtneming van economische en maatschappelijke factoren.

Art. 104.

De exploitant, de pratici en de gemachtigden, het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica, de radiofarmaceuten, het hoofd van de dienst voor fysieke controle, de deskundige erkend in de fysieke controle, de agenten voor stralingsbescherming en de erkende arbeidsartsen worden allen binnen hun bevoegdheid betrokken in het optimalisatieproces.

Art. 105.

In het kader van het optimalisatieproces wordt gebruik gemaakt van de meest recente, door het Agentschap vastgestelde diagnostische referentieniveaus in alle gevallen waar dergelijke niveaus bestaan. Wanneer nog geen referentieniveaus zijn bepaald door het Agentschap,

c) pour un type de pratiques impliquant des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux qui n'est pas adopté pour utilisation généralisée, une exposition individuelle de ce type peut tout de même être justifiée, dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer et de documenter pour chaque cas individuel;

d) toute exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux qui ne peut être justifiée est interdite.

§ 2. Sans préjudice d'autres obligations légales ou réglementaires, tout type de pratiques visé au paragraphe 1^{er}, a), doit faire l'objet, avant son adoption pour utilisation généralisée, d'une étude de justification dont le modèle et les modalités sont définis par l'Agence.

§ 3. Les types de pratiques impliquant des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux et adoptés pour utilisation généralisée sont énumérés à l'annexe IB.

§ 4. Les types de pratiques impliquant des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux qui ne sont pas énumérés à l'annexe IB ne sont pas adoptés pour utilisation généralisée.

§ 5. La justification des types existants de pratiques impliquant des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux peut être réévaluée sur base de nouvelles données relatives à leur efficacité, leurs effets ou à la disponibilité de techniques alternatives.

Section 3. — Optimisation

Art. 101.

Toute dose liée à des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre pour permettre d'obtenir l'information requise, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

Art. 102.

Conformément à l'article 20 du règlement général, l'Agence peut déterminer des contraintes de dose pour les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

Art. 103.

Le processus d'optimisation comprend par ailleurs :

a) le choix, la maintenance et les adaptations de l'équipement radiologique médical ainsi que l'intégration, la compatibilité et la connectivité de celui-ci par rapport aux équipements radiologiques médicaux déjà présents;

b) la production systématique d'informations adéquates;

c) les aspects pratiques des pratiques impliquant des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux;

d) l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité;

e) la gestion des déchets;

f) la détermination et l'évaluation des doses reçues par la personne qui subit l'exposition ou des activités administrées à cette personne, ainsi que des doses reçues par le personnel;

g) la détermination des conditions de radioprotection destinées à maintenir au niveau le plus faible possible la dose reçue par les personnes participant au soutien et au réconfort;

compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

Art. 104.

L'exploitant, les praticiens et les personnes habilitées, le chef du service de radiophysique médicale, les experts agréés en radiophysique médicale, les radiopharmaciens, le chef du service de contrôle physique, l'expert agréé en contrôle physique, les agents de radioprotection et les médecins du travail agréés sont tous impliqués, conformément à leurs attributions, dans le processus d'optimisation.

Art. 105.

Les niveaux de référence diagnostiques les plus récents fixés par l'Agence doivent, dans le cadre du processus d'optimisation, être utilisés dans tous les cas où de tels niveaux existent. Lorsque des niveaux de référence n'ont pas encore été définis par l'Agence, les

moet gebruik gemaakt worden van de meest relevante referentieniveaus, zoals gevalideerd door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.

Afdeling 4. — Verantwoordelijkheden

Art. 106.

§ 1. De blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen gebeuren in een daartoe vergunde inrichting onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 7.

§ 2. De verantwoordelijkheden voor de exploitant, de practicus en de erkende deskundige in de medische stralingsfysica bepaald in hoofdstuk II, afdeling 3, zijn van toepassing voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

Art. 107.

Voorafgaand aan de blootstelling wordt de toestemming gevraagd van de persoon die de blootstelling zal ondergaan of diens wettelijke vertegenwoordiger, nadat die correct en op een voor hem begrijpelijke manier werd geïnformeerd over de handeling, met inbegrip van de risico's die gepaard gaan met de blootstelling, evenwel rekening houdend met gevallen waarin de rechtshandhavingsautoriteiten krachtens de van toepassing zijnde regelgeving zonder instemming van de betrokkene mogen handelen.

Afdeling 5. — Kwaliteitsborging

Onderafdeling 1. — Procedures

Art. 108.

§ 1. Voor de handelingen die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen, baseert de practicus zich op nationale of internationale richtlijnen.

§ 2. Elke vraag tot de uitvoering van een handeling die blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt, moet:

- a) de vraagstelling zo duidelijk mogelijk beschrijven;
- b) alle inlichtingen die belangrijk zouden kunnen zijn voor de practicus bevatten. Dit omvat, al naar gelang het geval en in functie van de aangevraagde medisch-radiologische handeling, minstens een eventuele zwangerschap, de aanwezigheid van allergieën, diabetes, nierinsufficiëntie en implantaten. In het geval van toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten is ook het vermelden van incontinentie en borstvoeding noodzakelijk. Indien er geen relevante inlichtingen zijn of indien deze niet beschikbaar zijn, moet dit vermeld worden;
- c) de eerder uitgevoerde relevante onderzoeken vermelden. Indien er geen relevante onderzoeken of behandelingen zijn of indien deze niet gekend zijn, moet dit vermeld worden;
- d) de contactgegevens van de aanvrager vermelden om overleg toe te laten.

§ 3. De practicus mag enkel gerechtvaardigde handelingen uitvoeren. Indien de handeling afwijkt van de van kracht zijnde nationale of internationale richtlijnen, moet er een specifieke rechtvaardiging gegeven worden en moet die worden vermeld in het verslag van de beeldvorming.

§ 4. In het verslag van de procedure wordt gedocumenteerd dat voldaan werd aan de bepalingen van artikel 19, en in voorkomend geval, de bepalingen van artikel 21 en 22.

Art. 109.

De noodzakelijke maatregelen worden getroffen om vrouwen die een blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen moeten ondergaan, bewust te maken van het belang van het melden van het bestaan of de mogelijkheid van een zwangerschap of van, in het geval van toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten, het geven van borstvoeding, bijvoorbeeld door het uithangen van een zichtbare waarschuwing bij het onthaal, in de wachtzalen en in kleedhokjes. Bijzondere aandacht moet besteed worden aan de begripbaarheid van de informatie.

Art. 110.

Onder de medische verantwoordelijkheid van de practicus bestaat voor elke handeling die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt:

- a) een schriftelijke procedure, voor elke medisch-radiologische uitrusting en voor relevante categorieën van personen die de blootstelling ondergaan, en minstens voor:
 - i. minderjarigen;

niveaux de référence les plus appropriés, validés par l'expert agréé en radiophysique médicale, doivent être utilisés.

Section 4. — Responsabilités

Art. 106.

§ 1. Les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux s'effectuent dans un établissement autorisé à cet effet sous la responsabilité médicale d'un praticien autorisé en vertu des dispositions du chapitre II, section 7.

§ 2. Les responsabilités de l'exploitant, du praticien et de l'expert agréé en radiophysique médicale décrites au chapitre II, section 3, s'appliquent aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

Art. 107.

Préalablement à l'exposition, le consentement de la personne qui subira l'exposition ou de son représentant légal est demandé, après qu'il a reçu des informations correctes et compréhensibles pour lui sur la pratique, y compris les risques liés à l'exposition, en tenant compte toutefois des cas où les autorités répressives peuvent intervenir sans le consentement de la personne concernée, selon la législation nationale en vigueur.

Section 5. — Assurance de qualité

Sous-section 1. — Procédures

Art. 108.

§ 1. Pour les pratiques impliquant des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, le praticien se base sur des directives nationales ou internationales.

§ 2. Toute demande d'effectuer une pratique impliquant des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux doit :

- a) décrire la question avec le plus de précision possible;
- b) contenir toute autre information pouvant être importante pour le praticien. Ceci concerne, selon le cas et la pratique radiologique médicale demandée, au moins une grossesse éventuelle, la présence d'allergies, de diabète, d'insuffisance rénale et d'implants. Lors de l'administration de produits radioactifs non scellés, une incontinence ou un allaitement doit également être mentionné. S'il n'y a pas d'informations pertinentes ou si celles-ci ne sont pas disponibles, ceci doit être mentionné;
- c) mentionner les examens pertinents réalisés antérieurement. S'il n'y a pas d'examens ou de traitements pertinents ou si ceux-ci ne sont pas connus, ceci doit être mentionné;
- d) renseigner les coordonnées du demandeur pour qu'il puisse être consulté.

§ 3. Le praticien ne peut exécuter que des pratiques justifiées. Si la pratique déroge aux directives nationales ou internationales en vigueur, elle doit faire l'objet d'une justification spécifique, qui doit être mentionnée dans le rapport de l'examen d'imagerie.

§ 4. Le respect des dispositions de l'article 19 et, le cas échéant, des dispositions des articles 21 et 22 est documenté dans le rapport de procédure.

Art. 109.

Les mesures nécessaires sont prises pour attirer l'attention des femmes devant être soumises à une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, sur l'importance de notifier l'existence ou la possibilité d'une grossesse ou, dans le cas de l'administration de produits radioactifs non scellés, la présence d'un allaitement, par exemple par l'affichage public de mises en garde à l'accueil, dans les salles d'attente et dans les cabines de déshabillage. Une attention particulière doit être accordée à la bonne compréhension de l'information.

Art. 110.

Sous la responsabilité médicale du praticien, il existe pour chaque pratique impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux :

- a) une procédure écrite, pour chaque équipement radiologique médical et chaque catégorie concernée de personnes subissant l'exposition, reprenant au moins :
 - i. les mineurs d'âge;

- ii. zwangere vrouwen;
- iii. vrouwen die borstvoeding geven, bij toediening van niet-ingekapselde radioactieve producten;

b) een schriftelijke procedure betreffende de rechtvaardiging en de optimalisatie van de blootstelling van begeleiders en verzorgers. Hierbij wordt bijzondere aandacht besteed aan de bescherming van de minderjarige of het ongeboren kind.

Art. 111.

§ 1. Voor elke handeling die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt, moet de dosis van de persoon die deze blootstelling ondergaat retrospectief geschat kunnen worden. Hiertoe moeten de nodige procedures opgesteld worden. Deze moeten gevalideerd worden door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, die voor elke handeling de onderzoeksgebonden parameters en/of de gegevens van de persoon die deze blootstelling ondergaat vastlegt die gekend moeten zijn om de dosis te kunnen schatten.

§ 2. Informatie betreffende de met de handeling gepaard gaande blootstelling maakt deel uit van het onderzoeksverslag. Het Agentschap kan hiervoor de modaliteiten vastleggen.

Art. 112.

§ 1. Om een vergelijking te kunnen maken met de diagnostische referentieniveaus zoals bedoeld in artikel 105, moeten procedures worden opgesteld om te kunnen voldoen aan de periodieke dosisstudies ingericht door het Agentschap.

De modaliteiten voor de gegevensregistratie met betrekking tot deze periodieke dosisstudies worden vastgelegd door het Agentschap in overeenstemming met de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

§ 2. De nodige procedures moeten worden opgesteld voor het gebruik van deze diagnostische referentieniveaus binnen de instelling. Het Agentschap kan hiervoor de modaliteiten vastleggen.

In het bijzonder moet er een onderzoek worden ingesteld wanneer diagnostische referentieniveaus stelselmatig worden overschreden. Dit onderzoek gebeurt in overleg met de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de betrokken practici, en omvat onder andere een analyse van de oorzaken. Zo nodig moeten onverwijld gepaste correctieve acties genomen worden.

§ 3. De gedane vaststellingen, de resultaten van het onderzoek en de correctieve acties worden opgetekend in het documentatiesysteem waarvan sprake in artikel 23 van het algemeen reglement.

Onderafdeling 2. — Medisch-radiologische uitrusting

Art. 113.

De medisch-radiologische uitrustingen gebruikt voor niet-medische beeldvorming voldoen aan de bepalingen uit hoofdstuk II, afdeling 4, onderafdeling 2.

Afdeling 6. — Accidentele en onbedoelde blootstellingen

Art. 114.

Alle redelijke maatregelen worden genomen om de waarschijnlijkheid en de omvang van accidentele en onbedoelde blootstellingen in het kader van niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrusting tot een minimum te beperken.

Art. 115.

De exploitant voert een passend systeem in voor de registratie en analyse van gebeurtenissen die tot accidentele of onbedoelde blootstellingen hebben geleid of hadden kunnen leiden. Er wordt een analyse van deze gebeurtenissen uitgevoerd en correctieve maatregelen genomen. Deze zijn er op gericht een herhaling van dergelijke gebeurtenissen te vermijden en nieuwe te voorkomen.

Art. 116.

In geval van een klinisch significante accidentele of klinisch significante onbedoelde blootstelling, licht de practicus onverwijld de persoon die de blootstelling onderging of zijn wettelijke vertegenwoordiger, evenals de arts die instaat voor de opvolging van deze persoon, in over deze blootstelling, de resultaten van de analyse en indien van toepassing, de verdere klinische opvolging.

Art. 117.

De volgende accidentele of onbedoelde blootstellingen worden door de practicus aan het Agentschap gemeld, overeenkomstig de modaliteiten bepaald door het Agentschap: overschrijding van de dosislimiet van 1 mSv voor het ongeboren kind wanneer de zwangerschap niet gekend was door de practicus op het ogenblik van de blootstelling bij

ii. les femmes enceintes;

iii. les femmes allaitantes, lorsque des produits radioactifs non scellés leur sont administrés;

b) une procédure écrite relative à la justification et à l'optimisation de l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort. Une attention particulière est accordée à la protection du mineur d'âge ou de l'enfant à naître.

Art. 111.

§ 1. Pour toute pratique impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, la dose reçue par la personne qui subit cette exposition doit pouvoir être estimée de manière rétrospective. A cet effet, les procédures nécessaires doivent être établies. Celles-ci doivent être validées par l'expert agréé en radiophysique médicale qui définit, pour chaque pratique, l'ensemble des paramètres d'examen et/ou des données relatives à la personne qui subit cette exposition qui doivent être connus pour pouvoir réaliser l'évaluation de la dose.

§ 2. Les données relatives à l'exposition résultant de la pratique font partie du rapport de l'examen. L'Agence peut en déterminer les modalités.

Art. 112.

§ 1. Pour permettre la comparaison avec les niveaux de référence diagnostiques visés à l'article 105, des procédures doivent être établies pour pouvoir satisfaire aux études de dose périodiques instaurées par l'Agence.

Les modalités d'enregistrement des données relatives à ces études de dose périodiques sont déterminées par l'Agence conformément à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

§ 2. Les procédures nécessaires à l'utilisation de ces niveaux de référence diagnostiques doivent être établies au sein de l'établissement. L'Agence peut en déterminer les modalités.

En particulier, un enquête doit être ouverte en cas de dépassement systématique des niveaux de référence diagnostiques. Cette enquête est réalisée en concertation avec l'expert agréé en radiophysique médicale et les praticiens concernés et comprend notamment une analyse des causes. Des actions correctives adéquates doivent, le cas échéant, être entreprises dans les meilleurs délais.

§ 3. Les constatations faites, les résultats de l'enquête et les actions correctives sont enregistrés dans le système de documentation visé à l'article 23 du règlement général.

Sous-section 2. — Équipement radiologique médical

Art. 113.

Les équipements radiologiques médicaux utilisés à des fins d'imagerie non médicale sont conformes aux dispositions du chapitre II, section 4, sous-section 2.

Section 6. — Expositions accidentelles et non intentionnelles

Art. 114.

Toutes les mesures raisonnables sont prises pour limiter au maximum la probabilité et l'ampleur des expositions accidentelles ou non intentionnelles dans le cadre de l'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

Art. 115.

L'exploitant met en œuvre un système approprié d'enregistrement et d'analyse des événements comportant ou comportant potentiellement des expositions accidentelles ou non intentionnelles. Une analyse de ces événements est effectuée et des mesures correctives sont prises. Celles-ci ont pour but d'empêcher que de tels événements ne se reproduisent et de prévenir de nouveaux événements.

Art. 116.

En cas d'exposition accidentelle cliniquement significative ou d'exposition non intentionnelle cliniquement significative, le praticien informe sans délai la personne ayant subi l'exposition ou son représentant légal, ainsi que le médecin chargé du suivi de cette personne, de cette exposition, des résultats de l'analyse et, si d'application, du suivi clinique à réaliser.

Art. 117.

Les expositions accidentelles ou non intentionnelles suivantes sont notifiées par le praticien à l'Agence, selon les modalités qu'elle fixe : dépassement de la limite de dose de 1 mSv pour l'enfant à naître lorsque la grossesse n'était pas connue du praticien au moment de l'exposition de la femme enceinte à des fins d'imagerie non médicale

niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrusting van de zwangere vrouw.

Art. 118.

Het Agentschap kan informatie die van belang is voor stralingsbescherming en die betrekking heeft op de lessen die uit accidentele of onbedoelde blootstellingen zijn getrokken, verspreiden, met het oog op het vermijden van gelijkaardige gebeurtenissen.

Het Agentschap waarborgt dat de verspreide gegevens geanonimiseerd zijn en de betrokkenen niet geïdentificeerd kunnen worden.

Art. 119.

§ 1. In geval van een klinisch significante accidentele of klinisch significante onbedoelde blootstelling zoals bedoeld in artikel 116, moet altijd een berekening van de ontvangen dosis worden uitgevoerd.

§ 2. Bij een accidentele of onbedoelde blootstelling van een minderjarige of ongeboren kind waar de verwachte effectieve dosis meer dan 1 mSv bedraagt, moet altijd een berekening van de door hen ontvangen dosis worden uitgevoerd.

HOOFDSTUK IV. — *Overgangsmaatregelen*

Art. 120.

De bepaling onder artikel 14 van onderhavig besluit treedt in werking als volgt:

a) één jaar na publicatie van onderhavig besluit voor de inrichtingen waarin één of meerdere installaties voor radiotherapie voorkomen op dag van publicatie van onderhavig besluit;

b) drie jaar na publicatie van onderhavig besluit voor alle andere inrichtingen.

Art. 121.

De bepaling onder artikel 36, § 2, treedt in werking één jaar na publicatie van onderhavig besluit.

Art. 122.

De bepaling onder artikel 38, § 2, treedt in werking drie jaar na publicatie van onderhavig besluit.

Art. 123.

De bepaling onder artikel 58 treedt in werking twee jaar na publicatie van onderhavig besluit.

Art. 124.

De tandartsen die conform artikel 53.3.3 van het algemeen reglement, op datum van de inwerkingtreding van onderhavig besluit reeds vergund geacht worden voor het gebruik van röntgenstraling voor tandheelkundige diagnose, beschikken over een termijn van één jaar vanaf de inwerkingtreding van onderhavig besluit om te voldoen aan de verplichting tot registratie opgenomen in artikel 74, § 2.

Art. 125.

De opleidingsvereisten opgenomen in hoofdstuk VI van het algemeen reglement blijven van toepassing op de opleidingen die reeds werden aangevat of werden afgerond op datum van inwerkingtreding van onderhavig besluit.

Art. 126

§ 1. De vergunningen, nog geldig op de datum van de inwerkingtreding van onderhavig besluit, toegekend krachtens hoofdstuk VI van het algemeen reglement, blijven geldig tot hun vervaldatum.

§ 2. De artsen die vóór het van kracht worden van dit besluit reeds vergund waren voor het gebruik van niet-ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie, worden geacht te hebben voldaan aan de in artikel 79 beschreven opleidingsvereisten.

Art. 127.

De erkenningen, nog geldig op de datum van de inwerkingtreding van onderhavig besluit, toegekend krachtens hoofdstuk VI van het algemeen reglement, blijven geldig tot hun vervaldatum.

Art. 128

De personen die tenminste gedurende één jaar vóór publicatiedatum van onderhavig besluit in de radiotherapie werkzaam waren onder de verantwoordelijkheid van en op basis van instructies en procedures goedgekeurd door een erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de radiotherapie, worden vrijgesteld van de vereisten bedoeld in artikel 95, §§ 1 en 2.

Art. 129.

De bepaling onder artikel 95, § 2, treedt in werking twee jaar na publicatie van onderhavig besluit.

avec des équipements radiologiques médicaux.

Art. 118.

L'Agence peut diffuser les informations relatives aux enseignements tirés d'expositions accidentelles ou non intentionnelles qui présentent un intérêt pour la radioprotection afin d'éviter que des événements similaires ne se reproduisent.

L'Agence garantit que les données diffusées sont rendues anonymes et que les personnes concernées ne peuvent pas être identifiées.

Art. 119.

§ 1. En cas d'exposition accidentelle cliniquement significative ou d'exposition non intentionnelle cliniquement significative visée à l'article 116, la dose reçue doit toujours être calculée.

§ 2. En cas d'exposition accidentelle ou non intentionnelle d'un mineur d'âge ou d'un enfant à naître, pour lequel la dose efficace attendue est supérieure à 1 mSv, la dose reçue par celui-ci doit toujours être calculée.

CHAPITRE IV. — *Mesures transitoires*

Art. 120.

La disposition visée à l'article 14 du présent arrêté entre en vigueur:

a) un an après la publication du présent arrêté pour les établissements comprenant, au jour de la publication du présent arrêté, une ou plusieurs installations de radiothérapie;

b) trois ans après la publication du présent arrêté pour tous les autres établissements.

Art. 121.

La disposition visée à l'article 36, § 2, entre en vigueur trois ans après la publication du présent arrêté.

Art. 122.

La disposition visée à l'article 38, § 2, entre en vigueur trois ans après la publication du présent arrêté.

Art. 123.

La disposition visée à l'article 58 entre en vigueur deux ans après la publication du présent arrêté.

Art. 124.

Les dentistes qui, à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, étaient réputés autorisés à utiliser des rayons X à des fins de diagnostic dentaire conformément à l'article 53.3.3 du règlement général, disposent d'un délai d'un an à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté pour satisfaire à l'obligation d'enregistrement visée à l'article 74, § 2.

Art. 125.

Les exigences en matière de formation reprises dans le chapitre VI du règlement général restent d'application pour les formations entamées ou achevées à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 126

§ 1. Les autorisations encore valables à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, délivrées en vertu du chapitre VI du règlement général, restent valables jusqu'à leur date d'échéance.

§ 2. Les médecins déjà autorisés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté pour l'utilisation de produits radioactifs non scellés en radiothérapie sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation mentionnées à l'article 79.

Art. 127.

Les agréments encore valables à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, délivrés en vertu du chapitre VI du règlement général, restent valables jusqu'à leur date d'échéance.

Art. 128

Les personnes qui, pendant au moins un an avant la date de publication du présent arrêté, travaillaient en radiothérapie sous la responsabilité d'un expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la radiothérapie, sur base des instructions de ce dernier et des procédures approuvées par celui-ci, sont exemptées des exigences visées à l'article 95, §§ 1^{er} et 2.

Art. 129.

La disposition visée à l'article 95, § 2, entre en vigueur deux ans après la publication du présent arrêté.

HOOFDSTUK V. — Slotbepalingen

Art. 130.

Dit besluit wordt aangehaald als: "Besluit medische blootstellingen".

Art. 131.

Onderhavig koninklijk besluit treedt in werking op 1 maart 2020.

De minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 februari 2010.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
P. DE CREM

Bijlage IA - Soorten medisch-radiologische handelingen die medische blootstelling met zich meebrengen aangenomen voor veralgemeend gebruik

De volgende soorten medisch-radiologische handelingen die medische blootstelling met zich meebrengen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik:

a) het gebruik van röntgentoestellen voor medische beeldvorming die gefixeerd zijn aan het plafond, de grond of aan de muur voor:

- i. conventionele planaire radiografie;
- ii. eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie;
- iii. planaire radiografie voor het bepalen van de botdensiteit;

iv. tomosynthese;

v. driedimensionale beeldvorming met computertomografie, cone beam computertomografie en via driedimensionale "flat panel" opnames;

vi. fluoroscopie;

vii. interventionele beeldvorming.

b) het gebruik van röntgentoestellen voor medische beeldvorming die niet gefixeerd zijn aan het plafond, de grond of aan de muur en die tijdens hun werking niet door de gebruiker in de hand worden gehouden maar wel aangesloten zijn op het elektriciteitsnet:

- i. voor eenvoudige intra-orale tandradiografie;
- ii. voor planaire radiografie aan bed;
- iii. van het type C-arm, voor fluoroscopie, interventionele beeldvorming en driedimensionale beeldvorming;
- iv. van het type O-arm, voor fluoroscopie, interventionele beeldvorming en driedimensionale beeldvorming;
- v. voor driedimensionale beeldvorming met computertomografie;

c) het gebruik van röntgentoestellen in een mobiele installatie voor:

- i. mammografie en tomosynthese;
- ii. planaire radiografie;
- iii. eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie;

d) het gebruik van röntgentoestellen, gefixeerd aan het plafond, de grond of aan de muur, voor mammografie of tomosynthese van de borst, binnen een van de bevolkingsonderzoeksprogramma's ingericht door de Gewesten of de Gemeenschappen conform de voorwaarden zoals van toepassing op het moment van de publicatie van onderhavig besluit;

e) het gebruik van lineaire versnellers, met fotonen en/of elektronen, voor:

- i. externe radiotherapie;
- ii. contacttherapie;
- iii. intra-operatieve radiotherapie;

f) het gebruik van ingekapselde bronnen voor externe radiotherapie met "Gamma-knife";

g) het gebruik van laagenergetische röntgentoestellen, voor:

- i. contacttherapie;
- ii. intra-operatieve radiotherapie;

h) het gebruik van protonenversnellers voor externe radiotherapie;

i) het gebruik - volgens de dosering en indicaties opgenomen in de bijsluiters, samenvatting van de productkenmerken of gebruiksaanwijzing - van radiofarmaca, radioactieve medische hulpmiddelen en radioactieve implanteerbare medische hulpmiddelen vergund volgens

CHAPITRE V. — Dispositions finales

Art. 130.

Le présent arrêté est cité comme " Arrêté expositions médicales ".

Art. 131.

Le présent arrêté royal entre en vigueur le 1^{er} mars 2020.

Le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 février 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
P. DE CREM

Annexe IA - Les types de pratiques radiologiques médicales impliquant une exposition médicale adoptés pour utilisation généralisée

Les types suivants de pratiques radiologiques médicales impliquant une exposition médicale sont adoptés pour utilisation généralisée :

a) l'utilisation d'appareils à rayons X à des fins d'imagerie médicale fixés au plafond, au sol ou au mur, à des fins de :

- i. radiographie conventionnelle planaire ;
- ii. radiographie dento-maxillo-faciale simple ;
- iii. radiographie planaire pour la détermination de la densité osseuse ;

iv. tomosynthèse ;

v. imagerie tridimensionnelle par tomodensitométrie, par tomodensitométrie à faisceau conique, et avec un détecteur « flat panel » ;

vi. fluoroscopie ;

vii. imagerie interventionnelle

b) l'utilisation d'appareils à rayons X à des fins d'imagerie médicale non fixés au mur, au plafond ou au sol et qui ne sont pas tenus en main par l'utilisateur pendant leur fonctionnement mais bien raccordés au réseau électrique :

- i. à des fins de radiographie dentaire intraorale simple ;
- ii. à des fins de radiographie planaire au lit ;
- iii. munies d'un bras en C (C-arm) à des fins de fluoroscopie, d'imagerie interventionnelle et d'imagerie tridimensionnelle ;
- iv. munies d'un bras en O (O-arm) à des fins de fluoroscopie, d'imagerie interventionnelle et d'imagerie tridimensionnelle ;
- v. à des fins d'imagerie tridimensionnelle par tomodensitométrie ;

c) l'utilisation d'appareils à rayons X dans une installation mobile pour :

- i. la mammographie et la tomosynthèse ;
- ii. la radiographie planaire ;
- iii. la radiographie dento-maxillo-faciale simple ;

d) l'utilisation d'appareils à rayons X, fixés au plafond, au sol ou au mur, pour la mammographie ou la tomosynthèse du sein, dans le cadre d'un des programmes de dépistage médical organisés par les Régions ou les Communautés, conformément aux conditions telles que d'application au moment de la publication du présent arrêté ;

e) l'utilisation d'accélérateurs linéaires avec photons et/ou électrons, à des fins de :

- i. radiothérapie externe ;
- ii. thérapie de contact ;
- iii. radiothérapie intra-opératoire ;

f) l'utilisation de sources scellées pour la radiothérapie externe de type « Gamma-knife » ;

g) l'utilisation d'appareils à rayons X de basse énergie à des fins de :

- i. thérapie de contact ;
- ii. radiothérapie intra-opératoire ;

h) l'utilisation d'accélérateurs de protons à des fins de radiothérapie externe ;

i) l'utilisation - suivant le dosage et les indications de la notice, du résumé des caractéristiques du produit ou du mode d'emploi - de médicaments radiopharmaceutiques, de dispositifs médicaux radioactifs ou de dispositifs médicaux implantables radioactifs autorisés en

het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek of opgenomen in de lijst van radiofarmaceutische producten van de technische raad voor radioisotopen van het RIZIV met uitzondering van [TI-201]thalliumchloride;

j) het gebruik - volgens de dosering en indicaties opgenomen in de bijsluiter of samenvatting van de productkenmerken - van radiofarmaca gesynthetiseerd op de dienst nucleaire geneeskunde uitgaande van een radionuclide uitgangsstof of radionuclidegenerator vergund volgens het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek of opgenomen in de lijst van radiofarmaceutische producten van de technische raad voor radioisotopen van het RIZIV en uitgaande van een kit vergund volgens het koninklijk besluit van 14 december 2006.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 13 februari 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
P. DE CREM

Bijlage IB - Soorten handelingen die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen aangenomen voor veralgemeend gebruik

De volgende soorten handelingen die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengen worden aangenomen voor veralgemeend gebruik:

a) planaire radiografie ter controle van de aanwezigheid van verdachte pakketjes in het lichaam op vraag van de daartoe bevoegde instanties.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 13 februari 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
P. DE CREM

Bijlage II – Lijst van toestellen of bronnen waarvan het gebruik verboden is voor medische blootstelling en voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen

Het gebruik van volgende toestellen of bronnen is verboden voor medische blootstellingen en voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen:

a) bronnen:

i. ingekapselde radiumbronnen;

ii. toestellen voor botdensitometrie die gebruikmaken van een radioactieve bron;

b) toestellen voor planaire radiografie, gefixeerd aan muur, plafond of grond, met uitzondering van toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie,

i. zonder mogelijkheid tot automatische dosismodulatie (AEC), in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit;

ii. zonder bundelcollimatie, in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit;

iii. zonder verwijderbaar strooistralenrooster voor pediatrie onderzoeken, in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit;

iv. met een beeldreceptor die gebruik maakt van fosforplaten of radiografische film, in dienst gesteld twee jaar na publicatie van onderhavig besluit;

c) toestellen voor planaire radiografie aan bed, niet gefixeerd aan de muur, plafond of grond en die door de gebruiker tijdens hun werking niet in de hand worden gehouden:

i. zonder bundelcollimatie, in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit;

ii. zonder verwijderbaar strooistralenrooster voor pediatrie onderzoeken, in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit;

vertu de l'arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage IN VITRO ou IN VIVO en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique ou figurant sur la liste des produits radiopharmaceutiques du conseil technique des radioisotopes de l'INAMI à l'exception du [TI-201]chlorure de thallium ;

j) l'utilisation - suivant le dosage et les indications de la notice ou du résumé des caractéristiques du produit - de médicaments radiopharmaceutiques synthétisés au sein du service de médecine nucléaire à partir d'un radionucléide précurseur ou d'un générateur de radionucléides autorisé en vertu de l'arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage IN VITRO ou IN VIVO en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique ou figurant sur la liste des produits radiopharmaceutiques du conseil technique des radioisotopes de l'INAMI, et à partir d'un kit autorisé en vertu de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 février 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
P. DE CREM

Annexe IB - Les types de pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux adoptés pour utilisation généralisée

Les types suivants de pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux sont adoptés pour utilisation généralisée :

a) la radiographie planaire à la demande des instances compétentes, afin de vérifier la présence de paquets suspects dans le corps.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 février 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
P. DE CREM

Annexe II – Liste des appareils et sources dont l'utilisation est interdite pour les expositions médicales et les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux

L'utilisation des appareils et sources suivants est interdite pour les expositions médicales et les expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux :

a) sources :

i. sources scellées de radium ;

ii. appareils de densitométrie osseuse utilisant une source radioactive ;

b) appareils de radiographie planaire, fixés au mur, au plafond ou au sol, à l'exception des appareils de radiographie dento-maxillo-faciale simple,

i. dépourvus d'une modulation automatique de la dose (AEC), mis en service après la publication du présent arrêté ;

ii. dépourvus de collimation du faisceau, mis en service après la publication du présent arrêté ;

iii. dépourvus d'une grille anti-diffusante amovible pour les examens pédiatriques, mis en service après la publication du présent arrêté ;

iv. munis d'un récepteur d'image qui utilise des plaques phosphores ou des films radiographiques, mis en service deux ans après la publication du présent arrêté ;

c) appareils de radiographie planaire au lit, non fixés au mur, au plafond ou au sol et qui ne sont pas tenus en main par l'utilisateur pendant leur fonctionnement :

i. dépourvus de collimation du faisceau, mis en service après la publication du présent arrêté ;

ii. dépourvus d'une grille anti-diffusante amovible pour les examens pédiatriques, mis en service après la publication du présent arrêté ;

iii. met een beeldreceptor die gebruik maakt van fosforplaten of radiografische film, in dienst gesteld twee jaar na publicatie van onderhavig besluit;

d) mammografie toestellen:

- i. zonder mogelijkheid tot automatische dosismodulatie;
- ii. in dienst gesteld na 2015 zonder strooistralenrooster in combinatie met fosforplaten;
- iii. in dienst gesteld na 2015 met een focus-beeldreceptor-afstand kleiner dan 60 cm;
- iv. in dienst gesteld na 2015 met een beeldreceptor kleiner dan 18 cm x 24 cm;
- v. in dienst gesteld na 2015 zonder voetpedaal voor het toedienen van compressiekracht;
- vi. in dienst gesteld na 2015 zonder uitlezing van gecompriëerde borstdikte;
- vii. in dienst gesteld na 2015 zonder uitlezing van compressiekracht;

viii. met een beeldreceptor die gebruik maakt van fosforplaten of radiografische film, in dienst gesteld twee jaar na publicatie van onderhavig besluit;

e) toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie:

- i. gebruikmakend van D- of E-speed radiografische film;
 - ii. gebruikmakend van zelfontwikkellende radiografische film;
- f) toestellen voor intra-orale tandradiografie:
- i. met een nominale buisspanning lager dan 50 kV;
 - ii. met een mechanische draaiknop voor de instelling van de opnametijd;
 - iii. met gesloten kegelvormige collimatoren;
 - iv. met een gecollimeerd veld groter dan 40 mm x 50 mm;
 - v. met collimatoren die niet voldoen aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 60601 1 3;
 - vi. die door de gebruiker tijdens hun werking in de hand worden gehouden, in inrichtingen waar geen patiënten verblijven;

g) toestellen voor fluoroscopie:

- i. zonder mogelijkheid tot automatische dosismodulatie (AEC);
- ii. zonder beeldversterker of gelijkwaardig;
- iii. zonder systeem voor het geven van een akoestisch alarmsignaal na elke 5 minuten fluoroscopie;
- iv. zonder verwijderbaar strooistralenrooster voor pediatrische onderzoeken;
- v. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder de functie "Last Image Hold";
- vi. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder mogelijkheid tot gepulste fluoroscopie;
- vii. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder mogelijkheid tot virtuele collimatie;
- viii. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder systeem voor gestructureerd dosisrapport dat voldoet aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 60601 2 44;

h) toestellen voor computertomografie:

- i. in dienst gesteld voor 9 april 2014 zonder aanduiding van CTDIvol of CTDIw;
- ii. in dienst gesteld na 9 april 2014 zonder aanduiding van CTDIvol;
- iii. in dienst gesteld na 9 april 2014 zonder systeem voor gestructureerd dosisrapport dat voldoet aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 60601 2 44;

iii. munis d'un récepteur d'image qui utilise des plaques phosphores ou des films radiographiques, mis en service deux ans après la publication du présent arrêté ;

d) appareils de mammographie :

- i. dépourvus d'un système de modulation automatique de la dose ;
- ii. mis en service après 2015 et dépourvus d'une grille anti-diffusante combinée à des plaques de phosphore ;
- iii. mis en service après 2015 et dont la distance foyer-récepteur d'image est inférieure à 60 cm
- iv. mis en service après 2015 et munis d'un récepteur d'image dont les dimensions sont inférieures à 18 cm x 24 cm ;
- v. mis en service après 2015 et dépourvus d'une pédale pour l'application d'une force de compression ;
- vi. mis en service après 2015 et ne permettant pas l'affichage de l'épaisseur du sein comprimé ;
- vii. mis en service après 2015 et ne permettant pas l'affichage de la force de compression ;

viii. munis d'un récepteur d'image qui utilise des plaques phosphores ou des films radiographiques, mis en service deux ans après la publication du présent arrêté ;

e) appareils de radiographie dento-maxillo-faciale simple :

- i. utilisant des films radiographiques de vitesse D ou E ;
 - ii. utilisant des films radiographiques auto-développant ;
- f) appareils de radiographie dentaire intraorale :
- i. dont la tension nominale du tube est inférieure à 50 kV ;
 - ii. munis d'un bouton rotatif mécanique pour le réglage du temps d'exposition ;
 - iii. munis de collimations coniques fermées ;
 - iv. dont les dimensions du champ collimaté sont supérieures à 40 mm x 50 mm ;
 - v. munis de collimations non conformes à la dernière édition officielle publiée de la norme internationale CEI 60601 1 3 ;
 - vi. qui sont tenus en main par l'utilisateur pendant leur fonctionnement, dans des établissements où ne séjourne aucun patient ;

g) appareils de fluoroscopie :

- i. dépourvus d'une modulation automatique de la dose (AEC) ;
- ii. dépourvus d'un amplificateur de brillance ou équivalent ;
- iii. dépourvus d'un système émettant une alarme sonore après 5 minutes de fluoroscopie ;
- iv. sans grille anti-diffusante amovible pour les examens pédiatriques ;
- v. mis en service après la publication du présent arrêté et dépourvus de la fonction « Last Image Hold » ;
- vi. mis en service après la publication du présent arrêté et dépourvus de la fonction de fluoroscopie pulsée ;
- vii. mis en service après la publication du présent arrêté et dépourvus de la fonction de collimation virtuelle ;

viii. mis en service après la publication du présent arrêté et dépourvus d'un système générant un rapport structuré de dose conforme à la dernière édition officielle publiée de la norme internationale CEI 60601 2 44 ;

h) appareils de tomodynamométrie :

- i. mis en service avant le 9 avril 2014 et ne permettant pas l'affichage du CTDIvol ou CTDIw ;
- ii. mis en service après le 9 avril 2014 et ne permettant pas l'affichage du CTDIvol ;
- iii. mis en service après le 9 avril 2014 et dépourvus d'un système générant un rapport structuré de dose conforme à la dernière édition officielle publiée de la norme internationale CEI 60601 2 44 ;

iv. in dienst gesteld na 9 april 2014 zonder mogelijkheid tot automatische dosismodulatie;

v. in dienst gesteld na 9 april 2014 die single slice zijn.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit 13 februari 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,

P. DE CREM

iv. mis en service après le 9 avril 2014 et dépourvus d'une modulation automatique de la dose ;

v. mis en service après le 9 avril 2014 et à coupe unique.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 février 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,

P. DE CREM