

3° l'alinéa 3 est complété comme suit :

« d) que l'engagement du contrevenant de mettre fin à l'infraction peut être rendu public. »

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 11 mai 2007.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,
Mme F. VAN DEN BOSSCHE

Le Ministre de l'Economie,
M. VERWILGEN

La Ministre des Classes moyennes,
Mme S. LARUELLE

Scellé du sceau de l'Etat :

La Ministre de la Justice,
Mme L. ONKELINX

—
Note

(1) Documents de la Chambre des représentants :

51-2843 – 2006/2007 :

N° 1 : Projet de loi.

N° 2 : Erratum.

N° 3 : Rapport.

N° 4 : Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat.

Compte rendu intégral : 1^{er} mars 2007.

Documents du Sénat :

3-2093 – 2006/2007 :

N° 1 : Projet non évoqué par le Sénat.

3° het derde lid wordt aangevuld als volgt :

« d) dat de toezegging van de overtreder dat de inbreuk zal worden beëindigd, openbaar kan worden gemaakt. »

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 11 mei 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Mevr. F. VAN DEN BOSSCHE

De Minister van Economie,
M. VERWILGEN

De Minister van Middenstand,
Mevr. S. LARUELLE

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,
Mevr. L. ONKELINX

—
Nota

(1) Stukken van de Kamer van volksvertegenwoordigers :

51-2843 – 2006/2007 :

Nr. 1 : Wetsontwerp.

Nr. 2 : Erratum.

Nr. 3 : Verslag.

Nr. 4 : Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat.

Integraal Verslag : 1 maart 2007.

Stukken van de Senaat :

3-2093 – 2006/2007 :

Nr. 1 : Ontwerp niet geëvoceerd door de Senaat.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2007 — 2125

[C – 2007/00327]

17 MAI 2007. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 8 août 1980 relative aux propositions budgétaires 1979-1980, notamment l'article 179, § 2, modifiée par la loi du 11 janvier 1991 et la loi du 12 décembre 1997;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, notamment les articles 3 et 19;

Vu 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, modifié par les arrêtés royaux du 12 mars 2002, 24 janvier 2006 et 23 mai 2006;

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

Vu 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;

Vu l'avis du Conseil d'administration, donné le 14 décembre 2006;

Vu les avis du Conseil national du travail, donnés le 2 mai 2006 et le 19 décembre 2006;

Vu les avis du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail, donnés le 24 février 2006 et le 15 décembre 2006;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2007 — 2125

[C – 2007/00327]

17 MEI 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 8 augustus 1980 betreffende de budgettaire voorstellen 1979-1980, inzonderheid op artikel 179, § 2, gewijzigd door de wet van 11 januari 1991 en de wet van 12 december 1997;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, inzonderheid op de artikelen 3 en 19;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 12 maart 2002, 24 januari 2006 en 23 mei 2006;

Gelet op de richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid van de bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende stralingen verbonden gevaren;

Gelet op de richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom;

Gelet op het advies van de Raad van bestuur van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, gegeven op 14 december 2006;

Gelet op de adviezen van de Nationale Arbeidsraad, gegeven op 2 mei 2006 en op 19 december 2006;

Gelet op de adviezen van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk, gegeven op 24 februari 2006 en op 15 december 2006;

Vu les avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, donnés le 11 mai 2006 et le 14 décembre 2006;

Vu les avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donnés le 7 décembre 2005 et le 6 décembre 2006;

Vu les avis des deux Académies royales de Médecine de Belgique, donnés le 25 mars 2006, 11 janvier 2007 et le 13 janvier 2007;

Vu la communication à la Commission européenne, faite le 30 novembre 2006;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 15 janvier 2007;

Vu l'avis du Ministre du Budget, donné le 1^{er} février 2007;

Vu l'urgence motivée par le fait que les articles 50 à 55.3 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, ont été annulés par l'arrêt n° 164.521 du 8 novembre 2006 de la section d'administration du Conseil d'Etat;

Considérant que, suite à cette annulation, diverses dispositions de la directive 93/47/Euratom ne sont plus transposées en droit belge;

Considérant qu'il convient de remédier le plus rapidement possible à cette lacune dans l'intérêt de la protection de la population contre les dangers des rayonnements ionisants;

Considérant que le délai de transposition de la directive précitée expirait le 13 mai 2000;

Considérant que le délai de transposition est largement dépassé;

Vu l'avis 42.360/3 du Conseil d'Etat rendu le 22 février 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, premier alinéa, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Justice, de Notre Ministre des Finances, de Notre Ministre de l'Intérieur, de Notre Ministre de l'Economie, de l'Energie, du Commerce extérieur et de la Politique scientifique, de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, de Notre Ministre de la Mobilité, de Notre Ministre de l'Environnement, de Notre Ministre de l'Emploi et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans 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, la définition d'expert en radiophysique médicale à l'article 2, 2° est remplacée comme suit :

expert en radiophysique médicale: un expert de la physique ou de la technologie des rayonnements appliquée aux expositions de personnes visées à l'article 50.2.2, qui, selon les cas, agit ou prodigue des conseils concernant la dosimétrie des patients, le développement et l'utilisation de techniques et d'équipements complexes, l'optimisation, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, et d'autres questions liées à la radioprotection relative aux expositions médicales de personnes visées à l'article 50.2.2; les experts en radiophysique médicale sont agréés selon la procédure décrite à l'article 51.7;

Art. 2. L'ancien chapitre VI de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, annulé par l'arrêt n° 164.521 du 8 novembre 2006 de la section d'administration du Conseil d'Etat est remplacé par les dispositions suivantes :

"CHAPITRE VI. — Applications de radiations ionisantes en médecine humaine et vétérinaire

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

Gelet op de adviezen van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen gegeven op 11 mei 2006 en op 14 december 2006;

Gelet op de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 7 december 2005 en op 6 december 2006;

Gelet op de adviezen van de beide Koninklijke Academiën voor Geneeskunde van België, gegeven op 25 maart 2006, 11 januari 2007 en op 13 januari 2007;

Gelet op de aanmelding bij de Europese Commissie, gegeven op 30 november 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 januari 2007;

Gelet op het advies van de minister van begroting, gegeven op 1 februari 2007;

Gelet op de dringendheid door het feit dat de artikelen 50 tot 55.3 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, vernietigd werden door het arrest nr. 164.521 van 8 november 2006 van de afdeling administratie van de Raad van State;

Overwegende dat ingevolge deze vernietiging diverse bepalingen van richtlijn 97/43/Euratom niet langer zijn omgezet in Belgisch recht;

Overwegende dat zo spoedig als mogelijk aan deze lacune moet verholpen worden, in het belang van de bescherming van de bevolking tegen de gevaren van ioniserende stralingen;

Overwegende dat de termijn van omzetting van voormelde richtlijn verstreek op 13 mei 2000;

Overwegende dat de termijn van omzetting aldus ruimschoots is overschreden;

Gelet op het advies 42.360/3 van de Raad van State, gegeven op 22 februari 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Justitie, van Onze Minister van Financiën, van Onze Minister van Binnenlandse Zaken, van Onze Minister van Economie, Energie, Buitenlandse handel en Wetenschapsbeleid, van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, van Onze Minister van Mobiliteit, van Onze Minister van Leefmilieu, van Onze Minister van Werk en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, wordt in artikel 2, 2°, de definitie van deskundige in de medische stralingsfysica, vervangen als volgt :

deskundige in de medische stralingsfysica : een deskundige in de stralingsfysica of in de technieken, aangewend in de blootstellingen van personen zoals bedoeld in artikel 50.2.2, die, al naargelang van het geval, handelt of raad geeft inzake de patiëntdosimetrie, de ontwikkeling en het gebruik van ingewikkelde technieken en uitrustingen, de optimalisering, de kwaliteitsborging, inbegrepen de kwaliteitscontrole en andere problemen verbonden met de stralingsbescherming met betrekking tot de medische blootstellingen van personen zoals bedoeld in artikel 50.2.2; de deskundigen in de medische stralingsfysica worden erkend volgens de procedure beschreven in artikel 51.7.

Art. 2. Voor het vroegere hoofdstuk VI van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, dat vernietigd is bij arrest nr. 164.521 van 8 november 2006 van de afdeling administratie van de Raad van State, treedt een nieuw hoofdstuk VI in de plaats luidende :

"HOOFDSTUK VI. — Geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen

Art. 50. Definities en Toepassingsgebied

50.1. Definities

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder :

klinische audit : een stelselmatige analyse of het stelselmatig doorlopen van medisch-radiologische procedures ter verbetering van de kwaliteit en de resultaten van de patiëntenzorg via een gestructureerde doorlichting waarbij radiologische handelingen, procedures en resultaten worden getoetst aan de overeengekomen normen voor goede radiologische praktijk, waarna de handelingen, waar zulks wenselijk is, worden gewijzigd en waarna zo nodig nieuwe normen worden toegepast;

medische verantwoordelijkheid : de verantwoordelijkheid toegewezen aan een practicus betreffende individuele medische blootstellingen, meer bepaald : de rechtvaardiging; de optimalisering; de klinische

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 œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées;

radiologique : qui se rapporte au radiodiagnostic et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres procédures de repérage ou de guidage;

installation radiologique : une installation contenant un équipement radiologique;

radiodiagnostique : qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire in vivo et de la radiologie médicale ou dentaire; comprend également les procédures invasives (à ciel ouvert, endoscopiques ou percutanées, endovasculaires ou non) à but diagnostique et/ou thérapeutique guidées par imagerie à base de radiations ionisantes quels que soit l'organe ou la région visés;

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

radiologie interventionnelle : toute procédure invasive, y compris chirurgicale (procédures à ciel ouvert, procédures endoscopiques, procédures percutanées endovasculaires ou non) à but diagnostique et/ou thérapeutique, guidée par imagerie à base de rayonnements ionisants, quels que soient l'organe ou la région visés.

50.2. Champ d'application

50.2.1. Le présent chapitre s'applique à la détention et à l'utilisation à des fins médicales, en médecine humaine et vétérinaire - y compris des fins de dépistage médical, de recherche, ou dans le cadre de procédures médico-légales - de sources de radiations ionisantes et de

évaluation van het resultaat; de samenwerking ten aanzien van de praktische aspecten, waar nodig, met andere specialisten en het personeel; waar noodzakelijk het inwinnen van gegevens over eerdere onderzoeken; het onmiddellijk verstrekken van bestaande radiologische gegevens en/of dossiers aan andere praktici en/of voorschrijvende artsen, naargelang het geval; in voorkomend geval het verstrekken van informatie aan patiënten en andere betrokken personen over het risico van ioniserende stralingen;

diagnostische referentieniveaus : de dosisniveaus in de medische radiodiagnostiek en, in het geval van radiofarmaca, de hoeveelheden die voor karakteristieke onderzoeken worden toegediend, voor groepen patiënten van standaardafmetingen of standaardfantomen voor breed gedefinieerde soorten apparatuur. Deze niveaus zouden voor standaardprocedures niet mogen worden overschreden wanneer ten aanzien van diagnostische en technische prestaties goede en normale praktijken in acht worden genomen;

bevolkingsonderzoek : een procedure waarbij radiologische installaties worden gebruikt voor de vroegtijdige diagnose bij risicogroepen van de bevolking;

individuele schade : klinisch waarneembare schadelijke gevolgen die tot uiting komen bij personen of hun nakomelingen en die onmiddellijk of vertraagd optreden; in het laatste geval betekent dit meer een waarschijnlijkheid dan een zekerheid dat zij optreden;

medisch-radiologische procedure : om het even welke procedure inzake medische blootstelling;

medisch-juridische procedures : procedures uitgevoerd voor verzekeringstechnische of juridische doeleinden, zonder medische indicatie;

patiëntendosis : de dosis die betrekking heeft op patiënten of andere personen die medische blootstellingen ondergaan;

patiëntendosismetrie : de dosimetrie die betrekking heeft op patiënten of andere personen die medische blootstellingen ondergaan;

praktische aspecten : de fysieke uitvoering van een blootstelling als bedoeld in artikel 50.2.2 en de daarmee verband houdende aspecten, waaronder het hanteren en gebruiken van radiologische apparatuur, en het evalueren van technische en fysische parameters, waaronder de stralingsdoses, de ijking en het onderhoud van de apparatuur, de bereiding en de toediening van radiofarmaca en de ontwikkeling van films;

practicus : arts of tandarts die bevoegd is om de medische verantwoordelijkheid te dragen bij een individuele medische blootstelling;

kwaliteitsborging : alle geplande en systematische verrichtingen die noodzakelijk zijn om voldoende zekerheid te krijgen dat een structuur, een systeem, een component van een uitrusting of een procedure naar behoren en in overeenstemming met overeengekomen normen functioneert;

kwaliteitsbeheersing : maakt deel uit van de kwaliteitsborging. Het geheel van verrichtingen (programmeren, coördineren, uitvoeren) die bedoeld zijn om de kwaliteit te handhaven of te verbeteren. Zij omvat monitoring, evaluatie en handhaving op het vereiste niveau van alle prestaties van de apparatuur die gedefinieerd, gemeten en beheerst kunnen worden;

radiologisch : betrekking hebbend op radiodiagnostische en radiotherapeutische procedures en op de interventieradiologie of op andere opsporings- of geleidingsprocedures;

radiologische installatie : een installatie waar zich radiologische uitrustingen bevinden;

radiodiagnostisch : betrekking hebbend op in vivo diagnostische toepassingen van de nucleaire geneeskunde en op medische of tandheelkundige diagnostische radiologie; omvat eveneens de invasieve procedures (open, endoscopische of percutane, al dan niet endovasculaire) met een diagnostisch en/of therapeutisch doel, geleid d.m.v. medische beeldvorming op basis van ioniserende stralingen, ongeacht het beoogde orgaan of de bedoelde lichaamsstreek;

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

interventionele radiologie : elke invasieve procedure, chirurgische ingrepen inbegrepen (open procedures, endoscopische procedures, al dan niet percutane endovasculaire procedures) in het kader van diagnose en/of therapie, die gericht worden via beeldvorming met ioniserende stralen, van om het even welk orgaan of lichaamsdeel.

50.2. Toepassingsgebied

50.2.1. Dit hoofdstuk is van toepassing op het in bezit houden en op het gebruik voor medische doeleinden, in de geneeskunde en in de diergeneeskunde - hierin inbegrepen voor doeleinden van bevolkingsonderzoek, van wetenschappelijk onderzoek of in het kader van

toute installation radiologique. Il s'applique également d'une façon générale aux expositions à des fins médicales décrites à l'article 50.2.2, entre autres à leur justification, à leur optimisation, aux responsabilités, aux procédures à suivre et à l'estimation des doses reçues.

50.2.2. Le présent chapitre s'applique notamment aux expositions de personnes à des fins médicales suivantes :

- a) l'exposition de patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel;
- b) l'exposition de personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle;
- c) l'exposition de personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical;
- d) l'exposition de personnes en bonne santé ou de patients participant volontairement à des programmes de recherche médicale ou biomédicale, diagnostique ou thérapeutique;
- e) l'exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-légales.

Le présent chapitre s'applique également aux personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, mais en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales.

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'efforcent chacun auprès de celle-ci sur la possibilité d'une grossesse ou l'existence d'un allaitement; dans la mesure du possible, la réponse de la patiente est notée dans le dossier. Le médecin prescripteur et le praticien prennent entre eux les contacts nécessaires afin d'assurer la transmission des informations utiles ou de discuter, le cas échéant, de la justification ou du choix de l'examen. Le médecin prescripteur et le praticien prennent en considération les critères de prescription visés à l'article 51.3, 5^e alinéa ainsi que les doses d'irradiation provoquées par les examens envisagés. Les praticiens sont tenus de mettre les images radiodiagnostiques et les protocoles de lecture à disposition de tout médecin consulté par le patient;

medisch-juridische procedures - van bronnen van ioniserende stralingen en van alle radiologische installaties. Het is eveneens van toepassing, in het algemeen, op de blootstelling voor medische doeleinden beschreven in artikel 50.2.2, onder andere, op hun rechtvaardiging, hun optimalisering, de verantwoordelijkheden, de te volgen procedures en op de schatting van de opgelopen doses.

50.2.2. Dit hoofdstuk is onder meer van toepassing op de volgende blootstellingen van personen voor medische doeleinden :

- a) de blootstelling van patiënten in het kader van hun persoonlijke medische diagnose of behandeling;
- b) de blootstelling van personen in het kader van het beroepshalve medisch toezicht;
- c) de blootstelling van personen in het kader van bevolkingsonderzoeksprogramma's;
- d) de blootstelling van gezonde personen of van patiënten die vrijwillig deelnemen aan medische of biomedische onderzoeksprogramma's, diagnostisch of therapeutisch;
- e) de blootstelling van personen in het kader van medisch-juridische procedures.

Dit hoofdstuk is eveneens van toepassing op personen die, met kennis van zaken en uit eigen vrije wil, maar niet beroepshalve, andere personen bijstaan die een medisch onderzoek of een medische behandeling ondergaan.

Art. 51. Algemene bepalingen

51.1. Rechtvaardiging van de medische blootstellingen

51.1.1. Medische blootstellingen moeten voldoende netto voordeel opleveren wanneer de totale potentiële diagnostische of therapeutische voordelen, waaronder begrepen het directe medische voordeel voor de betrokken persoon en het maatschappelijke voordeel, worden afgewogen tegen de individuele schade die een blootstelling zou kunnen veroorzaken, rekening houdend met de doeltreffendheid, evenals met de voordelen en de risico's van andere beschikbare technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen.

In het bijzonder :

a) dient, overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 20.1.1.1, eerste lid, a), elk nieuw type handeling die een blootstelling voor medische doeleinden zoals beoogd in artikel 50.2.2, of die een blootstelling voor diergeneeskundige doeleinden met zich meebrengt, te worden gerechtvaardigd alvorens het voor de eerste maal wordt vergund of alvorens een aanvang te maken met een veralgemeende aanwending in de medische sector;

b) kunnen, overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 20.1.1.1, tweede lid, a), de bestaande types handelingen die een blootstelling voor medische doeleinden, zoals beoogd in artikel 50.2.2, of die een blootstelling voor diergeneeskundige doeleinden met zich meebrengen, worden herbekeken in het licht van nieuwe en belangrijke gegevens met betrekking tot hun doeltreffendheid of hun gevolgen;

c) zijn alle individuele blootstellingen voor medische doeleinden, vooraf gerechtvaardigd door de personen die er krachtens de bepalingen van dit reglement verantwoordelijk voor zijn, met inachtneming van de specifieke doelstellingen van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon. Indien het type handeling die een blootstelling voor medische doeleinden met zich meebrengt, in het algemeen niet gerechtvaardigd is, kan een welbepaalde individuele blootstelling van dit type toch gerechtvaardigd zijn onder bijzondere omstandigheden, welke geval per geval moeten geëvalueerd worden. De voorschrijvende arts en de practicus trachten elk, waar zulks mogelijk is, voorafgaande diagnostische informatie of nuttige medische dossiers betreffende de geplande blootstelling te verkrijgen en ze onderzoeken deze teneinde elke nodeloze blootstelling te voorkomen. In het geval van een vrouw in de vruchtbare leeftijd, dienen zowel de voorschrijvende arts als de practicus bij haar te informeren naar de mogelijkheid van een zwangerschap of het geven van borstvoeding; in de mate dat zulks mogelijk is, dient het antwoord van de patiënte te worden vermeld in het dossier. De voorschrijvende arts en de practicus dienen de noodzakelijke onderlinge contacten te onderhouden ten einde de overdracht van nuttige informatie te kunnen verzekeren of desgevallend, de rechtvaardiging of de keuze van het onderzoek te bespreken. De voorschrijvende arts en de practicus nemen de voorschrijfcriteria beoogd in artikel 51.3, 5de lid in acht, evenals de stralingsdoses die worden opgelopen bij de beoogde onderzoeken. De practici dienen de radiodiagnostische beelden en hun protocollen ter beschikking te stellen van iedere arts die door de patiënt wordt geraadpleegd;

d) les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale sont examinées, conformément à l'article 11 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, par le comité d'éthique accompagnant cette recherche, en application des dispositions de l'arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre; les praticiens assurant la responsabilité clinique pour les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale sont tenus de prendre en considération les recommandations européennes en la matière;

e) une attention particulière est accordée à la justification des expositions à des fins médicales qui ne présentent pas un avantage médical direct pour la personne qui les subit et plus particulièrement des expositions requises dans le cadre de procédures médico-légales.

51.1.2. Les expositions des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, mais en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales, doivent présenter un avantage net suffisant, en tenant compte des avantages pour les personnes en question, des avantages médicaux directs pour le patient, et des détriments individuels que l'exposition pourrait provoquer.

51.1.3. Toute exposition qui ne peut pas être justifiée est interdite.

51.2. Optimisation des expositions à des fins médicales

51.2.1. Toute dose consécutive à des expositions médicales à des fins radiologiques, à l'exception des procédures radiothérapeutiques, est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information diagnostique requise, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Pour toutes les expositions médicales de personnes à des fins radiothérapeutiques, les expositions des volumes-cibles sont programmées cas par cas, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible compte tenu des facteurs économiques et sociaux à condition de rester conformes aux fins radiothérapeutiques de l'exposition.

51.2.2. Pour les examens à fins radiodiagnostiques tels que visés par l'article 50.2.2, premier alinéa, a), b), c) et e), les niveaux de référence diagnostiques disponibles les plus appropriés, doivent être utilisés dans le cadre de l'assurance de qualité, en tenant compte des niveaux de référence diagnostiques européens, dans tous les cas où de tels niveaux existent. Aux fins de comparaison avec ces niveaux de référence diagnostiques, l'exploitant veille à ce que la dose moyenne au patient soit déterminée pour les types d'examen, aux intervalles de temps et suivant la procédure 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'a été exercée sur elles et qu'elles puissent à tout moment se retirer, sans conséquences négatives pour elles, de la dite recherche;

b) les personnes concernées doivent être informées de façon complète, objective et compréhensible des risques de cette exposition, en ce compris de la nature et de la probabilité d'apparition de ceux-ci;

c) une contrainte de dose doit être établie conformément aux dispositions de l'article 20.1.1.1;

d) dans le cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique diagnostique ou thérapeutique expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux cibles des doses sont déterminés cas par cas par le praticien en concertation avec un expert en radiophysique médicale;

e) le protocole de recherche, y compris les éléments devant démontrer le respect des principes de justification et d'optimisation visés aux points a) et b) de l'article 20.1.1.1, et notamment la contrainte de dose,

d) moeten medische blootstellingen met het oog op biomedische en medische research worden onderzocht, in overeenstemming met artikel 11 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, door het voor deze research ingestelde comité voor ethiek, met toepassing van de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot vaststelling van de normen waaraan de ziekenhuizen en hun diensten moeten beantwoorden; de practici die de medische verantwoordelijkheid dragen voor de medische blootstelling voor biomedische en medische onderzoeksdoeleinden dienen rekening te houden met de Europese aanbevelingen hieromtrent;

e) wordt bijzondere aandacht geschonken aan de rechtvaardiging van medische blootstellingen die geen direct medisch voordeel opleveren voor de persoon die de blootstelling ondergaat en meer in het bijzonder voor blootstellingen in het kader van medisch-juridische procedures.

51.1.2. De blootstelling van personen die, met kennis van zaken en uit eigen vrije wil, maar niet beroepshalve, andere personen onderworpen aan medische blootstellingen hulp en steun verlenen, dient een voldoende netto voordeel te bieden, rekening houdend met de voordelen voor de personen in kwestie, de rechtstreekse medische voordelen voor de patiënt en de individuele schade die de blootstelling zou kunnen veroorzaken.

51.1.3. Elke blootstelling die niet kan worden gerechtvaardigd is verboden.

51.2. Optimalisering van de medische blootstelling

51.2.1. Elke dosis ten gevolge van medische blootstellingen voor radiologische doeleinden, met uitzondering van radiotherapeutische procedures, moet zo laag worden gehouden als redelijkerwijze mogelijk is om toe te laten de vereiste diagnostische informatie te bekomen, rekening houdend met economische en sociale factoren.

Voor alle medische blootstellingen van personen voor radiotherapeutische doeleinden worden de blootstellingen van de doelvolumes geval per geval gepland, rekening houdend met het feit dat de doses voor de volumes en de weefsels buiten de doelvolumes zo gering als redelijkerwijze mogelijk moeten zijn, rekening houdend met economische en sociale factoren en op voorwaarde dat ze in overeenstemming zijn met de radiotherapeutische doeleinden van de blootstelling.

51.2.2. Voor radiodiagnostisch onderzoek, zoals bedoeld in artikel 50.2.2, eerste lid, a), b), c), en e), moeten de meest gepaste beschikbare diagnostische referentieniveaus worden gebruikt in het kader van de kwaliteitsborging, rekening houdend met de Europese diagnostische referentieniveaus, in alle gevallen waar dergelijke niveaus bestaan. Om een vergelijking te kunnen maken met deze diagnostische referentieniveaus, waakt de exploitant erover dat de gemiddelde patiëntendosis wordt bepaald voor de types van onderzoek, met de frequentie en volgens de procedure gedefinieerd door het Agentschap. In geval deze niveaus worden overschreden, waakt de exploitant er over dat een onderzoek wordt uitgevoerd en dat desgevallend correctieve acties worden ondernomen.

De gedane vaststellingen, de resultaten van het onderzoek en de correctieve acties worden opgetekend in het register waarvan sprake in het laatste lid van artikel 51.7.1.

51.2.3. Voor elk medisch of biomedisch onderzoeksproject, zoals bedoeld bij artikel 50.2.2, eerste lid, d) :

a) moeten de betrokken personen hieraan vrijwillig deelnemen; wanneer het personen betreft die deel uitmaken van het personeel van de inrichting waar het onderzoek plaatsvindt, dient het comité voor ethiek dat het onderzoek begeleidt, zich ervan te vergewissen dat geen enkele druk werd uitgeoefend op deze personen en dat ze zich op elk ogenblik uit dit onderzoek kunnen terugtrekken, zonder dat dit negatieve gevolgen voor hen inhoudt;

b) moeten de betrokken personen volledig en objectief en op een verstaanbare manier worden ingelicht over de risico's van deze blootstelling, met inbegrip over de aard ervan en over de kans dat ze optreden;

c) moet er een dosisbeperking worden vooropgesteld, overeenkomstig de bepalingen van artikel 20.1.1.1;

d) worden voor patiënten die zich vrijwillig onderwerpen aan een experimentele diagnostische of therapeutische handeling en die hieruit een diagnostisch of therapeutisch voordeel zouden moeten kunnen halen, de richtniveaus voor de doses geval per geval vastgesteld door de practicus in overleg met een deskundige in de medische stralingsfysica;

e) moet het onderzoeksprotocol goedgekeurd worden door het comité voor ethiek dat het onderzoek begeleidt, daarbij inbegrepen de elementen die aantonen dat het rechtvaardigingsprincipe en het

doit être approuvé par le comité d'éthique accompagnant cette recherche. Les avis de l'expert en radiophysique médicale et, le cas échéant, du médecin de travail seront joints au dossier transmis au comité d'éthique.

51.2.4. Pour les personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, mais en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de patients qui subissent un diagnostic ou un traitement médical :

a) des contraintes de dose doivent être fixées, conformément aux dispositions de l'article 20.1.1.1;

b) les conditions de radioprotection de ces personnes sont fixées par le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition, en suivant, le cas échéant, les directives de l'Agence et en tenant compte, le cas échéant, des recommandations de celle-ci;

c) dans le cas d'un patient subissant un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides, le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition lui remet, en personne ou à son tuteur légal, des instructions écrites en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses et les contaminations pour les personnes qui seront en contact direct ou indirect avec le patient et de fournir des informations objectives et compréhensibles sur les risques des rayonnements ionisants. Ces instructions écrites sont remises par le médecin avant que le patient ne quitte l'hôpital ou la clinique ou tout autre établissement similaire. Le contenu de ces instructions suit, le cas échéant, les directives de l'Agence et tient compte, le cas échéant, des recommandations de celle-ci.

51.2.5. Le processus d'optimisation comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques ainsi que les aspects pratiques, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, les entretiens et adaptations, l'optimisation de la gestion des déchets, l'évaluation des doses ou des activités administrées au patient et la vérification de toutes les mesures prises pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient, le personnel ou le voisinage.

51.3. Responsabilités

Toute exposition à des fins médicales visée à l'article 50.2.2 est effectuée sous la responsabilité médicale d'un praticien autorisé conformément aux dispositions des articles 53, 54.3 et 54.5. c).

Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir et des dispositions de l'article 51.7, les aspects pratiques de la procédure, ou d'une partie de celle-ci, peuvent être délégués par le praticien visé à l'alinéa précédent à une ou plusieurs personnes habilitées à agir à cet égard dans un domaine de spécialisation reconnu.

Conformément aux dispositions de l'article 51.1.1, et sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir, le médecin prescripteur et le praticien sont associés au processus de justification, au niveau approprié.

Pour les examens dans le cadre de procédures médico-légales, l'Agence définit les procédures à suivre.

L'Agence met à la disposition des médecins prescripteurs d'expositions à des fins médicales les recommandations disponibles appropriées concernant les critères de prescription, avec mention des doses d'irradiation.

51.4. Procédures

Pour les types de pratique ou d'examen radiologique définis par l'Agence, des procédures écrites sont établies et disponibles pour chaque équipement, sous la responsabilité du praticien.

Des audits cliniques sont effectués dans les installations radiologiques définies par l'Agence et selon les modalités fixées ou approuvées par celle-ci.

L'exploitant veille à ce que soient mis en œuvre, pour les installations radiologiques de son établissement, des programmes appropriés d'assurance de qualité, comprenant des mesures de contrôle de qualité, des évaluations des doses ou des activités administrées au patient et l'élaboration de mesures pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient, ainsi que la vérification de la mise en œuvre de ces mesures. Conformément aux dispositions de l'article 51.7, l'exploitant veillera à s'assurer de la

optimaliseringsprincipe bedoeld in de punten a) en b) van artikel 20.1.1.1. werden nageleefd, en in het bijzonder de dosisbeperking. De adviezen van de deskundige in de medische stralingsfysica en, in voorkomend geval, van de arbeidsgeneesheer, worden toegevoegd aan het dossier dat aan het comité voor ethiek wordt toegestuurd.

51.2.4. Voor de personen die, met kennis van zaken en uit eigen vrije wil, maar niet beroepshalve, patiënten hulp en steun verlenen die een diagnose of een medische behandeling ondergaan :

a) moeten dosisbeperkingen worden vastgesteld, overeenkomstig de bepalingen van artikel 20.1.1.1;

b) worden de voorwaarden van stralingsbescherming van deze personen vastgesteld door de arts die de medische verantwoordelijkheid voor de blootstelling draagt en die, in voorkomend geval, hierbij de richtlijnen van het Agentschap volgt en, in voorkomend geval, rekening houdt met de aanbevelingen van het Agentschap;

c) in het geval een patiënt een behandeling of een diagnose door middel van radionucliden ondergaat, moet de arts die de medische verantwoordelijkheid voor de blootstelling draagt, aan de patiënt of zijn wettelijke voogd schriftelijk instructies overhandigen om, voor de personen die rechtstreeks of onrechtstreeks met de patiënt in contact komen, de doses en de besmetting zo laag te houden als redelijkerwijze mogelijk is en moet hij objectieve en begrijpelijke informatie verstrekken over de risico's van ioniserende stralingen. Deze schriftelijke instructies worden door de arts verstrekt vóórdat de patiënt het ziekenhuis of de kliniek of elk andere gelijksoortige instelling verlaat. De inhoud van deze instructies volgt, in voorkomend geval, de richtlijnen van het Agentschap en houdt, in voorkomend geval, rekening met de aanbevelingen van het Agentschap.

51.2.5. Het optimaliseringproces omvat de keuze van de uitrusting, het continu genereren van de adequate diagnostische informatie of van de therapeutische resultaten, evenals de praktische aspecten, de kwaliteitsborging, de kwaliteitsbeheersing inbegrepen, het onderhoud en de aanpassingen, de optimalisering van het afvalbeheer, de evaluatie van de doses en activiteiten toegediend aan de patiënt en de verificatie van alle getroffen maatregelen om de kans en de omvang van accidentele of niet-intentionele doses, opgelopen door de patiënt, het personeel of de omgeving, te beperken.

51.3. Verantwoordelijkheden

Elke medische blootstelling, bedoeld in artikel 50.2.2 wordt uitgevoerd onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus, vergund overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 53, 54.3 en 54.5. c).

Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk en de bepalingen van artikel 51.7, kunnen de praktische aspecten van de procedure of een deel daarvan, door de practicus bedoeld in het vorige lid worden gedelegeerd aan een of meerdere personen die gemachtigd zijn om ter zake werkzaam te zijn in een erkend specialisatiegebied.

Overeenkomstig de bepalingen van artikel 51.1.1 en onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk, zijn zowel de voorschrijvende arts als de practicus, ieder op zijn niveau, betrokken bij de rechtvaardiging van de medische blootstelling.

Voor onderzoeken in het kader van medisch-juridische procedures stelt het Agentschap de te volgen procedures vast.

Het Agentschap stelt aan de artsen die de medische blootstellingen voorschrijven, de gepaste beschikbare aanbevelingen betreffende de voorschrijfcriteria, met vermelding van de stralingsdoses, ter beschikking.

51.4. Procedures

Voor elk door het Agentschap gedefinieerd type van handeling of radiologisch onderzoek, zijn voor elke uitrusting schriftelijke procedures opgesteld en ter beschikking, onder de verantwoordelijkheid van de practicus.

Klinische audits worden uitgevoerd in de radiologische installaties die door het Agentschap worden aangeduid en volgens de door het Agentschap bepaalde of goedgekeurde modaliteiten.

De exploitant waakt er over dat, voor de radiologische installaties van zijn inrichting, de gepaste programma's inzake kwaliteitsborging uitgewerkt worden, met inbegrip van maatregelen inzake kwaliteitsbeheersing, de evaluatie van de doses of van de activiteiten, toegediend aan de patiënt, en het opstellen van maatregelen om de kans en de omvang van een accidentele of niet-intentionele dosis, opgelopen door de patiënt, te verminderen, evenals het toezicht op de uitvoering van deze maatregelen. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 51.7 moet

collaboration active d'un expert en radiophysique médicale pour la mise au point et la réalisation de cette tâche.

Les radionucléides sous forme non scellée ne peuvent être utilisés que s'il est satisfait aux dispositions du chapitre V.

51.5. Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement

Si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière est accordée, en fonction du type d'exposition à des fins médicales visé à l'article 50.2.2, en particulier si les zones abdominale et pelvienne sont concernées, à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition et de la santé de la femme enceinte et de celles de l'enfant à naître.

Dans le cas des femmes allaitantes, en médecine nucléaire, selon le type d'examen ou de traitement médical, une attention particulière est accordée à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition et de la santé de la mère et de celles de l'enfant.

Les mesures nécessaires sont prises, par exemple par l'affichage de mises en garde dans les salles d'attente, pour attirer l'attention des femmes devant être soumises à une exposition à des fins médicales, sur la nécessité d'informer le médecin prescripteur et le praticien de l'existence ou de la possibilité d'une grossesse ou d'un allaitement.

51.6. Equipements

51.6.1. Les appareils visés à l'article 50.2.1, destinés à être utilisés en médecine humaine sont, lorsqu'ils sont mis sur le marché, porteurs du marquage CE conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement, la détention et/ou l'usage d'appareils mis sur le marché avant le 14 juin 1998 restent autorisés pour autant qu'ils répondaient aux dispositions réglementaires en vigueur relatives à la mise sur le marché.

En cas de refus de mise sur le marché ou de mise en service, la procédure décrite dans l'article 15 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux est suivie.

51.6.2. § 1^{er}. Tous les équipements destinés au radiodiagnostic de personnes, à l'exception des appareils de radiographie dentaire intra-orale et des appareils de mesure de la densité osseuse, doivent être équipés, lorsque ces dispositifs sont disponibles sur le marché, d'un système approprié permettant l'évaluation de la dose au patient au cours de la procédure radiologique.

L'Agence détermine les modalités de mesures de doses, d'enregistrement et de traitement des données.

§ 2. Tous les appareils de fluoroscopie doivent être munis d'un dispositif de contrôle du débit de dose.

Les examens fluoroscopiques sans intensification d'image ou technique équivalente sont interdits.

§ 3. Un équipement radiologique spécifique ou des paramètres appropriés doivent être utilisés pour les expositions à des fins médicales :

- concernant des enfants;
- effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical;

— impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle ou la tomographie assistée par ordinateur.

51.6.3. Les appareils visés à l'article 50.2.1, exclusivement destinés à être utilisés en médecine vétérinaire, répondent à la dernière version officiellement publiée de la norme internationale CEI 601-1-3, 'Medical equipment - part 1: general requirements for safety, 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment'.

51.6.4. Sans préjudice des dispositions de l'article 10, § 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, la réception des appareils utilisés lors des expositions visées à l'article 50.2.2 est exécutée, avant la première mise en service des équipements à des fins médicales, par un expert en radiophysique médicale dont question à l'article 51.7. L'Agence peut déterminer les procédures à utiliser pour la réception.

de exploitant erover waken dat hij zich voor het op punt stellen en het realiseren van deze taak verzekert van de actieve medewerking van een deskundige in de medische stralingsfysica.

Radionucliden in niet-ingekapselde vorm mogen enkel worden gebruikt indien er voldaan is aan de bepalingen van hoofdstuk V.

51.5. Bijzondere bescherming gedurende de zwangerschap en de borstvoedingsperiode

Indien een zwangerschap niet kan worden uitgesloten, dient, in functie van het soort medische blootstelling, bedoeld in artikel 50.2.2, in het bijzonder indien het betrekking heeft op het abdomen en de bekkenstreek, bijzondere aandacht te worden besteed aan de rechtvaardiging, inzonderheid de hoogdringendheid, en aan de optimalisering van de medische blootstelling, zowel rekening houdend met de blootstelling en de gezondheid van de zwangere vrouw als met die van het ongeboren kind.

In het geval van borstvoeding gevende vrouwen, moet in de nucleaire geneeskunde, volgens het soort onderzoek of medische behandeling, bijzondere aandacht worden besteed aan de rechtvaardiging, inzonderheid de hoogdringendheid en aan de optimalisering van de medische blootstelling, zowel rekening houdend met de blootstelling en de gezondheid van de vrouw als met die van het kind.

De noodzakelijke maatregelen worden getroffen, bijvoorbeeld door het uithangen van waarschuwingen in de wachtzalen, om vrouwen die een medische blootstelling moeten ondergaan, attent te maken op het belang van het inlichten van de voorschrijvende arts en de practicus over het bestaan of over de mogelijkheid van een zwangerschap of het geven van borstvoeding.

51.6. Uitrustingen

51.6.1. De toestellen, bedoeld in artikel 50.2.1, bestemd voor het gebruik in de geneeskunde, dragen, wanneer ze in de handel worden gebracht, een EG-markering overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

Onverminderd de andere bepalingen van dit reglement, blijft het in bezit houden en/of het gebruik van toestellen die in de handel werden gebracht vóór 14 juni 1998 toegelaten voor zover zij beantwoordden aan de van kracht zijnde reglementaire bepalingen betreffende het in de handel brengen.

In geval van weigering tot het in de handel brengen of het in gebruik nemen, wordt de procedure gevolgd die beschreven is in artikel 15 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

51.6.2. § 1. Alle toestellen voor de radiodiagnose van personen met uitzondering van de toestellen voor de intra-orale tandradiografie en van de toestellen voor de botdensitometrie, moeten uitgerust zijn met een geschikt systeem, voor zover dit in de handel voorhanden is, dat toelaat de gedurende de radiologische procedure door de patiënt opgelopen dosis te bepalen.

Het Agentschap stelt de modaliteiten vast voor het meten van de doses, de registratie en de behandeling van de gegevens.

§ 2. Alle toestellen voor fluoroscopie moeten voorzien zijn van een toestel voor de controle van het dosistempo.

De fluoroscopische onderzoeken zonder beeldversterking of gelijkwaardige techniek zijn verboden.

§ 3. Een specifieke radiologische uitrusting of aangepaste parameters moeten worden gebruikt voor de medische blootstellingen :

- van kinderen;
- uitgevoerd in het kader van een bevolkingsonderzoekprogramma;

— waarbij de patiënt aan hoge doses wordt blootgesteld, zoals bij de interventionele radiologie of de computertomografie.

51.6.3. De toestellen bedoeld in artikel 50.2.1 die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik in de diergeneeskunde, voldoen aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 601-1-3, 'Medical equipment - part 1: general requirements for safety, 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment'.

51.6.4. Onverminderd de bepalingen van artikel 10, § 11 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, gebeurt het in ontvangst nemen van de toestellen die aangewend worden bij blootstellingen bedoeld in artikel 50.2.2, vóór de eerste ingebruikname van de uitrustingen voor medische doeleinden, door een deskundige in de medische stralingsfysica waarvan sprake in artikel 51.7. Het Agentschap kan de voor de inontvangstname te gebruiken procedures vaststellen.

51.6.5. L'exploitant d'un établissement dans lequel des sources de radiations ionisantes et/ou des installations radiologiques sont utilisées lors des expositions visées à l'article 50.2.2, veille à ce qu'un expert en radiophysique médicale dont question à l'article 51.7 vérifie au moins annuellement la conformité de chaque appareil utilisé dans l'établissement avec les critères d'acceptabilité fixés ou approuvés par l'Agence.

L'expert en radiophysique médicale établit un rapport relatif à ce contrôle de conformité avec les critères d'acceptabilité et le transmet au service de contrôle physique qui le conserve dans le registre du contrôle physique. En cas d'urgence, une copie de ce rapport est 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 services jusqu'à ce qu'il ait été porté remède aux défauts constatés.

51.7. Assistance d'experts agréés en radiophysique médicale

51.7.1. Rôle de l'expert en radiophysique médicale

Sans préjudice des dispositions de l'article 23 et de l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, l'exploitant des établissements comprenant des installations de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire in vivo veille à disposer de l'assistance d'experts en radiophysique médicale pour l'organisation et la mise en œuvre des mesures nécessaires pour assurer la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales visées à l'article 50.2.2.

De telles mesures comprennent notamment :

- la dosimétrie liée à l'appareil;
- dans les cas appropriés, en collaboration avec l'équipe médicale, la participation à la dosimétrie liée au patient;
- dans les cas appropriés, la consultation pour la préparation des cahiers de charges destinés à l'achat de nouveaux appareils;
- la sélection, la réception, la calibration des instruments et appareils de mesure de dose et d'activité;
- l'élaboration, l'implantation et le suivi des procédures de contrôle de qualité;
- la participation, en collaboration avec l'équipe médicale, aux projets d'optimisation de la dose reçue par le patient;
- le contrôle de qualité des appareils.

D'une façon générale, le nombre d'experts en radiophysique médicale, leur domaine de compétence, leur degré de disponibilité et les modalités de l'assistance seront fonction de la nature et du volume des missions à accomplir, et notamment du nombre de pièces d'équipement, du type et de la complexité des techniques, du nombre d'actes demandant l'intervention d'un expert en radiophysique médicale, du nombre de patients et des risques pour ceux-ci.

En particulier, dans chaque service de radiothérapie, la présence d'au moins un expert en radiophysique médicale, compétent dans la matière concernée, est requise à temps plein. Pour les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique et pour les pratiques de médecine nucléaire diagnostique, un expert en radiophysique médicale, compétent dans la matière concernée, doit être disponible. Pour les autres pratiques radiologiques, un expert en radiophysique médicale, compétent dans la matière concernée, doit être impliqué, suivant les nécessités découlant du présent règlement et, en particulier, à des fins d'optimisation, en ce compris la dosimétrie des patients et l'assurance de qualité.

Chaque intervention d'un expert en radiophysique médicale sera consignée dans un registre; les registres sont conservés pendant trente ans au sein de l'établissement; ils peuvent être consultés à tout moment par l'Agence.

51.7.2. Obligation d'agrément des experts en radiophysique médicale

51.6.5. De exploitant van een inrichting waarin bronnen van ioniserende stralingen en/of radiologische installaties worden gebruikt bij blootstellingen bedoeld in artikel 50.2.2, waakt er over dat een deskundige in de medische stralingsfysica, waarvan sprake in artikel 51.7 minstens jaarlijks nagaat of elk toestel dat in de inrichting wordt gebruikt, beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria die door het Agentschap werden bepaald of goedgekeurd.

De deskundige in de medische stralingsfysica stelt een verslag op betreffende de controle aangaande de conformiteit met de aanvaardbaarheidscriteria en maakt dit over aan de dienst voor fysieke controle die dit bewaart in het register van de fysieke controle. In dringende gevallen wordt een kopie van dit verslag onverwijld naar het Agentschap gestuurd. Op het einde van elk burgerlijk jaar maakt de erkende instelling aan het Agentschap een lijst over van de toestellen die niet beantwoorden aan de aanvaardbaarheidscriteria, evenals van de toestellen die niet het voorwerp hebben uitgemaakt van voornoemd verslag.

Overeenkomstig artikel 27 moeten de toestellen die niet aan de aanvaardbaarheidscriteria beantwoorden, buiten gebruik worden gesteld zolang aan de vastgestelde gebreken niet verholpen is.

51.7. Bijstand door in de medische stralingsfysica erkende deskundigen

51.7.1. Rol van de deskundige in de medische stralingsfysica

Onverminderd de bepalingen van artikel 23 en van het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om erkend te worden als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ziet de exploitant van inrichtingen waarin installaties voor radiodiagnose, radiotherapie of nucleaire geneeskunde in vivo voorkomen, erop toe te beschikken over de bijstand van deskundigen in de medische stralingsfysica voor de organisatie van en de toepassing van de maatregelen die nodig zijn om de stralingsbescherming te verzekeren van personen die blootstellingen voor medische doeleinden ondergaan zoals bedoeld in artikel 50.2.2.

Deze maatregelen omvatten ondermeer :

- de toestelgebonden dosimetrie;
- daar waar aangewezen, in samenwerking met het medische team, medewerking aan de patiëntgebonden dosimetrie;
- daar waar aangewezen, het verlenen van advies bij de voorbereiding van de lastenboeken bestemd voor de aankoop van nieuwe toestellen;
- de keuze, ontvangst en calibratie van instrumenten en meettoestellen voor dosimetrie en meting van de activiteit;
- de uitwerking, invoering en opvolging van procedures voor kwaliteitsbeheersing;
- medewerking, in samenwerking met het medische team, aan projecten voor de optimalisering van de door de patiënt opgelopen dosis;
- de kwaliteitsbeheersing van de toestellen.

In het algemeen zullen het aantal deskundigen in de medische stralingsfysica, hun bevoegdheidsgebied, hun beschikbaarheid en de modaliteiten van de bijstand afhangen van de aard en het volume van de te vervullen opdrachten en ondermeer van het aantal uitrustingsstukken, van het type en de complexiteit van de technieken, van het aantal handelingen waarvoor de tussenkomst van een deskundige in de medische stralingsfysica vereist is, van het aantal patiënten en van de door hen gelopen risico's.

In het bijzonder is in elke dienst radiotherapie de aanwezigheid van ten minste één deskundige in de medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, voltijds vereist. Bij standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen en bij diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen, moet er een deskundige in de medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, beschikbaar zijn. Bij de andere radiologische handelingen moet er een deskundige in de medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, ingezet worden, volgens de noodwendigheden die voortvloeien uit dit reglement en, in het bijzonder voor optimaliseringsdoeleinden, met inbegrip van de patiëntendosimetrie en de kwaliteitsborging.

Elke tussenkomst van een deskundige in de medische stralingsfysica wordt opgetekend in een register; de registers worden gedurende dertig jaar bewaard in de inrichting; zij kunnen op elk ogenblik geraadpleegd worden door het Agentschap.

51.7.2. Verplichting tot erkenning van de deskundigen in de medische stralingsfysica

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

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

Pour pouvoir être agréé comme expert en radiophysique médicale le candidat doit être détenteur d'un des diplômes de base décrits au point *a*) ci-dessous et d'un diplôme, certificat ou autre document attestant que la formation supérieure universitaire ou interuniversitaire en radiophysique médicale décrite au point *b*) ci-dessous a été suivie et que le candidat a subi avec succès un contrôle de connaissances. Ce diplôme, certificat ou document devra préciser dans quel(s) domaine(s) particuliers la compétence a été acquise.

a) Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale doit posséder un diplôme universitaire de licence en sciences physiques ou chimiques ou un diplôme d'ingénieur civil ou un diplôme d'ingénieur industriel en énergie nucléaire ou un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique.

Les détenteurs d'autres diplômes de base peuvent entrer en considération comme candidats à l'agrément s'ils apportent la preuve que leur formation est équivalente.

b) Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine particulier de compétence doit en outre avoir effectué avec fruit une formation supérieure universitaire ou interuniversitaire en radiophysique médicale qui répond aux conditions suivantes : la durée de cette formation est de deux ans au moins, incluant 600 heures au moins d'enseignement théorique et pratique, couvrant les trois domaines - à savoir la radiothérapie, la médecine nucléaire in vivo et la radiologie - et un an au moins de stage clinique dans le domaine de compétence pour lequel l'agrément est postulé.

L'enseignement théorique et pratique porte au moins sur les matières suivantes :

- éléments d'anatomie
- éléments de physiologie
- physique et chimie nucléaire
- éléments de radiobiologie
- éléments de radiopathologie
- dosimétrie
- détection et mesure des rayonnements ionisants
- radioprotection
- législation
- technologie (appareillages de radiologie, radiothérapie, médecine nucléaire in vivo)
- production de radionucléides
- éléments de sécurité classique
- assurance de qualité
- techniques radiologiques
- techniques spéciales

Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans plusieurs domaines de compétence doit, en plus de la formation décrite ci-dessus, effectuer un stage clinique complémentaire d'un an au moins pour la radiothérapie et de six mois au moins pour la radiologie ou la médecine nucléaire in vivo.

La formation accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical et à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie.

51.7.4. Modalités d'agrément des experts en radiophysique médicale

Les demandes d'agrément sont adressées sous pli recommandé à l'Agence; elles comprennent tous renseignements ou documents demandés par l'Agence.

L'agrément est accordé ou refusé par l'Agence, après avis du jury médical.

De deskundigen in de medische stralingsfysica waarvan sprake in artikel 51.7 moeten, voorafgaandelijk aan de uitoefening van hun opdrachten, overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 51.7.3 en 51.7.4 erkend zijn door het Agentschap in één of meerdere van de volgende bevoegdheidsgebieden : de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde in vivo, de radiologie.

51.7.3. Criteria voor de erkenning van deskundigen in de medische stralingsfysica

Om erkend te kunnen worden als deskundige in de medische stralingsfysica, dient de kandidaat houder te zijn van een van de onder punt *a*) hieronder beschreven basisdiploma's en van een diploma, certificaat of een ander document welk attesteert dat de hogere universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica, beschreven in onderstaand punt *b*) werd gevolgd en dat de kandidaat met goed gevolg een kenniscontrole heeft ondergaan. Dit diploma, certificaat of ander document zal het (de) verworven bevoegdheidsgebied(en) moeten vermelden.

a) De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica dient houder te zijn van een universitair diploma van licentiaat in de fysica of scheikunde of een diploma van burgerlijk ingenieur of een diploma van industrieel ingenieur kernenergie of een in België erkend of gelijkwaardig verklaard diploma.

De houders van andere basisdiploma's kunnen in aanmerking komen als kandidaat voor de erkenning indien zij het bewijs leveren dat hun opleiding gelijkwaardig is.

b) De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een bijzonder bevoegdheidsgebied moet daarenboven met vrucht een universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica hebben doorlopen welke aan de volgende voorwaarden beantwoordt : de duur van deze opleiding bedraagt minstens twee jaar, waarin minstens 600 uren theoretisch en praktisch onderricht over de drie gebieden, te weten de radiotherapie, de nucleaire geneeskunde in vivo en de radiologie, en een klinische stage van minstens één jaar in het bevoegdheidsgebied waarvoor de erkenning wordt aangevraagd.

Het theoretisch en praktisch onderricht omvat minstens volgende vakken :

- beginselen van de anatomie
- beginselen van de fysiologie
- kernfysica en nucleaire scheikunde
- beginselen van de radiobiologie
- beginselen van de radiopathologie
- dosimetrie
- opsporing en meting van ioniserende stralingen
- stralingsbescherming
- wetgeving
- technologie (toestellen voor radiologie, radiotherapie, nucleaire geneeskunde in vivo)
- productie van radionucliden
- elementen van klassieke veiligheid
- kwaliteitsborging
- radiologische technieken
- speciale technieken

De kandidaat voor de erkenning als medisch stralingfysicus in meerdere bevoegdheidsgebieden moet, bovenop de hierboven beschreven opleiding, een klinische stage doorlopen van minstens één jaar voor de radiotherapie en van minstens zes maanden voor de radiologie of de nucleaire geneeskunde in vivo.

De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstelling van kinderen, aan deze uitgevoerd in het kader van medische bevolkingsonderzoeksprogramma's, en aan deze waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie.

51.7.4. Erkenningsmodaliteiten van de deskundigen in de medische stralingsfysica

De erkenningsaanvragen worden per aangetekende brief naar het Agentschap gestuurd; deze bevatten alle inlichtingen of documenten die door het Agentschap worden vereist.

De erkenning wordt door het Agentschap verleend of geweigerd na advies van de medische jury.

Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Les conditions relatives à la durée de validité et à la nature des installations ou équipements visés sont définies dans l'agrément; l'agrément peut être limité à certains établissements classés.

51.7.5. Formation continue

L'expert agréé en radiophysique médicale est tenu d'entretenir et de développer ses connaissances et sa compétence, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

L'Agence fixe, après avis du jury médical, les règles minimum pour la formation continue et vérifie s'il a été satisfait à ces critères.

51.7.6. Rapport d'activité.

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

51.8. Protection du personnel

Le personnel des établissements dans lesquels se déroulent des pratiques visées à l'article 50.2, qu'il s'agisse notamment des utilisateurs de sources de radiations ionisantes, de leurs auxiliaires ou de toute autre catégorie de personnel, y compris les apprentis, les stagiaires et étudiants, ainsi que le personnel d'entretien, bénéficie des mesures de protection radiologique visées au présent règlement, et ce quel que soit leur statut, y compris les indépendants. Il est soumis entre autres aux dispositions des articles 20 et 21 concernant les normes de base de protection contre l'exposition aux rayonnements ionisants.

Une attention spéciale est portée à la protection des femmes enceintes ou susceptibles de l'être et des femmes en période d'allaitement. Les dispositions de l'article 20.1.1.3 et de l'article 25 seront appliquées avec une vigilance particulière, y compris dans le cas du personnel, médical ou autre, travaillant comme indépendant.

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 détenues que dans des établissements qui sont dûment autorisés conformément à la procédure prévue au chapitre II.

52.2. Locaux

Sans préjudice des dispositions du chapitre III, les locaux où les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visées à l'article 50.2 sont détenues ou utilisées, répondent aux conditions suivantes :

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

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

3° à l'exclusion des cabinets dentaires où se trouve un appareil spécifiquement conçu pour la radiographie dentaire, le symbole de la radioactivité ainsi que les mentions prévues à l'article 31, figurent sur les portes;

4° les membres du personnel, ainsi que toute personne se trouvant dans le voisinage de l'utilisateur sont protégés au moyen des dispositifs et procédés prévus au chapitre III, section III. L'équipement de protection individuelle est disponible dans les locaux d'utilisation et de détention. Les mesures nécessaires sont prises pour éviter toute exposition inutile du patient, conformément aux dispositions des articles 51.1 et 51.2.

En ce qui concerne les chambres destinées à l'hospitalisation des malades porteurs de sources, les parois doivent permettre d'assurer, compte tenu du degré d'occupation des locaux, le respect d'une contrainte de dose de 0,5 millisievert par personne et par an, pour toute

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde erkenning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

In de erkenning worden de voorwaarden met betrekking tot de geldigheidsduur en de aard van de bedoelde installaties of uitrustingen bepaald; de erkenning kan beperkt worden tot sommige ingedeelde inrichtingen.

51.7.5. Permanente vorming

De in de medische stralingsfysica erkende deskundige is ertoe gehouden zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

Het Agentschap stelt, na advies van de medische jury, de minimumvereisten vast voor de permanente vorming en gaat na of aan die criteria werd voldaan.

51.7.6. Activiteitsverslag

De in de medische stralingsfysica erkende deskundige stuurt aan het Agentschap, na een eerste activiteitsperiode van 3 jaar en vervolgens, onder voorbehoud van een andersluidende beslissing van het Agentschap, na elke activiteitsperiode van 6 jaar, een activiteitsverslag waarvan de inhoud en de vorm worden bepaald door het Agentschap. De medische jury brengt advies uit over de kwaliteit van de activiteitsverslagen.

51.8. Bescherming van het personeel

Het personeel van de inrichtingen in dewelke handelingen worden gesteld zoals bedoeld in artikel 50.2, ongeacht of het gaat om gebruikers van bronnen van ioniserende stralingen, hun helpers of enige andere personeelscategorie, hierin inbegrepen de leerlingen, stagiairs en studenten evenals het onderhoudspersoneel, geniet van de beschermingsmaatregelen voorzien in dit reglement en dit ongeacht hun statuut, de zelfstandigen inbegrepen. Zij worden ondermeer onderworpen aan de bepalingen opgenomen in de artikelen 20 en 21 inzake de basisnormen betreffende de blootstelling aan ioniserende stralingen.

Bijzondere aandacht wordt besteed aan de bescherming van zwangere vrouwen of vrouwen die mogelijk zwanger zijn en vrouwen tijdens de periode van borstvoeding. De bepalingen van de artikelen 20.1.1.3. en 25 worden met bijzondere aandacht toegepast ondermeer op het medisch en ander personeel dat tewerkgesteld is als zelfstandige.

Art. 52. Algemene bepalingen betreffende de inrichtingen en de lokalen

52.1. Inrichtingen

De in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende straling en radiologische installaties mogen alleen in bezit worden gehouden in inrichtingen die overeenkomstig de in hoofdstuk II bepaalde procedure regelmatig vergund zijn.

52.2. Lokalen

Onverminderd de bepalingen van hoofdstuk III, voldoen de lokalen waar de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende straling en radiologische installaties zich bevinden of worden aangewend aan de volgende voorwaarden :

1° langs de buitenzijde van de lokalen, op elke bereikbare plaats waar personen kunnen verblijven, kan de ontvangen dosis geen 0,02 millisievert per week bereiken, onder de gewone werkingsvoorwaarden van de installaties;

2° de lokalen moeten op slot kunnen worden gedaan; nochtans moet het altijd mogelijk zijn deze te verlaten;

3° met uitzondering van de behandelingskamers van de tandartsen waar een speciaal voor de tandradiografie ontworpen toestel is opgesteld, dient het symbool van de radioactiviteit, evenals de in artikel 31 bepaalde vermeldingen, op de deuren te worden aangebracht;

4° de personeelsleden, evenals elke persoon die zich in de omgeving van de gebruiker bevindt zijn beschermd door middel van de in hoofdstuk III, afdeling III, opgelegde beschermingsmiddelen en procédés. De individuele beschermingsuitrusting is beschikbaar in de lokalen van bewaring of gebruik. De nodige maatregelen worden genomen om, overeenkomstig de artikelen 51.1 en 51.2, iedere nodeloze blootstelling van de patiënt te vermijden.

Voor wat betreft de kamers bestemd voor de opname van zieken die drager zijn van bronnen, moeten de wanden, rekening houdend met de bezettingsgraad van de lokalen, een dosisbeperking van 0,5 millisievert per persoon en per jaar, voor elke persoon die geen beroepshalve

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 concernant les utilisateurs

53.1. Dispositions générales

Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir, à la sécurité et à l'hygiène des travailleurs, à la sécurité, à l'hygiène et au confort des malades, l'utilisation des sources de radiations ionisantes et des installations radiologiques visées à l'article 50.2 est réservée aux détenteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, ou du grade académique de médecin ou du diplôme de docteur en médecine vétérinaire, autorisés à cet effet par l'Agence.

Les pharmaciens et licenciés en chimie, préalablement habilités à effectuer des analyses de biologie clinique en vertu, d'une part, de l'arrêté royal du 5 novembre 1964, déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des analyses de biologie clinique et d'autre part, de l'arrêté royal du 23 juin 1975 relatif à l'agrément des licenciés en sciences, groupe des sciences chimiques, en vue de l'exécution des analyses de biologie clinique, peuvent également obtenir une autorisation de l'Agence. Celle-ci est limitée aux radionucléides sous forme non scellée destinés à des fins de diagnostic, et ne peut être accordée que dans la mesure où il s'agit d'analyses *in vitro* et que si les intéressés respectent les prescriptions de l'article 53.4.

Les licenciés en sciences dentaires et les détenteurs d'un certificat de capacité de dentiste peuvent être autorisés par l'Agence à utiliser des appareils émetteurs de rayons X spécifiquement conçus pour la radiographie dentaire.

Les autorisations visées aux alinéas précédents ne sont délivrées qu'aux personnes ayant acquis une compétence en radioprotection et ayant suivi une formation appropriée aux méthodes et techniques appliquées, selon le cas, en médecine humaine ou vétérinaire, en radiologie médicale, vétérinaire ou dentaire, en radiothérapie ou en médecine nucléaire pour êtres humains ou animaux.

La formation pour les applications humaines accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical et à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie.

Sur demande de l'Agence ou de sa propre initiative, le jury médical peut émettre des avis sur les conditions de validité des formations visés dans le présent article.

Les médecins, dentistes et vétérinaires autorisés sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

La demande d'autorisation est adressée sous pli recommandé à la poste à l'Agence, sur un formulaire d'un modèle établi par l'Agence.

Les autorisations sont délivrées en raison, d'une part, de la compétence du demandeur et, d'autre part, de la nature et des conditions d'emploi de ces appareils ou substances qu'il est appelé à manipuler. La compétence du demandeur est appréciée en fonction des diplômes, certificats et titres et en fonction de tout élément scientifique ou professionnel dont il peut apporter la preuve.

L'autorisation peut être limitée :

- a) dans le temps;
- b) à certaines sources de radiations ionisantes et installations radiologiques;
- c) à certaines formes d'application des radiations ionisantes.

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

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

blootgestelde persoon is en een taak verricht in een aangrenzend vertrek, evenals voor elke zieke in een aangrenzende kamer (de vertrekkende en kamers gesitueerd op de niveaus hoger of lager inbegrepen), zelfs in het geval van een uitzonderlijk langdurige hospitalisatie, kunnen verzekeren.

Art. 53. Bepalingen betreffende de gebruikers

53.1. Algemene Bepalingen

Onverminderd de bepalingen van de wetten en reglementen betreffende de geneeskunde, de veiligheid en de hygiëne van de werknemers, de veiligheid, de hygiëne en het comfort van de zieken, mogen de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen worden gebruikt door de houders van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, of de academische graad van arts of het diploma van dierenarts en die hiervoor vergund zijn door het Agentschap.

De apothekers en licentiaten in de scheikunde, die vooraf bevoegd worden geacht om bioklinische analyses uit te voeren, enerzijds krachtens het koninklijk besluit van 5 november 1964 tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om bioklinische analyses te verrichten en anderzijds krachtens het koninklijk besluit van 23 juni 1975 betreffende de erkenning van licentiaten in de wetenschappen, groep scheikundige wetenschappen, met het oog op het uitvoeren van bioklinische laboratoriumonderzoeken, kunnen eveneens een vergunning verkrijgen van het Agentschap. Deze is beperkt tot de radionucliden in niet-ingekapselde vorm bestemd voor diagnostische doeleinden en mag slechts toegekend worden voor zover het *in vitro* analyses betreft en de belanghebbenden de voorschriften van artikel 53.4 in acht nemen.

De licentiaten in de tandheelkunde en de houders van een bekwaamheidsgetuigschrift van tandarts kunnen van het Agentschap een vergunning verkrijgen voor het gebruiken van röntgenstralen voortbrengende toestellen die speciaal voor de tandradiografie zijn ontworpen.

De in vorige leden bedoelde vergunningen worden enkel verleend aan de personen die een bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming hebben verworven, alsmede een passende opleiding hebben genoten die is afgestemd op de methodes en technieken die worden toegepast, naargelang het geval, in de geneeskunde of in de dierengeneeskunde, in de medische, diergeneeskundige of tandheelkundige radiologie, in de radiotherapie of de nucleaire geneeskunde voor mens of dier.

De opleiding voor de humane toepassingen besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstelling van kinderen, aan deze uitgevoerd in het kader van medische bevolkingsonderzoeksprogramma's, en aan deze waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie.

Op verzoek van het Agentschap of op eigen initiatief mag de medische jury adviezen uitbrengen over de geldigheidsvoorwaarden van de in dit artikel vermelde vormen.

De vergunde artsen, tandartsen en dierenartsen zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

De vergunningsaanvraag wordt bij aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld.

De vergunningen worden verleend rekening houdend met, enerzijds, de bekwaamheid van de aanvrager, en anderzijds, de aard en de gebruiksomstandigheden van deze toestellen of stoffen. De bekwaamheid van de aanvrager wordt beoordeeld volgens zijn diploma's, getuigschriften en titels en volgens elk wetenschappelijk of professioneel element waarvan hij het bewijs kan leveren.

De vergunning kan beperkt zijn :

- a) in de tijd;
- b) tot bepaalde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen;
- c) tot bepaalde toepassingsvormen van de ioniserende stralingen.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

Voor elke wijziging van werkzaamheden, buiten de beperkingen die in de vergunning worden aangegeven, dient een nieuwe aanvraag ingediend.

53.2. Des Auxiliaires

§ 1^{er}. Les infirmiers(ères), paramédicaux et personnes assimilées ne peuvent manipuler à des fins médicales les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visées à l'article 50.2 que sur instructions et sous la surveillance et la responsabilité effectives des personnes autorisées en application de l'article 53.1.

L'exploitant de l'établissement veille à ce que les auxiliaires visé(e)s au premier alinéa de l'article 53.2, § 1^{er} aient reçu une formation qui correspond à leur activité professionnelle.

Sur simple demande de l'Agence, l'exploitant doit être en mesure de fournir, pour chacun de ces auxiliaires, un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi une formation appropriée d'un niveau qui correspond au minimum à celui de l'enseignement supérieur non universitaire, et comprenant au moins 50 heures au total, dont 20 % de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances concernant cette formation. Au cas où l'utilisation des rayons X est limitée à la mesure de la densité osseuse, cette formation est réduite à un total d'au moins 8 heures, avec une attention particulière pour la densitométrie osseuse.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et la législation en radioprotection, l'assurance de qualité et, en particulier, les procédures de contrôle de qualité des équipements utilisés; elle accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie.

Pour la médecine nucléaire et/ou la radiothérapie, il faut en outre avoir suivi une formation complémentaire appropriée de 10 heures et avoir subi avec succès un contrôle de connaissances concernant cette formation.

L'exploitant veille à ce que les personnes visées à l'article 53.2 bénéficient d'une formation continue dans les matières concernées.

§ 2. En ce qui concerne l'art dentaire, les licenciés en sciences dentaires et les porteurs d'un certificat de capacité de dentiste sont tenus d'exécuter personnellement les radiographies dentaires.

§ 3. En ce qui concerne la médecine vétérinaire, les vétérinaires sont tenus d'exécuter personnellement les radiographies et scopies.

53.3. Dispositions spécifiques pour les différentes catégories, à l'exclusion de la médecine nucléaire

53.3.1. En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic médical, l'autorisation n'est accordée qu'aux médecins pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence pour l'utilisation diagnostique des rayons X dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comprenant au moins 45 heures de théorie et 30 heures de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées en radiologie, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques, la législation en radioprotection, les méthodes de mesure de rayonnements, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours des examens radiologiques.

Les médecins agréés comme porteurs du titre particulier de médecin spécialiste en radiodiagnostic avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

53.3.2. Si la mise en œuvre de rayons X est limitée à la mesure de la densité osseuse à l'aide d'un appareil avec tube incorporé et fixe, une autorisation peut être délivrée aux médecins pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en matière de radioprotection de niveau universitaire et spécifique à cette application qui comprend au moins huit heures et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

53.2. Help(st)ers

§ 1. Verple(e)g(st)ers, paramedici en gelijkgestelden mogen de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor geneeskundige doeleinden volgens de instructies en onder de werkelijke controle en verantwoordelijkheid van personen die vergund zijn met toepassing van artikel 53.1.

De exploitant van de inrichting ziet erop toe dat de in het eerste lid van artikel 53.2 § 1 bedoelde help(st)ers een opleiding hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigheden.

Op eenvoudige vraag van het Agentschap, moet de exploitant bij machte zijn om voor elk van deze help(st)ers, een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid voor te leggen, waaruit blijkt dat zij een gepaste opleiding hebben gevolgd van een niveau dat op zijn minst overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs, en dat in totaal minstens 50 uur omvat, waarvan ten minste 20 % praktijk, en dat zij met succes een kenniscontrole betreffende deze opleiding hebben ondergaan. In het geval het aanwenden van röntgenstralen beperkt is tot de botdensitometrie, is deze opleiding herleid tot een totaal van minstens 8 uur, waarbij bijzondere aandacht besteed wordt aan botdensitometrie.

Bovenvermelde opleiding heeft betrekking op de aangewende technieken, de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van de stralingsbescherming, met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de kwaliteitsborging en, in het bijzonder de procedures inzake de kwaliteitsbeheersing van de gebruikte toestellen. De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstelling van kinderen, aan deze uitgevoerd in het kader van medische bevolkingsonderzoeksprogramma's, en aan deze waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie.

Voor de nucleaire geneeskunde en/of de radiotherapie dient men daarenboven een gepaste aanvullende opleiding van 10 uur gevolgd te hebben en met succes een kenniscontrole betreffende deze opleiding ondergaan te hebben.

De exploitant waakt er over dat de in artikel 53.2 bedoelde personen van een permanente vorming in de betrokken materie genieten.

§ 2. Wat de tandheelkunde betreft, zijn de licentiaten in de tandheelkunde en de houders van een bekwaamheidsgetuigschrift van tandarts er toe gehouden persoonlijk de tandradiografieren uit te voeren.

§ 3. Wat de diergeneeskunde betreft, zijn de dierenartsen er toe gehouden persoonlijk de radiografieren en -scopieën uit te voeren.

53.3. Specifieke bepalingen voor de verschillende categorieën, met uitzondering van de nucleaire geneeskunde

53.3.1. Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor medisch-diagnostische doeleinden betreft wordt de vergunning enkel toegekend aan de artsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid in het diagnostische gebruik van röntgenstralen kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben genoten welke minstens 45 uren theorie en 30 uren praktijk omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de in de radiologie aangewende technieken, de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de methodes voor het meten van stralingen, de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens radiologische onderzoeken blootstaat.

De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de röntgendiagnose worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

53.3.2. Indien het gebruik van röntgenstralen beperkt is tot botdensitometrie door middel van een toestel met ingebouwde, vaste röntgenbuis, kan een vergunning worden verleend aan de artsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een specifiek op deze toepassing gerichte opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten welke ten minste 8 uren omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

53.3.3. En ce qui concerne l'utilisation de rayons X à des fins de radiographie dentaire, l'autorisation n'est accordée qu'aux praticiens pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire en radioprotection et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissance.

La formation visée ci-dessus porte sur les effets sur la santé résultant de l'exposition aux radiations ionisantes, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et les méthodes de mesure de rayonnements, la législation en radioprotection, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé ainsi que leur distribution selon les techniques utilisées pour les examens radiographiques dentaires.

Les praticiens qualifiés pour exercer l'art dentaire avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

53.3.4. En ce qui concerne l'utilisation d'appareils et la détention et l'utilisation des radionucléides dans le cadre de la radiothérapie, l'autorisation n'est accordée qu'à des médecins spécialistes pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la dosimétrie en radiothérapie et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie ou radio- et radiumthérapie avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions qu'elle peut fixer et qui sont relatives entre autres aux conditions d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides, ainsi qu'aux conditions de traitement ambulatoire de ces mêmes patients.

53.3.5. Les personnes autorisées avant le 1^{er} juillet 1994 et qui notifient un changement d'adresse et/ou de lieu(x) d'exercice, sont considérées comme ayant satisfait aux conditions de formation appropriées décrites aux articles 53.3.1, 53.3.2, 53.3.3 ou 53.3.4, suivant que leur autorisation a été délivrée à des fins de radiodiagnostic médical, à des fins de mesure de la densité osseuse, à des fins de radiographie dentaire ou à des fins de radiothérapie.

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

53.3.7. En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic en médecine vétérinaire, l'autorisation n'est accordée qu'aux vétérinaires pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence pour l'utilisation diagnostique des rayons X dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comprenant au moins 40 heures, dont 20 % de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées en radiologie, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques, la législation en radioprotection, les méthodes de mesure de rayonnements, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le vétérinaire, ses auxiliaires ou des personnes du public sont susceptibles d'être exposés au cours des examens radiologiques.

Les vétérinaires ayant obtenus leur diplôme avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et qui n'ont pas complètement suivi la formation visée ci-dessus, sont tenus de terminer, éventuellement dans le cadre de la formation continue, la formation visée ci-dessus au plus tard dans les deux années suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

53.4. Dispositions spécifiques pour la médecine nucléaire

53.4.1. La détention et l'utilisation des radionucléides destinés au diagnostic in vivo ou in vitro ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire font l'objet d'une autorisation délivrée par l'Agence et réservée aux personnes visées à l'article 53.1, alinéas 1^{er} et 2.

53.3.3. Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor de tandradiografie betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan de practici die een diploma of een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding in de stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen en de methodes voor het meten van stralingen, de wetgeving inzake stralingsbescherming en de schatting en de beoordeling van de doses waaraan de patiënt blootstaat, evenals hun distributie, naargelang de aangewende technieken voor tandradiografische onderzoeken.

De practici die vóór 1 juli 1994 gekwalificeerd waren om de tandheelkunde te beoefenen, worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

53.3.4. Wat betreft het gebruik van toestellen en het in bezit houden en het gebruik van radionucliden in het kader van de radiotherapie, wordt de vergunning enkel verleend aan geneesheren-specialisten die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben gevolgd die minstens 120 uren theorie en 80 uren praktijk omvat en is afgestemd op de kernfysica, de methodes voor het meten van stralingen, de radiochemie, de stralingsbescherming, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de radiotoxicologie, de radiobiologie en de dosimetrie in de radiotherapie, en dat zij hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie of radio- en radiumtherapie, worden geacht aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.

Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van de voorwaarden, die het kan vaststellen en die o.a. betrekking hebben op de voorwaarden voor de hospitalisatie en voor het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten die met radionucliden werden behandeld en eveneens op de voorwaarden inzake de ambulante behandeling van deze patiënten.

53.3.5. Van de personen die vergund zijn vóór 1 juli 1994 en die een wijziging melden van hun adres en/of van de plaats(en) waar zij hun activiteit uitoefenen wordt aangenomen dat zij voldaan hebben aan de gepaste opleidingsvoorwaarden beschreven in de artikelen 53.3.1, 53.3.2, 53.3.3 of 53.3.4, al naargelang hun vergunning werd verleend voor doeleinden van medische radiodiagnostiek, van botdensitometrie, van tandradiografie of van radiotherapie.

53.3.6. Voor de gebruikers van toestellen en van radionucliden in het kader van de radiotherapie, maakt de bekwaamheid van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming en in de voormelde disciplines het voorwerp uit van een advies van de medische jury.

53.3.7. Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor diagnostische doeleinden in de dierengeneeskunde betreft wordt de vergunning enkel toegekend aan de dierenartsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid in het diagnostische gebruik van röntgenstralen kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben genoten welke minstens 40 uren omvat, waarvan 20 % praktijk, en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de in de radiologie aangewende technieken, de gezondheidseffecten van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de methodes voor het meten van stralingen, de schatting en beoordeling van de doses waaraan de dierenarts, zijn help(st)ers of personen van het publiek tijdens radiologische onderzoeken kunnen blootgesteld worden.

De dierenartsen die vóór de inwerkingtreding van dit besluit hun diploma behaalden en die de hierboven bedoelde opleiding niet volledig gevolgd hebben, dienen, eventueel in het kader van de permanente vorming, de hierboven bedoelde opleiding te vervolledigen en dit ten laatste twee jaar na de inwerkingtreding van dit besluit.

53.4. Specifieke bepalingen voor de nucleaire geneeskunde

53.4.1. Voor het in bezit houden of het gebruik van de radionucliden bestemd voor de in vivo of in vitro diagnostiek of voor de therapie in het kader van de nucleaire geneeskunde is een vergunning vereist die door het Agentschap wordt verleend en die voorbehouden is aan de in artikel 53.1, lid 1 en 2, bedoelde personen.

Cette autorisation vise la nature et la quantité des radionucléides que ces personnes peuvent détenir et utiliser en fonction des endroits et locaux de détention et d'utilisation, ainsi que les formes d'application que ces personnes peuvent réaliser.

L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions relatives entre autres aux conditions d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides, ainsi qu'aux conditions de traitement ambulatoire de ces mêmes patients.

53.4.2. Les autorisations visées à l'article 53.4.1 ne sont accordées qu'aux demandeurs pouvant produire un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la radiopharmacie, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les personnes autorisées avant le 1^{er} juillet 1994 et qui demandent une nouvelle autorisation en raison d'un changement du (des) lieu(x) d'exercice sont considérés comme ayant satisfaits aux conditions de formation décrites à l'alinéa précédent.

Les médecins qui ont été agréés comme porteurs des titres professionnels particuliers de médecin spécialiste en médecine nucléaire ou de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine nucléaire in vitro avant le 1^{er} juillet 1994, ainsi que les pharmaciens biologistes ou assimilés habilités pour les applications in vitro des radionucléides avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfaits aux conditions de formation décrites ci-dessus.

La compétence du demandeur de l'autorisation fait l'objet d'un avis du jury médical et porte sur les diplômes, certificats et titres.

De plus, en ce qui concerne les médecins, l'avis porte également sur tout élément de justification que l'intéressé peut produire et qui a été jugé satisfaisant par le jury. Dans le cas des vétérinaires, le jury émet un avis en fonction des éléments scientifiques et professionnels avancés par le demandeur.

53.5. Les diplômes reconnus ou déclarés équivalents en Belgique à ceux visés dans les dispositions de l'article 53 produisent les mêmes effets.

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'examineur et toute personne se trouvant dans le voisinage de l'utilisateur contre les rayonnements directs et les rayonnements secondaires;

b) l'appareil comporte les éléments nécessaires pour réduire la section du faisceau utile à la valeur la plus petite compatible avec les nécessités de l'examen;

c) le tube radiogène et l'amplificateur de brillance sont solidaires et/ou dans un alignement satisfaisant.

Les examens radioscopiques directs sans amplification de brillance sont interdits.

54.2. En ce qui concerne les appareils destinés à la radiographie :

a) les dispositions de l'article 54.1. a) et b) sont d'application;

b) les locaux ont des dimensions permettant la circulation aisée autour des tables et l'éloignement suffisant de l'utilisateur et de toute autre personne par rapport à la source et au faisceau utile;

c) les emplacements où l'utilisateur et toute autre personne peuvent être appelés à se tenir et qui seraient exposés aux rayonnements au cours des opérations, tel le pupitre de commande, sont protégés;

d) les appareils sont munis d'éléments qui permettent une localisation précise du faisceau utile.

54.3. En ce qui concerne les radiographies humaines, à l'exception toutefois des radiographies des extrémités, le médecin est agréé comme porteur d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste.

Peuvent procéder aux examens des organes thoraciques à l'aide de rayons X, sans remplir aucune des conditions formulées au présent paragraphe, les bénéficiaires de l'agrément délivré par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 3 de l'arrêté

Die vergunning slaat op de aard en op de hoeveelheid van de radionucliden die deze personen mogen in bezit houden en gebruiken, afhankelijk van de plaatsen en lokalen van bewaring en van gebruik, evenals op de toepassingsvormen die deze personen mogen aanwenden.

Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van voorwaarden die onder andere betrekking hebben op de voorwaarden voor de hospitalisatie en voor het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten die met radionucliden werden behandeld en eveneens op de voorwaarden inzake de ambulante behandeling van deze patiënten.

53.4.2. De vergunningen bedoeld in artikel 53.4.1 worden enkel verleend aan de aanvragers die een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben gevolgd die minstens 120 uren theorie en 80 uren praktijk omvat en slaat op de kernfysica, de methodes voor het meten van stralingen, de radiochemie, de stralingsbescherming, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de radiotoxicologie, de radiobiologie en de radiofarmacie, en met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

Van de personen vergund vóór 1 juli 1994 die een nieuwe vergunning vragen om reden van wijziging van de plaats(en) waar zij hun activiteit uitoefenen, wordt aangenomen dat zij voldoen aan de opleidingsvoorwaarden beschreven in het voorgaande lid.

De artsen die vóór 1 juli 1994 erkend zijn als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde of in de klinische biologie en in de nucleaire in vitro geneeskunde evenals de apothekers-biologen of gelijkgestelden die vóór 1 juli 1994 bevoegd waren voor de in vitro toepassingen van radionucliden, worden geacht aan de hierboven beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.

De bekwaamheid van de aanvrager van de vergunning maakt het voorwerp uit van een advies van de medische jury en heeft betrekking op de diploma's, getuigschriften en titels.

Voor de artsen slaat het advies bovendien ook op elk door de betrokkene ter overtuiging ingediend element, dat door de jury bevredigend wordt geacht. Voor de dierenartsen verstrekt de jury een advies op grond van de wetenschappelijke en beroepselementen die de aanvrager voorlegt.

53.5. Diploma's die in België als equivalent van de in de bepalingen van artikel 53 genoemde diploma's erkend of verklaard zijn, hebben dezelfde uitwerking.

Art. 54. Bijzondere aanvullende bepalingen

54.1. Wat de uitsluitend voor de radioscopie bestemde toestellen betreft :

a) is het toestel zodanig uitgerust dat de onderzoekende persoon en elke persoon die zich in de omgeving van de gebruiker bevindt tegen de rechtstreekse en de secundaire stralingen beschermd worden;

b) bevat het toestel de nodige onderdelen om de doorsnede van de nuttige bundel te beperken tot de kleinste waarde die met de noodwendigheden van het onderzoek verenigbaar is;

c) zijn de röntgenbuis en de beeldversterker onderling verbonden en/of behoorlijk gealigneerd.

Rechtstreekse radioscopische onderzoeken zonder beeldversterking zijn verboden.

54.2. Wat de voor de radiografie bestemde toestellen betreft :

a) zijn de bepalingen van artikel 54.1. a) en b) van toepassing;

b) hebben de lokalen zulke afmetingen dat men zich gemakkelijk rond de tafels kan bewegen en dat de gebruiker en elke andere persoon op een voldoende afstand van de bron en de nuttige bundel kunnen blijven;

c) zijn de plaatsen waar de gebruiker en elke andere persoon zich moeten ophouden en die tijdens de verrichtingen aan straling kunnen blootgesteld zijn, zoals het bedieningsbord, beschermd;

d) zijn de toestellen uitgerust met elementen die een nauwkeurige lokalisatie van de nuttige bundel mogelijk maken.

54.3. Voor wat de radiografie van de mens betreft, met uitzondering evenwel van de radiografieën van de ledematen, dient de arts erkend te zijn als houder van een der bijzondere beroepstitels van geneesheer-specialist.

Het onderzoek van de borstkas met röntgenstralen mag worden verricht, zonder de voorwaarden te vervullen geformuleerd in deze paragraaf, door de begunstigden van de erkenning, afgeleverd door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, in

ministériel du 22 juin 1948 relatif à l'agrément des services radiologiques et des médecins radiologues en ce qui concerne la protection du travail.

54.4. En ce qui concerne le cas particulier d'appareils destinés à la radiographie dentaire :

a) l'appareil est spécifiquement conçu et réservé à cet usage; il est muni d'une protection efficace et disposé de telle manière dans le local qu'aucune des personnes qui y travaillent ou y séjournent ne puisse recevoir une dose atteignant 0,1 millisievert par semaine;

b) la section du faisceau est strictement limitée à la zone à radiographier et le faisceau, lors des prises de clichés, est orienté de manière à réduire au minimum l'exposition de l'organisme du patient.

54.5. En ce qui concerne les appareils destinés à la radiothérapie :

a) les cabines de déshabillage se trouvent en dehors de la salle où fonctionne l'appareil. Les tableaux de commande sont placés en dehors du local de traitement. Lorsqu'elle existe, la fenêtre d'observation assure la même protection que celle assurée par les parois. Un dispositif d'observation directe ou indirecte du patient est prévu. Le patient, le pupitre de commande de l'appareillage et les portes d'accès de la salle de radiothérapie sont, pendant le fonctionnement, sous la surveillance permanente du personnel préposé aux applications des rayonnements.

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

b) un dispositif d'appel permet au patient de communiquer avec la salle de commande. Une minuterie contrôle la durée de l'exposition et assure son interruption après le temps fixé.

L'utilisateur dispose d'un appareil permettant de mesurer la dose débitée par unité de temps.

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

c) l'utilisateur d'installations destinées à des applications humaines chez l'homme est agréé comme porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie.

Toutefois, les appareils spécifiquement destinés à la thérapie de contact peuvent être utilisés par les médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en dermatovénérologie qui ont apporté la preuve de leur compétence dans l'utilisation de ces appareils.

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

a) les dispositions de l'article 54.5 sont d'application;

b) les appareils sont conçus pour éviter, en toute circonstance, la libération incontrôlée ou la dispersion de la source radioactive. Un dispositif permet de se rendre compte, à tout moment, à partir du tableau de commande, de la position de la source radioactive et, le cas échéant, des obturateurs.

54.7. En ce qui concerne les accélérateurs de particules :

a) les dispositions de l'article 54.5 sont d'application;

b) la radioactivité éventuellement induite est surveillée.

54.8. Dispositions concernant les radionucléides

54.8.1. Locaux

Outre les dispositions de l'article 52.2, les prescriptions suivantes sont d'application pour les locaux où sont utilisés ou détenus des radionucléides :

a) les radionucléides ne peuvent être détenus que dans des locaux prévus à cet effet;

b) ces locaux comportent un emplacement exclusivement réservé à l'entreposage de substances radioactives. Cet emplacement permet une protection efficace contre l'exposition et contre la dispersion éventuelle de ces substances et présente des garanties suffisantes contre le vol;

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

1° les moyens appropriés pour recueillir rapidement les substances radioactives qui viendraient à se disperser;

exécution van artikel 3 van het ministerieel besluit van 22 juni 1948 betreffende de erkenning van de radiologische diensten en van de geneesheren-radiologen wat de arbeidsbescherming betreft.

54.4. Wat het bijzonder geval van voor de tandradiografie bestemde toestellen betreft :

a) het toestel is specifiek voor dat gebruik ontworpen en alleen daartoe bestemd; het is van een doeltreffende bescherming voorzien en zo in het lokaal opgesteld dat geen van de personen die er werken of er verblijven een dosis kunnen ontvangen die 0,1 millisievert per week bedraagt;

b) de doorsnede van de bundel is strikt beperkt tot de te radiografieren zone en bij het nemen van de foto's is de bundel zo gericht dat de blootstelling van het organisme van de patiënt tot het minimum wordt beperkt.

54.5. Wat de voor de radiotherapie bestemde apparaten betreft :

a) de ontkleedcabines zijn gelegen buiten de zaal waar het apparaat werkt. De bedieningsborden staan buiten de behandelingszaal. Het kijkgaatje, wanneer dit bestaat, waarborgt eenzelfde bescherming als die welke door de wanden verzekerd wordt. De patiënt kan rechtstreeks of onrechtstreeks geobserveerd worden. De patiënt, het bedieningsbord van de toestellen en de deuren die tot de radiotherapiezaal toegang verlenen, staan gedurende de werking onder bestendig toezicht van het personeel dat aangesteld is voor het toedienen van de stralingen.

In het geval van een speciaal voor de contacttherapie bestemd toestel hoeven deze aanvullende schikkingen niet te worden geëist.

b) een oproepinrichting maakt het de patiënt mogelijk in verbinding te komen met de bedieningszaal. Door middel van een tijdschakelaar wordt de duur van de blootstelling gecontroleerd en onderbroken na de gestelde tijd.

De gebruiker beschikt over een toestel waarmee de per tijdseenheid toegediende dosis kan worden gemeten.

Indien in eenzelfde lokaal verscheidene apparaten zijn opgesteld, is er een voorziening die verhindert dat meer dan één apparaat tegelijk in werking wordt gesteld.

c) de gebruiker van installaties, die voor toepassing op de mens zijn bestemd, is erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie.

De speciaal voor de contacttherapie bestemde toestellen mogen echter worden gebruikt door houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de dermato-venereologie die het bewijs van hun bekwaamheid in het gebruik van deze toestellen hebben geleverd.

54.6. Wat de voor de telegamma-thérapie bestemde toestellen betreft :

a) zijn de bepalingen van artikel 54.5 van toepassing;

b) zijn de toestellen ontworpen om, in elke omstandigheid, het ongecontroleerd vrijkomen of de verspreiding van de radioactieve bron te voorkomen. Er is een voorziening die toelaat zich op elk ogenblik, vanaf het bedieningsbord, rekenschap te geven van de positie van de radioactieve bronnen, en in voorkomend geval van de afsluiters.

54.7. Wat de deeltjesversnellers betreft :

a) zijn de bepalingen van artikel 54.5 van toepassing;

b) wordt op de eventueel geïnduceerde radioactiviteit toezicht gehouden.

54.8. Bepalingen betreffende de radionucliden

54.8.1. Lokalen

Naast de bepalingen van artikel 52.2, zijn de volgende voorschriften van toepassing op de lokalen waar radionucliden gebruikt of bewaard worden :

a) de radionucliden mogen alleen bewaard worden in lokalen die voor dit doel bestemd zijn;

c) die lokalen beschikken over een ruimte die uitsluitend is bestemd voor het opslaan van radioactieve stoffen. Die ruimte maakt een doeltreffende bescherming mogelijk tegen de blootstelling en tegen de eventuele verspreiding van die stoffen en biedt voldoende waarborgen tegen diefstal;

c) wanneer niet-geïncapselde bronnen in bezit gehouden en gebruikt worden, zijn de lokalen uitgerust met :

1° de aangepaste middelen om de radioactieve stoffen, die zouden verspreid worden, snel op te vangen;

2° les moyens permettant de recueillir et d'entreposer, sans entraîner de risques d'exposition, les déchets radioactifs liquides ou solides pouvant apparaître à tous les stades de la détention et de l'utilisation, pendant le temps nécessaire pour les rendre inoffensifs ou avant de les évacuer vers une installation de traitement;

3° les moyens de prévenir la contamination de l'atmosphère. Si celle-ci est inévitable, des dispositifs appropriés permettent d'écarter tout risque de contamination des locaux et de l'environnement;

d) lorsque les quantités et la nature des radionucléides entraînent le classement de l'établissement en classe II, les murs, le sol et les surfaces de travail des locaux de travail sont sans fissures ni interstices. Ils sont lisses, imperméables et permettent un entretien et une décontamination aisés.

54.8.2. Obligations de protection et de surveillance

La personne autorisée à détenir et utiliser des radionucléides :

a) dispose, en fonction des substances utilisées et des formes d'application, des appareils nécessaires pour apprécier la nature des rayonnements émis, pour procéder à leur mesure au cours de l'application de la technique d'utilisation, ainsi que pour assurer le respect des règles de protection;

b) dispose, si la nature et l'activité des radionucléides l'imposent, des moyens de manipulation à distance;

c) dispose d'un inventaire permanent des sources et de leurs mouvements;

d) prend, dans le cas des applications thérapeutiques, les dispositions nécessaires pour éviter que les patients porteurs de radionucléides puissent constituer un risque significatif d'exposition pour les personnes se trouvant dans leur voisinage. A cette fin, elle recourt, en cas de nécessité, à des dispositions appropriées d'hospitalisation;

e) dans le cas de sources scellées utilisées pour la curiethérapie de contact et la curiethérapie interstitielle, surveille régulièrement l'intégrité des sources. En outre, les aiguilles, plaques, etc. contenant des substances radioactives sont contrôlées au moins une fois par an par le service de contrôle physique de l'établissement ou par l'Agence ou par l'organisme agréé qu'elle délègue;

f) prend les dispositions nécessaires pour assurer l'accès aux locaux dans des conditions garantissant une protection efficace, au sens de l'article 2, pour les personnes chargées d'exercer la supervision de la préparation galénique des solutions radiopharmaceutiques injectables, conformément à l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée.

54.9. Le jury médical

Le jury médical est composé de représentants de l'Agence et d'autres personnalités, choisis en vertu de leur compétence scientifique : spécialistes en radioprotection, experts en radiophysique médicale dans les trois domaines visés à l'article 51.7 (radiothérapie, médecine nucléaire in vivo, radiologie), médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine du travail, de médecin-spécialiste en radiothérapie-oncologie, de médecin spécialiste en radiodiagnostic, de médecin spécialiste en médecine nucléaire, et de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine nucléaire in vitro et pharmaciens biologistes ou assimilés habilités pour les applications in vitro des radionucléides.

Les membres de ce jury sont désignés par l'Agence. Deux des membres du jury, un médecin et un non-médecin, seront choisis parmi les membres du Conseil Supérieur d'Hygiène.

Le président est choisi par le jury parmi les membres n'appartenant pas au personnel de l'Agence, pour une période de 3 ans renouvelable.

Le secrétariat est assuré par un représentant de l'Agence qui ne fait pas partie du jury.

2° de middelen om, zonder blootstelling te veroorzaken, de vloeibare of vaste radioactieve afvalstoffen die in elk stadium van het in bezit houden of gebruiken kan ontstaan, te kunnen opvangen en opslaan, zolang als het nodig is om deze afvalstoffen onschadelijk te maken of vooraleer die naar een behandelingsinstallatie af te voeren;

3° de middelen om de besmetting van de atmosfeer te voorkomen. Indien deze onafwendbaar is, maken geschikte voorzieningen het mogelijk alle gevaar voor besmetting van de lokalen en de omgeving te voorkomen;

d) wanneer de hoeveelheden en de aard van de radionucliden aanleiding geven tot de indeling van de inrichting in klasse II, mogen de muren, de vloer en de werkoppervlakken van de werklokalen noch scheuren, noch voegen vertonen. Zij zijn glad, ondoordringbaar en gemakkelijk te onderhouden en te ontsmetten.

54.8.2. Verplichtingen inzake bescherming en toezicht

De persoon die vergund is om radionucliden in bezit te houden en te gebruiken :

a) beschikt, naargelang de gebruikte stoffen en de vormen van toepassing, over de nodige toestellen om de aard van de uitgezonden stralingen te bepalen, om tot het meten ervan over te gaan tijdens de toepassing van de gebruikstechniek, alsmede om de naleving van de beschermingsregels te verzekeren;

b) beschikt, indien de aard en de activiteit van de radionucliden dit vereisen, over de middelen voor afstandsbediening;

c) beschikt over een bestendige inventaris van de bronnen en van de verplaatsingen ervan;

d) treft, in geval van therapeutische toepassingen, de nodige maatregelen om te voorkomen dat de patiënten, die dragers zijn van radionucliden, een significant risico zouden uitmaken voor de blootstelling van de personen die zich in hun omgeving bevinden. Desnoods neemt hij daartoe zijn toevlucht tot geschikte hospitalisatievoorwaarden;

e) oefent, wanneer ingekapselde bronnen voor de contactcurietherapie en de interstitiële curietherapie worden gebruikt regelmatig toezicht uit op de ongeschonden toestand van de bronnen. Bovendien worden de naalden, platen, enz. die radioactieve stoffen bevatten, ten minste eenmaal per jaar gecontroleerd door de dienst voor fysieke controle van de inrichting of door het Agentschap of door de door het Agentschap aangewezen erkende instelling;

f) treft de nodige maatregelen om de toegang tot de lokalen en een doeltreffende bescherming in de zin van artikel 2 te verzekeren voor de persoon belast met de uitoefening van het toezicht op de galenische bereiding van inspuittbare radio-farmaceutische bereidingen, overeenkomstig het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend.

54.9. De medische jury

De medische jury wordt samengesteld uit vertegenwoordigers van het Agentschap en uit andere persoonlijkheden gekozen wegens hun wetenschappelijke bekwaamheid : specialisten in de stralingsbescherming, deskundigen in de medische stralingsfysica in de drie gebieden bedoeld in artikel 51.7 (radiotherapie, nucleaire geneeskunde in vivo, radiologie), artsen erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de arbeidsgeneeskunde, van geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie, van geneesheer-specialist in de röntgendiagnose, van geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde en van geneesheer-specialist in de klinische biologie en in de nucleaire in vitro geneeskunde en apothekers-biologen of gelijkgestelden bevoegd voor de in vitro toepassingen van radionucliden.

De leden van deze jury worden aangeduid door het Agentschap. Twee leden van de jury, een geneesheer en een niet-geneesheer, worden aangeduid uit leden van de Hoge Gezondheidsraad.

De voorzitter wordt aangeduid onder de leden die geen deel uitmaken van het Agentschap voor een hernieuwbare periode van 3 jaar.

Het secretariaat wordt waargenomen door een vertegenwoordiger van het Agentschap die geen deel uitmaakt van de jury.

Tous les membres du jury disposent d'une voix délibérative, à l'exception de ceux faisant partie du personnel de l'Agence, qui ne disposent que d'une voix consultative. Le membre du jury qui a un intérêt, direct ou indirect, dans une question soumise à l'avis du jury est tenu d'en avertir ce dernier. Cette déclaration doit être mentionnée au procès-verbal de la séance. Le membre concerné ne peut participer ni à la délibération ni au vote relatifs à cette question.

L'Agence définit les règles de fonctionnement de ce jury. En particulier, la composition de ce jury est modulée selon les matières visées au paragraphe suivant. Cependant, dans toutes les configurations, le jury doit conserver un équilibre entre membres du corps médical, experts en radiophysique médicale et spécialistes en radioprotection.

Le jury est chargé d'émettre un avis, sur dossier individuel ou de façon générique selon la demande de l'Agence, dans les matières suivantes :

- les demandes d'agrément des experts en radiophysique médicale;
- les règles minimales pour la formation continue des experts en radiophysique médicale;
- la qualité des rapports d'activité des experts en radiophysique médicale;
- les demandes d'agrément des médecins chargés des contrôles médicaux prévus au présent règlement;
- la compétence en matière de radioprotection du demandeur de l'autorisation pour la détention et l'utilisation des radionucléides destinés au diagnostic in vivo ou in vitro ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire;
- la compétence en matière de radioprotection du demandeur d'autorisation pour l'utilisation d'appareils et de radionucléides dans le cadre de la radiothérapie, en ce qui concerne la compétence en radioprotection et dans les disciplines citées à l'article 53.3.4.

Sur demande de l'Agence ou de sa propre initiative, le jury médical peut également émettre des avis sur les conditions de validité des formations visées à l'article 53.

L'Agence peut en outre recueillir l'avis du jury pour tout point relatif à l'application du présent chapitre et de l'article 75.

Les avis du jury médical ne sont pas contraignants.

L'Agence informe le jury des suites qui ont été données à ses avis.

Art. 55. Dispositions finales

55.1. Suspension, abrogation et retrait de l'autorisation, de l'approbation ou de l'agrément

Sans préjudice de l'application des articles 16 et 79.2, l'Agence peut suspendre, abroger ou retirer, totalement ou partiellement, les autorisations, approbations ou agréments visés au présent chapitre, lorsque les conditions prévues aux articles 50 à 54 ou celles des autorisations, approbations ou agréments ne sont pas respectées, ou lorsque les renseignements communiqués par le demandeur ne correspondent pas à la réalité.

Si l'Agence estime devoir suspendre, abroger ou retirer, totalement ou partiellement une autorisation, une approbation ou un agrément elle en informe au préalable le détenteur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans le délai fixé par l'Agence.

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

Art. 3. Dans l'article 75 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° l'article 75.2.8° est remplacé comme suit :

« 75.2.8° apporter la preuve de sa connaissance théorique et pratique. »;

2° dans l'article 75.3, les alinéas suivants sont ajoutés avant le premier alinéa :

« L'agrément est délivré ou refusé par l'Agence après avis du jury visé à l'article 54.9.

Alle leden van de jury beschikken over een beslissende stem, met uitzondering van de leden die deel uitmaken van het personeel van het Agentschap. Zij beschikken slechts over een raadgevende stem. Het lid van de jury dat een direct of indirect belang heeft bij een vraag voor advies voorgelegd aan de medische jury meldt dit aan deze laatste. Deze verklaring wordt opgenomen in de notulen van de vergadering. Het lid in kwestie mag niet deelnemen aan de beraadslaging over, noch aan de stemming met betrekking tot deze vraag.

Het Agentschap stelt de werkingsregels van de jury vast. De samenstelling van de jury wordt aangepast volgens de onderwerpen bedoeld in de volgende paragraaf. Desalniettemin moet de jury in alle mogelijke samenstellingen het evenwicht behouden tussen leden van het medisch korps, deskundigen in de medische stralingsfysica en specialisten in de stralingsbescherming.

De jury wordt ermee belast een advies uit te brengen over de volgende onderwerpen en dit voor individuele dossiers of op algemene wijze, al naargelang de vraag van het Agentschap :

- de erkenningsaanvragen van de deskundigen in de medische stralingsfysica;
- de minimale vereisten voor de permanente vorming van de deskundigen in de medische stralingsfysica;
- de kwaliteit van de activiteitsverslagen van de deskundigen in de medische stralingsfysica;
- de erkenningsaanvragen van de geneesheren belast met het medisch toezicht voorzien in onderhavig reglement;
- de bekwaamheid inzake stralingsbescherming van de aanvrager van de vergunning voor het in bezit houden of het gebruik van de radionucliden bestemd voor de in vivo of in vitro diagnostiek of voor de therapie in het kader van de nucleaire geneeskunde;
- de bekwaamheid inzake stralingsbescherming van de aanvrager van een vergunning voor het gebruik van toestellen en van radionucliden in het kader van de radiotherapie, op het gebied van de stralingsbescherming en voor de materies aangehaald in artikel 53.3.4.

De medische jury kan tevens op verzoek van het Agentschap of op eigen initiatief een advies verlenen over de geldigheidsvereisten van de opleidingen bedoeld in artikel 53.

Het Agentschap kan tevens een advies inwinnen over elke punt dat betrekking heeft op de toepassing van dit hoofdstuk en op artikel 75.

De adviezen van de medische jury zijn niet bindend.

Het Agentschap informeert de jury over het gevolg dat het verleent aan de adviezen.

Art. 55. Slotbepalingen

55.1. Schorsing, opheffing en intrekking van de vergunning, de goedkeuring of de erkenning

Onverminderd de toepassing van de artikelen 16 en 79.2 kan het Agentschap de in dit hoofdstuk bedoelde vergunningen, goedkeuringen of erkenningen, geheel of gedeeltelijk schorsen, opheffen of intrekken wanneer de in de artikelen 50 tot 54 of de in de vergunningen, goedkeuringen of erkenningen bepaalde voorwaarden niet worden nageleefd, of wanneer de door de aanvrager medegedeelde inlichtingen niet met de werkelijkheid overeenstemmen.

Indien het Agentschap meent een vergunning, goedkeuring of erkenning geheel of gedeeltelijk te moeten schorsen, opheffen of intrekken, wordt dit vooraf aan de houder medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door het Agentschap vastgestelde termijn.

55.2. Tegen de beslissingen van het Agentschap kan binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving bij de Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren, beroep worden aangetekend, hetgeen de getroffen beslissing niet schorst."

Art. 3. In artikel 75 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° artikel 75.2.8° wordt vervangen als volgt :

« 75.2.8° het bewijs van zijn theoretische en praktische kennis leveren. »;

2° in artikel 75.3. worden voor het eerste lid de volgende leden toegevoegd :

« De erkenning wordt door het Agentschap verleend of geweigerd na advies van de jury bedoeld in artikel 54.9.

Si l'Agence est d'avis qu'un agrément ne peut être délivré, le demandeur en est informé au préalable, en précisant qu'il a le droit d'être entendu s'il en fait la requête dans les 30 jours calendriers à partir de la prise de connaissance. »

Art. 4. L'article 81.6 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, est remplacé comme suit :

81.6. Dispositions transitoires relatives au chapitre VI

81.6.1. Les autorisations visées au chapitre VI, qui ont été accordées avant le 8 novembre 2006, demeurent valables jusqu'à leur échéance pour autant qu'aucune modification d'activité, sortant des limitations fixées dans l'autorisation, ne soit intervenue.

81.6.2. Les dispositions visées à l'article 51.1.1, 2^e alinéa, *d*, entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale visées à l'article 51.1.1, 2^e alinéa, *d*, en ce qui concerne leur justification, sont examinées 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.

81.6.3. Pour les équipements de radiodiagnostic pour personnes visés à l'article 51.6.2. et achetés avant le 1^{er} mars 2002, l'Agence définit, en tenant compte de l'importance de l'exposition, les catégories d'appareils qui doivent être équipés d'un système permettant l'évaluation de la dose au patient au cours de la procédure radiologique ainsi que les modalités d'adaptation des appareils.

81.6.4. Les dispositions visées à l'article 51.6.2, § 3, entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, pour les expositions médicales visées à l'article 51.6.2, § 3, un équipement radiologique et accessoires adaptés sont utilisés.

81.6.5. Les dispositions visées à l'article 51.6.3 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2011.

Jusqu'au 1^{er} janvier 2011 les appareils visés à l'article 50.2.1, exclusivement destinés à être utilisés en médecine vétérinaire, sont approuvés selon les critères fixés par l'Agence.

En cas d'appareils types, le producteur ou l'importateur introduit la demande d'approbation sur un formulaire d'un modèle établi par l'Agence. Si l'Agence estime qu'elle ne peut pas accorder l'approbation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les 30 jours calendriers à partir de la notification.

En attendant la fixation ou l'approbation par l'Agence de critères d'acceptabilité, en application de l'article 51.6.5, il y a lieu d'utiliser les critères d'acceptabilité définis dans la publication Radioprotection 91 de la Commission européenne (Luxembourg, 1997).

81.6.6. 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.

Indien het Agentschap van oordeel is dat er geen erkenning kan worden gegeven, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden indien hij daartoe binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving verzoekt. »

Art. 4. Artikel 81.6 het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, wordt vervangen als volgt :

« 81.6. Overgangsbepalingen en tijdelijke bepalingen betreffende hoofdstuk VI

81.6.1. De vergunningen bedoeld in hoofdstuk VI, die werden verleend vóór 8 november 2006, blijven geldig tot de vervaldatum ervan, voor zover geen enkele activiteitswijziging is gebeurd die valt buiten de limieten die in de vergunning worden aangegeven.

81.6.2. De bepalingen bedoeld in artikel 51.1.1., 2e lid, *d*, worden van kracht op 1 juni 2007.

Tot 1 juni 2007 worden de in artikel 51.1.1., 2e lid, *d*, bedoelde medische blootstellingen met het oog op biomedische en medische research, voor wat hun rechtvaardiging betreft, onderzocht door het voor deze research ingestelde comité voor ethiek, in toepassing van de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot vaststelling van de normen waaraan de ziekenhuizen en hun diensten moeten beantwoorden; de practici die de medische verantwoordelijkheid dragen voor de medische blootstelling voor biomedische en medische onderzoeksdoeleinden dienen rekening te houden met de Europese aanbevelingen hieromtrent.

81.6.3. Voor de toestellen voor de radiodiagnose van personen bedoeld in artikel 51.6.2., § 1, die aangekocht werden vóór 1 maart 2002, bepaalt het Agentschap, rekening houdend met de omvang van de blootstelling, de categorieën van toestellen die moeten uitgerust worden met een systeem dat toelaat de gedurende de radiologische procedure door de patiënt opgelopen dosis te bepalen, alsook de modaliteiten voor de aanpassing van de toestellen.

81.6.4. De bepalingen bedoeld in artikel 51.6.2., § 3, worden van kracht op 1 juni 2007.

Tot 1 juni 2007 wordt voor de in 51.6.2., § 3 bedoelde medische blootstellingen een aangepaste radiologische uitrusting en toebehoren gebruikt.

81.6.5. De bepalingen bedoeld in artikel 51.6.3. worden van kracht op 1 januari 2011.

Tot 1 januari 2011 worden de toestellen bedoeld in artikel 50.2.1. die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik in de diergeneeskunde, goedgekeurd door het Agentschap dat hiertoe de criteria vastlegt.

Ingeval van typetoestellen dient de producent of de invoerder de goedkeuringsaanvraag in op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld. Indien het Agentschap oordeelt dat de gevraagde goedkeuring niet kan worden verleend, dan informeert het de aanvrager hiervan op voorhand, met de expliciete vermelding dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving te worden gehoord.

In afwachting van de bepaling of de goedkeuring door het Agentschap van de aanvaardbaarheidscriteria, krachtens artikel 51.6.5, moeten de aanvaardbaarheidscriteria gedefinieerd in de publicatie Stralingsbescherming 91 van de Europese Commissie (Luxemburg, 1997) worden gebruikt.

81.6.6. Voor de deskundigen in de medische stralingsfysica gelden de volgende overgangsbepalingen :

a) De personen die op 3 november 1997 in het ziekenhuismilieu werkzaam waren in één van de drie bijzondere gebieden van de medische stralingsfysica, zonder te voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 51.7.3 kunnen door het Agentschap worden erkend als deskundige in de medische stralingsfysica in hun bevoegdheidsgebied(en) wanneer zij over een gelijkwaardige bekwaamheid beschikken en voor zover zij hun aanvraag tot erkenning of tot goedkeuring hadden ingediend vóór 4 mei 1998.

De bekwaamheid van de aanvrager wordt beoordeeld in functie van de diploma's, certificaten en titels en in functie van elk wetenschappelijk of professioneel element dat hij kan bewijzen.

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, avant la date du 3 novembre 1997, suivaient une formation 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 introduites leur demande d'agrément ou d'approbation avant le 4 mai 1998;

81.6.7. Les dispositions visées à l'article 51.7.1, alinéa 1^{er}, entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, et 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 visés à l'article 51.7.1 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 le contrôle des mesures nécessaires pour assurer la radioprotection du patient et pour assurer le contrôle de qualité de l'équipement.

81.6.8. Les dispositions visées à l'article 51.7.3 entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans plusieurs domaines de compétence visé à l'article 51.7.3, alinéa 1^{er}, *b)*, suit un an au moins de stage en radiothérapie.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale visé à l'article 51.7.3, suit une formation spécifique adaptée pour les expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical et à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie, en ce compris la médecine nucléaire destinée à des fins thérapeutiques.

81.6.9. Les dispositions visées à l'article 53 entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007. Les dispositions suivantes sont d'application jusqu'au 1^{er} juin 2007 :

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 des installations radiologiques visées à l'article 50.2 est réservée aux détenteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, ou du grade académique de médecin ou du diplôme de docteur en médecine vétérinaire, autorisés à cet effet par l'Agence.

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 visées au 12° jusqu'au 15° y compris.

Het Agentschap bepaalt eventueel de aanvullende opleiding die het noodzakelijk oordeelt om de erkenning te kunnen verlenen. Het advies van de jury voorzien in artikel 54.9 is vereist voor iedere aanvraag.

b) De personen die voor 3 november 1997 een opleiding op het gebied van stralingsfysica volgden die niet voldoet aan de voorwaarden bepaald in artikel 51.7.3. *b)*, kunnen na voltooiing van hun opleiding erkend worden als deskundige in de medische stralingsfysica wanneer hun opleiding wordt goedgekeurd door het Agentschap na advies van de jury bepaald in artikel 54.9 en voor zover zij hun aanvraag tot erkenning of tot goedkeuring hadden ingediend vóór 4 mei 1998; »

81.6.7. De bepalingen bedoeld in artikel 51.7.1., lid 1, worden van kracht op 1 juni 2007.

Tot 1 juni 2007, en onverminderd de bepalingen van artikel 23 en van het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om erkend te worden als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ziet de in artikel 51.7.1. bedoelde exploitant van inrichtingen waarin installaties voor radiodiagnose, radiotherapie of nucleaire geneeskunde *in vivo* voorkomen, erop toe te beschikken over de bijstand van deskundigen in de medische stralingsfysica voor de organisatie van en het toezicht op de maatregelen die nodig zijn om de stralingsbescherming van de patiënt en de kwaliteitsbeheersing van de apparatuur te verzekeren.

81.6.8. De bepalingen bedoeld in artikel 51.7.3. worden van kracht op 1 juni 2007.

Tot 1 juni 2007 doorloopt de in artikel 51.7.3., lid 1, *b)*, bedoelde kandidaat voor de erkenning als medisch stralingsfysicus in meerdere bevoegdheidsgebieden, een stage van minstens één jaar voor de radiotherapie.

Tot 1 juni 2007 volgt de in artikel 51.7.3., bedoelde kandidaat voor de deskundige in de medische stralingsfysica, een gepaste specifieke opleiding voor medische blootstelling van kinderen, uitgevoerd in het kader van een bevolkingsonderzoeksprogramma, of medische blootstellingen waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie, hierin inbegrepen de nucleaire geneeskunde bestemd voor therapeutische doeleinden.

81.6.9. De bepalingen bedoeld in artikel 53 worden van kracht op 1 juni 2007. Tot 1 juni 2007 gelden volgende bepalingen :

1° Onverminderd de bepalingen van de wetten en reglementen betreffende de geneeskunde, de veiligheid en de hygiëne van de werknemers, de veiligheid, de hygiëne en het comfort van de zieken, mogen de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen worden gebruikt door de houders van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, of de academische graad van arts of het diploma van dierenarts en die hiervoor vergund zijn door het Agentschap.

De vergunning kan beperkt zijn :

- a.* in de tijd;
- b.* tot bepaalde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen;
- c.* tot bepaalde toepassingsvormen van de ioniserende stralingen.

De apothekers en licentiaten in de scheikunde, die vooraf bevoegd worden geacht om bioklinische analyses uit te voeren, enerzijds krachtens het koninklijk besluit van 5 november 1964 tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om bioklinische analyses te verrichten en anderzijds krachtens het koninklijk besluit van 23 juni 1975 betreffende de erkenning van licentiaten in de wetenschappen, groep scheikundige wetenschappen, met het oog op het uitvoeren van bioklinische laboratoriumonderzoeken, kunnen eveneens een vergunning verkrijgen van het Agentschap.

Deze is beperkt tot de radionucliden in niet-ingekapselde vorm bestemd voor diagnostische doeleinden en mag slechts toegekend worden voor zover het *in vitro* analyses betreft en de belanghebbenden de voorschriften bedoeld in 12° tot en met 15° in acht nemen.

Les licenciés en sciences dentaires et les détenteurs d'un certificat de capacité de dentiste peuvent être autorisés par l'Agence à utiliser des appareils émetteurs de rayons X spécifiquement conçus pour la radiographie dentaire.

Les autorisations visées aux alinéas précédents ne sont délivrées qu'aux personnes ayant acquis une compétence en radioprotection lors de leur formation et ayant suivi une formation appropriée aux méthodes et techniques appliquées, selon le cas, en radiologie médicale ou dentaire, en radiothérapie ou en médecine nucléaire.

La formation pour les applications humaines accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical et à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie, en ce compris la médecine nucléaire destinée à des fins thérapeutiques.

Sur demande de l'Agence ou de sa propre initiative, le jury médical visé à l'article 54.9 peut émettre des avis sur les conditions de validité des formations visés dans le présent règlement.

2° Toute autre personne que celle autorisée en application du 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 du 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 visés au premier alinéa du 1° 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 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 sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et la législation en radioprotection, l'assurance de qualité et, en particulier, les procédures de contrôle de qualité des équipements utilisés; elle accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie.

Pour la médecine nucléaire et/ou la radiothérapie, il faut en outre avoir suivi une formation complémentaire appropriée de 10 heures.

L'exploitant veille à ce que les personnes visées au 2° bénéficient d'une formation continue dans les matières concernées.

3° 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 de ces appareils ou substances qu'il est appelé à manipuler. La compétence du demandeur est appréciée en fonction des diplômes, certificats et titres et en fonction de tout élément scientifique ou professionnel dont il peut apporter la preuve.

4° 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.

De licentiati in de tandheelkunde en de houders van een bekwaamheidsgetuigschrift van tandarts kunnen van het Agentschap een vergunning verkrijgen voor het gebruiken van röntgenstralen voortbrengende toestellen die speciaal voor de tandradiografie zijn ontworpen.

De in vorige leden bedoelde vergunningen worden enkel verleend aan de personen die tijdens hun opleiding een bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming hebben verworven, alsmede een passende opleiding hebben genoten die is afgestemd op de technieken toegepast in de medische of tandheelkundige radiologie, de radiotherapie of de nucleaire geneeskunde.

Voor medische blootstelling van kinderen, uitgevoerd in het kader van bevolkingsonderzoeksprogramma's, of waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie, hierin inbegrepen de nucleaire geneeskunde bestemd voor therapeutische doeleinden, dient daarenboven een gepaste specifieke opleiding te zijn gevolgd.

Op verzoek van het Agentschap of op eigen initiatief mag de in artikel 54.9 bedoelde jury adviezen uitbrengen over de geldigheidsvoorwaarden van de in deze regeling vermelde vormingen.

2° Ieder ander persoon dan die vergund met toepassing van 1° mag de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor geneeskundige doeleinden volgens de instructies en onder de werkelijke controle en verantwoordelijkheid van personen die vergund zijn met toepassing van 1°.

Wat de tandheelkunde betreft, zijn de licentiati in de tandheelkunde en de houders van een bekwaamheidsgetuigschrift van tandarts er toe gehouden persoonlijk de tandradiografieën uit te voeren.

De exploitant van de inrichting ziet erop toe dat de in het eerste lid van 1° bedoelde help(st)ers een opleiding hebben genoten die overeenstemt met hun beroepsbezigheden.

Op eenvoudige vraag van het Agentschap, moet de exploitant bij machte zijn om voor elk van deze help(st)ers, een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid voor te leggen, waaruit blijkt dat zij een gepaste opleiding hebben gevolgd van een niveau dat op zijn minst overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs, en dat in totaal minstens 50 uur omvat, waarvan ten minste 10 uur praktijk, en dat zij met succes een kenniscontrole betreffende deze opleiding hebben ondergaan.

Bovenvermelde opleiding heeft betrekking op de aangewende technieken, de medische gevolgen van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van de stralingsbescherming, met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de kwaliteitsborging en, in het bijzonder de procedures inzake de kwaliteitsbeheersing van de gebruikte toestellen. De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstelling van kinderen, of aan deze uitgevoerd in het kader van medische bevolkingsonderzoeksprogramma's, of waarbij aan de patiënt hoge doses worden toegediend, zoals bijvoorbeeld bij interventionele radiologie, computertomografie en radiotherapie.

Voor de nucleaire geneeskunde en/of de radiotherapie dient daarenboven een gepaste aanvullende opleiding van 10 uur te zijn gevolgd.

De exploitant waakt er over dat de in 2° bedoelde personen van een permanente vorming in de betrokken materie genieten.

3° De vergunningen voor het gebruik van röntgenstralen voor medische en tandheelkundige diagnose en de vergunningen voor het gebruik van toestellen en radionucliden in het kader van de radiotherapie, worden afgeleverd rekening houdend met, enerzijds, de bekwaamheid van de aanvrager, en anderzijds, de aard en de gebruiksomstandigheden van deze toestellen of stoffen. De bekwaamheid van de aanvrager wordt beoordeeld volgens zijn diploma's, getuigschriften en titels en volgens elk wetenschappelijk of professioneel element waarvan hij het bewijs kan leveren.

4° Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor medisch-diagnostische doeleinden betreft wordt de vergunning enkel toegekend aan de artsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid in het diagnostisch gebruik van röntgenstralen kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben genoten welke minstens 45 uren theorie en 30 uren praktijk omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées en radiologie, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques, la législation en radioprotection, les méthodes de mesure de rayonnements, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours des examens radiologiques.

En ce qui concerne la mise en œuvre de rayons X pour la mesure de la densité osseuse à l'aide d'un appareil avec tube incorporé et fixe, une autorisation peut être délivrée aux médecins pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en matière de radioprotection de niveau universitaire et spécifique à cette application qui comprend au moins huit heures et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les médecins agréés comme porteurs du titre particulier de médecin spécialiste en radiodiagnostic avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

5° 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.

6° 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 1^{er} 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.

7° En ce qui concerne l'utilisation d'appareils et la détention et l'utilisation des radionucléides dans le cadre de la radiothérapie, l'autorisation n'est accordée qu'à des médecins spécialistes pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la dosimétrie en radiothérapie et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie ou radio- et radiumthérapie avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions qu'elle peut fixer et qui sont relatives entre autres aux conditions d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides, ainsi qu'aux conditions de traitement ambulatoire de ces mêmes patients.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de in de radiologie aangewende technieken, de medische gevolgen van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de methodes voor het meten van stralingen, de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens radiologische onderzoeken blootstaat.

Voor wat betreft het gebruik van röntgenstralen voor botdensitometrie via dubbele energie röntgenstralen-absorptiometrie door middel van een toestel met ingebouwde, vaste röntgenbuis, kan evenwel een vergunning worden verleend aan de artsen die een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een specifiek op deze toepassing gerichte opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten welke ten minste 8 uren omvat en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de röntgendiagnose worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

5° De artsen die röntgenstralen voor medisch-diagnostische doeleinden aanwenden zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.

6° Voor wat het gebruik van röntgenstralen voor de tandradiografie betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan de pratici die een diploma of een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding in de stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De hierboven bedoelde opleiding slaat op de medische gevolgen van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels van stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen en de methodes voor het meten van stralingen, de wetgeving inzake stralingsbescherming en de schatting en de beoordeling van de doses waaraan de patiënt blootstaat, evenals hun distributie, naargelang de aangewende technieken voor tandradiografische onderzoeken.

De pratici die vóór 1 juli 1994 gekwalificeerd waren om de tandheelkunde te beoefenen, worden geacht voldaan te hebben aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten.

De gebruikers van röntgenstralen voor tandradiografie zijn er echter wel toe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming van universitair niveau.

7° Wat betreft het gebruik van toestellen en het in bezit houden en het gebruik van radionucliden in het kader van de radiotherapie, wordt de vergunning enkel verleend aan geneesheren-specialisten die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben gevolgd die minstens 120 uren theorie en 80 uren praktijk omvat en is afgestemd op de kernfysica, de methodes voor het meten van stralingen, de radiochemie, de stralingsbescherming, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de radiotoxicologie, de radiobiologie en de dosimetrie in de radiotherapie, en dat zijn hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

De artsen die vóór 1 juli 1994 werden erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie of radio- en radiumtherapie, worden geacht aan de hiervoor beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.

Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van de voorwaarden, die door hem kunnen worden bepaald en die o.a. betrekking hebben op de voorwaarden voor de hospitalisatie en voor het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten die via metabolische weg met radionucliden werden behandeld en eveneens op de voorwaarden inzake de ambulante behandeling van deze patiënten.

8° Les personnes autorisées avant le 1^{er} juillet 1994 et qui notifient un changement d'adresse et/ou de lieu(x) d'exercice, sont considérées comme ayant satisfait aux conditions de formation appropriées décrites aux 4°, 6° ou 7°, 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.

9° La demande d'autorisation est adressée à l'Agence par lettre recommandée.

Si l'Agence estime qu'elle ne peut pas accorder l'approbation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les 30 jours calendriers à partir de la notification.

10° 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 à l'article 54.9.

11° Toute modification d'activité, qui sort des limitations fixées dans l'autorisation, fait l'objet d'une nouvelle demande.

12° La détention et l'utilisation des radionucléides destinés au diagnostic in vivo ou in vitro ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire font l'objet d'une autorisation délivrée par l'Agence et réservée aux personnes visées au 1°, alinéa 1^{er} et 3.

Cette autorisation vise la nature et la quantité des radionucléides que ces personnes peuvent détenir et utiliser en fonction des endroits et locaux de détention et d'utilisation, ainsi que les formes d'application que ces personnes peuvent réaliser.

L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions relatives entre autres aux conditions d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides par voie métabolique qu'elle peut elle-même définir, ainsi qu'aux conditions de traitement ambulatoire de ces mêmes patients.

13° La demande d'autorisation visée au 12° est adressée à l'Agence, sous pli recommandé à la poste et sur un formulaire d'un modèle établi sur celle-ci.

Si l'Agence estime qu'elle ne peut pas accorder l'approbation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les 30 jours calendriers à partir de la notification.

14° Les autorisations visées au 12° ne sont accordées qu'aux demandeurs pouvant produire un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la radiopharmacie, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les personnes autorisées avant le 1^{er} juillet 1994 et qui demandent une nouvelle autorisation en raison d'un changement du(des) lieu(x) d'exercice sont considérés comme ayant satisfaits aux conditions de formation décrites à l'alinéa précédent.

Les médecins qui ont été agréés comme porteurs des titres professionnels particuliers de médecin spécialiste en médecine nucléaire ou de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine nucléaire in vitro avant le 1^{er} juillet 1994, ainsi que les pharmaciens biologistes ou assimilés habilités pour les applications in vitro des radionucléides avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfaits aux conditions de formation décrites ci-dessus.

La compétence du demandeur de l'autorisation fait l'objet d'un avis du jury médical visé à l'article 54.9 et porte sur les diplômes, certificats et titres.

8° Van de personen die vergund zijn vóór 1 juli 1994 en die een wijziging melden van hun adres en/of van de plaats(en) waar zij hun activiteit uitoefenen wordt aangenomen dat zij voldaan hebben aan de gepaste opleidingsvoorwaarden beschreven in 4°, 6° of 7°, al naargelang hun vergunning werd verleend voor doeleinden van medische radiodiagnostiek, van tandradiografie of van radiotherapie.

9° De vergunningsaanvraag wordt bij aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

10° Voor de gebruikers van toestellen en van radionucliden in het kader van de radiotherapie, maakt de bekwaamheid van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming en in de voormelde disciplines het voorwerp uit van een advies van de jury bedoeld in artikel 54.9.

11° Voor elke wijziging van werkzaamheden, buiten de beperkingen die door de vergunning worden aangegeven, dient een nieuwe aanvraag ingediend.

12° Voor het in bezit houden of het gebruik van de radionucliden bestemd voor de in vivo of in vitro diagnostiek of voor de therapie in het kader van de nucleaire geneeskunde is een vergunning vereist die door het Agentschap wordt verleend en die voorbehouden is aan de in 1°, lid 1 en 3, bedoelde personen.

Die vergunning slaat op de aard en op de hoeveelheid van de radionucliden die deze personen mogen in bezit houden en gebruiken, afhankelijk van de plaatsen en lokalen van bewaring en van gebruik, evenals op de toepassingsvormen die deze personen mogen aanwenden.

Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van de voorwaarden, die door hem kunnen worden bepaald en die o.a. betrekking hebben op de voorwaarden voor de hospitalisatie en voor het ontslaan uit het ziekenhuis van patiënten die via metabolische weg met radionucliden werden behandeld en eveneens op de voorwaarden inzake de ambulante behandeling van deze patiënten.

13° De aanvraag voor de vergunning bedoeld in 12° wordt bij een ter post aangetekend schrijven gericht aan het Agentschap op een formulier waarvan het model door het Agentschap is vastgesteld.

Indien het Agentschap van oordeel is dat de gevraagde vergunning niet kan worden toegekend, wordt dit vooraf aan de aanvrager medegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving gehoord te worden.

14° De vergunningen bedoeld in 12° worden enkel verleend aan de aanvragers die een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding van universitair niveau hebben gevolgd die minstens 120 uren theorie en 80 uren praktijk omvat en slaat op de kernfysica, de methodes voor het meten van stralings-, de radiochemie, de stralingsbescherming, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de radiotoxicologie, de radiobiologie en de radiofarmacie, en met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.

Van de personen vergund vóór 1 juli 1994 die een nieuwe vergunning vragen om reden van wijziging van de plaats(en) waar zij hun activiteit uitoefenen, wordt aangenomen dat zij voldoen aan de opleidingsvoorwaarden beschreven in het voorgaande lid.

De artsen die vóór 1 juli 1994 erkend zijn als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde of in de klinische biologie en in de nucleaire in vitro geneeskunde evenals de apothekers-biologen of gelijkgestelden die vóór 1 juli 1994 bevoegd waren voor de in vitro toepassingen van radionucliden, worden geacht aan de hierboven beschreven opleidingsvereisten te hebben voldaan.

De bekwaamheid van de aanvrager van de vergunning maakt het voorwerp uit van een advies van de jury bedoeld in artikel 54.9 en heeft betrekking op de diploma's, getuigschriften en titels.

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 à 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.

15° 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.

81.6.10. Les dispositions visées à l'article 54.9 entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, le jury médical visé à l'article 54.9 est composé de représentants de l'Agence et d'autres personnalités, choisis en vertu de leur compétence scientifique : spécialistes en radioprotection, experts en radiophysique médicale dans les trois domaines visés à l'article 51.7 (radiothérapie, médecine nucléaire in vivo, radiologie), médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine du travail, de médecin-spécialiste en radiothérapie-oncologie, de médecin spécialiste en radiodiagnostic, de médecin spécialiste en médecine nucléaire, et de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine nucléaire in vitro et pharmaciens biologistes ou assimilés habilités pour les applications in vitro des radionucléides.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007 les règles d'entrée en vigueur suivantes sont d'application pour le jury médical visé à l'article 54.9 :

Les membres du jury peuvent être choisis dans le jury médical visé à l'article 75.2.8 ou hors de celui-ci. La composition de ce jury est modulée selon les matières traitées afin d'assurer un équilibre représentatif des divers domaines susmentionnés.

Si le jury estime qu'un avis favorable ne peut pas être donné, il en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit, s'il en fait la demande, d'être entendu par le jury dans les 30 jours calendriers à partir de la notification.

L'Agence peut demander l'avis du jury pour chaque matière en rapport avec l'application des articles 50 à 55.2 y compris."

Art. 5. A l'exception de l'article 51.8. visé à l'article 2 du présent arrêté et de l'article 3 qui entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007, le présent arrêté produit ses effets le 8 novembre 2006.

Art. 6. Notre Ministre qui a l'économie dans ses attributions, Notre Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions, Notre Ministre qui a l'énergie dans ses attributions, Notre Ministre qui a les finances dans ses attributions, Notre Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, Notre Ministre qui a l'emploi et le travail dans ses attributions, Notre Ministre qui a le transport dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 mai 2007.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Justice,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre des Finances,
D. REYNDEERS

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAEEL

Le Ministre de l'Economie, de l'Energie,
du Commerce extérieur et de la Politique scientifique,
M. VERWILGHEN

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Le Ministre de la Mobilité,
R. LANDUYT

Le Ministre de l'Environnement,
B. TOBBACK

Le Ministre de l'Emploi,
P. VANVELTHOVEN

Voor de artsen slaat het advies bovendien ook op elk door de betrokkene ter overtuiging ingediend element, dat door de jury bedoeld in artikel 54.9 bevredigend wordt geacht. Voor de dierenartsen verstrekt de jury een advies op grond van de wetenschappelijke en beroepselementen die de aanvrager voorlegt.

15° Elke wijziging van de werkzaamheden die valt buiten de beperkingen die door de vergunning worden aangegeven, evenals elke verandering van plaats waar de activiteit wordt uitgeoefend, geeft aanleiding tot een nieuwe aanvraag voor een speciale vergunning.

81.6.10. De bepalingen bedoeld in artikel 54.9. worden van kracht op 1 juni 2007.

Tot 1 juni 2007 wordt de medische jury bedoeld in artikel 54.9. samengesteld uit vertegenwoordigers van het Agentschap en uit persoonlijkheden gekozen wegens hun wetenschappelijke bekwaamheid : specialisten in de stralingsbescherming, deskundigen in de medische stralingsfysica in de drie gebieden bedoeld in artikel 51.7 (radiotherapie, nucleaire geneeskunde in vivo, radiologie), artsen erkend als houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de radiotherapie-oncologie, van geneesheer-specialist in de röntgendiagnose, van geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde en van geneesheer-specialist in de klinische biologie en in de nucleaire in vitro geneeskunde en apothekers-biologen of gelijkgestelden bevoegd voor de in vitro toepassingen van radionucliden.

Tot 1 juni 2007 gelden de volgende werkingsregels voor de medische jury bedoeld in artikel 54.9. :

De leden van de jury mogen worden gekozen uit de medische jury bedoeld in artikel 75.2.8 of daarbuiten. De samenstelling van deze jury wordt aangepast volgens de behandelde onderwerpen teneinde een evenwichtige vertegenwoordiging van de hogergenoemde gebieden te verzekeren.

Indien de jury van oordeel is dat er geen gunstig advies kan gegeven worden, wordt dit aan de aanvrager medegedeeld waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om door de jury gehoord te worden indien hij daartoe verzoekt binnen de dertig kalenderdagen vanaf de kennisgeving.

Het Agentschap kan het advies van de jury inwinnen voor elk onderwerp dat betrekking heeft op de toepassing van de artikelen 50 tot en met 55.2."

Art. 5. Met uitzondering van artikel 51.8. bedoeld in artikel 2 van dit besluit, en artikel 3 die in werking treden op 1 juni 2007, heeft dit besluit uitwerking met ingang van 8 november 2006.

Art. 6. Onze Minister tot wiens bevoegdheid de economie behoort, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de binnenlandse zaken behoren, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de energie behoort, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de financiën behoren, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, Onze Minister tot wiens bevoegdheid de tewerkstelling en de arbeid behoren, Onze Minister tot wiens bevoegdheid het vervoer behoort, zijn ieder wat hen betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 mei 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Financiën,
D. REYNDEERS

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAEEL

De Minister van Economie, Energie,
Buitenlandse Handel en Wetenschapsbeleid,
M. VERWILGHEN

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

De Minister van Mobiliteit,
R. LANDUYT

De Minister van Leefmilieu,
B. TOBBACK

De Minister van Werk,
P. VANVELTHOVEN