



## **AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9385**

### **Projet d'arrêté royal modifiant 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**

In this scientific advisory report on public health policy, the Superior Health Council of Belgium provides an expert opinion on an amendment to a royal decree regarding the protection of the health of the population, of the workers and of the environment against the danger of ionizing radiation, more particularly concerning a ban on specific practices..

Version validée par le Collège de  
Mai - 2017<sup>1</sup>

#### **Remarque importante**

L'avis ci-dessous a été émis en réponse à une demande du Ministre de l'Intérieur reçue le 20 octobre 2016 et portant sur un *projet d'arrêté royal (AR) modifiant 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*. Comme tous les avis du Conseil sur les documents légaux en préparation par les autorités, cet avis était sous embargo jusqu'au moment de la publication officielle des documents en question (Règlement d'ordre intérieur, chapitre 5, art. 40 § 3 : les avis relatifs à l'élaboration de réglementation ne seront publiés qu'après accord du Ministre).

Cet AR a entretemps été publié au Moniteur belge le 24 mai 2018 (AR du 4 mai 2018). Nous tenons donc à informer le lecteur que les recommandations formulées dans le présent avis concernaient le projet d'AR qui lui avait été soumis et non l'AR tels qu'il a été publié et éventuellement modifié par le demandeur suite à cet avis. En effet, des modifications sont généralement apportées aux documents officiels finaux suite aux avis du Conseil et d'autres organes d'avis consultés au cours du processus législatif.

Pour consulter les AR finaux publiés, nous renvoyons le lecteur au site du Moniteur Belge :

[http://www.ejustice.just.fgov.be/doc/rech\\_f.htm](http://www.ejustice.just.fgov.be/doc/rech_f.htm)

## **I INTRODUCTION ET QUESTION**

Le 20 octobre 2016, le Ministre de l'Intérieur a adressé au président du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) une lettre demandant l'avis du CSS sur un projet de modification de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des

<sup>1</sup> Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document. Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un erratum et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.

travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants. Cette modification porte sur l'interdiction de 4 types de pratiques :

- L'utilisation de sources d'americium-241 pour la mesure du niveau de remplissage de récipients utilisés dans le cadre de la production de boissons ;
- L'utilisation d'appareils portables de radiographie dentaire intra-orale dans des établissements où ne séjourne aucun patient ;
- L'utilisation d'appareils et de sources émettant des rayonnements ionisants pour la détection d'équipements additionnels servant à améliorer la performance dans le cadre de la pratique cycliste ;
- L'utilisation d'appareils portables de radiographie pour faire le contrôle non destructif de tuyaux.

## II CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Le Conseil salue l'initiative de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire et émet un avis favorable sur le projet transmis de modification de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, en particulier son article 64.

Cette modification porte sur l'interdiction de 4 types de pratiques en vertu du principe de justification :

- l'utilisation de sources d'americium-241 pour la mesure du niveau de remplissage de récipients utilisés dans le cadre de la production de boissons ;
- l'utilisation d'appareils portables de radiographie dentaire intra-orale dans des établissements où ne séjourne aucun patient ;
- l'utilisation d'appareils et de sources émettant des rayonnements ionisants pour la détection d'équipements additionnels servant à améliorer la performance dans le cadre de la pratique cycliste ;
- l'utilisation d'appareils portables de radiographie pour faire le contrôle non destructif de tuyaux.

Concernant l'utilisation de sources d'americium-241 pour la mesure du niveau de remplissage de récipients utilisés dans le cadre de la production de boissons, le Conseil avait déjà, dans sa lettre du 3 juin 2015, exprimé son soutien à l'Agence dans son approche déconseillant ce type de pratique, approche destinée à devenir plus stricte à terme, et ceci en raison de l'existence d'alternatives valables comportant moins de risques pour la sécurité et la radioprotection. Le Conseil approuve dès lors la présente proposition de l'Agence visant à interdire cette pratique (à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2017) et à obtenir à terme (pour le 31 décembre 2020) l'évacuation des sources détenues dans le cadre de cette pratique.

Le Conseil souligne que de nombreuses autres pratiques font usage de sources scellées contenant de l'americium-241 ou d'autres radionucléides et qu'il convient pour l'Agence d'être également attentive à la nécessité d'une éventuelle révision de leur justification du fait de connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences ou en raison de l'apparition d'alternatives comportant moins de risques pour la sécurité et/ou la radioprotection (article 20.1.1.1 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).

Concernant l'utilisation d'appareils portables de radiographie dentaire intra-orale dans des établissements où ne séjourne aucun patient, le Conseil renvoie à son avis n° 9103 du 28 mai 2015 au sujet des conditions relatives à l'usage justifié d'appareils à rayons X portables, plus particulièrement en ce qui concerne les soins dentaires.

Dans cet avis, le Conseil soulignait qu'en cas d'utilisation d'appareils RX portables sans statif, « l'utilisateur doit alors tenir en main le tube à rayons X durant l'irradiation, ce qui suscite des questions concernant la radioprotection de l'utilisateur qui peut encourir une dose plus élevée au niveau des mains, des bras et de tout le corps. Une bonne qualité de l'image ne peut pas non plus être garantie en raison d'un risque accru d'artefacts de mouvement, d'un mauvais alignement éventuel et d'une mauvaise orientation du faisceau de rayons X par rapport au détecteur d'image. La charge successive de la batterie de l'appareil peut entraîner une diminution de la qualité du faisceau après une série de clichés. En outre ces appareils sont mobiles et peuvent donc être employés en dehors des zones contrôlées, ce qui peut poser problème pour le personnel professionnellement exposé et/ou pour les accompagnateurs des patients et le public ».

Le Conseil en concluait que l'utilisation d'appareils à rayons X portables ne peut dès lors être acceptée que de manière spécifique et pour des applications définies et que ces appareils ne peuvent être utilisés que « quand aucune autre application présentant plus de garantie de sécurité n'existe ». Le Conseil ajoutait : « En radiographie dentaire, l'utilisation de ces appareils doit être limitée aux patients qui ne peuvent pas se déplacer ».

De façon plus détaillée, dans le cadre des limitations du champ d'application en radiographie dentaire, le Conseil confirmait la limitation aux « soins bucco-dentaires dans une liste limitée d'établissements de soins pour personnes âgées/handicapées qui peuvent difficilement se déplacer à l'hôpital ou chez un praticien privé de l'art dentaire ». Le Conseil mentionnait également un autre groupe de patients à besoins particuliers en matière de soins bucco-dentaires, celui constitué par les patients hospitalisés qui ne sont pas autorisés ou sont dans l'impossibilité de quitter la chambre (p. ex. patients traités par chimiothérapie et/ou en isolement) et qui, pour cette raison, peuvent être examinés au moyen d'un appareil mobile portable dans leur lit.

Le Conseil concluait explicitement que ce « champ d'application ne doit pas être élargi ».

L'interdiction proposée par l'Agence est donc conforme sur le fond aux recommandations contenues dans l'avis 9103 du Conseil.

Afin d'éviter toute mauvaise interprétation, le Conseil recommande cependant à l'Agence de bien préciser et définir dans le rapport au Roi des notions telles que « appareil RX portable » ou « établissement » où « séjourne » un patient.

Concernant l'utilisation d'appareils et de sources émettant des rayonnements ionisants pour la détection d'équipements additionnels servant à améliorer la performance dans le cadre de la pratique cycliste, le CSS est d'accord avec la proposition de l'AFCN d'interdire cette pratique, celle-ci n'étant pas justifiable.

Concernant l'utilisation d'appareils portables de radiographie pour faire le contrôle non destructif de tuyaux, le CSS est d'accord avec la proposition de l'AFCN d'interdire cette pratique, celle-ci n'étant pas justifiable.

### III METHODOLOGIE

Après analyse de la demande, le Collège et le président du domaine Radiations Ionisantes ont identifié les expertises nécessaires. Sur cette base, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué. Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

#### Mots clés et MeSH *descriptor terms*<sup>2</sup>

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Radiation protection	Justification	Rechtvaardiging	Justification	Rechtfertigung
	Radiation protection	Stralingsbescherming	Radioprotection	Strahlenschutz

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

<sup>2</sup> Le Conseil tient à préciser que les termes MeSH et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition aisés du scope de l'avis. Pour de plus amples informations, voir le chapitre « méthodologie ».

#### IV COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par arrêté royal se trouvent sur le site Internet du CSS (page : [composition et fonctionnement](#)).

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site Internet du CSS (page : [conflits d'intérêts](#)).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration et à l'approbation de l'avis. Le groupe de travail a été présidé par **Patrick SMEESTERS** et le secrétariat scientifique a été assuré par Eric JADOUL.

<b>COTTENS Eric</b>	Radioprotection	Ex-AFCN
<b>EGGERMONT Gilbert</b>	Radioprotection	VUB
<b>HOORNAERT Marie-Thérèse</b>	Physique médicale Radioprotection	CH Jolimont Bel V
<b>MOMMAERT Chantal</b>		
<b>MONSIEURS Myriam</b>	Radioprotection	UGent
<b>SAMAIN Jean-Paul</b>	Radioprotection	UMons
<b>SMEESTERS Patrick</b>	Radioprotection, Radiobiologie	UCL
<b>VANMARCKE Hans</b>	Radioprotection	SCK-CEN

Les représentants des administrations suivantes ont été entendus :

JANSSENS Alexandra	AFCN
SCHRAYEN Virginie	AFCN
VANDENSANDE Ellen	AFCN

## **Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)**

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 20 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 1.500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 30 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet ([www.hgr-css.be](http://www.hgr-css.be)). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : [info.hgr-css@health.belgium.be](mailto:info.hgr-css@health.belgium.be).