CSH

Rapport

Assurance de qualité et radioprotection en médecine nucléaire

Conseil supérieur d'Hygiène

Service Public Fédéral de la Santé Publique, de la Sécurité de la Chaîne Alimentaire et de l'Environnement

Décembre 2003
CSH n° 7221

www.health.fgov.be/CSH_HGR

Table des matières

1 Mission 3
2 Introduction 5
3 Situation de la médecine nucléaire en Belgique 7
3.1 Applications diagnostiques en médecine nucléaire 7
3.1.1 Fréquence des différents types d'examens en médecine nucléaire 7
3.1.2 Activité administrée 7
3.1.3 Directives belges pour les activités administrées 9
3.2 Applications thérapeutiques en médecine nucléaire 11
3.2.1 Fréquence des différents types de thérapie en médecine nucléaire 11
3.2.2 Activité administrée 12
3.2.3 Directives belges pour les activités administrées 12
4 Formation unique et formation continue des différents groupes professionnels concernés, y inclus en radioprotection 13
4.1 Pour les médecins spécialistes en médecine nucléaire 13
4.2 Pour les radiopharmaciens 13
4.3 Pour les experts en radiophysique médicale 14
4.4 Pour les auxiliaires médicaux en radiologie, radiothérapie et médecine nucléaire 15
4.4.1 Problématique 15
4.4.2 Disciplines 16
5 Contrôle de qualité et radioprotection 17
5.1 Introduction 17
5.2 La dose absorbée 17
5.2.1 Justification et optimisation 17
5.2.2 Dosimétrie 18
5.2.3 Mesure de l'activité 19
5.3 Méthode de travail et organisation 19
5.4 Durée de l'hospitalisation pour les patients 19
5.5 Equipement et locaux 20
5.6 Déchets 23
5.7 Nouvelles techniques 25
6 Importance de l'information et de la communication 26
7 Références 27
8 Annexe 1: Agrément des médecins spécialistes en médecine nucléaire 32
9 Annexe 2: Chapitres V, VI, XII et mesures transitoires de l'AR du 20 juillet 2001 35
10 Historique du rapport 51

1 Mission

Le Conseil supérieur d'Hygiène (CSH) a donné comme mission au groupe de travail "Médecine nucléaire" de préparer un document qui serait l'équivalent, pour la médecine nucléaire, du rapport publié par le CSH, en 1999 pour la radiologie: "Contrôle de qualité et radioprotection en radiologie" [ref. 1].

La médecine nucléaire connaît actuellement un nouvel essor. Les techniques diagnostiques modernes apportent des informations d'un type nouveau concernant la nature et le métabolisme des lésions détectées. En thérapie, de nouvelles molécules sont évaluées dans le cadre d'études de plus en plus nombreuses dont beaucoup sont particulièrement prometteuses. Ces développements ne pourront se poursuivre que dans la mesure où les applications diagnostiques et thérapeutiques continueront à se faire dans des conditions techniques optimales et en toute sécurité.

Dans ce contexte, les raisons qui ont poussé la section radiations du CSH à mettre sur pied le présent groupe de travail sur la médecine nucléaire et les missions de ce groupe de travail peuvent se résumer comme suit:

a. Emettre des recommandations en vue de faciliter l'application des Directives Européennes concernant les expositions médicales, c'est-à-dire des patients soumis à des irradiations dans un but diagnostique ou thérapeutique.
   Dans cette optique, un programme pratique d'assurance de qualité et de radioprotection doit être proposé, discuté, décidé et mis en application dans les délais les plus raisonnables.

b. Les applications médicales contribuent de manière significative à la "dose collective" à la population. Le problème posé du point de vue de la radioprotection doit donc être soigneusement examiné. La médecine nucléaire est en plein développement et contribue certainement au progrès de la qualité des soins dans notre pays. Il faut cependant veiller à ce que les expositions des différentes catégories de personnes et la contamination de l'environnement restent ALARA.

c. Différents groupes professionnels sont amenés à collaborer pour assurer le développement de la médecine nucléaire. En particulier, le rôle et les responsabilités des radiophysiciens(*) doivent être précisés. L'entrée, "de manière plus officielle", des radiophysiciens dans les services de médecine nucléaire et une meilleure définition de leurs responsabilités impliqueront nécessairement des changements sensibles dans l'organisation du travail. En outre le rôle et les responsabilités d'autres groupes professionnels comme les différents types d' auxiliaires médicaux doivent également être précisés.

d. Les exigences concernant la formation des différents groupes professionnels doivent être discutées, en particulier en fonction des Directives européennes.
   La thérapie métabolique en médecine nucléaire pose deux types de problèmes spécifiques qui doivent être abordés dans le cadre de la formation:

(*) expert en radiophysique médicale (Art. 51.7 de l'Arrêté Royal du 20 juillet 2001).

1. La distribution (géométrique/spatiale) de la dose est complètement différente de la distribution (relativement homogène à l'échelle cellulaire) obtenue en radiothérapie. La dose (moyenne) absorbée au niveau d'un organe est difficile à évaluer et le concept même de "dose absorbée" peut parfois être à la limite de la validité [ref. 2].
2. Le "facteur temps". Le débit de dose (irradiation continue) dépend de la période effective du produit radiopharmaceutique. L'influence du débit pose des problèmes radiobiologiques très particuliers, variables par ailleurs avec le niveau de dose et le tissu considéré.

e. Parmi les problèmes à discuter:
   1. L'application pratique des principes généraux de radioprotection et en particulier du principe ALARA.
   2. Les problèmes pratiques d'aménagement des locaux.
   3. La protection de l'environnement (en particulier le problème des déchets radioactifs).

f. Ces différents problèmes devront être abordés en tenant compte d'un principe d'éthique médicale – à respecter de manière absolue – qui est de permettre à chaque malade de bénéficier des examens et des traitements que son état impose et que permet l'état d'avancement de la médecine. Quant un examen ou traitement de médecine nucléaire est jugé nécessaire, il doit être effectué techniquement selon les meilleures pratiques de la spécialité, le critère essentiel à prendre en compte étant l'efficacité de l'examen ou du traitement pour répondre au problème clinique posé.

Les problèmes suivants ne seront pas abordés dans ce rapport et pourront faire l'objet d'un deuxième rapport:

- La sortie des malades à qui on a administré des radionucléides. Un premier document a été préparé par le CSH concernant la sortie des malades ayant reçu des doses thérapeutiques d'iode-131 [ref. 3]. Les recommandations contenues dans ce document devraient être étendues aux autres radionucléides utilisés à des fins thérapeutiques;
- hygiène des patients à domicile (ou en dehors du milieu hospitalier), y inclus l'information des patients traités par radionucléides en vue de réduire l'exposition externe du public et la contamination de l'environnement (cfr [ref. 3]);
- contrôle de qualité et traçabilité des radiopharmaceutiques;
- problématique de la recherche, de l'expertise médico-légale et des programmes de dépistage;
- les situations particulières: grossesse et allaitement, décès (cfr avis crémation [ref. 4]);
- contrôle de qualité des caméras et optimisation de l'image;
- le besoin d'hospitalisation et les durées pour des applications thérapeutiques autres que le cancer et le dysfonctionnement thyroïdiens;
- problématique de l'élimination des déchets radioactifs liquides;
- autres radionucléides et nouveaux traitements;
- risque inhérent à l'exposition simultanée aux radiations et autres carcinogènes (cytostatiques);
- aspects pratiques concernant les équipements et locaux.

2 Introduction

20 juillet 2001 - Arrêté royal portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants. Publication : 2001-08-30 (Ed. 1) [ref. 5]. Désormais, pour renvoyer à cet Arrêté royal, les termes "l'AR du 20 juillet 2001" seront utilisés.

L'AR du 20 juillet 2001 règle la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, y compris lors d'expositions à des fins médicales. Le champ d'application dans le domaine médical est élargi: les dispositions du règlement s'appliquent explicitement à l'exposition

- de patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical;
- de personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle;
- de personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical;
- de personnes en bonne santé ou de patients participant volontairement à des programmes de recherche médicale ou biomédicale, diagnostique ou thérapeutique;
- de personnes dans le cadre de procédures médico-légales;
- de personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, mais en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales.

L'application du principe de justification est renforcée: toutes les expositions individuelles à des fins médicales doivent être justifiées. Tant le médecin prescripteur que le praticien se voient confier des responsabilités précises visant à éviter les expositions inutiles ou inappropriées.

L'intervention des comités d'éthique en recherche médicale est renforcée et mieux définie ainsi que l'application du principe d'optimisation.

Les exigences de formation en radioprotection ont été renforcées pour plusieurs catégories de personnes.

En dépit du grand nombre de radionucléides qu'il est possible d'utiliser, on administre aujourd'hui, dans plus de 95% des applications diagnostiques en médecine nucléaire des préparations marquées au ^{99m}Tc (tableau 2). Ce radionucléide présente une faible radiotoxicité. L'utilisation plus fréquente de produits radiopharmaceutiques à vie courte (tels que les radiopharmaceutiques marqués au ^{99m}Tc ou au ^{18}F pour la tomographie à positron) en milieu hospitalier pose toutefois un certain nombre de problèmes spécifiques de radioprotection pour plusieurs raisons:

- les radionucléides à vie courte sont extraits sur place à l'hôpital et mis sous la forme chimique et pharmaceutique appropriée juste avant l'administration au patient, ce qui pose des exigences considérables quant à l'assurance qualité des préparations pharmaceutiques;
- la plus grande disponibilité de la médecine nucléaire peut aller de pair avec un accroissement de l'activité cumulée, surtout des radionucléides à vie courte, ainsi qu'avec un accroissement de l'irradiation au niveau du personnel et de l'environnement;

- d'un point de vue humain, on ne peut appliquer à des patients auxquels on a administré des substances radioactives les mêmes "règles de bonne conduite" que celles qui prévalent au laboratoire pour limiter les expositions et la diffusion incontrôlées de substances radioactives.

Pour la préparation de ce rapport, il a été tenu compte de l'Arrêté royal du 20 juillet 2001 et d'autres textes réglementaires européens et belges, Lois et Directives. Une sélection de ces documents est présentée à la fin de ce Rapport.

3 Situation de la médecine nucléaire en Belgique

3.1 Applications diagnostiques en médecine nucléaire

Actuellement, il existe en Belgique environ 150 services de médecine nucléaire qui effectuent environ 600.000 examens par an (Données INAMI 2001) [ref. 6].

Une étude a été réalisée dans le but d'obtenir une vue d'ensemble de la situation de la médecine nucléaire en Belgique en ce qui concerne le nombre d'examens réalisés, la fréquence relative des différents types d'examens et les activités mises en oeuvre. Cette étude a comporté la visite de 19 services et la réalisation d'une enquête dont les résultats sont repris ci-dessous [ref. 7].

3.1.1 Fréquence des différents types d'examens en médecine nucléaire

Cette étude a montré que, globalement pour les centres belges, la scintigraphie osseuse représente environ la moitié (45%) du nombre total d'examens en médecine nucléaire. Si nous y ajoutons les examens de la glande thyroïde, du cœur, des poumons, du cerveau, des reins, de l'estomac et ceux utilisant du ^{67}Ga, ces 8 types d'examens atteignent 98% du total. Pour les 2% restant, nous trouvons des examens du système lymphatique, du système hépatobiliaire, des scintigraphies pour la recherche d'un diverticule de Meckel et des examens à la recherche d'hémorragie digestive ou d'évaluation du transit digestif.

La fréquence relative des différents types d'examens est semblable dans la plupart des services visités. Ainsi, la scintigraphie osseuse est la plus fréquemment demandée. Toutefois, l'activité d'un service de médecine nucléaire reflète, dans une certaine mesure, le type de recrutement de l'hôpital, des médecins qui y travaillent et des médecins externes prescripteurs

En 2001, environ 10.000 examens par PET (positron emission tomography) ont été effectués en Belgique. La Société Belge de Médecine Nucléaire a publié des directives détaillées sur les modalité de réalisation [ref. 8]: indications, préparation des patients, dosage, acquisition des données, traitement et interprétation d'images, l'édition de rapports, le contrôle de qualité, la dosimétrie et des aspects de radioprotection sont traités dans ces directives.

3.1.2 Activité administrée

Pour les examens les plus courants, les différences entre les activités administrées sont en général faibles. Les différences sont dues à l'utilisation de différents types d'appareillages et de l'application de différents protocoles (p. ex. pour les examens cardiaques) et à des recommandations différentes publiées dans la littérature (p. ex. pour la glande thyroïde). L'administration d'activités trop élevées ou trop faibles peut diminuer l'utilité de l'application.

Les principes généraux de radioprotection, comme la justification et l'optimisation, s'appliquent évidemment à la médecine nucléaire. Ceci concerne à la fois l'indication de l'examen et l'activité administrée. La prudence s'impose de manière toute particulière quand il s'agit de pratiquer un examen chez une femme enceinte (cfr tableau 1: Absorbed doses to the uterus). En cas de doute quant à l'éventualité d'une grossesse, et en fonction de la situation clinique, un test de grossesse peut s'imposer.

Si nous comparons les activités administrées moyennes avec celles des pays voisins, nous pouvons constater qu'elles sont en moyenne plus élevées que les directives des Pays-Bas, du Royaume-Uni et de l'Italie, mais de manière générale très proches des activités recommandées par l'EANM. Les activités indiquées pour la France n'ont pas été spécifiées (valeur moyenne, minimale ou maximale) (Radioprotection 109, EC) [ref. 9].

Tableau 1

Absorbed doses to the uterus			
System	***Tracer***	***Reference activities***	***Absorbed dose***
		MBq (~mCi)	***mGy***
Osteo-articular			
Bone	Tc-99m-HDP/MDP	740 (20)	4,7
Perfusion	Tc-99m-ALB	220 (6)	1,1
Endocrinology			
Thyroid	Pertechnetate	110 (3)	0,9
	I-123	40 (1)	0,6
	Thyroid Cancer (I-131)	110 (3)	5,5
Parathyroid	Thallium (Tl-201)	70 (2)	3,6
	Tc-99m-agent	740 (20)	5,6
Adrenals	I-123-MIBG	185 (5)	1,9
	I-131-MIBG	40 (1)	3,2
Tumor detection			
Breast	Tc-99m-agent	740 (20)	5,6
Gallium	67-Ga-Citrate	220 (6)	16,7
Octreotide	In-111-Octreotide	220 (6)	8,6
FDG	F-18-FDG	260 (7)	5,5
Lung			
Lung Perfusion	Tc-99m-MAA	110 (3)	0,2
Brain			
Perfusion	Tc-99m-agent	740 (20)	4,9
Cisterno	In-111-DTPA	20 (0.5)	0,9
Uro-genital			
Renal			
Dmsa	Tc-99m-DMSA	150 (4)	0,7
DTPA	Tc-99m-DTPA	185 (5)	1,5
Mag3	Tc-99m-MAG3	70 (2)	0,8
VUR	Tc-99m-DTPA	7 (0.2)	0,1
Gastro-Enterology			
Gastric Emptying / reflux	Tc-99m-colloid	40 (1)	0,6
Bleeding	Red Cells/Tc-99m-ALB	740 (20)	2,9
Meckel	Tc-99m-Pertechnetate	185 (5)	1,5
Liver	Tc-99m-colloid	185 (5)	0,4
Gallbladder	Tc-99m-iminodiacetate	70 (2)	0,9

Heart			
Perfusion	Thallium (Tl-201)*	150 (4)	7,7
	Tc-99m-agent (1 day)	**S 300 (8) / R 900 (24)	2,2-6,8
	Tc-99m-agent (2 days)	**S 900 (24) / R 900 (24)	2,2-6,8
Ventricular function	Tc-99m-agent	740 (20)	2,9
Infection /inflammation			
Immunoglobulins	Tc-99m-HIG	370 (10)	16,7
White Blood Cells	White Cells/HMPAO	550 (15)	1,9
White Blood Cells	In-111-oxinate	20 (0.5)	2,4
Nanocolloid	Tc-99m-nanocolloid	370 (10)	0,9

***: including reinjection; **: S=Stress; R=Rest**

3.1.3 Directives belges pour les activités administrées

Afin de parvenir, en Belgique, à une harmonisation des activités administrées, comme c'est le cas dans les pays voisins, les résultats de l'enquête citée ci-dessus ont été étudiés par un groupe d'experts dans le cadre de la Société Belge de Médecine Nucléaire [ref. 10]. Les recommandations pour les examens les plus fréquemment effectués sont présentés dans le tableau annexe (tableau 2).

Il relève toutefois de la responsabilité finale du médecin nucléaire d'optimiser l'activité administrée.

Tableau 2

Guidelines for the Reference Administered Activities approved by the working group of the Belgian Society for Nuclear Medecine				
Important instructions for use:				
This table shows the typical reference administered activities for **diagnostic** nuclear medicine procedures.				
Reference activity	Guidelines for a typical adult (male, 70kg). Variations from these guidelines should always be justified based on specific techniques (e.g. SPECT vs planar) or patients' needs.			
Maximum	These values should normally not be exceeded			
Minimum	Minimum activities are for children and based on 10 % of the adult dose or on EANM Paediatric task group guidelines, whichever is higher. These activities are needed in order to obtain adequate information.			
System	***Tracer***	***Reference activities***	***Maximum***	***Minimum***
		MBq (~mCi)	***MBq (~mCi)***	***MBq (~mCi)***
Osteo-articular				
Bone	Tc-99m-HDP/MDP	740 (20)	925 (25)	70 (2)
Perfusion	Tc-99m-ALB	220 (6)	370 (10)	55 (1.5)
Endocrinology				
Thyroid	Pertechnetate	110 (3)	200 (5.5)	20 (0.5)
	I-123	40 (1)	50 (1.3)	5 (0.13)
	Thyroid Cancer (I-131)	110 (3)	370 (10)	20 (0.5)
Parathyroid	Thallium (Tl-201)	70 (2)	110 (3)	16 (0.4)
	Tc-99m-agent	740 (20)	900 (24)	95 (2.5)

Adrenals	I-123-MIBG	185 (5)	260 (7)	30 (0.8)
	I-131-MIBG	40 (1)	80 (2)	20 (0.5)
Tumor detection				
Breast	Tc-99m-agent	740 (20)	900 (24)	***
Gallium	67-Ga-Citrate	220 (6)	370 (10)	30 (0.8)
Octreotide	In-111-Octreotide	220 (6)	220 (6)	30 (0.8)
FDG	F-18-FDG	260 (7)	370 (10)	70 (2)
Lung				
Lung Perfusion	Tc-99m-MAA	110 (3)	220 (6)	20 (0.5)
Brain				
Perfusion	Tc-99m-agent	740 (20)	1110 (30)	140 (3.7)
Cisterno	In-111-DTPA	20 (0.5)	40 (1)	3 (0.1)
Uro-genital				
Renal				
Dmsa	Tc-99m-DMSA	150 (4)	185 (5)	11 (0.3)
DTPA	Tc-99m-DTPA	185 (5)	250 (6.8)	40 (1)
Mag3	Tc-99m-MAG3	70 (2)	200 (5.5)	15 (0.4)
VUR	Tc-99m-DTPA	7 (0.2)	40 (1)	3 (0.1)
Gastro-Enterology				
Gastric Emptying / reflux	Tc-99m-colloid	40 (1)	55 (1.5)	15 (0.4)
Bleeding	Red Cells/Tc-99m-ALB	740 (20)	925 (25)	125 (3.5)
Meckel	Pertechnetate	185 (5)	260 (7)	40 (1)
Liver	Tc-99m-colloid	185 (5)	260 (7)	40 (1)
Gallbladder	Tc-99m-iminodiacetate	70 (2)	185 (5)	25 (0.7)
Salivary Glands	Pertechnetate	110 (3)	200 (5.5)	20 (0.5)
Heart				
Perfusion	Thallium (Tl-201)*	150 (4)	150 (4)	15 (0.4)
	Tc-99m-agent (1 day)	**S 300 (8) / R 900 (24)	S 300 / R 900	125 (3.5)
	Tc-99m-agent (2 days)	**S 900 (24) / R 900 (24)	S 900 / R 900	
Ventricular function	Tc-99m-agent	740 (20)	925 (25)	125 (3.5)
Infection /inflammation				
Immunoglobulins	Tc-99m-HIG	370 (10)	555 (15)	55 (1.5)
White Blood Cells	White Cells/HMPAO	550 (15)	740 (20)	80 (2)
White Blood Cells	In-111-oxinate	20 (0.5)	40 (1)	9 (0.3)
Nanocolloid	Tc-99m-nanocolloid	370 (10)	740 (20)	60 (1.5)

***: including reinjection; **: S=Stress; R=Rest**
For obese patients dosages can be adapted

3.2 Applications thérapeutiques en médecine nucléaire

L'administration de radionucléides, sous forme de source non scellée pour des applications thérapeutiques, profite d'une sélectivité au niveau cellulaire. Un rapport de l'IAEA contient une bonne revue des applications thérapeutiques des radionucléides [ref. 11].

L'information statistique sur les applications thérapeutiques en Médecine Nucléaire en Belgique est obtenue de l'INAMI [ref. 11]. Cette information est forcément incomplète parce qu' il y a plusieurs produits radiopharmaceutiques regroupés sous la même nomenclature (par exemple ^{131}I solution et ^{131}I-MIBG), pour d'autres produits radiopharmaceutiques une nomenclature n'est pas encore disponible (p. ex. ^{188}Re, ^{186}Re, ^{169}Er) ou seulement depuis peu de temps (p. ex. ^{153}Sm). Afin d'obtenir des données plus fiables, il serait nécessaire de conduire une enquête dans les services de Médecine Nucléaire en Belgique.

3.2.1 Fréquence des différents types de thérapie en médecine nucléaire

Actuellement, les services de Médecine Nucléaire en Belgique effectuent environ 14000 traitements (Données INAMI) [ref. 12]. Le nombre de traitements ambulatoires en regard du nombre de traitements de patients hospitalisés varie d'année en année sans tendance préférentielle.

Des produits radiopharmaceutiques, marqués à l'^{131}I, sont utilisés dans la grande majorité des applications thérapeutiques (85 – 96%) et leur nombre augmente toujours. Depuis quelque temps, le nombre d'applications de ^{90}Y et ^{32}P diminue. Depuis le remboursement du traitement au ^{153}Sm, celui-ci remplace le ^{89}Sr dans assez bien d'applications.

Nombre d'applications thérapeutiques						
Thérapie	1997	1998	1999	2000	2001	2002
^{131}I-NaI sol. (*)	1 711	1 581	2 310	1 823	2 305	1 633
^{131}I-NaI caps. (*)	9 863	7 444	16 816	10 084	11 722	12 837
^{131}I-lipiodol	0	2	0	0	5	24
^{90}Y	1 172	216	224	151	136	145
^{131}I-ser. Alb.	60	6	6	11	7	19
^{85}Sr, ^{89}Sr	578	532	506	470	566	417
^{198}Au	2	0	1	0	2	1
^{32}P	53	47	35	46	39	36
^{153}Sm	0	0	0	0	0	24

(*) Ce chiffre inclut un certain nombre d'administrations effectuées à titre diagnostique.

3.2.2 Activité administrée

L'EANM dispose d'un nombre de protocoles décrivant l'administration de radionucléides et les indications pour les applications thérapeutiques en médecine nucléaire. Ces protocoles sont publiés sur leur site web [ref. 13] et ils sont régulièrement mis à jour. Ces recommandations publiées pour les traitements les plus fréquemment effectués sont présentées dans le tableau annexe.

Produit radiopharmaceutique	Indication médicale	Activité administrée
^{131}I-iodure	Cancer de la thyroïde	
	Ablation	3700 – 5500 MBq
	Traitement répété	5500 MBq
	Métastases à distance	7400 MBq
	Hyperthyroïdie	
	Activité standard par gramme	2,2 – 7,0 MBq/g
	Activité standard ambulant répétée	74 – 111 MBq
	Administrée en une fois	370 – 740 MBq
^{131}I-MIBG	Tumeurs neuroendocrines	3700 – 11200 MBq
^{131}I-lipiodol	Carcinome hépatocellulaire (HCC)	2220 MBq
^{89}Sr-chlorure	métastases osseuses douloureuses	150 MBq
^{153}Sm-lexidronam	métastases osseuses douloureuses	37 MBq/kg
^{90}Y-colloïde	Radiosynovectomie	185 – 222 MBq

3.2.3 Directives belges pour les activités administrées

Des recommandations, par application thérapeutique, concernant les activités administrées en médecine nucléaire n'existent pas en Belgique. Il serait utile de faire l'inventaire des applications thérapeutiques de tous les services de médecine nucléaire en Belgique. Le CSH encourage les efforts des sociétés scientifiques qui essaient de proposer des recommandations.

4 Formation unique et formation continue des différents groupes professionnels concernés, y inclus en radioprotection

4.1 Pour les médecins spécialistes en médecine nucléaire

Les médecins spécialistes en médecine nucléaire ont, à côté de leur formation de médecin spécialiste , également besoin d'une formation en radioprotection. Dans l'agrément des médecins spécialistes en médecine nucléaire, une partie est consacrée à la formation. D'ailleurs, un arrêt ministériel le prévoit : "Les critères d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de médecine nucléaire" (cfr annexe 1) [ref. 14]. Cet arrêté ministériel devrait à l'avenir être adapté afin d'exiger la même formation que celle qui est requise par l'AR du 20 juillet 2001. La formation doit s'attacher en particulier aux sujets suivants:

- grandeurs et unités, limite d'applicabilité du concept de dose absorbée, dose équivalente et dose efficace en médecine nucléaire;
- dosimétrie en médecine nucléaire, évaluation de la dose aux organes, les modèles, les principes et la fiabilité des calculs et l'optimisation des activités administrées;
- en radiobiologie: l'effet de faibles et de fortes doses d'irradiation sur différents tissus et organes, l'influence du débit de dose, les effets déterministes et stochastiques, les conséquences directes et les complications tardives;
- pour les applications thérapeutiques en oncologie: une formation complète impliquant les différentes stratégies thérapeutiques (telles que chirurgie, traitements médicaux);
- en radioprotection, doses aux différents organes et doses efficaces reçues par les patients lors des différents types d'examens et traitements en médecine nucléaire. Evaluation des risques correspondants. Optimisation. Cas particulier de la femme enceinte.

4.2 Pour les radiopharmaciens

CHAPITRE V. — Radionucléides utilisés sous forme non scellée en médecine humaine ou vétérinaire
Art. 47 Agrément des pharmaciens chargés du contrôle

L'AR du 20 juillet 2001 n'établit pas de formation spécifique pour les radiopharmaciens. Le seul article qui fasse mention de la formation des pharmaciens est l'art. 47: "agrément des pharmaciens chargés du contrôle". Cette partie est d'ailleurs reprise, sans modifications, de l'AR de 1963 relatif à la formation des pharmaciens pour la "protection de la population contre les dangers des radiations ionisantes". L'article 47 dispose ce qui suit:

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

La demande comporte les données et documents suivants:

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

Le Conseil Supérieur d'Hygiène propose de remplacer cette partie par ce qui suit:

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

La demande comporte les données et documents suivants:

- Nom, prénoms, qualité et domicile du demandeur;
- Certificat de bonne vie et mœurs
- Copies certifiées conformes des diplômes, établissant sa qualification universitaire dans les disciplines suivantes:
    - la **radiobiologie**,
    - la **pharmacologie des radionucléides**,
    - la **radioprotection**
    - le domaine de la radiochimie et de la radiopharmacie, dans le cadre duquel les aspects du travail d'un radiopharmacien sont abordés en priorité:
        - La production de radionucléides
        - Le marquage
        - Les méthodes de purification des radionucléides
        - Contrôles de qualité
        - Chimie nucléaire
        - Techniques de calcul et les méthodes statistiques indispensables
- Attestation d'un stage d'une année effectué en radiopharmacie à l'Université ou dans un établissement reconnu par elle. Le stage doit avoir accordé une attention particulière aux éléments suivants de la formation:
    - Production et préparation des produits radiopharmaceutiques selon les règlements "Good Manufacturing Practices"
    - Expérience en matière de fabrication de produits radiopharmaceutiques et de reconstitution de trousses de marquage (kits)
    - Contrôle de qualité des produits radiopharmaceutiques et "kits" reconstitués
    - Assurance qualité

4.3 Pour les experts en radiophysique médicale

Chapitre VI. Applications médicales des radiations ionisantes
Art. 51.7 Assistance d'experts agréés en radiophysique médicale

Les experts en radiophysique médicale doivent être agréés par l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN) dans un ou plusieurs des domaines de compétence suivants: la radiothérapie, la médecine nucléaire *in viv*o, la radiologie.

Les candidats doivent posséder un diplôme universitaire de licence en sciences physiques ou chimiques, d'ingénieur civil ou d'ingénieur industriel en énergie nucléaire ou un diplôme déclaré équivalent. Les détenteurs d'autres diplômes de base peuvent entrer en considération comme candidats s'ils apportent la preuve que leur formation est équivalente.

En outre, le candidat doit avoir suivi avec fruit une formation complémentaire en radiophysique médicale. Il ne découle pas directement de l'AR du 20 juillet 2001 que les organisateurs de cette formation complémentaire peuvent/doivent imposer de manière autonome leurs conditions d'admission et, de la sorte, décider de l'équivalence éventuelle d'autres formations que celles qui sont mentionnées explicitement dans l'AR du 20 juillet 2001.

Le CSH conseille aux porteurs d'un diplôme qui n'est pas mentionné explicitement dans l'AR du 20 juillet 2001 de se renseigner d'abord auprès de l'AFCN.

La formation complémentaire doit satisfaire aux conditions minimales décrites dans l'AR du 20 juillet 2001, art. 51.7.3b.

Il s'agit d'une formation universitaire en deux étapes. Une formation théorique, identique pour la radiologie, la médecine nucléaire in vivo et la radiothérapie. En outre, un stage d'1 an est prévu pour la première spécialité. Pour une option complémentaire, la durée du stage est de 6 mois, sauf pour la radiothérapie, où elle est d'1 an.

Les experts agréés en radiophysique médicale doivent entretenir leurs connaissances et compétences par une formation permanente de niveau universitaire. L'Agence en fixera les conditions minimales. La participation à des journées d'étude, séminaires, workshops et colloques pertinents, organisés entre autres par le CSH, les associations professionnelles, l'Association Belge de Radioprotection, les instituts de recherche, les universités et les Instituts nationaux et internationaux devrait entrer en ligne de compte à cet effet. La Société belge des Physiciens d'Hôpital élabore à cette fin un système de points qui sera présenté aux membres.

4.4 Pour les auxiliaires médicaux en radiologie, radiothérapie et médecine nucléaire

Chapitre VI. Applications médicales des radiations ionisantes
Art. 53 Dispositions générales concernant les utilisateurs. (53.2)

4.4.1 Problématique

L'AR du 20 juillet 2001 n'apporte pas une définition très claire des auxiliaires médicaux. Elle devrait faire l'objet d'une description plus détaillée. Seuls ceux qui aident activement à réaliser l'exposition médicale des patients doivent avoir reçu une formation dans le cadre de l'art. 53.2 et non ceux qui effectuent simplement des manipulations in vitro, qui travaillent en tant qu'"auxiliaires" en médecine vétérinaire, ou bien en tant que "travailleur exposé" dans les services de radiologie, radiothérapie, etc., mais qui, à cette occasion, ne posent pas d'actes contribuant directement à l'exposition des patients. Toutefois, ces derniers doivent, comme le requiert l'art. 25, avoir obtenu l'information et la formation nécessaires pour pouvoir suffisamment se protéger eux-mêmes ainsi que leurs collègues et leur entourage.

En vertu de l'article 53.2 de l'AR du 20 juillet 2001, les auxiliaires médicaux en radiologie, radiothérapie et médecine nucléaire doivent avoir suivi une formation de 50 heures (dont au moins 10 heures de pratique) et avoir encore suivi, pour la radiothérapie et la médecine nucléaire, une formation supplémentaire de 10 heures.

Des formations de ce genre sont déjà organisées en Belgique, mais elles ne comprennent pas toujours tous les domaines de compétence. La formation en imagerie médicale, qui est réglée par la loi (A.R. du 28 février 1997), consacre la majeure partie de son temps à l'imagerie (radiologie et diagnostic en médecine nucléaire) et seulement une toute petite partie aux autres spécialités. Il n'existe pas de formation spécifique pour la radiothérapie. Une formation théorique spécifique en radioprotection et effets biologiques des radiations ionisantes est

prévue dans l'A.R. cité ci-dessus. Le CSH recommande que les écoles de l'enseignement supérieur qui délivrent un tel diplôme y adjoignent une formation pratique, en vue de répondre aux exigences de l'article 53.2 de l'AR du 20 juillet 2001.

Le CSH demande que les organisateurs de la formation complémentaire se concertent afin d'adapter les formations et que le contenu de la formation soit suffisamment général pour s'avérer utile aux trois spécialités. Le CSH conseille de réserver au moins la moitié de la formation à des cours théoriques.

Les étudiants doivent avoir subi avec succès un contrôle de connaissances portant sur la formation qu'ils ont suivie.

A cet égard, il convient de remarquer que l'intitulé de l'art. 53.2. (alinéa 3) est quelque peu ambigu dans le sens où il prévoit que c'est à l'exploitant de veiller à ce qu'une telle formation ait été reçue par les auxiliaires médicaux. Le CSH recommande que l'Agence délivre une attestation officielle à toute personne qui peut apporter la preuve qu'elle a suivi la formation discutée ci-dessus, et ce indépendamment du contrôle qu'elle exerce(ra) en vertu de la loi auprès des exploitants.

La réglementation prévoit également l'obligation de recyclage permanent.

4.4.2 Disciplines

L'article 53.2 précité énonce en termes généraux les domaines qui doivent être traités.

- connaissance des techniques appliquées
- règles pratiques de radioprotection + leur base physique
- effets sur la santé de l'exposition aux rayonnements ionisants
- la réglementation actuelle en matière de radioprotection
- assurance de qualité, surtout les procédures en matière de contrôle de qualité des appareils utilisés
- des "questions méritant une attention particulière" comme l'exposition des enfants, les examens radiodiagnostiques préventifs au niveau de la population, l'utilisation de techniques à dose élevée, par exemple en radiologie interventionnelle.

Certaines personnes peuvent avoir acquis, dans le cadre d'une formation antérieure, des connaissances suffisantes pour un ou plusieurs domaines. Le CSH recommande que les personnes en mesure de prouver cette formation puissent être dispensées par l'organisateur de la formation visée à l'art 53.2 d'une partie de la formation. L'auxiliaire peut donc soit demander un agrément directement auprès de l'AFCN s'il est en mesure de prouver une formation suffisante, soit suivre un cours auprès d'un organisateur et demander une dispense pour les formations préalables qu'il peut prouver. Le CSH conseille aux titulaires d'une formation n'apparaissant pas directement sur les listes de prendre contact avec l'AFCN.

L'AFNC publie sur son site web [ref. 15] une liste des établissements organisant une formation en radioprotection attestée par l'Agence.

5 Contrôle de qualité et radioprotection

5.1 Introduction

Pour pouvoir instaurer une assurance et un contrôle de qualité, une approche systématique s'impose. Il est prévu de rédiger des textes, développer une stratégie de mise en œuvre et traduire au plan national ce qui se réalise au niveau international. Les experts en radiophysique médicale et les radiopharmaciens y seront directement associés. Le contrôle de qualité de l'appareillage et l'étalonnage des instruments de mesure sont des points importants. Souvent, on se fonde sur les données fournies par le fabricant ou sur une comparaison des différents appareils. Des sources étalonnées (munies d'un certificat d'étalonnage) doivent être utilisées.

A long terme, il conviendra de viser au contrôle de qualité de l'ensemble du processus et il faudra disposer de directives écrites. On pourra évoluer vers davantage d'accréditations formelles suivant des normes européennes ou internationales: la traçabilité, tant de l'appareillage que des pratiques, constitue un objectif important.

Tenant compte du coût substantiel d'un programme formel d'assurance qualité, le CSH fait les recommandations suivantes, qui sont susceptibles d'apporter des améliorations dans la pratique.

5.2 La dose absorbée

Chapitre VI. Applications médicales des radiations ionisantes
Art. 51. Dispositions générales (51.1 et 51.2)

5.2.1 Justification et optimisation

La décision d'effectuer un examen en médecine nucléaire est d'abord et avant tout une décision médicale. Comme pour tous les actes médicaux, les considérations relatives aux effets nocifs éventuels sont subordonnées au contexte médical. Le processus d'optimisation requiert également que le personnel remplisse une fonction d'exemplarité. Il est essentiel d'inculquer l'organisation et la culture, en mettant l'accent sur la limitation des doses sans qu'il soit question d'exagérer dans l'un ou dans l'autre sens. La justification du recours à des examens de médecine nucléaire, lorsqu'ils s'avèrent appropriés, va le plus souvent de soi parce qu'ils sont appliqués presque exclusivement pour poser un diagnostic au cours du suivi individuel d'un patient et rarement comme technique de dépistage ou à des fins médico-légales. Les indications pour recourir à la médecine nucléaire diagnostique sont entre autres: la confirmation ou l'exclusion d'une manifestation pathologique probable; la découverte de syndromes non suspectés; la stratification pronostique des patients; le suivi des traitements. Les risques de bon nombre de procédures ne sont pas seulement dus à l'exposition au rayonnement, ils peuvent également être liés à des risques mécaniques ou pharmacologiques qui doivent également être pris en compte (par exemple des allergies). Il faut cependant mentionner ici que ces risques sont très faibles. En général, les examens de médecine nucléaire sont peu invasifs et demandent peu de collaboration de la part du patient, ce qui fait que, si besoin est, ils peuvent être appliqués à une grande variété de patients.

L'activité qui doit être administrée à un patient afin qu'un examen puisse fournir l'information demandée est déterminée en premier lieu par la distribution tissulaire du produit

radiopharmaceutique. Il est inutile d'administrer des quantités trop faibles d'un produit radiopharmaceutique, de telle sorte qu'en raison des limitations au niveau de la sensibilité de l'appareillage de détection, les informations recherchées ne pourront pas être obtenues. D'autre part, il arrive souvent qu'après l'administration d'un seul produit radiopharmaceutique, l'on soit en mesure de récolter des informations importantes sur le plan clinique en ce qui concerne différents systèmes organiques ou aspects fonctionnels du même système. C'est pourquoi il s'avère extrêmement important que les spécialistes qui effectuent l'examen aient une idée aussi complète que possible du contexte clinique dans lequel un examen est demandé. Il serait inacceptable qu'en raison de problèmes de communication entre le médecin demandeur et le spécialiste prestataire, et a fortiori pour des raisons d'incitants économiques erronés, un patient se voie administrer deux fois un même produit radiopharmaceutique (à l'exception des études d'intervention physiologiques ou pharmacologiques).

De nouveaux développements technologiques ont pour conséquence que le contexte dans lequel la radioprotection doit être optimisée change sans cesse. L'introduction de nouvelles techniques ne va pas forcément de pair avec une réduction de l'exposition au rayonnement. La mise à disposition de techniques toujours plus avancée a plutôt pour effet que les domaines d'indication sont étendus, que la complexité des examens effectués s'accroît et que les patients présentant plus de risques médicaux aigus peuvent être examinés. D'autre part, l'évolution des conceptions médicales et les nouvelles possibilités thérapeutiques ont fait naître un besoin accru d'information diagnostique plus précise, impliquant l'administration d'activités supérieures. En ce qui concerne en particulier les applications thérapeutiques de radionucléides, une information systématique du patient portant sur les risques afin d'inciter à l'hygiène des radiations ionisantes, constitue un aspect important de l'optimisation, à l'intention également du personnel, et doit faire l'objet d'un suivi par l'assurance de qualité. Le choix des termes servant de base à cette information devra tenir compte en particulier de la situation psychologique du patient.

5.2.2 Dosimétrie

La dose absorbée après l'administration d'un produit radiopharmaceutique dépend du produit radiopharmaceutique et de caractéristiques propres au patient [ref. 16]. Les caractéristiques physiques du radionucléide, l'activité et le comportement pharmacologique déterminent la dose d'irradiation pour un produit radiopharmaceutique donné. Les facteurs liées au patient sont l'état pathologique, le sexe, l'âge et le poids. Etant donné que l'on peut aisément effectuer des mesures d'activité avec une fiabilité correcte, à condition que l'étalonnage de l'appareillage ait été effectué correctement et régulièrement (cfr infra), les principaux facteurs de qualité influençant l'activité administrée résident dans le soin apporté à l'administration du produit radiopharmaceutique ainsi que dans sa pureté radiochimique et radionucléique.

Le calcul des doses d'irradiation au niveau d'un tissu/organe tient compte de l'activité administrée, du temps de résidence moyen (Mean Residence Time - MRT) du radionucléide dans le tissu/organe du facteur d'absorption pour chacune des émissions du radionucléide et de la géométrie du tissu/de l'organe (S-factor). La Commission MIRD a conçu un modèle mathématique permettant de calculer la dose absorbée après l'administration de produits radiopharmaceutiques, en partant de l'hypothèse selon laquelle l'énergie de rayonnement diffusée est distribuée dans l'organe sans tenir compte de l'inhomogénéité éventuelle. Des modélisations pour les produits radiopharmaceutiques les plus utilisés sont publiées sous forme de tableaux, dans lesquels la dose effective et la dose d'organe par unité d'activité administrée peuvent être trouvées pour les hommes, les femmes et les enfants d'âges divers. Ces données sont généralement suffisantes pour les besoins de la radioprotection [ICRP80].

Pour déterminer les doses délivrées dans le cadre des applications thérapeutiques, il est souhaitable de suivre une approche plus précise pour la dose aux organes, étant donné que la distribution des produits radiopharmaceutiques au sein d'un tissu ou d'un organe ne peut dans ces cas être supposée homogène.

5.2.3 Mesure de l'activité

En médecine nucléaire, il est important de connaître précisément l'activité administrée tant pour des applications diagnostiques que pour des applications thérapeutiques. Un surdosage ou un sous-dosage peut entraîner une mauvaise qualité de l'image et/ou des expositions non souhaitées du patient et des personnes environnantes. L'activimètre mesure l'activité administrée et celle-ci est essentielle pour évaluer la dose au patient.

Les critères proposés sont basés sur la directive "Radioprotection 91, Critères d'acceptabilité des installations de radiologie (y compris de radiothérapie et de médecine nucléaire)", de la Commission européenne (1999) [ref. 17], les recommandations françaises [ref. 18] et les recommandations néerlandaises [ref. 19].

Les contrôles devraient être effectués régulièrement et devraient porter sur le bruit de fond (null-effect), l'exactitude, la reproductibilité et la linéarité. Ces contrôles doivent être établis selon des normes internationales (p. ex. RP91). La fréquence doit être adaptée à chaque type de contrôle. Le groupe de travail "Quality Assurance" de la Société belge de Médecine Nucléaire prépare un document à cet effet.

5.3 Méthode de travail et organisation

Chapitre VI. Applications médicales des radiations ionisantes
Art. 51. Dispositions générales

La réglementation belge prévoit des audits de qualité. Le CSH propose que l'on procède par le biais d'un peer-review dans une première phase. Une certification officielle est évidemment excellente, mais elle ne semble pas réalisable dans un proche avenir.

5.4 Durée de l'hospitalisation pour les patients

Le CSH a publié un document notamment sur le traitement à l'iode [ref. 3]. Le patient peut quitter l'hôpital si le débit de dose à 1 mètre est inférieur à 20 μGy/h. Ceci est le plus souvent le cas après 48 h pour le cancer thyroïdien, mais il existe d'importantes fluctuations d'un malade à l'autre. L'irradiation des membres de la famille est alors relativement faible, à condition de respecter un certain nombre de consignes (restrictions de contact). Sans consignes délivrées au patient, la dose peut s'avérer élevée. Ces consignes doivent être données par écrit au départ du malade. On a pu vérifier dans ces conditions, par le port de dosimètres, que l'exposition est effectivement très faible [ref. 20-24]. D'autre part, l'enregistrement de la dose ne fournit pas un reflet complet de l'hygiène des radiations ionisantes. Celle-ci doit aussi tenir compte du risque, de contaminations, dans des circonstances non contrôlées telles que chez des patients à domicile.

Pour d'autres applications, la courbe d'élimination peut prendre une forme complexe. Dans ce cas, on devra chercher un optimum et le transposer dans une réglementation applicable.
Il semble en tout cas difficile pour des raisons psychologiques et de moyens de garder les patients à l'hôpital plus d'une semaine.

5.5 Equipement et locaux

A.R. du 20-7-2001, Moniteur Belge du 30-8-2001.

Chapitre III Protection générale Section III Dispositifs et procédés généraux de protection.
Art. 27 Facteur de sécurité
Art. 29 Protection des locaux
Art. 30 Protection individuelle des personnes dans les zones contrôlées
Art. 31 Signaux d'avertissement, symboles et mentions.

L'attention des chefs d'établissements hospitaliers doit être attirée sur le fait que tout travailleur, admis dans une zone contrôlée, doit porter les mêmes dosimètres que les travailleurs occupés dans cette zone ; cette mesure générale doit être appliquée aux médecins vacataires (médecins indépendants travaillant dans l'hôpital).

Chapitre VI Application médicale des radiations ionisantes.
Art. 50 Définitions et Champ d'application.
Art. 52 Dispositions générales concernant les établissements et les locaux.
Art. 53 Dispositions générales concernant les utilisateurs.
Art. 54 Dispositions particulières complémentaires

A. Locaux administratifs sans présence de patients auxquels des produits radioactifs ont été injectés
   Ils doivent occuper une partie du service isolée des sources radioactives. Leur accès ne doit pas se faire via la zone contenant les locaux destinés à l'utilisation de radiations ionisantes. Ils seront donc situés à l'entrée du service ou dans une autre partie du bâtiment.

B. Bureau d'accueil des patients
   Le personnel, affecté à ce poste de travail administratif, peut côtoyer des patients auxquels a été injecté un produit radioactif. Le blindage de certains murs, une disposition judicieuse des lieux, en éloignant au maximum les patients, permettent de minimiser l'irradiation du personnel occupé dans ce local.

C. Salle d'attente des patients auxquels ont été injectés des produits radioactifs
   Les patients, porteurs de sources radioactives, présent à cet endroit peuvent irradier les occupants des locaux voisins. Ceci peut être évité par l'utilisation de blindage ou par une disposition judicieuse des lieux. Le risque de contamination d'une salle d'attente n'est pas nul. Le revêtement de sol doit être facilement décontaminable.

D. Laboratoire de biologie clinique in vitro
   Les analyses qui y sont effectuées nécessitent l'utilisation de sources non scellées, principalement d'^{125}I, en faible activité ("kits"). Le nombre de kits peut être élevé. Les risques de contamination, et surtout d'irradiation externe, sont beaucoup moins importants que ceux encourus dans les locaux d'examen de médecine nucléaire in vivo.

E. Laboratoire de stockage et de préparation (laboratoire chaud)
   C'est le local où les risques d'irradiations et de contaminations sont les plus importants. Les sources livrées par les fournisseurs doivent être conservées derrière des blindages, ou dans un coffre blindé. Il ne faut pas perdre de vue que les blindages de transport ne sont pas des blindages de stockage.
   Les manipulations, liées à la préparation des doses, doivent se faire derriére un écran de protection, une partie de celui-ci étant transparent (par exemple verre plombé…). Pour ne pas irradier la partie inférieure du corps, la surface horizontale de la table doit également être protégée.
   Les revêtements de sol et du mobilier doivent être facilement décontaminables.
   L'utilisation de poubelles blindées est également indispensable. L'épaisseur du blindage

dépend de la nature des radionucléides utilisés. Quelques millimètres de plomb suffisent pour le ^{99m}Tc, mais des blindages plus importants sont nécessaires pour l'^{131}I. La séparation des déchets provenant de radionucléides à courte période, tel que le ^{99m}Tc, par rapport à des radionucléides à période plus longue, tel que l'^{125}I, permet un traitement plus économique.

F. Local d'injection des produits radiopharmaceutiques

C'est un des lieux où le risque de contamination est le plus important. En effet, l'injection du produit radioactif au patient est un des moments où la probabilité de contamination est la plus élevée.
Le risque d'irradiation des mains ne doit pas être négligé, l'utilisation de seringues blindées (plomb, tungstène) devrait être encouragée.
Les revêtements du sol et du mobilier doivent être parfaitement décontaminables. Afin de diminuer les transferts de produits radioactifs d'un lieu à l'autre, ce local doit être voisin de celui de préparation et de stockage. Comme plusieurs seringues peuvent être préparées à l'avance, il est primordial, pour limiter l'irradiation du personnel, de prévoir des blindages derrière lesquels elles peuvent être placées avant leur utilisation. Après usage, les seringues, tampons et autres matériels contaminés sont éliminés dans des poubelles blindées. Les aiguilles usagées sont recueillies dans des conteneurs adéquats, placées derrière des blindages de protection. Le risque radioactif ne doit pas masquer le risque infectieux.
La présence de nombreuses sources radioactives rend souvent nécessaire le blindage de ce local, surtout si des appareils de mesure (gamma camera) sont installés dans le voisinage.

G. Locaux d'examens

Les patients y représentent la principale source de rayonnements. Quelques sources radioactives de moindre importance, destinées essentiellement à l'étalonnage des appareils, peuvent également se trouver dans ces locaux. Certains types d'examens exigent l'injection du produit radioactif près de l'appareil de mesure. Ces injections et l'état du patient (p. ex. l'incontinence de certains patients), peuvent occasionnellement provoquer des contaminations. Le revêtement des sols doit donc y être facilement décontaminable.
Il est à remarquer que des contaminations trop importantes peuvent rendre impossible un examen correct pendant un certain temps à cet endroit. Il est prudent de prévoir le blindage des parois, afin d'éviter qu'un patient ne perturbe les mesures effectuées dans un local voisin.

H. Chambres d'hospitalisation (applications thérapeutiques des radionucléides)

Les quantités de substances radioactives administrées aux patients étant plus importantes, il est nécessaire de procéder à leur hospitalisation dans une chambre spécialement adaptée à cet usage. L'emplacement de ces chambres est choisi judicieusement de façon à concilier les contraintes de poids des blindages et une protection correcte du voisinage. Une situation en bout d'aile, le plus loin possible de l'entrée, est un des éléments d'un bon choix et permet de créer une véritable zone accueillant les patients porteurs de sources. L'aménagement de ces chambres à l'étage permettra d'éviter les problèmes de blindage des fenêtres. Si cette solution est impossible, il faudra envisager de limiter physiquement l'accès au voisinage des fenêtres.
Les murs de ces chambres doivent souvent être blindés (béton, plomb, acier, …). Les parois légères, de type Gyproc, n'offriront aucune protection. Les épaisseurs correctes sont déterminées par le service de contrôle physique ou par l'organisme agréé. La

protection des planchers et plafonds doit également être étudiée, même si la plupart du temps, les distances et la constitution de ces planchers n'exigent pas un blindage supplémentaire.
Les revêtements (sol et mobilier) de ces chambres doivent répondre aux critères habituels de décontamination, c'est-à-dire: lisses, sans joints et remontant sur les murs.
WC réfrigérant ou WC à circuit autonome pour la récolte des excréments.

I. Quelques données techniques générales

Le revêtement des sols de service de médecine nucléaire doit être facilement décontaminable, c'est-à-dire lisse, avec un minimum de joints. Il faut exclure les revêtements de type carrelage, suite à la présence de nombreux joints en ciment. De même, le tapis plain doit être banni des locaux administratifs, situés dans la zone radioactive. Celui-ci doit également être évité dans le groupe de bureaux ou de locaux administratifs où il n'y a pas de présence de patients, si ces locaux sont proches de la zone radioactive.
Le revêtement des mobiliers doit également être facilement décontaminable, c'est-à-dire lisse et présentant le minimum de joints.
Les locaux avec risque de contamination de l'air doivent être ventilés et en légère dépression. Si un laboratoire est équipé d'une hotte, l'extraction de l'air doit se faire via celle-ci. La vitesse idéale d'entrée de l'air est de 0,5 m/s [ref 25]. L'air de ces locaux ne peut être recyclé ; un circuit séparé de ventilation peut même être exigé. Les gaines de ventilation doivent se trouver en dépression, le ventilateur étant situé en fin de ligne.
Sans exclure la nécessité de blindages supplémentaires limitées, particulièrement près du local de stockage des sources, les murs entre locaux doivent être prévus, dès le départ, en béton ou en blocs de béton.
Dès les premiers avant-projets, la consultation du service de contrôle physique ou de l'organisme agréé, permettra de déterminer la nécessité de blindages supplémentaires.

J. Local pour les déchets

Tous les déchets solides et liquides radioactifs ou contaminés sont rassemblés dans un local réservé à cet usage (conformément à l'article 37.1 de l'AR du 20.07.2001); ce ramassage devrait être au moins hebdomadaire. Un ou plusieurs locaux centraux de stockage de déchets radioactifs doivent être équipés de manière à limiter au maximum tout risque de dispersion de radioactivité. Dans ce cas-ci, les règles de base à respecter s'appliquent également (revêtement permettant une décontamination aisée, ventilation suffisante. Si des déchets liquides y sont stockés, il faut prévoir la présence d'un caniveau non connecté aux égouts (ou dispositif équivalent) destiné à recueillir les éventuels écoulements et d'un système permettant d'éviter tout problème lié au gel. Le caniveau doit avoir une capacité suffisante pour récolter les liquides provenant de fuites survenues aux touries de stockage des déchets liquides. Si ce caniveau n'a pas une capacité suffisante, les touries doivent être placées dans un bac étanche de capacité suffisante (Art. 34.3 AR du 20 juillet 2001).
Les déchets radioactifs en cours de décroissance sont entreposés dans un local exclusivement réservé à cet usage et maintenu fermé à clef.

5.6 Déchets

Chapitre III Protection générale Section IV Déchets radioactifs.
Art. 33 Champ d'application.
Art. 34 Récolte, traitement et élimination des déchets liquides.
Art. 35 Récolte, traitement et élimination des déchets solides.
Art. 36 Traitement et élimination des effluents radioactifs gazeux.
Art. 37 Entreposages de déchets radioactifs.

Le CSH a publié des recommandations concernant les déchets radioactifs d'hôpital (CSH 7666) [ref. 26]. Il y est dit qu'il convient de tenir compte de tous les risques de ces déchets, et non pas uniquement des risques radiologiques.

Les services de médecine nucléaire peuvent évacuer leurs déchets radioactifs vers l'ONDRAF ou stocker ces déchets pendant un temps suffisant pour permettre leur décroissance et satisfaire aux conditions de libération. Différentes institutions de soin peuvent éventuellement mettre en place un système d'enlèvement groupé sous réserve des autorisations de transports nécessaires (CH VII de l'AR du 20/07/2001). Dans tous les cas, les institutions doivent s'inscrire auprès de l'ONDRAF.

La solution optimisée que requiert le règlement peut consister en un entreposage local jusqu'à une décroissance quasi complète, avec une collecte sélective et des procédures appropriées, à commencer par l'enregistrement des radionucléides susceptibles d'engendrer des déchets, ensuite par leur suivi tout au long du processus allant de l'administration jusqu'aux déchets; ceci requiert un confinement adéquat des déchets, également pour les risques non nucléaires, pour lesquels certains récipients de l'ONDRAF ne sont plus adaptés. Cela exige également des niveaux de détection adéquats. Des procédures d'assurance qualité sont indispensables.

Une politique en matière de déchets telle que celle que recommande le CSH, fondée sur l'expérience des grands centres hospitaliers universitaires, permet de mettre en œuvre une gestion rationnelle et économique et de responsabiliser les acteurs locaux. D'un point de vue pratique, les experts en physique nucléaire peuvent jouer à cet égard un rôle utile, requérant également une formation de tous les intéressés. La Société belge de Médecine Nucléaire a publié à l'attention de ses membres un exemple de flow-chart pouvant servir de base à l'organisation locale de la gestion des déchets (http://www.belnuc.be/pages/wg/radioprotection/HowtotreatRAwastefinal.pdf) [ref. 27].

Les services de médecine nucléaire utilisent essentiellement des substances radioactives dont la période est inférieure à 6 mois. De ce fait, le deuxième alinéa de l'article 35.2 de l'AR du 20 juillet 2001 les concerne particulièrement. En cas de libération de déchets radioactifs solides provenant de l'utilisation de ce type de substances (période inférieure à 6 mois), il ne suffit pas de respecter les conditions et les niveaux de libération fixés à l'annexe IB de l'AR du 20 juillet 2001. L'élimination directe et en vue de mise en décharge ou d'incinération ne peuvent avoir lieu qu'après une décroissance quasi complète. Un stockage pendant au moins 10 périodes de demi-vie est requis; le stockage sera prolongé du temps nécessaire pour garantir une décroissance quasi complète. La capacité des locaux de stockage devra permettre de stocker les déchets le temps nécessaire.

Chaque service de médecine nucléaire est tenu d'organiser lui-même, ou dans le cadre de l'organisation des hôpitaux ou des universités en matière de déchets, une stratégie de gestion de déchets nucléaires en tenant compte entre autres de la demi-vie physique des radionuléides et de l'espace de stockage disponible dans l'établissement [ref. 26]. Un premier tri doit s'effectuer au niveau de la mise en déchets. Les radionucléides de courte période doivent être placés dans des sacs ou touries distincts des autres. Une valeur de 9

jours par exemple peut être choisie comme critère pour effectuer ce tri, cette valeur doit être considérée comme une valeur maximum [ref. 25]. Dans ce cas l'^{131}I, le ^{201}Tl, l'^{111}In, le ^{67}Ga, le ^{123}I, le ^{99m}Tc sont classés dans la catégorie période courte, l'^{125}I en période longue. Le choix de ce critère de tri a évidemment des répercussions sur la capacité de stockage nécessaire.

Afin d'assurer la traçabilité des déchets produits, tous les récipients sont étiquetés. Les mentions indiquées sur l'étiquette doivent permettre de retrouver la provenance, la date, la catégorie de radionucléides (longue demi-vie, courte demi-vie) et tout autre élément devant être fourni à l'Agence. Un inventaire permanent des déchets entreposés et des évacuations réalisées doit être tenu (dans l'établissement) à la disposition de l'Agence ou de l'ONDRAF.

Des congélateurs en nombre suffisant doivent permettre le stockage ou le traitement des excréments collectés. Des techniques alternatives (p. ex. évacuation séparée, traitement chimique) sont encouragées.

Des poubelles spécifiques aux aiguilles (tirelire), doivent être placées dans le local d'injection et dans les autres locaux si nécessaire.

Une attention particulière doit être apportée à la protection contre l'irradiation que pourraient présenter les poubelles (de sol ou de table), congélateurs, poubelles spécifiques aux aiguilles. Cette protection peut être réalisée:

- en utilisant les propriétés d'atténuation de certains matériaux (plomb, fer, béton, ...);
- en augmentant la distance du personnel par rapport à la source;
- en limitant le temps d'accès aux sources.

Les fioles-mères, contenant les résidus des produits livrés, peuvent être éliminés séparément des autres déchets afin de maintenir l'activité spécifique de ceux-ci à un niveau raisonnablement bas. Cela permettra également de réduire les surfaces de stockage nécessaires.

La libération des déchets après décroissance est soumise à l'accord du service de contrôle physique et doit se réaliser en appliquant les procédures écrites détaillées élaborées par celui-ci. Une approbation par l'Organisme agréé est nécessaire si une telle libération suivant les mêmes procédures n'a pas été approuvée précédemment.

Le traitement des déchets après libération devra tenir compte de toutes les réglementations relatives aux déchets dangereux.

Les patients à qui on a administré des doses thérapeutiques ou palliatives peuvent, lorsqu'ils sortent de l'hôpital, poser un problème lié aux déchets qui échappent au contrôle des services hospitaliers. Pour les patients traités par ^{131}I, un document a déjà été publié par le CSH [ref. 3]. Ce document doit être élargi aux autres radionucléides, mais puisque, dans la plupart des cas, il s'agit encore ici de traitements nouveaux, le CSH propose que ces applications soient traitées au cas par cas. Ce problème fera l'objet d'un document ultérieur de la part du CSH.

5.7 Nouvelles techniques

Art 51.3 Optimisation des expositions à des fins médicales (51.2.3)

Pour chaque projet de recherche médicale ou biomédicale, les personnes concernées doivent être volontaires. Elles doivent être informées de façon complète et compréhensible des risques de l'exposition. Une contrainte de dose doit être établie.

Pour les patients qui pourraient tirer profit d'une application expérimentale, le médecin détermine au cas par cas, en concertation avec l'expert en radiophysique nucléaire, les niveaux cibles des activités à administrer.

Le dossier doit être approuvé par le comité d'éthique, qui accompagne la recherche. Le dossier comprend le protocole de recherche, les éléments qui démontrent le respect des principes de justification et d'optimisation, les avis de l'expert en radiophysique médicale et, le cas échéant, du médecin de travail [ICRP 62].

6 Importance de l'information et de la communication

Outre l'optimisation et la justification, l'A.R. du 20 juillet 2001 exprime également dans l'art. 51.1.c la nécessité de procéder à une information pertinente des différents acteurs concernés par l'exposition médicale aux radiations ionisantes.

Celle-ci a pour objet de co-responsabiliser le médecin demandeur et le médecin prestataire en vue de l'administration de radionucléides à des fins diagnostiques.

Il convient donc d'établir avec le médecin demandeur une véritable communication visant à déterminer individuellement la justification d'une pratique, les meilleures modalités de sa réalisation. Ceci peut se faire par les moyens suivants:

- Nécessité de fournir aux patients des instructions pour une hygiène des radiations ionisantes optimale à domicile, en particulier pour ceux traités par radioiode et pour les radionucléides utilisés à des fins palliatives.
- Mise à la disposition des médecins demandeurs et de leurs auxiliaires soignants d'une information concernant le niveau d'exposition relatif à chaque pratique et le risque de contamination de l'environnement. Ceci a été en partie réalisé par le groupe de travail "radioprotection" de la Société belge de Médecine Nucléaire sous la forme d'un tableau reprenant pour les examens les plus fréquents, le champ d'indication, l'activité administrée et l'équivalent de dose effective correspondant à l'activité standard.
- Communication au corps médical par des réunions communes des indications nouvelles de certains examens mais aussi des procédures devenues obsolètes. Ceci a pour objet de définir progressivement, secteur par secteur, un code de bonne utilisation de l'arsenal diagnostique.
- Mise à disposition du public, au sein des services de Médecine Nucléaire ou en tout autre lieu jugé adapté d'une information succincte mais précise concernant la Médecine Nucléaire, en identifiant de manière proactive les situations particulières qui méritent l'attention (petits enfants, grossesse, allaitement, contre-indications éventuelles).
- Mise à disposition des patients et de l'ensemble du personnel soignant d'une information spécifique pour les examens les plus courants et ceux pour lequel des modalités de préparation sont requises (p. ex. arrêt de tel ou tel médicament, jeûne, etc.).
- Définition d'une politique cohérente sur les sujets particuliers : thérapie et information du patient, grossesse, allaitement, expertises médico-légales, …

7 Références

[ref. 1] Contrôle de qualité et radioprotection en radiologie, CSH, 1999.

[ref. 2] ICRU, International Commission on Radiation Units and Measurements, Absorbed-dose specification in nuclear medicine, ICRU Report 67, 7910 Woodmont Avenue, Suite 800, Bethesda Maryland 20814-3095, 2002.

[ref. 3] Recommandations relatives aux conditions et aux critères d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides par voie métabolique, Groupe conjoint Conseil supérieur d'Hygiène et Jury médical de la Commission spéciale, approuvé par le CSH le 16 mai 1997.

[ref. 4] Avis et recommandation du Conseil supérieur d'Hygiène concernant la dispersion de radioactivité en provenance de sources utilisées à des fins médicales portées par des patients décédés (CSH 5110/2), approuvé par le CSH le 5 septembre 2003.

[ref. 5] 20 juillet 2001. - Arrêté royal portant mise en vigueur de 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. Publication : 2001-08-30 (Ed. 1).

[ref. 6] INAMI, communication personnelle.

[ref. 7] Enquête diagnose nucleaire geneeskunde, Ellen De Geest (2002).

[ref. 8] The Belgian Society for Nuclear Medecine Procedure Guidelines for Clinical Tumor PET Imaging Using F-18 FDG, May 2001. (www.belnuc.be/wg/quality/onco/index.htm)

[ref. 9] Guidance on Diagnostic Reference Levels for Medical Exposures, Radiation Protection 109, European Commission, 1999.

[ref. 10] Guidelines for the Reference Administered Activities. (www.belnuc.be/pages/wg/radioprotection/guidelines.htm)

[ref. 11] Radionuclides for therapeutic applications : biological and medical aspects (present status, development and expectations) A. Wambersie, R.A. Gahbauer, IAEA-Nuclear Data 2002.

[ref. 12] INAMI, communication personnelle.

[ref. 13] www.eanm.org/eanm.php?kopf=head/hd_scien_guidelines.html&worte=scientific_info/scien_guidelines.html

[ref. 14] MB 19 juillet 1996 - Arrêté ministériel fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de médecine nucléaire.

[ref. 15] fanc.fgov.be/fr/formation_info_art532.htm

[ref. 16] A. Wambersie, H.G. Menzel, R.A. Gahbauer, D.T.L. Jones, B.D. Michael, H. Paretzke, Biological weighting of absorbed dose in radiation therapy, Radiation Protection Dosimetry, (in press, sept-oct), 2002.

[ref. 17] European Commission, Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medecine installations, Radiation Protection 91, 1999.

[ref. 18] Etalonnage et contrôle des activimètres, Médecine Nucléaire – Imagerie fonctionelle et métabolique 1998 vol. 22 n°5 – Ch.4 – p. 273-280.

[ref. 19] Aanbevelingen nucleaire geneeskunde, Commissie kwaliteitsbevordering van de Nederlandse vereniging voor Nucleaire Geneeskunde, Delft, 2000, vierde herziene druk.

[ref. 20] M. Monsieurs, H. Thierens, R.A. Dierckx, K. Casier, E. De Baere, L. De Ridder, C. De Sadeleer, H. De Winter, M. Lippens, S. Van Imschoot, D. Wulfrank, M. Simons. Real-life radiation burden to relatives of patients treated with iodine-131: a study in eight centres in Flanders (Belgium). Eur. J. Nucl. Med. 1998, 25: 1368 - 1376.

[ref. 21] I. Mathieu, J. Caussin, P. Smeesters, A. Wambersie and C. Beckers. Effective doses in families of ^{131}I-treated patients and ICRP-60 guidelines. Tijdschrift voor Nucleaire Geneeskunde. 1997.

[ref. 22] I. Mathieu, J. Caussin, P. Smeesters, A. Wambersie and C. Beckers. Doses in family members after ^{131}I treatment. Lancet 1997; 350, 1075.

[ref. 23] S.F. Barrington, A.G. Kettle, M.J. O'Doherty, C.D. Wells, E.J.R. Somer and A.J. Coakley. Radiation dose rates from patients receiving iodine-131 therapy for carcinoma of the thyroid. EJNM, 1997, 24(12); 1545.

[ref. 24] S.F. Barrington, M.J. O'Doherty, A.G. Kettle, W.H. Tomson, P.J. Mountford, D.N. Burrell, R.J. Farrell, S. Batchelor, P. Seed and L.K. Harding.Radiation exposure of the families of outpatients treated with radioiodine (iodine-131) for hyperthyroidism. EJNM, 1999, 26; 686-692.

[ref. 25] Handbook of Laboratory Safety, Norman V. Steere ed., published by The Chemical Rubber Co, Ohio, 1967, pg. 82.

[ref. 26] Recommandation du Conseil Supérieur d'Hygiène au sujet des déchets radioactifs, générés par les hôpitaux et la recherche biomédicale (CSH 7666), 2002.

[ref. 27] http://www.belnuc.be/pages/wg/radioprotection/HowtotreatRAwastefinal.pdf

Une sélection de textes réglementaires européens et belges, lois et directives

30 MAI 2002 Arrêté royal portant la prorogation de la durée du régime transitoire prévu à l'article 52bis de 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. Publié le 2002-06-11 (Ed. 1)

2 AVRIL 2002 Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 avril 1997 concernant la protection des travailleurs contre les risques résultant des rayonnements ionisants (1). Publié le 2002-06-20 (Ed. 2)

2 AVRIL 2002 Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 avril 1997 concernant la protection des travailleurs contre les risques résultant des rayonnements ionisants. - Errata Publié le 2002-10-29 (Ed. 1)

24 AOÛT 2001 Arrêté royal fixant le montant et le mode de paiement des redevances en application de la réglementation relative aux rayonnements ionisants. Publié le 2001-08-30 (Ed. 2).

24 AOÛT 2001 Arrêté royal fixant le montant et le mode de paiement des redevances perçues en application de la réglementation relative aux rayonnements ionisants. - Erratum Publié le 2001-10-26 (Ed. 1)

20 JUILLET 2001 Arrêté royal portant sur les attributions et la désignation des membres du Département contrôle et surveillance de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire chargés de veiller à l'application de 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. Publié le 2001-08-30 (Ed. 1).

20 JUILLET 2001 Arrêté royal portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants. Publié le 2001-08-30 (Ed. 1).

la Directive 89/618/Euratom du Conseil des Communautés européennes du 27 novembre 1989 concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicable et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique;

la Directive 90/641/Euratom du Conseil des Communautés européennes du 4 décembre 1990 concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque des rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée;

la Directive 92/3/Euratom du Conseil des Communautés européennes du 3 février 1992 relative à la surveillance et au contrôle des transferts des déchets radioactifs entre Etats-membres ainsi qu'à l'entrée et à la sortie de la Communauté, ainsi que la décision de la Commission du 1er octobre 1993 établissant le document uniforme mentionné dans cette Directive.

la Directive 94/55/CE du Conseil du 21 novembre 1994 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant le transport des marchandises dangereuses par route, et les adaptations ultérieures;

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

la Directive 96/49/CE du Conseil du 23 juillet 1996 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer, et les adaptations ultérieures;

la Directive 97/11/CE du Conseil des Communautés européennes du 3 mars 1997 modifiant la Directive 85/337/CEE du Conseil du 27 juin 1985 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement;

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

Publications

Radioprotection et assurance de qualité dans le secteur médical, Annales de l'Association Belge de Radioprotection, ISSN-0250-5010, Vol.27, n°4, 2002

Formation en radioprotection des travailleurs radiologiques, Annales de l'Association Belge de Radioprotection, ISSN-0250-5010, Vol.27, n°3, 2002

Radioprotection en Milieu Hospitalier, Annales de l'Association Belge de Radioprotection, ISSN-0250-5010, Vol.23, n°1, 1998

In vitro radionuclide techniques in medical diagnosis, International Atomic Energy Agency, IAEA-TECDOC-1001, 1998

Quality control of nuclear medicine instruments, International Atomic Energy Agency, IAEA-TECDOC-602, 1991

Radiological Protection of Patients in Diagnostic and Interventional Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy Proceedings Series Proceedings of an international conference, Málaga, Spain, 26-30 March 2001, IAEA STI/PUB/1113

Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation, International Atomic Energy Agency, Safety Standards Series No. RS-G-1.5 STI/PUB/1117, 2002

ICRP 44 International Commission on Radiological Protection. Protection of the patient in radiation therapy. Annals of the ICRP Publication 44, Pergamon Press, Oxford, Volume 15 N°2 1985.

ICRP 52 International Commission on Radiological Protection. Protection of the patient in nuclear medecine. Annals of the ICRP Publication 52, Pergamon Press, Oxford, Volume 17 N°4 1988.

ICRP 53 International Commission on Radiological Protection. Radiation dose to patients from Radiopharmaceuticals. Annals of the ICRP Publication 53, Pergamon Press, Oxford, Volume 18 N°1-4 1988.

ICRP 53ad. International Commission on Radiological Protection. Radiation dose to patients from Radiopharmaceuticals. Addendum to ICRP 53. Annals of the ICRP Publication 80, Pergamon Press, Oxford, Volume 28 N°3 1998.

ICRP 53ad. International Commission on Radiological Protection. Radiation dose to patients from Radiopharmaceuticals. Addendum 3 to ICRP 53. Website publication approved in September 1999. http://www.icrp.org/pdf/Add3 to P53.pdf

ICRP 57 International Commission on Radiological Protection. Radiological protection of the worker in medicine and dentistry. Annals of the ICRP Publication 57, Pergamon Press, Oxford, Volume 20 N°3 1990.

ICRP 62 International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in biomedical research. Annals of the ICRP Publication 62, Pergamon Press, Oxford, Volume 22 N°3 1993.

ICRP 73 International Commission on Radiological Protection. Radiological protection and safety in medicine. Annals of the ICRP Publication 73, Pergamon Press, Oxford, Volume 26 N°2 1996.

ICRP 84 International Commission on Radiological Protection. Pregnancy and medical Radiation. Annals of the ICRP Publication 84, Pergamon Press, Oxford, Volume 30 N°1 2000.

ICRP 85 International Commission on Radiological Protection. Avoidance of radiation injuries from interventional procedures. Annals of the ICRP Publication 85, Pergamon Press, Oxford, Volume 30 N°2 2000.

ICRP 88 International Commission on Radiological Protection. Doses to the Embryo and Fetus from Intakes of Radionuclides by the Mother. Annals of the ICRP Publication 88, Pergamon Press, Oxford, Volume 31 N°1-3 2001.

The Publisher regrets that in **Annexe D: Dose Coefficients for Workers** (pages 353 - 515) of the above volume, which has just been published, errors have been introduced into some of the tables. A corrected version of Annexe D is available as a pdf file at the website http://www.elsevier.nl/homepage/sab/icrp88/icrp88.pdf

8 Annexe 1: Agrément des médecins spécialistes en médecine nucléaire

19 JUILLET 1996

Arrêté ministériel fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de médecine nucléaire.
(M.B. du 10.09.1996)

Vu l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, notamment l'article 33sexies, inséré par la loi du 19 décembre 1990

Vu l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agréation des médecins spécialistes et des médecins généralistes, notamment l'article 3;

Vu l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, notamment l'article 1'', modifié par les arrêtés royaux des '' juin 1993 et 8 novembre 1995;

Vu l'avis du Conseil Supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes rendu le 24 février 1993;

Vu l'avis du Conseil d'Etat,

Arrête:

CHAPITRE Ier

Dispositions générales

Article l.

Pour l'application du présent arrête, il faut entendre par : - médecine nucléaire:
l'ensemble des connaissances cliniques et des techniques permettant l'utilisation des rayonnements particulaires et des rayonnements électromagnétiques émis par un radionucléide,

a. dans le domaine de la prophylaxie et de la pathologie, pour effectuer un diagnostic et apprécier les aspects morphologiques et fonctionnels d'organes ou de systèmes à l'aide de sources scellées ou non scellés;

b. dans le domaine de la thérapie, en vue d'effectuer un traitement au moyen de radionucléides en sources non scellées.

Art. 2.

La formation médecine nucléaire s'effectue dans deux domaines :
- les techniques de diagnostic utilisant les rayonnements particulaires et les rayonnements électromagnétiques émis par un radionucléide in vivo et in vitro;
- le traitement au moyen de radionucléides en sources non scellées.

CHAPITRE II

Critères de formation d'agrément et de maintien de l'agrément des médecins spécialistes en médecine nucléaire

Art. 3.

Le candidat-spécialiste qui souhaite être agréé pour pouvoir porter le titre professionnel particulier en médecine nucléaire est tenu de satisfaire aux critères suivants de formation, d'agrément et de maintien de l'agrément des médecins spécialistes en médecine nucléaire:

1. répondre aux critères généraux de formation et d'agrément des médecins spécialistes.

2. La durée de la formation est de cinq ans au moins, dont trois années de formation de base et deux années de formation supérieure. Dans la mesure où certains domaines de la médecine nucléaire ne seraient pas ou seraient insuffisamment pratiqués dans un service de stage, le candidat spécialiste, en accord avec son maître de stage, complétera sa formation dans ces domaines par des stages de trois à six mois dans des services ou sections spécialisés, sans que le total de ces stages de rotation puisse dépasser neuf mois.

   La totalité de la formation se fera sous le patronage du maître de stage en médecine nucléaire agissant en coordinateur.

3. *a)* La formation de base dure trois ans minimum et comporte des stages cliniques à temps plein successivement dans un service de médecine interne et dans un service de médecine nucléaire agréés conformément à l'arrêté royal précité du 21 avril 1983.

   b) pendant le stage en médecine interne d'une durée de vingt-quatre mois minimum, le candidat spécialiste recevra une formation clinique en physiopathologie adaptée aux besoins de la médecine nucléaire.

   Cette formation doit couvrir au moins quatre secteurs de la pathologie interne, l'énumération des secteurs suivants pouvant servir de guide en vue de l'établissement du plan de stage: médecine interne générale, cardiologie, pneumologie, rhumatologie, gastro-entérologie, endocrinologie, néphrologie, hématologie, oncologie et soins intensifs.

   Le candidat peut remplacer partiellement le stage visé à l'alinéa ter du point b) par un stage en neurologie d'une durée de maximum six mois.

   Pendant ces 24 mois, le candidat se familiarisera avec la pathologie des affections malignes en participant de manière pluridisciplinaire à l'établissement du diagnostic, à la détermination du stade et/ou du traitement d'au moins 30 patients atteints d'affections malignes de types variés.

   Au besoin, la formation oncologique peut être complétée par un stage de rotation de deux mois dans un service de radiothérapie au cours de la troisième année.

   c) la troisième année de stage de base s'effectuera dans un service de médecine nucléaire agréé conformément à l'arrêté royal du 21 avril 1983 précité.

   Au cours de ce stage, le candidat spécialiste devra apprendre l'usage de l'appareillage et des techniques de base de la médecine nucléaire.

   -En outre, il devra acquérir une formation théorique et pratique dans les disciplines de base de la médecine nucléaire: en physique nucléaire, radiochimie, radiopharmacie, radiobiologie, radiotoxicologie, radioprotection, législation en radioprotection, techniques de mesures, dosimétrie en thérapie par radionucléides, (l'ensemble des matières qui précédent relevant d'un enseignement totalisant un minimum de 120 heures de théorie et 80 heures de pratique), immunoanalyse, statistique et informatique médicale.

   Cette formation s'acquiert par la fréquentation de séminaires, de cours et de travaux pratiques, organisés à cet effet.

4. *a)* La formation supérieure, d'une durée de deux ans minimum, sera effectuée dans un service de médecine nucléaire agréé conformément à l'arrêté royal précité du 21 avril 1983.

   b) Cette formation sera consacrée à l'approfondissement, tant au point de vue clinique que technique, des aspects et méthodes de diagnostic (in vivo et in vitro) et de traitement par radionucléides.

5. Le candidat spécialiste assumera progressivement, surtout pendant sa formation supérieure, une plus grande responsabilité personnelle dans ses activités. En mentionnant dans son carnet de stage le type et le nombre de prestations qu'il a effectuées personnellement par année, il apportera la preuve:

   a) qu'il maîtrise les divers types de méthodes in vivo, qu'il a personnellement appliqué des techniques de mesure et qu'il a personnellement pratiqué un minimum de 1000 examens relevant d'au moins dix activités médicales spécialisées différentes;

   b) qu'il maîtrise les divers types de méthodes in vitro, qu'il a personnellement appliqué des techniques de mesure et qu'il a personnellement pratiqué un minimum de 3 000 dosages sur au moins vingt paramètres dans les différents domaines de la biologie clinique;

   c) qu'il maîtrise les différents types de traitements par radionucléides et qu'il a personnellement effectué 30 traitements dans diverses affections malignes et non malignes;

   Il notera en outre dans son carnet de stage, les séminaires, cours et autres activités didactiques qu'il a suivis au cours de sa formation.

6. Le candidat spécialiste doit, au moins une fois au cours de sa formation, présenter une communication dans une réunion scientifique ou publier, comme auteur principal, un travail concernant un sujet clinique, technique ou de science fondamentale relatif à la médecine nucléaire.

CHAPITRE III

Critères d'agrément des maîtres de stage en médecine nucléaire

Art 4.

Le candidat-maître de stage qui souhaite être agréé pour assurer la formation de candidats-spécialistes en médecine nucléaire doit répondre, est tenu de satisfaire aux critères d'agrément suivants:

1. Le maître de stage doit répondre aux critères généraux d'agrément des maîtres de stage.

2. Le maître de stage doit travailler à temps plein (au moins huit dixièmes de l'activité professionnelle normale) dans son service et v consacrer la plus grande partie de ses activités à du travail clinique dans le domaine de sa spécialité.

3. Pour un minimum annuel de 3000 applications diagnostiques et thérapeutiques in vivo et 4000 applications in vitro diversifiées, le maître de stage peut assurer la formation d'un candidat spécialiste et d'au maximum deux. si ce dernier nombre est justifié par

l'importance des activités du service.

Pour ce même minimum des prestations annuelles, le maître de stage doit avoir un collaborateur agréé depuis cinq ans au moins en médecine nucléaire. Ce collaborateur doit travailler dans le service à temps plein (au moins huit dixièmes de l'activité professionnelle normale), faire preuve d'une activité scientifique soutenue et être effectivement associé à la formation du ou des candidats spécialistes.

4. Par tranche de 3000 applications in vivo et 8000 applications in vitro, dépassant le minimum requis au point 3, le maître de stage peut accepter un candidat spécialiste en plus du nombre prévu au point 3, mais doit s'adjoindre un collaborateur supplémentaire agréé en médecine nucléaire depuis cinq ans.

5. Ce collaborateur doit travailler à temps plein (au moins huit dixièmes de l'activité professionnelle normale), faire preuve d'une activité scientifique soutenue et être effectivement associé à la formation des candidats spécialistes.

   En outre. le maître de stage pourra assurer la formation en médecine nucléaire in vitro, de spécialistes en biologie clinique à raison d'un candidat spécialiste en biologie clinique par 4000 examens in vitro par an au-dessus du minimum in vitro exigé au point 3.

6. Un nombre plus élevé de collaborateurs devra être justifié par l'importance des activités du service. La participation personnelle des candidats spécialistes à ces activités du service ne peut être compromise en aucune manière; leur formation doit être assurée à temps plein.

7. Le maître de stage veillera à ce que les candidats spécialistes qu'il forme se familiarisent avec les aspects pathologiques et cliniques des malades des diverses unités de l'hôpital, pour lesquels la médecine nucléaire a des applications.

8. L'ancienneté du maître de stage et de ses collaborateurs qui ont été agréés comme médecins spécialistes en médecine nucléaire et autorises des dispositions de l'article 54.8.3 de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant réglement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, prend cours à la date à laquelle l'autorisation précitée a été délivrée.

CHAPITRE IV

Critères d'agrément des services de stage en médecine nucléaire

Art. 5.

Pour être agréé comme service de stage en médecine nucléaire, le service de médecine nucléaire doit répondre aux critères d'agrément des services de stage suivants:

1. Le service de médecine nucléaire doit répondre aux critères généraux d'agrément des services de stage.

2. Pour être habilité à donner une formation en médecine nucléaire, le service doit être intégré dans un hôpital général dont les services de chirurgie et de médecine interne peuvent être agréés au moins pour une formation partielle conformément à l'arrêté royal du 21 avril 1983 précité

3. Le service de stage, habilité à donner cette formation, doit comprendre l'ensemble des activités propres à la médecine nucléaire et pouvoir disposer dans l'hôpital d'au moins une chambre pour les patients créant un problème de radio-protection.

   Chaque année, il doit exécuter au moins:

   a) 3 000 applications in vivo, dont 2 000 sous forme d'une exploration combinée fonctionnelle et morphologique avec traitement des données par ordinateur;

   b) 4 000 applications in vitro diversifiées;

   c) des applications thérapeutiques.

4. Le service de stage visé aux points 2 et 3 doit disposer d'un personnel pluridisciplinaire, d'une infrastructure fixe adéquate et d'un équipement varié permettant les techniques courantes, les techniques de pointe et la recherche scientifique.

5. Un service qui répond aux exigences mentionnées aux points 1, 2, 3a et 4 ci-dessus, mais qui ne répond pas aux exigences mentionnées aux points 3b et 3c, peut être agréé pour des stages dont la durée sera déterminée dans l'arrêté d'agréation.

6. Tout service de stage doit conserver le registre des patients avec une seconde classification par type d'examen. Pour chaque examen, un rapport doit être rédigé et conservé.

Art. 6.

L'arrêté ministériel du 7 mars 1985 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de médecine nucléaire, modifié par l'arrêté ministériel du 1er décembre 1987, est abrogé
Toutefois, les candidats spécialistes en médecine nucléaire qui ont introduit leur plan de stage avant ou au plus tard le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté, peuvent poursuivre leur formation conformément aux dispositions de l'arrêté du 7 mars 1985 précité

9 Annexe 2: Chapitres V, VI, XII et mesures transitoires de l'AR du 20 juillet 2001

CHAPITRE V. — Radionucléides utilisés sous forme non scellée en médecine humaine ou vétérinaire

Art. 45. Autorisation préalable et informations requises.

45.1. Autorisation préalable

Nul ne peut importer, fabriquer, préparer, offrir en vente ou vendre des radionucléides ou des préparations en contenant destinés à être utilisés sous forme non scellée en médecine humaine ou vétérinaire pour le diagnostic *«in vivo»* ou *«in vitro»* et pour la thérapie, s'il n'a préalablement obtenu une autorisation de l'Agence.
Si la préparation est un médicament ou est considérée comme tel, sa mise sur le marche ne peut avoir lieu qu'après son enregistrement suivant les modalités de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.
La demande est introduite auprès de l'Agence.
Les autorisations sont délivrées pour une durée déterminée n'excédant pas dix ans; elles peuvent être assorties de conditions particulières.
Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'autorisation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification. Un recours auprès du Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions lui est ouvert s'il se voit refuser l'autorisation sollicitée. Toute modification aux éléments contenus dans la demande d'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande.
Toute autorisation peut être suspendue ou retirée par décision de l'Agence. Si l'Agence estime devoir suspendre ou retirer l'autorisation, elle en informe au préalable le détenteur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans le délai fixé par l'Agence. Un recours, qui n'est pas suspensif de la décision intervenue, est ouvert auprès du Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions.

45.2. Informations requises

Sans préjudice des dispositions de la réglementation sur les médicaments, toute demande tendant à obtenir ladite autorisation doit comporter au moins les informations suivantes:
1. le nom de la préparation;
2. le nom et l'adresse du fabricant de la préparation;
3. lorsque la fabrication ou la préparation se fait en Belgique:
a) la description de la méthode de fabrication;
b) les plans des locaux utilisés;
c) les mesures de protection radiologiques, y compris le nom de l'expert agréé et/ou de l'organisme agréé, chargé du contrôle physique;
d) le nombre de personnes affectées à la fabrication et les qualifications de ces personnes;
e) le nom du médecin agréé chargé de la surveillance médicale des travailleurs;
f) une copie de l'autorisation délivrée ou des autorisations délivrées en vertu du chapitre II.
4. lorsque la fabrication ou la préparation ne se fait pas en Belgique, la preuve que la préparation est commercialisée dans le pays d'origine avec l'accord de l'autorité compétente;
5. le nom et l'adresse de l'importateur et/ou du distributeur en Belgique;
6. le contenu radioactif: le nom du nucléide, l'activité, le type de rayonnement, la demi-vie, l'état physique et chimique;
7. la période de validité de la préparation;
8. la description aussi bien qualitative que quantitative de la présentation finale et de l'emballage;
9. les modèles d'étiquettes destinées à être apposées sur les récipients qui contiennent des radionucléides;
10. le modèle de notice d'utilisation pour l'utilisateur;
11. le nom et l'adresse du pharmacien agréé et/ou du laboratoire agréé chargé du contrôle de la qualité pharmacologique et physico-chimique des radionucléides et des préparations en contenant;
12. le procédé et les spécifications du contrôle de qualité;
13. le domaine d'utilisation de la préparation;
14. la preuve de l'intérêt analytique et/ou médical de l'utilisation de la préparation et la comparaison avec d'autres méthodes existantes ayant le même objectif et n'employant pas de substances radioactives;
15. le cas échéant, les pièces justifiant que la commercialisation de la préparation dans des pays autres que le pays d'origine, y a été autorisée par l'autorité compétente;
16. une déclaration écrite attestant que la préparation ne sera délivrée qu'aux personnes dûment autorisées par l'Agence en vertu du chapitre VI.

Art. 46. Contrôle.

46.1.

L'entreprise confie le contrôle de conformité et de qualité des radionucléides ou des préparations qui en contiennent à un pharmacien, agréé selon les dispositions de l'article 47.
Si l'entreprise ne dispose pas d'un pharmacien agréé, elle peut faire appel à un laboratoire agréé en vertu de la législation relative aux médicaments, dans lequel les contrôles sont effectués sous la responsabilité d'un pharmacien agréé.
Lesdits laboratoires ou entreprises doivent disposer de locaux adaptés, de produits et de l'appareillage nécessaire pour l'exécution du contrôle des radionucléides ou des préparations qui en contiennent.
Ce contrôle concerne les qualités pharmacologiques et physico-chimiques des radionucléides ou des préparations qui en contiennent; le pharmacien agréé exécute ce contrôle soit en cours de fabrication, soit sur le produit fini, soit s'il le juge nécessaire, aussi bien en cours de fabrication que sur le produit fini.

46.2.

Les contrôles effectués à la fréquence nécessaire par le pharmacien agréé et leurs résultats sont consignés dans un registre conservé dans l'entreprise et restant constamment à la disposition du personnel habilité de l'Agence et de l'Inspection générale de la Pharmacie du Ministère des Affaires Sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.
Les registres sont conservés pendant trente ans au sein de l'établissement; ils peuvent être consultés à tout moment par l'Agence.

46.3.

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

Art. 47. Agrément des pharmaciens chargés du contrôle.

Peuvent être agréés par l'Agence pour exercer le contrôle prévu au présent chapitre, les pharmaciens justifiant d'une pratique suffisante et de connaissances en radiobiologie et en pharmacologie des matières radioactives.
Le pharmacien qui désire obtenir l'agrément adresse sa demande au directeur général de l'Agence.
La demande comporte les données et documents suivants :
— nom, prénoms, qualité et domicile du demandeur;
— une copie des diplômes d'enseignement supérieur, établissant sa qualification universitaire en radiobiologie, pharmacologie des radionucléides et protection radiologique;
— un certificat de bonne vie et mœurs;
— une preuve de son expérience pratique d'un an au moins en radiobiologie et en pharmacologie des radionucléides.
L'Agence transmet le dossier relatif à la demande pour avis à la commission d'agrément de pharmaciens visée à l'article 47*bis*.

La chambre compétente de la Commission émet son avis dans les trois mois de la réception du dossier complet. Elle peut convoquer le demandeur et l'interroger.
Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Art. 47*bis.* Commission d'agrément de pharmaciens

47*bis*.1. Composition de la commission

La Commission est composée d'une chambre d'expression française et d'une chambre d'expression néerlandaise qui examinent les demandes à traiter respectivement en français ou en néerlandais, conformément à la législation sur l'emploi des langues en matière administrative.
Chaque chambre est composée de :
1° trois membres désignés parmi le personnel enseignant des universités en raison de leur compétence particulière en radiobiologie et en pharmacologie des radionucléides. Ils sont nommés pour un terme renouvelable de six ans;
2° un fonctionnaire-médecin de l'Institut scientifique de santé publique – Louis Pasteur;
3° un fonctionnaire-pharmacien de l'Inspection générale de la pharmacie du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'environnement;
4° un secrétaire, désigné parmi le personnel de l'Agence.
Ils sont nommés par le Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions.
En cas de vacance se produisant au cours d'un mandat, il est nommé un nouveau membre qui réunit les mêmes conditions que son prédécesseur et dont il achève le mandat.
Il y a autant de membres suppléants, nommés dans les mêmes conditions, que de membres effectifs.

47*bis*.2. Fonctionnement de la commission

Il appartient aux membres de la chambre de pourvoir à leur remplacement par leur suppléants lorsqu'ils sont empêchés d'assister à une séance.
Le fonctionnaire médecin de l'Institut scientifique de santé publique Louis Pasteur est désigné comme président de la chambre. En cas d'absence ou d'empêchement, il est remplacé par son suppléant ou, à son défaut, par le plus âgé des membres présents ayant voix délibérative.
Le président dirige les débats et assure le bon fonctionnement de la chambre. Assisté du secrétaire, il règle les travaux de la chambre.
La chambre se réunit sur convocation du président. Elle délibère valablement lorsque trois membres au moins sont présents. Les décisions sont prises à la majorité absolue des membres présents. En cas de parité de voix, celle du président est prépondérante.
Le secrétaire n'a pas de voix délibérative.

A la requête de l'Agence ou d'une des chambres, la commission se réunit en assemblée générale afin de délibérer sur les questions se rapportant à l'unité de jurisprudence. Lorsque la commission se réunit en assemblée générale, elle est présidée par le président de la chambre le plus âgé; le président de l'autre chambre assume les fonctions de vice-président. En cas d'absence ou d'empêchement du président, celui-ci est remplacé par le vice-président et, à son défaut, par le plus âgé des membres.
Les membres de la commission sont tenus de garder le secret sur la délibération de la chambre ou de la commission réunie en assemblée générale ainsi que sur tout renseignement qui leur serait communiqué.

Art. 48. Etiquetage des récipients.

Les récipients, flacons ou ampoules contenant des substances radioactives distribuées pour l'usage médical ou vétérinaire sous forme non scellée doivent porter d'une manière très lisible, outre les indications générales prévues à l'article 31 les renseignements relatifs à la nature de ces substances, à la date de préparation, à leur période de validité, à leur demi-vie ainsi qu'au mode d'administration.
Ils doivent, en outre, porter le nom du pharmacien agréé et l'attestation de conformité à la prescription médicale ou vétérinaire.
Si les flacons et ampoules sont trop petits pour porter l'étiquette prévue, des indications en code peuvent y être apposées pour autant qu'il y soit joint un document portant le même numéro de code et comportant les indications requises.

Art. 49. Fourniture directe.

49.1.

Les fabricants ou les importateurs de substances radioactives sous forme non scellée, à utiliser en médecine humaine ou vétérinaire, doivent délivrer, sans intermédiaire aux médecins ou vétérinaires autorisés conformément au chapitre VI, les préparations satisfaisant aux dispositions du présent chapitre. Ils doivent, de même, délivrer sans intermédiaire aux pharmaciens et aux licenciés en chimie, habilités à effectuer des analyses de biologie clinique et autorisés conformément au chapitre VI, les préparations satisfaisant aux dispositions du présent chapitre, toutefois limitées à celles pour lesquelles ceux-ci ont reçu une autorisation.

49.2.

Le pharmacien au service de l'importateur s'assure de la conformité des radionucléides ou des préparations en contenant, au point de vue pharmacologique et physico-chimique.
Ce pharmacien est agréé conformément aux dispositions de l'article 47.
Toutefois, l'importateur peut faire appel à un pharmacien agréé qui n'est pas à son service ou à un laboratoire agréé en vertu de la législation relative aux médicaments, pour autant que ce laboratoire ait à son service un pharmacien agréé conformément aux dispositions de l'article 47.

CHAPITRE VI. — Applications médicales des radiations ionisantes

Art. 50. Définitions et Champ d'application.

50.1. Définitions

Pour l'application du présent chapitre, on entend par :
audit clinique : un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité;
responsabilité médicale : la responsabilité attribuée à un praticien en matière d'expositions médicales individuelles, notamment : la justification; l'optimisation; l'évaluation clinique du résultat; la collaboration avec d'autres spécialistes et le personnel, le cas échéant, sur le plan des aspects pratiques; la collecte d'informations, si cela est nécessaire, sur des examens antérieurs; la fourniture, à d'autres praticiens et/ou médecins prescripteurs, d'informations et/ou de dossiers radiologiques, selon les cas; la fourniture éventuelle d'informations aux patients et autres personnes concernées sur les risques des rayonnements ionisants;
niveaux de référence diagnostiques : des niveaux de dose dans les pratiques radiodiagnostiques ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des « fantômes » types, pour des catégories larges de types d'installations. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques bonnes et normales en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées;
dépistage médical : une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques sur des groupes de population à risque;
détriment individuel : les effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine;
procédure radiologique médicale : toute procédure concernant des expositions à des fins médicales;
procédures médico-légales : procédures accomplies, sans indication médicale, à des fins judiciaires ou pour les assurances;
dose du patient : la dose concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales;
dosimétrie du patient : la dosimétrie concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales;
aspects pratiques : le déroulement physique d'une des expositions visées à l'article 50.2.2 et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques et l'évaluation de paramètres techniques et physiques, dont les doses de rayonnement, l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'injection de produits radiopharmaceutiques et le développement de films;
praticien : médecin ou dentiste habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales;
assurance de qualité : l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues;

contrôle de qualité : fait partie de l'assurance de qualité. L'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en oeuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées;
radiologique : qui se rapporte au radiodiagnostic et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres procédures de repérage ou de guidage;
installation radiologique : une installation contenant un équipement radiologique;
radiodiagnostique : qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire *in vivo* et de la radiologie médicale ou dentaire; comprend également les procédures invasives (à ciel ouvert, endoscopiques ou percutanées, endovasculaires ou non) à but diagnostique et/ou thérapeutique guidées par imagerie à base de radiations ionisantes quels que soit l'organe ou la région visés;
radiothérapeutique : qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques.

50.2. Champ d'application

50.2.1.

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

50.2.2.

Le présent chapitre s'applique aux expositions à des fins médicales suivantes:
a) l'exposition de patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel;
b) l'exposition de personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle;
c) l'exposition de personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical;
d) l'exposition de personnes en bonne santé ou de patients participant volontairement à des programmes de recherche médicale ou biomédicale, diagnostique ou thérapeutique;
e) l'exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-légales.
Le présent chapitre s'applique également aux personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, mais en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales.

Art. 51. Dispositions générales.

51.1. Justification des expositions à des fins médicales

51.1.1.

Les expositions à des fins médicales doivent, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages médicaux directs pour la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au détriment individuel qu'une exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité ainsi que des avantages et des risques d'autres techniques disponibles ayant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre à des rayonnements ionisants.
En particulier :
a) conformément aux dispositions reprises à l'article 20.1.1.1 premier alinéa, a), tout nouveau type de pratique impliquant des expositions à des fins médicales visées à l'article 50.2.2, ou des expositions à des fins de médecine vétérinaire, est justifié avant une première autorisation ou avant une adoption généralisée dans le secteur médical;
b) conformément aux dispositions reprises à l'article 20.1.1.1 second alinéa, a), les types de pratique existants impliquant des expositions à des fins médicales visées à l'article 50.2.2, ou des expositions à des fins de médecine vétérinaire, peuvent être revus à la lumière de connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences;
c) toutes les expositions individuelles à des fins médicales sont justifiées préalablement par les personnes qui en sont responsables en vertu des dispositions du présent règlement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée. Si un type de pratique impliquant une exposition à des fins médicales n'est pas justifié d'une manière générale, une exposition individuelle déterminée de ce type peut être justifiée dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer cas par cas. Le médecin prescripteur et le praticien s'efforcent chacun d'obtenir, lorsque cela est possible, des informations diagnostiques antérieures ou des dossiers médicaux utiles pour l'exposition prévue et ils les examinent afin d'éviter toute exposition inutile. Dans le cas d'une femme en état de procréer, le médecin prescripteur et le praticien s'informent chacun auprès de celle-ci sur la possibilité d'une grossesse ou l'existence d'un allaitement; dans la mesure du possible, la réponse de la patiente est notée dans le dossier. Le médecin prescripteur et le praticien prennent entre eux les contacts nécessaires afin d'assurer la transmission des informations utiles ou de discuter, le cas échéant, de la justification ou du choix de l'examen. Le médecin prescripteur et le praticien prennent en considération les critères de prescription visés à l'article 51.3, 5e alinéa ainsi que les doses d'irradiation provoquées par les examens envisagés. Les praticiens sont tenus de mettre les images radiodiagnostiques et les protocoles de lecture à disposition de tout médecin consulté par le patient;
d) les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale sont examinées, quant à leur justification, par le comité d'éthique accompagnant cette recherche, en application des dispositions de l'arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre; les praticiens assurant la responsabilité clinique pour les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale sont tenus de prendre en considération les recommandations européennes en la matière;
e) une attention particulière est accordée à la justification des expositions à des fins médicales qui ne présentent pas un avantage médical direct pour la personne qui les subit et plus particulièrement des expositions requises dans le cadre de procédures médico-légales.

51.1.2.

Les expositions des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, mais en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales, doivent présenter un avantage net suffisant, en tenant compte des

avantages pour les personnes en question, des avantages médicaux directs pour le patient et des détriments individuels que l'exposition pourrait provoquer.

51.1.3.

Toute exposition qui ne peut pas être justifiée est interdite .

51.2. Optimisation des expositions à des fins médicales

51.2.1.

Toute dose consécutive à des expositions médicales à des fins radiologiques, à l'exception des procédures radiothérapeutiques, est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information diagnostique requise, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.
Pour toutes les expositions médicales de personnes à des fins radiothérapeutiques, les expositions des volumes-cibles sont programmées cas par cas, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible compte tenu des facteurs économiques et sociaux à condition de rester conformes aux fins radiothérapeutiques de l'exposition.

51.2.2.

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

51.2.3.

Pour chaque projet de recherche médicale ou biomédicale, tel que visé par l'article 50.2.2, premier alinéa, d):
a) les personnes concernées doivent être volontaires; s'il s'agit de personnes appartenant au personnel de l'établissement où a lieu la recherche, le comité d'éthique accompagnant la recherche devra s'assurer qu'aucune pression n'ait été exercée sur elles et qu'elles puissent à tout moment se retirer, sans conséquences négatives pour elles, de la dite recherche;
b) les personnes concernées doivent être informées de façon complète, objective et compréhensible des risques de cette exposition, en ce compris de la nature et de la probabilité d'apparition de ceux-ci;
c) une contrainte de dose doit être établie conformément aux dispositions de l'article 20.1.1.1;
d) dans le cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique diagnostique ou thérapeutique expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux cibles des doses sont déterminés cas par cas par le praticien en concertation avec un expert en radiophysique médicale;
e) le protocole de recherche, y compris les éléments devant démontrer le respect des principes de justification et d'optimisation visés aux points *a)* et *b)* de l'article 20.1.1.1, et notamment la contrainte de dose, doit être approuvé par le comité d'éthique accompagnant cette recherche. Les avis de l'expert en radiophysique médicale et, le cas échéant, du médecin de travail seront joints au dossier transmis au comité d'éthique.
51.2.4. Pour les personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, mais en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de patients qui subissent un diagnostic ou un traitement médical:
a) des contraintes de dose doivent être fixées, conformément aux dispositions de l'article 20.1.1.1;
b) les conditions de radioprotection de ces personnes sont fixées par le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition, en suivant, le cas échéant, les directives de l'Agence et en tenant compte, le cas échéant, des recommandations de celle-ci;
c) dans le cas d'un patient subissant un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides, le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition lui remet, en personne ou à son tuteur légal, des instructions écrites en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses et les contaminations pour les personnes qui seront en contact direct ou indirect avec le patient et de fournir des informations objectives et compréhensibles sur les risques des rayonnements ionisants. Ces instructions écrites sont remises par le médecin avant que le patient ne quitte l'hôpital ou la clinique ou tout autre établissement similaire. Le contenu de ces instructions suit, le cas échéant, les directives de l'Agence et tient compte, le cas échéant, des recommandations de celle-ci.
51.2.5. Le processus d'optimisation comporte le choix de l'équipe-ment, la production régulière d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques ainsi que les aspects pratiques, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, les entretiens et adaptations, l'optimisation de la gestion des déchets, l'évaluation des doses ou des activités administrées au patient et la vérification de toutes les mesures prises pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient, le personnel ou le voisinage.

51.3. Responsabilités

Toute exposition à des fins médicales visée à l'article 50.2.2 est effectuée sous la responsabilité médicale d'un praticien autorisé conformément aux dispositions des articles 53, 54.3 et 54.5.c).
Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir et des dispositions de l'article 51.7, les aspects pratiques de la procédure, ou d'une partie de celle-ci, peuvent être délégués par le praticien visé à l'alinéa précédent à une ou plusieurs personnes habilitées à agir à cet égard dans un domaine de spécialisation reconnu. Conformément aux dispositions de l'article 51.1.1, et sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir, le médecin prescripteur et le praticien sont associés au processus de justification, au niveau approprié.
Pour les examens dans le cadre de procédures médico-légales, l'Agence définit les procédures à suivre.
L'Agence met à la disposition des médecins prescripteurs d'expositions à des fins médicales les recommandations disponibles appropriées concernant les critères de prescription, avec mention des doses d'irradiation.

51.4. Procédures

Pour les types de pratique ou d'examen radiologique définis par l'Agence, des procédures écrites sont établies et disponibles pour chaque équipement, sous la responsabilité du praticien.
Des audits cliniques sont effectués dans les installations radiologiques définies par l'Agence et selon les modalités fixées ou approuvées par celle-ci.
L'exploitant veille à ce que soient mis en oeuvre, pour les installations radiologiques de son établissement, des programmes appropriés d'assurance de qualité, comprenant des mesures de contrôle de qualité, des évaluations des doses ou des activités administrées au patient et l'élaboration de mesures pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient, ainsi que la vérification de la mise en oeuvre de ces mesures. Conformément aux dispositions de l'article 51.7, l'exploitant veillera à s'assurer de la collaboration active d'un expert en radiophysique médicale pour la mise au point et la réalisation de cette tâche.
Les radionucléides sous forme non scellée ne peuvent être utilisés que s'il est satisfait aux dispositions du chapitre V.

51.5. Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement

Si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière est accordée, en fonction du type d'exposition à des fins médicales visé à l'article 50.2.2, en particulier si les zones abdominale et pelvienne sont concernées, à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition et de la santé de la femme enceinte et de celles de l'enfant à naître.
Dans le cas des femmes allaitantes, en médecine nucléaire, selon le type d'examen ou de traitement médical, une attention particulière est accordée à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition et de la santé de la mère et de celles de l'enfant.
Les mesures nécessaires sont prises, par exemple par l'affichage de mises en garde dans les salles d'attente, pour attirer l'attention des femmes devant être soumises à une exposition à des fins médicales, sur la nécessité d'informer le médecin prescripteur et le praticien de l'existence ou de la possibilité d'une grossesse ou d'un allaitement.

51.6. Equipements

51.6.1.

Les appareils visés à l'article 50.2.1, destinés à être utilisés en médecine humaine sont, lorsqu'ils sont mis sur le marché, porteurs du marquage CE conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.
Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement, la détention et/ou l'usage d'appareils mis sur le marché avant le 14 juin 1998 restent autorisés pour autant qu'ils répondaient aux dispositions réglementaires en vigueur relatives à la mise sur le marché. En cas de refus de mise sur le marché ou de mise en service, la procédure décrite dans l'article 15 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, est suivie.

51.6.2.

Tous les équipements de radiodiagnostic pour personnes, à l'exception des appareils de radiographie dentaire intra-orale doivent être équipés, lorsque ces dispositifs sont disponibles sur le marché, d'un système permettant l'évaluation de la dose intégrée au patient au cours de la procédure radiologique.
Tous les appareils de fluoroscopie doivent être munis d'un dispositif de contrôle du débit de dose.
Les examens fluoroscopiques sans intensification d'image ou technique équivalente sont interdits.
Un équipement radiologique et des accessoires appropriés doivent être utilisés pour les expositions à des fins médicales:
— concernant des enfants;
— effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical;
— impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle ou la tomographie assistée par ordinateur.

51.6.3.

Les appareils visés à l'article 50.2.1, destinés à être utilisés en médecine vétérinaire sont d'un type approuvé par l'Agence.
Le producteur ou l'importateur introduit la demande d'approbation sur un formulaire d'un modèle établi par l'Agence. Si l'Agence estime qu'elle ne peut pas accorder l'approbation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.
51.6.4. Sans préjudice des dispositions de l'article 10, §11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, la réception des appareils visés à l'article 50.2.1 est exécutée, avant la première mise en service des équipements à des fins médicales, par un expert en radiophysique médicale dont question à l'article 51.7. L'Agence peut déterminer les procédures à utiliser pour la réception.
51.6.5. L'exploitant d'un établissement dans lequel les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visées à l'article 50.2 sont utilisés, veille à ce qu'un expert en radiophysique médicale dont question à l'article 51.7 vérifie annuellement la conformité de chaque appareil utilisé dans l'établissement avec les critères d'acceptabilité fixés ou approuvés par l'Agence.
L'expert en radiophysique médicale établit un rapport relatif à ce contrôle de conformité avec les critères d'acceptabilité et le transmet au service de contrôle physique qui le conserve dans le registre du contrôle physique. En cas d'urgence, une copie de ce rapport est transmis sans délai à l'Agence. A la fin de chaque année civile, l'organisme agréé transmet à l'Agence une liste des appareils qui ne satisfont pas aux critères d'acceptabilité, ainsi que des appareils qui n'ont pas fait l'objet du rapport précité.
Conformément à l'article 27, les appareils qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité doivent être mis hors service jusqu'à ce qu'il ait été porté remède aux défectuosités constatées.

51.7. Assistance d'experts agréés en radiophysique médicale

51.7.1. Assistance d'experts en radiophysique médicale pour la radioprotection du patient.

Sans préjudice des dispositions de l'article 23 et de l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, l'exploitant des établissements comprenant des installations de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire *in vivo* veille à disposer de l'assistance d'experts en radiophysique médicale pour l'organisation et la surveillance des mesures nécessaires pour assurer la radioprotection du patient et le contrôle de qualité de l'appareillage.
De telles mesures comprennent notamment:
— la dosimétrie liée à l'appareil;
—dans les cas appropriés, en collaboration avec l'équipe médicale, la participation à la dosimétrie liée au patient;
— dans les cas appropriés, la consultation pour la préparation des cahiers de charges destinés à l'achat de nouveaux appareils;
—la sélection, la réception, la calibration des instruments et appareils de mesure de dose et d'activité;
— l'élaboration, l'implantation et le suivi des procédures de contrôle de qualité;
— la participation, en collaboration avec l'équipe médicale, aux projets d'optimisation de la dose reçue par le patient;
— le contrôle de qualité des appareils.
D'une façon générale, le nombre d'experts en radiophysique médicale, leur domaine de compétence, leur degré de disponibilité et les modalités de l'assistance seront fonction de la nature et du volume des missions à accomplir et notamment du nombre de pièces d'équipement, du type et de la complexité des techniques, du nombre d'actes demandant l'intervention d'un expert en radiophysique médicale, du nombre de patients et des risques pour ceux-ci.
En particulier, dans chaque service de radiothérapie, la présence d'au moins un expert en radiophysique médicale, compétent dans la matière concernée, est requise à temps plein. Pour les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique et pour les pratiques de médecine nucléaire diagnostique, un expert en radiophysique médicale, compétent dans la matière concernée, doit être disponible. Pour les autres pratiques radiologiques, un expert en radiophysique médicale, compétent dans la matière concernée, doit être impliqué, suivant les nécessités découlant du présent règlement et en particulier, à des fins d'optimisation, en ce compris la dosimétrie des patients et l'assurance de qualité.
Chaque intervention d'un expert en radiophysique médicale sera consignée dans un registre; les registres sont conservés pendant trente ans au sein de l'établissement; ils peuvent être consultés à tout moment par l'Agence.

51.7.2. Obligation d'agrément des experts en radiophysique médicale

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

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

Pour pouvoir être agréé comme expert en radiophysique médicale le candidat doit être détenteur d'un des diplômes de base décrits au point *a)* ci-dessous et d'un diplôme, certificat ou autre document attestant que la formation supérieure universitaire ou interuniversitaire en radiophysique médicale décrite au point *b)* ci-dessous a été suivie et que le candidat a subi avec succès un contrôle de connaissances. Ce diplôme, certificat ou document devra préciser dans quel(s) domaine(s) particuliers la compétence a été acquise.
a) Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale doit posséder un diplôme universitaire de licence en sciences physiques ou chimiques ou un diplôme d'ingénieur civil ou un diplôme d'ingénieur industriel en énergie nucléaire ou un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique.
Les détenteurs d'autres diplômes de base peuvent entrer en considération comme candidats à l'agrément s'ils apportent la preuve que leur formation est équivalente.
b) Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine particulier de compétence doit en outre avoir effectué avec fruit une formation supérieure universitaire ou interuniversitaire en radiophysique médicale qui répond aux conditions suivantes : la durée de cette formation est de deux ans au moins, incluant 600 heures au moins d'enseignement théorique et pratique, couvrant les trois domaines - à savoir la radiothérapie, la médecine nucléaire *in vivo* et la radiologie - et un an au moins de stage clinique dans le domaine de compétence pour lequel l'agrément est postulé.
L'enseignement théorique et pratique porte au moins sur les matières suivantes:
— éléments d'anatomie
— éléments de physiologie
— physique et chimie nucléaire
— éléments de radiobiologie
— éléments de radiopathologie
— dosimétrie
— détection et mesure des rayonnements ionisants
— radioprotection
— législation
— technologie (appareillages de radiologie, radiothérapie, médecine nucléaire *in viv*o)
— production de radionucléides
— éléments de sécurité classique
— assurance de qualité
— techniques radiologiques
— techniques spéciales
Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans plusieurs domaines de compétence doit, en plus de la formation décrite ci-dessus, effectuer un stage complémentaire d'un an au moins pour la radiothérapie et de six mois au moins pour la radiologie ou la médecine nucléaire *in viv*o.
Dans le cas des expositions à des fins médicales concernant des enfants, effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques, une formation spécifique appropriée doit en outre avoir été suivie.

51.7.4. Modalités d'agrément des experts en radiophysique médicale

Les demandes d'agrément sont adressées sous pli recommandé à l'Agence; elles comprennent tous renseignements ou documents demandés par l'Agence.
L'agrément est accordé ou refusé par l'Agence, après avis du jury visé à l'article 54.9.
Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.
Dans l'agrément les conditions relatives à la durée de validité et à la nature des installations ou équipements visés sont définies; l'agrément peut être limité à certains établissements classés.

51.7.5. Formation continue

L'expert agréé en radiophysique médicale est tenu d'entretenir et de développer ses connaissances et sa compétence, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.
L'Agence définit, après avis du jury, visé à l'article 54.9., les règles minimum pour la formation continue et vérifie s'il a été satisfait à ces critères.

51.7.6. Rapport d'activité.

L'expert agréé en radiophysique médicale communique à l'Agence, après une première période d'activité de 3 ans et ensuite, sauf décision contraire de l'Agence, après chaque période d'activité de 6 ans, un rapport d'activités dont le contenu et la forme sont déterminés par l'Agence. La qualité des rapports d'activité fait l'objet d'un avis du jury.

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

52.1. Etablissements

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

52.2. Locaux

Sans préjudice des dispositions du chapitre III, les locaux où les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visés à l'article 50.2 sont détenus ou utilisés, répondent aux conditions suivantes:
1° à la surface extérieure des locaux, en tout endroit accessible où des personnes peuvent séjourner, la dose reçue ne peut atteindre 0,02 millisievert par semaine, dans les conditions habituelles de fonctionnement des installations;
2° les locaux doivent pouvoir être fermés à clé; toutefois, la sortie des locaux reste toujours possible;
3° à l'exclusion des cabinets dentaires où se trouve un appareil spécifiquement conçu pour la radiographie dentaire, le symbole de la radioactivité ainsi que les mentions prévues à l'article 31, figurent sur les portes;
4° les membres du personnel, ainsi que toute personne se trouvant dans le voisinage de l'utilisateur sont protégés au moyen des dispositifs et procédés prévus au chapitre III, section III. L'équipement de protection individuelle est disponible dans les locaux d'utilisation et de détention. Les mesures nécessaires sont prises pour éviter toute exposition inutile du patient, conformément aux dispositions des articles 51.1 et 51.2.
En ce qui concerne les chambres destinées à l'hospitalisation des malades porteurs de sources, les parois doivent permettre d'assurer, compte tenu du degré d'occupation des locaux, le respect d'une contrainte de dose de 0.5 millisievert par personne et par an, pour toute personne non professionnellement exposée occupée dans une pièce voisine, ainsi que pour tout malade occupant une chambre voisine (y compris pièces et chambres situés aux niveaux supérieurs et inférieurs), même en cas d'hospitalisation exceptionnellement longue.

Art. 53. Dispositions générales concernant les utilisateurs.

53.1.

Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir, à la sécurité et à l'hygiène des travailleurs, à la sécurité, à l'hygiène et au confort des malades, l'utilisation des sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visées à l'article 50.2 est réservée aux détenteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, ou du grade académique de médecin ou du diplôme de docteur en médecine vétérinaire et autorisés à cet effet par l'Agence.
L'autorisation peut être limitée:
a) dans le temps;
b) à certaines sources de radiations ionisantes et installations radiologiques;
c) à certaines formes d'application des radiations ionisantes.
Les pharmaciens et licenciés en chimie, préalablement habilités à effectuer des analyses de biologie clinique en vertu, d'une part, de l'arrêté royal du 5 novembre 1964, déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des analyses de biologie clinique et d'autre part, de l'arrêté royal du 23 juin 1975 relatif à l'agrément des licenciés en sciences, groupe des sciences chimiques, en vue de l'exécution des analyses de biologie clinique, peuvent également obtenir une autorisation de l'Agence.
Celle-ci est limitée aux radionucléides sous forme non scellée destinés à des fins de diagnostic, et ne peut être accordée que dans la mesure où il s'agit d'analyses *in vitro* et que si les intéressés respectent les prescriptions de l'article 53.4.
Les licenciés en sciences dentaires et les détenteurs d'un certificat de capacité de dentiste peuvent être autorisés par l'Agence à utiliser des appareils émetteurs de rayons X spécifiquement conçus pour la radiographie dentaire.
Les autorisations visées aux alinéas précédents ne sont délivrées qu'aux personnes ayant acquis au cours de leur formation une compétence en radioprotection et ayant suivi une formation appropriée aux techniques appliquées en radiologie médicale ou dentaire, en radiothérapie ou en médecine nucléaire.

Dans le cas des expositions à des fins médicales concernant des enfants, ou effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques, une formation spécifique appropriée doit en outre avoir été suivie.
Sur demande de l'Agence ou de sa propre initiative, le jury visé à l'article 54.9 peut émettre des avis sur les conditions de validité des formations visés dans le présent article.

53.2.

Toute autre personne que celles autorisées en application de l'article 53.1 ne peut manipuler à des fins médicales les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visées à l'article 50.2 que sur instructions et sous la surveillance et la responsabilité effectives des personnes autorisées en application de l'article 53.1.
En ce qui concerne l'art dentaire, les licenciés en sciences dentaires et les porteurs d'un certificat de capacité de dentiste sont tenus d'exécuter personnellement les radiographies dentaires.
L'exploitant de l'établissement veille à ce que les auxiliaires visé(e)s au premier alinéa de l'article 53.2 aient reçu une formation qui correspond à leur activité professionnelle.
Sur simple demande de l'Agence, l'exploitant doit être en mesure de fournir, pour chacun de ces auxiliaires, un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi une formation appropriée d'un niveau qui correspond au minimum à celui de l'enseignement supérieur non universitaire, et comprenant au moins 50 heures au total, dont au moins 10 heures de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances concernant cette formation.
La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées, les effets médicaux de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et la législation en radioprotection, l'assurance de qualité et, en particulier, les procédures de contrôle de qualité des équipements utilisés; elle accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, ou effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie.
Pour la médecine nucléaire et/ou la radiothérapie, une formation complémentaire appropriée de 10 heures doit en outre avoir été suivie.
L'exploitant veille à ce que les personnes visées à l'article 53.2 bénéficient d'une formation continue dans les matières concernées.

53.3.

53.3.1.

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

53.3.2.

En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic médical, l'autorisation n'est accordée qu'aux médecins pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence pour l'utilisation diagnostique des rayons X dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comprenant au moins 45 heures de théorie et 30 heures de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.
La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées en radiologie, les effets médicaux de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques, la législation en radioprotection, les méthodes de mesure de rayonnements, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours des examens radiologiques.
En ce qui concerne la mise en oeuvre de rayons X pour la mesure de la densité osseuse par la technique d'absorptiométrie à rayons X à double énergie à l'aide d'un appareil avec tube incorporé et fixe, une autorisation peut être délivrée aux médecins pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire et spécifique à cette application qui comprend au moins huit heures et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.
Les médecins agréés comme porteurs du titre particulier de médecin spécialiste en radiodiagnostic avant le 1er juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

53.3.3.

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

53.3.4.

En ce qui concerne l'utilisation de rayons X à des fins de radiographie dentaire, l'autorisation n'est accordée qu'aux praticiens pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire en radioprotection et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissance.
La formation visée ci-dessus porte sur les effets médicaux de l'exposition aux radiations ionisantes, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et les méthodes de mesure de rayonnements, la législation en radioprotection, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé ainsi que leur distribution selon les techniques utilisées pour les examens radiographiques dentaires.
Les praticiens qualifiés pour exercer l'art dentaire avant le 1er juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.
Les utilisateurs de rayons X pour la radiographie dentaire sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

53.3.5.

En ce qui concerne l'utilisation d'appareils et la détention et l'utilisation des radionucléides dans le cadre de la radiothérapie, l'autorisation n'est accordée qu'à des médecins spécialistes pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une

formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la dosimétrie en radiothérapie et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.
Les médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie ou radio- et radiumthérapie avant le 1er juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.
L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions, qu'elle peut fixer, relatives entre autres aux conditions d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides par voie métabolique, ainsi qu'aux conditions de traitement ambulatoire de ces mêmes patients.

53.3.6.

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

53.3.7.

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

53.3.8.

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

53.3.9.

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

53.4. Autorisations spéciales pour l'utilisation de radionucléides destinés au diagnostic *in vitro* et *in vivo* ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire

53.4.1.

La détention et l'utilisation des radionucléides destinés au diagnostic *in vivo* ou *in vitro* ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire font l'objet d'une autorisation spéciale délivrée par l'Agence et réservée aux personnes visées à l'article 53.1, alinéa 1 et 3.
Cette autorisation spéciale vise la nature et la quantité des radionucléides que ces personnes peuvent détenir et utiliser en fonction des endroits et locaux de détention et d'utilisation, ainsi que les formes d'application que ces personnes peuvent réaliser.
L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions, qu'elle peut fixer, relatives entre autres aux conditions d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides par voie métabolique, ainsi qu'aux conditions de traitement ambulatoire de ces mêmes patients.

53.4.2.

La demande d'autorisation spéciale visée à l'article 53.4.1 est adressée à l'Agence, sous pli recommandé à la poste et sur un formulaire d'un modèle établi par celle-ci.
Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'autorisation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

53.4.3.

Les autorisations spéciales visées à l'article 53.4.1 ne sont accordées qu'aux demandeurs pouvant produire un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la radiopharmacie, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.
Les personnes autorisées avant le 1er juillet 1994 et qui demandent une nouvelle autorisation en raison d'un changement du(des) lieu(x) d'exercice sont considérées comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites à l'alinéa précédent.
Les médecins qui ont été agréés comme porteurs des titres professionnels particuliers de médecin spécialiste en médecine nucléaire ou de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine nucléaire *in vitro* avant le 1er juillet 1994, ainsi que les pharmaciens-biologistes ou assimilés habilités pour les applications *in vitro* des radionucléides avant le 1er juillet 1994, sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.
La compétence du demandeur de l'autorisation spéciale fait l'objet d'un avis du jury visé à l'article 54.9 et portant sur les diplômes, certificats et titres.
De plus, en ce qui concerne les médecins, l'avis porte également sur tout élément de justification que l'intéressé peut produire et qui a été jugé satisfaisant par le jury visé a ` l'article 54.9. Dans le cas des vétérinaires, le jury émet un avis en fonction des éléments scientifiques et professionnels avancés par le demandeur.

53.4.4.

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

Art. 54. Dispositions particulières complémentaires.

54.1.

En ce qui concerne les appareils destinés exclusivement à la radioscopie:
a) l'appareil est muni de dispositifs protégeant l'examinateur et toute personne se trouvant dans le voisinage de l'utilisateur contre les rayonnements directs et les rayonnements secondaires;
b) l'appareil comporte les éléments nécessaires pour réduire la section du faisceau utile à la valeur la plus petite compatible avec les nécessités de l'examen;
c) le tube radiogène et l'amplificateur de brillance sont solidaires et/ou dans un alignement satisfaisant.
Les examens radioscopiques directs sans amplification de brillance sont interdits.

54.2.

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

54.3.

En ce qui concerne les radiographies humaines, à l'exception toutefois des radiographies des extrémités, le médecin est agréé comme porteur d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste.
Peuvent procéder aux examens des organes thoraciques à l'aide de rayons X, sans remplir aucune des conditions formulées au présent paragraphe, les bénéficiaires de l'agrément délivré par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 22 juin 1948 relatif à l'agrément des services radiologiques et des médecins radiologues en ce qui concerne la protection du travail.

54.4.

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

54.5.

En ce qui concerne les appareils destinés à la radiothérapie:
a) les cabines de déshabillage se trouvent en dehors de la salle où fonctionne l'appareil. Les tableaux de commande sont placés en dehors du local de traitement. Lorsqu'elle existe, la fenêtre d'observation assure la même protection que celle assurée par les parois. Un dispositif d'observation directe ou indirecte du patient est prévu. Le patient, le pupitre de commande de l'appareillage et les portes d'accès de la salle de radiothérapie sont, pendant le fonctionnement, sous la surveillance permanente du personnel préposé aux applications des rayonnements.
Ces dispositions complémentaires peuvent ne pas être exigées dans le cas d'un appareil spécifiquement destiné a ` la thérapie de contact.
b) un dispositif d'appel permet au patient de communiquer avec la salle de commande. Une minuterie contrôle la durée de l'exposition et assure son interruption après le temps fixé.
L'utilisateur dispose d'un appareil permettant de mesurer la dose débitée par unité de temps.
Si plusieurs appareils sont installés dans un même local, un dispositif empêche la mise en service de plus d'un appareil à la fois.
c) l'utilisateur d'installations destinées à des applications humaines chez l'homme est agréé comme porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie.
Toutefois, les appareils spécifiquement destinés à la thérapie de contact peuvent être utilisés par les médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en dermato-vénéréologie qui ont apporté la preuve de leur compétence dans l'utilisation de ces appareils.

54.6.

En ce qui concerne les appareils destinés à la télégammathérapie:
a) les dispositions de l'article 54.5 sont d'application;
b) les appareils sont conçus pour éviter, en toute circonstance, la libération incontrôlée ou la dispersion de la source radioactive. Un dispositif permet de se rendre compte, à tout moment, à partir du tableau de commande, de la position de la source radioactive et, le cas échéant, des obturateurs.

54.7.

En ce qui concerne les appareils accélérateurs de particules:

a) les dispositions de l'article 54.5 sont d'application;
b) la radioactivité éventuellement induite est surveillée.

54.8. Dispositions concernant les radionucléides

54.8.1. Locaux

0utre les dispositions de l'article 52.2, les prescriptions suivantes sont d'application pour les locaux où sont utilisés ou détenus des radionucléides:
a) les radionucléides ne peuvent être détenus que dans des locaux prévus à cet effet;
b) ces locaux comportent un emplacement exclusivement réservé à l'entreposage de substances radioactives. Cet emplacement permet une protection efficace contre l'exposition et contre la dispersion éventuelle de ces substances et présente des garanties suffisantes contre le vol;
c) en cas de détention et d'utilisation de sources non scellées, les locaux comportent:
1° les moyens appropriés pour recueillir rapidement les substances radioactives qui viendraient à se disperser;
2° les moyens permettant de recueillir et d'entreposer, sans entraîner de risques d'exposition, les déchets radioactifs liquides ou solides pouvant apparaître à tous les stades de la détention et de l'utilisation, pendant le temps nécessaire pour les rendre inoffensifs ou avant de les évacuer vers une installation de traitement;
3° les moyens de prévenir la contamination de l'atmosphère. Si celle-ci est inévitable, des dispositifs appropriés permettent d'écarter tout risque de contamination des locaux et de l'environnement;
d) lorsque les quantités et la nature des radionucléides entraînent le classement de l'établissement en classe II, les murs, le sol et les surfaces de travail des locaux de travail sont sans fissures ni interstices. Ils sont lisses, imperméables et permettent un entretien et une décontamination aisés.

54.8.2. Obligations de protection et de surveillance

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

54.9. Composition et règle de fonctionnement du jury

Le jury est composé de représentants de l'Agence et de personnalités choisies en vertu de leur compétence scientifique: spécialistes en radioprotection, experts en radiophysique médicale dans les trois domaines visés à l'article 51.7 (radiothérapie, médecine nucléaire *in vivo*, radiologie), médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie, de médecin spécialiste en radiodiagnostic, de médecin spécialiste en médecine nucléaire et de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine nucléaire *in vitro* et pharmaciens biologistes ou assimilés habilités pour les applications *in vitro* des radionucléides.
Ces personnalités peuvent être choisies au sein du jury médical visé à l'article 75.2.8 ou à l extérieur de celui-ci. La composition de ce jury est modulée selon les matières traitées afin d'assurer une représentation équilibrée des domaines cités ci-dessus.
Les membres de ce jury sont désignés par l'Agence. Celle-ci définit également les règles de fonctionnement de ce jury. Si le jury estime ne pouvoir donner un avis favorable le demandeur en est informé en précisant qu'il a le droit d'être entendu par le jury s'il le demande dans les trente jours calendrier à partir de la notification.
L'Agence peut recueillir l'avis du jury pour tout point relatif à l'application du présent chapitre.

Art. 55. Dispositions finales.

55.1. Modifications

Toute modification aux locaux, installations et sources est déclarée à l'Agence.

55.2. Retrait d'autorisation, d'approbation ou d'agrément

Sans préjudice de l'application des articles 16 et 79.2, l'Agence peut suspendre ou retirer, totalement ou partiellement, les autorisations, approbations ou agréments visés au présent chapitre, lorsque les conditions prévues aux articles 50 à 54 ou celles des autorisations, approbations ou agréments ne sont pas respectées, ou lorsque les renseignements communiqués par le demandeur ne correspondent pas à la réalité.
Si l'Agence estime devoir suspendre ou retirer, totalement ou partiellement une autorisation, une approbation ou un agrément elle en informe au préalable le détenteur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans le délai fixé par l'Agence.

55.3.

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

CHAPITRE XII. — Agrément des experts, des organismes et des médecins

Art. 73. Agrément des experts.

73.1.

Au sens du présent règlement, sont dénommés experts qualifiés en contrôle physique de classe I, ceux qui peuvent diriger le service de contrôle physique des établissements de classe I, II ou III, des véhicules à propulsion nucléaire ou des entreprises qui exécutent des transports de substances radioactives ou ceux qui peuvent effectuer des visites de contrôle dans les mêmes établissements, véhicules à propulsion nucléaire ou à l'occasion des mêmes transports.
Sont dénommés experts qualifiés en contrôle physique de classe II, ceux qui peuvent diriger le service de contrôle physique dans les établissements de classe II et III ou dans les entreprises qui exécutent les transports de substances radioactives à l'exclusion des transports de matières fissiles sous autorisation spéciale ou ceux qui peuvent effectuer des visites de contrôle dans les mêmes établissements ou à l'occasion des mêmes transports.

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

1. être ressortissant d'un des Etats membres de l'Union européenne;
2. jouir de ses droits civils et politiques;
3. avoir satisfait aux lois sur la milice;
4. posséder une expérience jugée suffisante dans le domaine des sciences nucléaires et de la protection contre les radiations;
5. posséder la pratique des appareils de mesure et de contrôle indispensables;
6. être de conduite irréprochable;
7. en ce qui concerne les experts qualifiés en contrôle physique de classe I :
a) posséder le diplôme d'ingénieur physicien ou d'ingénieur en sciences nucléaires ou celui de licencié en physique ou en chimie ou d'ingénieur civil ou de tout autre diplôme reconnaissant au porteur une formation que le Conseil scientifique juge appropriée à la mission envisagée.
A l'exception des deux premiers, les porteurs de ces diplômes doivent, en outre, être titulaires du diplôme ou certificat complémentaire d'études nucléaires postuniversitaires, délivré par une université ou une institution spécialisée du niveau jugé équivalent par le Conseil scientifique ou justifier devant ce Conseil de connaissances équivalentes;
b) faire l'objet d'un avis favorable du Conseil scientifique. Ce Conseil peut convoquer et entendre le requérant. Si le Conseil estime ne pouvoir donner un avis favorable, le demandeur en est informé au préalable en précisant qu'il a le droit d'être entendu par le Conseil, s'il le demande dans les trente jours calendrier à partir de la notification. Le conseil peut aussi constituer un jury technique devant lequel l'expert est tenu de fournir la preuve de ses connaissances théoriques et pratiques;
8. en ce qui concerne les experts qualifiés en contrôle physique de classe II :
posséder le diplôme d'ingénieur civil ou celui de licencié en physique ou en chimie, ou celui d'ingénieur industriel avec une spécialisation dans le domaine nucléaire ou de tout autre diplôme conférant au porteur une formation que l'Agence juge appropriée à la mission envisagée. L'Agence peut aussi constituer un jury technique devant lequel l'expert est tenu de fournir la preuve de ses connaissances théoriques et pratiques.
9. avoir suivi une formation de base en radioprotection, répondant aux conditions suivantes :
—être de niveau universitaire;
— comporter au moins 120 heures portant sur les matières suivantes:
physique nucléaire, physique des rayonnements, radiochimie, techniques de mesure nucléaire, dosimétrie pratique, radiobiologie et fondements de la radioprotection, radioprotection pratique y compris la réglementation et la législation européenne et belge;
— comporter en outre une partie pratique, et avoir subi avec succès un contrôle de connaissances.
Lors de la demande de prolongation de l'agrément, l'expert doit apporter la preuve qu'il entretient et développe ses connaissances et sa compétence, y compris en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

73.3. Les demandes d'agrément sont adressées à l'Agence.

Elles comprennent:
1. un extrait de l'acte de naissance;
2. une copie certifiée conforme des diplômes requis;
3. un *curriculum vita*e;
4. tous renseignements ou documents demandés par l'Agence.

73.4. L'agrément est accordé ou refusé par l'Agence.

Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.
L'agrément peut être limité :
a) territorialement;
b) dans le temps;
c) au point de vue de la nature des appareils, installations ou transports à contrôler.
Un extrait de l'agrément est publié a*u Moniteur belg*e.

Art. 74. Agrément des organismes.

74.1. Définitions

Au sens du présent règlement, sont dénommés «organismes» les organismes agréés conformément aux dispositions suivantes et auxquels l'Agence délègue certaines missions.

Sont dénommés «organismes de classe I», ceux chargés de missions en ce qui concerne les établissements de classe I, II et III, les engins à propulsion nucléaire et les transports de substances radioactives.
Sont dénommés «organismes de classe II», ceux chargés de missions en ce qui concerne les établissements de classes II et III et les transports de substances radioactives à l'exclusion des transports de matières fissiles sous autorisation spéciale.
Il faut entendre par «directeur», la personne chargée de la direction effective de l'organisme.

74.2. Conditions d'agrément

Pour pouvoir être agréés, les organismes doivent satisfaire aux conditions suivantes:
1° être constitués sous la forme d'une association sans but lucratif jouissant de la personnalité civile. Leurs statuts ne peuvent contenir aucune disposition contraire à celles du présent règlement;
2° s'engager à ne pas s'exonérer de leur responsabilité civile à l'égard des personnes qui font appel à leurs services dans le cadre du présent règlement. Cette responsabilité ne porte que sur les objets qui ne tombent pas sous le champ d'application de la loi du 22 juillet 1985 sur la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire. Elle est couverte par un contrat d'assurance, souscrit auprès d'une entreprise d'assurance visée dans la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances;
3° s'engager à ne prendre que des experts agréés à leur service en vue de l'exécution de leurs missions de contrôle en vertu du présent règlement;
4° les organismes de classe I sont dirigés par un expert agréé de classe I;
5° les organismes de classe II sont dirigés par un expert agréé de classe I ou II;
6° le directeur ne peut être rémunéré par les Communautés européennes, l'Etat, les Régions, les Communautés, les provinces, les communes ou un établissement d'enseignement universitaire, sauf à titre de membre du personnel enseignant.

74.3. Procédure d'agrément

Les demandes d'agrément sont adressées à l'Agence.
Il y est joint:
1° une copie des statuts de l'organisme;
2° une copie de la proposition de contrat d'assurance dont question à l'article 74.2.2;
3° un engagement écrit de ne prendre à son service en vue de l'exécution des contrôles prévus au présent règlement que des experts agréés;
4° le nom et l'adresse du directeur;
5° une copie de l'agrément du directeur;
6° tous renseignements et documents demandés par l'Agence.

74.4. Décision

L'Agence ne peut accorder d'agrément pour une durée excédant 5 ans. Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe au préalable le directeur de l'organisme en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.
L'agrément peut être limité:
a) territorialement;
b) dans le temps;
c) au point de vue de la nature des substances, appareils, installations ou transports à contrôler.
La décision de l'agrément fait l'objet d'une publication au *Moniteur belg*e.

74.5. Devoirs

Le directeur et les autres experts agréés doivent faire partie du personnel de l'organisme et y être occupés à titre principal.
L'organisme, son directeur ou ses experts agréés ne peuvent être ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur des appareils ou des installations qu'ils contrôlent, ni l'agent de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent faire le commerce, la représentation ou l'entretien de ces appareils ou installations, ni être l'agent des personnes qui en font le commerce, la représentation ou l'entretien.
Ils ne peuvent faire le commerce des substances capables d'émettre des radiations ionisantes, ni assurer l'évacuation des déchets.
Ils ne peuvent contrôler les appareils ou installations dont ils sont les propriétaires ou les usagers, à moins que ces appareils ou installations ne doivent servir aux contrôles prévus au présent règlement.
Ils ne peuvent contrôler les appareils ou installations à l'étude desquels ils ont collaboré, à moins que cette étude ne porte que sur des problèmes de sécurité ou sur la conformité aux prescriptions réglementaires.
Ils ne peuvent procéder à des modifications ou à des réparations des appareils ou installations, ni directement, ni indirectement. Ils ne peuvent collaborer à une modification ou à une réparation qui serait décidée à la suite des constatations qu'ils ont faites, que dans la mesure nécessaire pour vérifier si les travaux sont exécutés selon les règles de l'art.
L'organisme dispose du matériel nécessaire à l'exécution des contrôle-les pour lesquels il est agréé.
Il est interdit aux directeurs et aux experts agréés, même après avoir cessé leurs fonctions, de révéler les faits dont ils auraient eu connaissance en raison de leurs fonctions et qui auraient un caractère confidentiel de par leur nature. Cette disposition ne vaut pas en cas d'engagement ultérieur à l'Agence.

74.6. Fonctionnement

Les organismes sont tenus de se conformer aux instructions qui leur sont données par le Ministre qui a l'intérieur dans ses compétences et par l'Agence.
Les documents délivrés en vertu du présent règlement, sont suffisamment explicites et détaillés pour qu'à leur lecture, il soit possible de contrôler si toutes les prescriptions ont bien été observées.
Les documents dont l'établissement est prescrit par le présent règlement sont signés par le directeur ou au nom du directeur de l'organisme.

74.7. Dénomination

Seuls les organismes agréés en exécution des présentes dispositions sont autorisés à porter la dénomination: «Organisme agréé par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire pour le contrôle en matière de radiations ionisantes», ou toute dénomination analogue.

74.8. Surveillance

Toute modification aux statuts des organismes, tout remplacement du directeur ou tout changement de leur adresse sont notifiés par les organismes à l'Agence.
L'agrément peut être suspendu par l'Agence lorsque l'organisme ne remplit plus les conditions d'agrément ou lorsqu'il ne respecte pas les dispositions réglementaires ou les instructions données par le Ministre qui a l'intérieur dans ses compétences ou par l'Agence.
L'agrément peut être retiré lorsque, à dater du soixantième jour de la notification de la suspension, les causes de la suspension subsistent, ainsi que lorsque l'organisme a été l'objet de deux mesures de suspension d'agrément.
Si l'Agence estime devoir suspendre ou retirer l'agrément, elle en informe au préalable le directeur de l'organisme, en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans le délai fixé par l'Agence.

74.9. Commission de surveillance

1° L'organisme institue une commission de surveillance indépendante des organes statutaires.
2° Cette commission a pour mission:
a) de surveiller les activités de l'organisme;
b) de formuler des avis et suggestions sur le fonctionnement de l'organisme;
c) de vérifier si l'organisme respecte les dispositions du présent article.
3° Chaque commission de surveillance est composée :
a) d'un président ou en cas d'empêchement d'un suppléant désignés par le directeur général de l'Agence et représentant celle-ci;
b) du directeur ou, en cas d'empêchement, d'une personne dûment habilitée par lui;
c) de trois membres effectifs ou de trois membres suppléants représentant les employeurs;
d) de trois membres effectifs et de trois membres suppléants représentant les travailleurs.
Les organisations interprofessionnelles d'employeurs, représentées au Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail désignent les membres effectifs et suppléants représentant les employeurs.
Chacune des organisations interprofessionnelles de travailleurs représentées au Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail désigne un membre effectif et un membre suppléant représentant les travailleurs.
Le directeur ou son remplaçant assure le secrétariat.
4° L'organisme présente trimestriellement à la commission de surveillance un rapport détaillé relatif à sa gestion, notamment aux visites effectuées par ses experts agréés et a ` toute modification qui serait apportée tant à l'organisation interne qu'à ses activités externes. D'autre part, la commission de surveillance est informée, lors d'un examen du rapport précité, sur le fonctionnement et la composition des organes de direction, de même que sur les décisions prises par le conseil d'administration de l'organisme au cours du trimestre écoulé, ainsi que sur les suites données aux avis et suggestions émis par la commission de surveillance dans l'exercice de sa mission. Enfin, à la clôture de chaque exercice, chacun des membres de la commission est mis en possession des documents relatifs à la situation financière faisant l'objet du rapport à l'assemblée générale des membres de l'organisme.
5° La Commission de surveillance se réunit au moins une fois par trimestre pour procéder à l'étude des rapports prévus ci-dessus. Les membres de la commission reçoivent tous les renseignements d'ordre administratif et financier communiqués à l'assemblée générale des membres de l'organisme.
6° La Commission de surveillance fait annuellement rapport de ses activités au Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail et à l'assemblée générale des membres de l'organisme.

Art. 75. Agrément des médecins.

75.1. Les contrôles médicaux prévus au présent règlement sont exercés par des médecins agréés par l'Agence.

La liste des médecins agréés est publiée au *Moniteur belg*e.

75.2. Pour pouvoir être agréé, tout médecin doit satisfaire aux conditions suivantes:

1° être légalement autorisé à pratiquer l'art de guérir en Belgique;
2° jouir de ses droits civils et politiques;
3° avoir satisfait aux lois sur la milice;
4° posséder une qualification universitaire en radiobiologie et en protection contre les radiations ionisantes;
5° posséder une expérience pratique dans ces domaines;
6° posséder la pratique de l'appareillage de mesure, de contrôle et d'examen indispensable à l'exercice de ce genre d'activité;
7° être de conduite irréprochable;
8° faire l'objet d'un avis favorable du Jury médical constitué par le Conseil scientifique, jury médical devant lequel l'intéressé est appelé à fournir la preuve de ses connaissances théoriques et pratiques. Si le jury estime ne pouvoir donner un avis favorable, le demandeur en est informé au préalable en précisant qu'il a le droit d'être entendu s'il le demande dans les trente jours calendrier à partir de la notification.
Lors de la demande de prolongation de l'agrément, le médecin doit apporter la preuve qu'il entretient et développe ses connaissances et sa compétence, y compris en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

75.3.

L'agrément définit avec précision les conditions relatives à la durée de sa validité, la classe et la nature des établissements pour lesquels l'agrément délivré à l'intéressé est valable.

75.4.

Le médecin agréé en vertu du présent article ne peut, lorsqu'il exerce une activité impliquant des risques d'irradiation, exercer les contrôles prévus au présent règlement à l'égard du personnel qui se trouve sous son autorité.

81.5. Dispositions transitoires relatives au chapitre V

La commission d'agréation des pharmaciens, instituée par l'article 47, deuxième alinéa, de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, est chargée des missions de la commission visée à l'article 47, en attendant que les membres de cette commission soient nommés.

81.6. Dispositions transitoires relatives au chapitre VI

Les dispositions de l'article 51.6.2 entrent en vigueur 6 mois après le jour de la publication du présent arrêté a*u Moniteur belg*e, lorsqu'il s'agit de l'achat de nouveaux équipements; elles entrent en vigueur 2 ans après le jour de la publication du présent arrêté a*u Moniteur belg*e, en ce qui concerne les équipements existants et en service pour les expositions à des fins médicales visées au quatrième alinéa de l'article 51.6.2; elles entrent en vigueur 5 ans après le jour de la publication du présent arrêté a*u Moniteur belg*e, en ce qui concerne les équipements existants et en service, autres que ceux visés par le quatrième alinéa de l'article 51.6.2.
En attendant la fixation ou l'approbation par l'Agence de critères d'acceptabilité, en application de l'article 51.6.5, il y a lieu d'utiliser les critères d'acceptabilité définis dans la publication Radioprotection 91 de la Commission européenne (Luxembourg, 1997).
Les dispositions de l'article 52.2 du présent arrêté entrent en vigueur 5 ans après le jour de la publication du présent arrêté a*u Moniteur belg*e.
Les dispositions du quatrième alinéa de l'article 53.2 entrent en vigueur 4 ans après le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belg*e.
Les autorisations visées au chapitre VI, qui ont été accordées avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, demeurent valables pour autant qu'aucune modification d'activité, sortant des limitations fixées dans l'autorisation, ne soit intervenue.
Pour les experts en radiophysique médicale, les dispositions transitoires suivantes sont d'application :
a) Les personnes qui, à la date du 3 novembre 1997, exerçaient déjà leurs activités en milieu hospitalier dans un des trois domaines particuliers de la radiophysique médicale sans répondre aux conditions visées à l'article 51.7.3, peuvent être agréées par l'Agence en tant qu'experts en radiophysique médicale dans leur(s) domaine(s) de compétence, si elles possèdent une compétence équivalente et pour autant qu'elles aient introduit les demandes d'agrément ou d'approbation avant le 4 mai 1998.
La compétence du demandeur est appréciée en fonction des diplômes, certificats et titres et en fonction de tout élément scientifique ou professionnel dont il peut apporter la preuve.
L'Agence définit éventuellement la formation complémentaire qu'elle juge nécessaire pour pouvoir accorder l'agrément. L'avis du jury prévu à l'article 54.9 est requis pour chaque demande.
b) Les personnes qui, à la date du 3 novembre 1997, suivaient une formation supérieure universitaire ou interuniversitaire dans le domaine de la radiophysique qui ne satisfait pas aux conditions prévues à l'article 51.7.3.b) peuvent être agréées comme experts en radiophysique médicale au terme de leur formation si celle-ci a été approuvée par l'Agence, après avis du jury prévu à l'article 54.9 et ce pour autant qu'elles aient introduit les demandes d'agrément ou d'approbation visées sous *a)* et *b)* avant le 4 mai 1998;
c) L'article 51.7.2 entre en vigueur deux ans après la publication du présent arrêté a*u Moniteur belg*e.

10 Historique du rapport

Numéro de dossier	CSH 7221
Demandeur	-
Date de la demande	-
Titre de l'avis	Assurance de qualité et radioprotection en médecine nucléaire
	Kwaliteitszorg en stralingsbescherming in de nucleaire geneeskunde
Traitement par	groupe de travail médecine nucléaire
Composition du groupe de travail noyau : Axel Bossuyt, Jacques Caussin, Peter Covens, Frank Deconinck, Rudi Dierckx, Gilbert Eggermont, Janõs Frühling, Marie-Thérèse Hoornaert, François Jamar, Pierre Merlo, Patrick Smeesters, Michel Sonck, Annie Vanderlink, André Wambersie à inviter : Ellen De Geest, Patrick Dupont, Jean George, Myriam Monsieurs, Marc Poelart, Paul Schonken, André Smons, Hubert Thierens	
Président	André Wambersie
Secrétariat scientifique	Mark Loos, Frank Hardeman (23/09/2003), Catherine Cornu (23/09/2003, 21/10/2003)
Date des réunions 08/03/2002, 03/05/2002, 16/09/2002, 08/11/2002, 21/02/2003, 29/08/2003, 23/09/2003, 21/10/2003	
Approbation de l'avis 01 décembre 2003 par écrit au niveau du groupe de travail, 15 décembre 2003 en session par la section 5 (agents physiques) : Hilde Bosmans, Marion Crasson, Gilbert Eggermont, Frank Hardeman, François Jamar, Patrick Smeesters, Julien Struyven, Walter Van Loock, Annie Vanderlink, André Wambersie	
Date de l'avis	15 décembre 2003
Type d'avis	consensus
	final
Mots clés	
Groupe cible	professionnels de médecine nucléaire
Indicateurs de réussite	
Parties accessibles au grand public	en intégralité
Publication	site web
Diffusion	Agence fédérale de Contrôle nucléaire Société belge de Médecine nucléaire Société belge des Physiciens d'Hôpital Association belge de Radioprotection