

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/02/09/2020020132/justel>

Dossier numéro : 2020-02-09/04

Titre

9 FEVRIER 2020. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, réorganisant les mesures de réglementation relatives aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical

Source : AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

Publication : Moniteur belge du 20-02-2020 page : 10082

Entrée en vigueur : 01-03-2020

Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Champs d'application

Art. 1

[CHAPITRE 2.](#) - Dispositions modificatives

Art. 2-10

[CHAPITRE 3.](#) - Dispositions transitoires

Art. 11

[CHAPITRE 4.](#) - Dispositions finales

Art. 12-13

Texte

[CHAPITRE 1er.](#) - Champs d'application

Article [1er](#). Le présent arrêté transpose partiellement la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom.

[CHAPITRE 2.](#) - Dispositions modificatives

[Art. 2.](#) A l'article 2, 3°) de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, les modifications suivantes sont apportées :

1° la définition " expert en radiophysique médicale " est remplacée par ce qui suit :

- "expert agréé en radiophysique médicale : une personne possédant les connaissances, la formation et l'expérience pour agir ou prodiguer des conseils sur des questions liées à la radiophysique dans le cadre d'expositions médicales et d'expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques

médicaux, et dont la compétence en la matière a été agréée par l'Agence; ";

2° la définition de " radiologie interventionnelle " est remplacée par ce qui suit :

- "radiologie interventionnelle : l'utilisation de techniques d'imagerie par rayons X pour faciliter l'introduction et le guidage des instruments à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques; ";

3° l'article 2, 3°) est complété par les définitions suivantes :

- "Arrêté expositions médicales : l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux;

- Arrêté expositions vétérinaires : l'arrêté royal du 9 février 2020 relatif à la protection contre les rayonnements ionisants lors d'expositions vétérinaires;

- 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;

- contrôle 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 radiologiques qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées;

- assurance de qualité : l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une structure, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes reconnues. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de qualité;

- exposition vétérinaire: l'exposition d'animaux lors de l'utilisation de rayonnements ionisants à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, techniques d'assurance ou d'examen d'aptitude, dans le cadre ou non d'une transaction commerciale portant sur un animal, ainsi que l'exposition de accompagnateurs;

- exposition médicale : une exposition subie par des patients ou des personnes asymptomatiques dans le cadre de leur propre diagnostic ou traitement médical, en vue d'un effet bénéfique sur leur santé ou leur qualité de vie, ainsi que les personnes participant à leur soutien et à leur réconfort, ainsi que par les volontaires participant à des expérimentations sur la personne humaine, ainsi qu'une exposition subie par l'enfant à naître lors d'une grossesse connue de ces patients, personnes asymptomatiques ou personnes participant au soutien et au réconfort;

- exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux : toute exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie, avec des équipements radiologiques médicaux, où la finalité principale de l'exposition n'est pas d'apporter un bénéfice sanitaire à la personne exposée, l'exposition des personnes participant à leur soutien et à leur réconfort et l'exposition subie par l'enfant à naître lors d'une grossesse connue de ces personnes ou des personnes participant au soutien et au réconfort;

- personne habilitée : une personne habilitée comme mentionnée dans l'Arrêté Expositions Médicales ou dans l'Arrêté Expositions Vétérinaires;

- praticien : un praticien comme mentionnée dans l'Arrêté Expositions Médicales ou dans l'Arrêté Expositions Vétérinaires. ".

Art. 3. Dans l'article 5.5 les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'intitulé le mot " et " est remplacé par ", ";

2° l'intitulé est complété avec les mots " et changement du chef du service de radiophysique médicale ";

3° le mot " et " est remplacé par ", ";

4° entre les mots " contrôle physique " et les mots " doit être " les mots " et chef du service de radiophysique médicale " sont insérés.

Art. 4. L'article 29 du même arrêté est complété par un point 29.5, rédigé comme suit :

" 29.5 - Dispositions particulières complémentaires concernant les établissements et les locaux visés à l'Arrêté Expositions Médicales et à l'Arrêté Expositions Vétérinaires

29.5.1 - Dispositions générales

Les locaux où les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visées à l'Arrêté Expositions Médicales et à l'Arrêté Expositions Vétérinaires sont détenues ou utilisées, répondent aux conditions suivantes :

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

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

3° à l'exclusion des locaux des dentistes où ne se trouve qu'un appareil spécifiquement conçu pour la radiographie intra-orale dentaire, le signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants 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 présent chapitre, 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 de la personne qui la subi;

5° En ce qui concerne les chambres destinées à l'hospitalisation des patients 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 patient occupant une chambre voisine (y compris pièces et chambres situés aux niveaux supérieurs et inférieurs), même en cas d'hospitalisation exceptionnellement longue;

6° En ce qui concerne les locaux destinés à l'hospitalisation des animaux 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.

29.5.2 - Dispositions complémentaires

29.5.2.1 En ce qui concerne les appareils destinés à la radiographie :

1° 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 primaire;
2° 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 la commande, sont protégés.

29.5.2.2 En ce qui concerne les appareils destinés à la radiographie dentaire :

1° l'appareil est 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;
2° l'appareil est spécifiquement conçu et réservé à cet usage;
3° l'appareil est muni d'une protection efficace;
4° la section du faisceau est strictement limitée à la zone à radiographier;
5° le faisceau, lors des prises de clichés, est orienté de manière à réduire au minimum l'exposition de l'organisme du patient.

29.5.2.3 En ce qui concerne les appareils destinés à la radiothérapie :

1° les cabines de déshabillage se trouvent en dehors de la salle où fonctionne l'appareil. La commande est placée 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, la commande de l'appareillage et les portes d'accès de la salle de radiothérapie sont, pendant le fonctionnement, sous la surveillance permanente du personnel préposé aux applications des rayonnements.

Ces dispositions complémentaires peuvent ne pas être exigées dans le cas d'un appareil spécifiquement destiné à la thérapie de contact;

2° un système de communication permet au patient de communiquer avec le personnel aux commandes de l'appareil. Un système électronique contrôle la durée de l'exposition et assure son interruption après le temps fixé;

3° si plusieurs appareils sont installés dans un même local, un dispositif empêche la mise en service de plus d'un appareil à la fois.

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

1° les dispositions de l'article 29.5.2.3 sont d'application;
2° 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.

29.5.2.5 En ce qui concerne les accélérateurs de particules :

1° les dispositions de l'article 29.5.2.3 sont d'application;
2° la radioactivité éventuellement induite est surveillée.

29.5.2.6 Outre les dispositions de l'article 29.5.1, les prescriptions suivantes sont d'application pour les locaux où sont utilisés ou détenus des radionucléides :

1° les radionucléides ne peuvent être détenus que dans des locaux prévus à cet effet;
2° 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;

3° en cas de détention et d'utilisation de sources non scellées, les locaux comportent :

a) les moyens appropriés pour recueillir rapidement les substances radioactives qui viendraient à se disperser;
b) 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;
c) 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;

4° 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. "

[Art. 5.](#) Dans l'article 30 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le point 30.1 la phrase " Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables aux zones contrôlées où sont exercées des pratiques visées à l'article 50.2. " est remplacée par la phrase suivante :

" Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables aux zones contrôlées où sont exercées des pratiques visées à l'Arrêté Expositions Médicales et à l'Arrêté Expositions Vétérinaires. ";

2° entre les points 30.3 et 30.4 il est inséré un point 30.3/1, rédigé comme suit :

" 30.3/1 Protection du personnel des établissements dans lesquels se déroulent des pratiques visées à l'Arrêté Expositions Médicales et à l'Arrêté Expositions Vétérinaires

Le personnel des établissements dans lesquels se déroulent des pratiques visées à l'Arrêté Expositions Médicales et à l'Arrêté Expositions Vétérinaires, qu'il s'agisse notamment des praticiens, de leurs personnes habilitées ou de toute autre catégorie de personnel, y compris les apprentis, les stagiaires et étudiants, ainsi que le personnel d'entretien, bénéficie des mesures de protection radiologique visées au présent règlement, et ce quel que soit leur statut, y compris les indépendants. Il est soumis entre autres aux dispositions des articles 20