

60586/3

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

ROYAUME DE BELGIQUE 26 -08- 2019

Agence fédérale
de Contrôle nucléaire

RAAD VAN STATE
WETGEVING

KONINKRIJK BELGIË

Federale Agentschap
voor Nucleaire Controle

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants portant la réorganisation des mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médical

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 houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury

PHILIPPE, Roi des Belges,

FILIP, Koning der Belgen,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

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, article 3, modifié par la loi du 2 avril 2003 ;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire controle, artikel 3, gewijzigd bij wet van 2 april 2003;

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

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

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

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

Vu l'avis n° 9510 du Conseil supérieur de la Santé, donné le 1^{er} janvier 2019 ;

Gelet op het advies nr. 9510 van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 1 januari 2019;

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

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

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

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

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

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

Vu la communication à la Commission européenne, faite le ..., enregistrée le ..., et la réponse de la Commission européenne du ... ;

Gelet op de aanmelding bij de Europese Commissie, gedaan op ..., geregistreerd op ..., en het antwoord van de Europese Commissie van ...;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 5 juillet 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget, du 26 aout 2019 ;

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

Vu l'avis ... du Conseil d'Etat, rendu le ..., en application de l'article 84, § 1, premier alinéa, 2° des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Chapitre 1^{er} – Champs d'application

Article 1^{er}

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

Chapitre 2 – Dispositions modificatives

Art. 2

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

- 1° la définition « d'expert en radiophysique médicale » est remplacée par ce qui suit :
«
- expert agréé en radiophysique médicale : une personne dont les connaissances, la formation et l'expérience la rendent capable d'intervenir ou de conseiller sur des questions liées à la radiophysique

Gelet op het advies van de Inspectie van financiën, gegeven op 5 juli 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 26 augustus 2019;

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

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op ... , met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Hoofdstuk 1 - Toepassingsgebied

Artikel 1

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

Hoofdstuk 2 – Wijzigingsbepalingen

Art. 2

In artikel 2, 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 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° de definitie van "deskundige in de medische stralingsfysica" wordt vervangen als volgt:
"
- erkende deskundige in de medische stralingsfysica: een persoon die de kennis, opleiding en ervaring heeft om op te treden of advies te geven in aangelegenheden gerelateerd aan

dans le cadre d'expositions médicales et d'expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, et dont la compétence en la matière a été agréée par l'Agence ; » ;

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

«

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

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

«

- détriment individuel : les effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine ;
- contrôle de qualité : l'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en 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 radiologiques qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées ;
- assurance de qualité : l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une structure, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes reconnues. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de qualité ;
- exposition vétérinaire : l'exposition d'animaux lors de l'utilisation de rayonnements ionisants à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, techniques d'assurance ou d'examen

stralingsfysica toegepast op medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, en wiens bevoegdheid hiertoe erkend werd door het Agentschap;";

2° de definitie van "interventionele radiologie" wordt vervangen als volgt:

"

- interventionele radiologie: het gebruik van beeldvormingstechnieken op basis van röntgenstralen, om het inbrengen en sturen van instrumenten in het lichaam te vergemakkelijken en zo een diagnose te kunnen stellen of een behandeling te kunnen uitvoeren;";

3° artikel 2, 3°) wordt aangevuld met de volgende definities:

"

- individuele schade: klinisch waarneembare schadelijke gevolgen bij personen of hun nakomelingen die onmiddellijk of vertraagd optreden; in het laatste geval betreft het eerder de waarschijnlijkheid dan de zekerheid dat zij optreden;
- kwaliteitsbeheersing: de reeks verrichtingen (programmeren, coördineren, uitvoeren) die bedoeld zijn om de kwaliteit te handhaven of te verbeteren. Kwaliteitsbeheersing omvat monitoring, evaluatie en handhaving op het vereiste niveau van alle prestaties van de radiologische uitrustingen die gedefinieerd, gemeten en beheerst kunnen worden;
- kwaliteitsborging: alle geplande en systematische handelingen die noodzakelijk zijn om voldoende zekerheid te krijgen dat een structuur, systeem, component of procedure in bedrijf naar behoren en in overeenstemming met overeengekomen normen functioneert. Kwaliteitsbeheersing maakt deel uit van kwaliteitsborging;
- diergeneeskundige blootstelling: de blootstelling van dieren bij gebruik van ioniserende stralingen voor diagnose of therapie, verzekeringstechnische doeleinden

d'aptitude, dans le cadre ou non d'une transaction commerciale portant sur un animal, ainsi que l'exposition de accompagnateurs ;

- exposition médicale : une exposition subie par des patients ou des personnes asymptomatiques dans le cadre de leur propre diagnostic ou traitement médical, en vue d'un effet bénéfique sur leur santé ou leur qualité de vie, ainsi que les personnes participant à leur soutien et à leur réconfort, ainsi que par les volontaires participant à des expérimentations sur la personne humaine, ainsi qu'une exposition subie par l'enfant à naître lors d'une grossesse connue de ces patients, personnes asymptomatiques ou personnes participant au soutien et au réconfort ;
- exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux : toute exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie, avec des équipements radiologiques médicaux, où la finalité principale de l'exposition n'est pas d'apporter un bénéfice sanitaire à la personne exposée, l'exposition des personnes participant à leur soutien et à leur réconfort et l'exposition subie par l'enfant à naître lors d'une grossesse connue de ces personnes ou des personnes participant au soutien et au réconfort ;
- personne habilitée : une personne habilitée comme mentionnée dans l'Arrêté Expositions Médicales ou dans l'Arrêté Expositions Vétérinaires ;
- praticien : un praticien comme mentionnée dans l'Arrêté Expositions Médicales ou dans l'Arrêté Expositions Vétérinaires. ».

Art. 3

Dans l'article 5.5 les modifications suivantes sont apportées :

- 1° dans l'intitulé le mot « et » est remplacé par « , » ;
- 2° l'intitulé est complété avec les mots « et changement du chef du service de radiophysique médicale » ;
- 3° le mot « et » est remplacé par « , » ;
- 4° entre les mots « contrôle physique »

of keuringsonderzoeken, al dan niet in het kader van een handelstransactie van een dier, alsook de blootstelling van begeleiders;

- medische blootstelling: blootstelling van patiënten of asymptomatische personen ten behoeve van hun eigen medische diagnose of behandeling die bedoeld is om hun gezondheid of levenskwaliteit te verbeteren, alsook hun begeleiders en verzorgers, en vrijwilligers in experimenten op de menselijke persoon, evenals blootstelling van het ongeboren kind bij een gekende zwangerschap van patiënten, asymptomatische personen, begeleiders of verzorgers;
- blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen: elke welbewuste blootstelling van personen bij beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, waarbij het voordeel voor de gezondheid van de persoon die de blootstelling ondergaat niet vooropstaat, de blootstelling van hun begeleiders en verzorgers en de blootstelling van het ongeboren kind bij een gekende zwangerschap van deze personen, begeleiders of verzorgers;
- gemachtigde: een gemachtigde zoals bedoeld in het Besluit Medische Blootstellingen of in het Besluit Diergeneeskundige blootstellingen;
- practicus: een practicus zoals bedoeld in het Besluit Medische Blootstellingen of in het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen.”.

Art. 3

In artikel 5.5 van het hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° in het opschrift wordt het woord “en” vervangen door “,”;
- 2° het opschrift wordt aangevuld met de woorden “en vervanging van het hoofd van de dienst medische stralingsfysica”;
- 3° het woord “en” wordt vervangen door “,”;
- 4° tussen de woorden “fysische controle”

et les mots « doit être » les mots « et chef du service de radiophysique médicale ».

Art. 4

L'article 29 du même arrêté est complété par un point 29.5 libellé comme suit :

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

29.5.1 – Dispositions générales

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

- 1° à la surface extérieure des locaux, en tout endroit accessible où des personnes peuvent séjourner, la dose reçue ne peut atteindre 0,02 millisievert par semaine, dans les conditions habituelles de fonctionnement des installations ;
- 2° les locaux doivent pouvoir être fermés à clé; toutefois, la sortie des locaux reste toujours possible ;
- 3° à l'exclusion des locaux des dentistes où ne se trouve qu'un appareil spécifiquement conçu pour la radiographie intra-orale dentaire, le signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants ainsi que les mentions prévues à l'article 31, figurent sur les portes ;
- 4° les membres du personnel, ainsi que toute personne se trouvant dans le voisinage de l'utilisateur sont protégés au moyen des dispositifs et procédés prévus au présent chapitre, section III. L'équipement de protection individuelle est disponible dans les locaux d'utilisation et de détention. Les mesures nécessaires sont prises pour éviter toute exposition inutile de la personne qui la subit;
- 5° En ce qui concerne les chambres destinées à l'hospitalisation des patients porteurs de sources, les parois doivent permettre d'assurer, compte tenu du degré d'occupation des locaux, le respect d'une contrainte de dose de 0,5 millisievert par

en de woorden "dient onverwijld" worden de woorden "en het hoofd van de dienst medische stralingsfysica" ingevoegd.

Art. 4

Artikel 29 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een punt 29.5, luidende:

"**29.5 - Bijzondere aanvullende bepalingen betreffende de in het Besluit Medische Blootstellingen en in het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen bedoelde inrichtingen en lokalen**

29.5.1 – Algemene bepalingen

De lokalen waar zich de in het Besluit Medische Blootstellingen en in het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen bedoelde bronnen van ioniserende straling en radiologische installaties bevinden, of worden gebruikt, beantwoorden aan de volgende voorwaarden:

- 1° langs de buitenzijde van de lokalen, op elke bereikbare plaats waar personen kunnen verblijven, mag 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 lokalen van tandartsen waar een speciaal voor de intra-orale tandradiografie ontworpen toestel is opgesteld, dient het waarschuwingsteken voor ioniserende stralingen, 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 dit hoofdstuk, afdeling III, opgelegde beschermingsmiddelen en procédés. De individuele beschermingsuitrusting is beschikbaar in de lokalen van bewaring en gebruik. De nodige maatregelen worden genomen om iedere nodeloze blootstelling van de persoon die deze ondergaat te vermijden;
- 5° Voor wat betreft de kamers bestemd voor de opname van patiënten 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, kunnen

personne et par an, pour toute personne non professionnellement exposée occupée dans une pièce voisine, ainsi que pour tout patient occupant une chambre voisine (y compris pièces et chambres situés aux niveaux supérieurs et inférieurs), même en cas d'hospitalisation exceptionnellement longue ;

- 6° En ce qui concerne les locaux destinés à l'hospitalisation des animaux porteurs de sources, les parois doivent permettre d'assurer, compte tenu du degré d'occupation des locaux, le respect d'une contrainte de dose de 0,5 millisievert par personne et par an, pour toute personne non professionnellement exposée occupée dans une pièce voisine.

29.5.2 - Dispositions complémentaires

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

- 1° les locaux ont des dimensions permettant la circulation aisée autour des tables et l'éloignement suffisant de l'utilisateur et de toute autre personne par rapport à la source et au faisceau primaire;
- 2° les emplacements où l'utilisateur et toute autre personne peuvent être appelés à se tenir et qui seraient exposés aux rayonnements au cours des opérations, tel la commande, sont protégés.

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

- 1° l'appareil est disposé de telle manière dans le local qu'aucune des personnes qui y travaillent ou y séjournent ne puisse recevoir une dose atteignant 0,1 millisievert par semaine ;
- 2° l'appareil est spécifiquement conçu et réservé à cet usage;
- 3° l'appareil est muni d'une protection efficace ;
- 4° la section du faisceau est strictement limitée à la zone à radiographier ;
- 5° le faisceau, lors des prises de clichés, est orienté de manière à réduire au minimum l'exposition de l'organisme du patient.

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

- 1° les cabines de déshabillage se

verzekeren voor elke persoon die geen beroepshalve blootgestelde persoon is en een taak verricht in een aangrenzend vertrek, evenals voor elke patiënt in een aangrenzende kamer (de vertrekken en kamers gesitueerd op de niveaus hoger of lager inbegrepen), zelfs in het geval van een uitzonderlijk langdurige hospitalisatie;

- 6° Voor wat betreft de kamers bestemd voor de opname van dieren 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, kunnen verzekeren voor elke persoon die geen beroepshalve blootgestelde persoon is en een taak verricht in een aangrenzend vertrek.

29.5.2 - Specifieke bepalingen

29.5.2.1 Wat de voor de radiografie bestemde toestellen betreft:

- 1° 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 primaire bundel kunnen blijven;
- 2° zijn de plaatsen waar de gebruiker en elke andere persoon zich moeten ophouden en die tijdens de verrichtingen aan straling kunnen worden blootgesteld, zoals de bediening, beschermd.

29.5.2.2 Wat de voor tandradiografie bestemde toestellen betreft:

- 1° is het toestel in het lokaal zo opgesteld dat geen van de personen die er werken of verblijven een dosis kunnen ontvangen die 0,1 millisievert per week bedraagt;
- 2° is het toestel specifiek voor dat gebruik ontworpen en alleen daartoe bestemd;
- 3° is het toestel van een doeltreffende bescherming voorzien;
- 4° is de doorsnede van de bundel strikt beperkt tot de te radiograferen zone;
- 5° is bij het nemen van de foto's de bundel zo gericht dat de blootstelling van het organisme van de patiënt tot het minimum wordt beperkt.

29.5.2.3. Wat de voor de radiotherapie bestemde apparaten betreft:

- 1° zijn de ontkleedcabines gelegen buiten

trouvent en dehors de la salle où fonctionne l'appareil. La commande est placée en dehors du local de traitement. Lorsqu'elle existe, la fenêtre d'observation assure la même protection que celle assurée par les parois. Un dispositif d'observation directe ou indirecte du patient est prévu. Le patient, la commande de l'appareillage et les portes d'accès de la salle de radiothérapie sont, pendant le fonctionnement, sous la surveillance permanente du personnel préposé aux applications des rayonnements. Ces dispositions complémentaires peuvent ne pas être exigées dans le cas d'un appareil spécifiquement destiné à la thérapie de contact ;

- 2° un système de communication permet au patient de communiquer avec le personnel aux commandes de l'appareil. Un système électronique contrôle la durée de l'exposition et assure son interruption après le temps fixé ;
- 3° si plusieurs appareils sont installés dans un même local, un dispositif empêche la mise en service de plus d'un appareil à la fois.

29.5.2.4 En ce qui concerne les appareils destinés à la télégammathérapie :

- 1° les dispositions de l'article 29.5.2.3 sont d'application ;
- 2° les appareils sont conçus pour éviter, en toute circonstance, la libération incontrôlée ou la dispersion de la source radioactive. Un dispositif permet de se rendre compte, à tout moment, à partir du tableau de commande, de la position de la source radioactive et, le cas échéant, des obturateurs.

29.5.2.5 En ce qui concerne les accélérateurs de particules :

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

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

- 1° les radionucléides ne peuvent être

de la salle où fonctionne l'appareil. La commande est placée en dehors du local de traitement. Lorsqu'elle existe, la fenêtre d'observation assure la même protection que celle assurée par les parois. Un dispositif d'observation directe ou indirecte du patient est prévu. Le patient, la commande de l'appareillage et les portes d'accès de la salle de radiothérapie sont, pendant le fonctionnement, sous la surveillance permanente du personnel préposé aux applications des rayonnements. Ces dispositions complémentaires peuvent ne pas être exigées dans le cas d'un appareil spécifiquement destiné à la thérapie de contact ;

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

- 2° een communicatiesysteem maakt het de patiënt mogelijk in verbinding te komen met het personeel dat het toestel bedient. Door middel van een elektronisch systeem wordt de duur van de blootstelling gecontroleerd en onderbroken na de gestelde tijd;
- 3° indien in eenzelfde lokaal verscheidene apparaten zijn opgesteld, is er een voorziening die verhindert dat meer dan één apparaat tegelijk in werking wordt gesteld.

29.5.2.4 Wat de voor de telegammatherapie bestemde toestellen betreft:

- 1° zijn de bepalingen van artikel 29.5.2.3 van toepassing;
- 2° 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.

29.5.2.5 Wat de deeltjesversnellers betreft:

- 1° zijn de bepalingen van artikel 29.5.2.3 van toepassing;
- 2° wordt op de eventueel geïnduceerde radioactiviteit toezicht gehouden.

29.5.2.6 Naast de bepalingen van artikel 29.5.1 zijn de volgende voorschriften van toepassing op de lokalen waar radionucliden gebruikt of bewaard worden:

- 1° de radionucliden mogen alleen

- détenus que dans des locaux prévus à cet effet ;
- 2° ces locaux comportent un emplacement exclusivement réservé à l'entreposage de substances radioactives. Cet emplacement permet une protection efficace contre l'exposition et contre la dispersion éventuelle de ces substances et présente des garanties suffisantes contre le vol ;
- 3° en cas de détention et d'utilisation de sources non scellées, les locaux comportent :
- a) les moyens appropriés pour recueillir rapidement les substances radioactives qui viendraient à se disperser ;
 - b) les moyens permettant de recueillir et d'entreposer, sans entraîner de risques d'exposition, les déchets radioactifs liquides ou solides pouvant apparaître à tous les stades de la détention et de l'utilisation, pendant le temps nécessaire pour les rendre inoffensifs ou avant de les évacuer vers une installation de traitement ;
 - c) les moyens de prévenir la contamination de l'atmosphère. Si celle-ci est inévitable, des dispositifs appropriés permettent d'écarter tout risque de contamination des locaux et de l'environnement ;
- 4° lorsque les quantités et la nature des radionucléides entraînent le classement de l'établissement en classe II, les murs, le sol et les surfaces de travail des locaux de travail sont sans fissures ni interstices. Ils sont lisses, imperméables et permettent un entretien et une décontamination aisés. »

Art. 5

Dans l'article 30 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

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

- bewoord worden in lokalen die voor dit doel bestemd zijn;
- 2° 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;
- 3° wanneer niet-geïncapselde bronnen in bezit gehouden en gebruikt worden, zijn de lokalen uitgerust met:
- a) de aangepaste middelen om de radioactieve stoffen, die zouden verspreid worden, snel op te vangen;
 - b) de middelen om, zonder blootstelling te veroorzaken, de vloeibare of vaste radioactieve afvalstoffen die in elk stadium van het bezit of het gebruiken kunnen ontstaan, te kunnen opvangen en opslaan, zolang als het nodig is om deze afvalstoffen onschadelijk te maken of vooraleer ze naar een behandelingsinstallatie af te voeren;
 - c) 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;
- 4° 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."

Art. 5

In artikel 30 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° in punt 30.1 wordt de zin "De bepalingen van het eerste lid zijn niet van toepassing op de gecontroleerde zones waar de handelingen bedoeld in artikel 50.2 worden uitgevoerd." vervangen als volgt:
- "De bepalingen van het eerste lid zijn niet van toepassing op de gecontroleerde zones waar de handelingen bedoeld in het Besluit

pratiques visées à l'Arrêté Expositions Médicales et à l'Arrêté Expositions Vétérinaires. » ;

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

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

Le personnel des établissements dans lesquels se déroulent des pratiques visées à l'Arrêté Expositions Médicales et à l'Arrêté Expositions Vétérinaires, qu'il s'agisse notamment des praticiens, de leurs personnes habilitées ou de toute autre catégorie de personnel, y compris les apprentis, les stagiaires et étudiants, ainsi que le personnel d'entretien, bénéficie des mesures de protection radiologique visées au présent règlement, et ce quel que soit leur statut, y compris les indépendants. Il est soumis entre autres aux dispositions des articles 20 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. 6

Le chapitre VI du même arrêté est remplacé comme suit :

« Chapitre VI Jury médical

Article 50

§1 Le jury médical est composé de représentants de l'Agence et d'autres personnalités, choisis en vertu de leur compétence scientifique.

Ces personnes, choisis en vertu de leur compétence scientifique, peuvent entre autres être :

Medische Blootstellingen en in het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen worden uitgevoerd.”;

- 2° tussen de punten 30.3 en 30.4 wordt een punt 30.3/1 ingevoegd, luidende:

“30.3/1 Bescherming van het personeel van inrichtingen waarin de handelingen bedoeld in het Besluit Medische Blootstellingen en in het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen worden gesteld

De personeelsleden van de inrichtingen waarin handelingen worden gesteld zoals bedoeld in het Besluit Medische Blootstellingen en in het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen, ongeacht of het gaat om practici, hun gemachtigden of enige andere personeelscategorie, hierin inbegrepen de leerlingen, stagiairs en studenten evenals het onderhoudspersoneel, genieten van de radiologische beschermingsmaatregelen voorzien in dit reglement en dit ongeacht hun statuut, de zelfstandigen inbegrepen. Zij worden onder meer onderworpen aan de bepalingen opgenomen in de artikelen 20 en 21 inzake de basisnormen betreffende de blootstelling aan ioniserende straling.

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 onder meer op het medisch en ander personeel dat werkt als zelfstandige.”.

Art. 6

Hoofdstuk VI van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Hoofdstuk VI Medische jury

Artikel 50

§1 De medische jury wordt samengesteld uit vertegenwoordigers van het Agentschap en uit andere personen gekozen wegens hun wetenschappelijke bekwaamheid.

Deze personen, gekozen wegens hun wetenschappelijke bekwaamheid, kunnen onder meer zijn:

- 1° des experts agréés en contrôle physique ;
- 2° des experts agréés en radiophysique médicale pour chacun des trois domaines de compétence ;
- 3° des médecins agréés pour la surveillance médicale des personnes professionnellement exposées ;
- 4° des praticiens autorisés pour l'utilisation d'appareils et de radionucléides dans le cadre de la radiothérapie ;
- 5° des praticiens autorisés pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale ;
- 6° des praticiens autorisés pour l'utilisation de radionucléides dans le cadre de la médecine nucléaire ;
- 7° des vétérinaires autorisés pour l'utilisation de sources non scellées en médecine vétérinaire nucléaire ;
- 8° des vétérinaires autorisés pour l'utilisation de sources capables d'émettre des rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe et de brachythérapie en médecine vétérinaire.

- 1° deskundigen erkend in de fysische controle;
- 2° deskundigen erkend in de medische stralingsfysica voor elk van de drie bevoegdheidsdomeinen;
- 3° artsen erkend voor het gezondheidstoezicht op beroepshalve blootgestelde personen;
- 4° practici vergund voor het gebruik van toestellen en radionucliden in het kader van de radiotherapie;
- 5° practici vergund voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming;
- 6° practici vergund voor het gebruik van radionucliden in het kader van de nucleaire geneeskunde;
- 7° dierenartsen vergund voor het gebruik van niet-geïncapselde bronnen in de nucleaire diergeneeskunde;
- 8° dierenartsen vergund voor het gebruik van bronnen die ioniserende stralingen kunnen uitzenden voor diergeneeskundige externe radiotherapie en brachytherapie.

§2 Les membres du jury médical sont désignés par l'Agence pour une période de 6 ans renouvelable. Le mandat du membre prend d'office fin le jour où celui-ci atteint l'âge de 70 ans.

§2 De leden van de medische jury worden aangeduid door het Agentschap voor een hernieuwbare periode van 6 jaar. Het mandaat van het lid vervalt van rechtswege vanaf de dag dat het lid de leeftijd van 70 jaar bereikt.

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

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

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

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

Article 51

Tous les membres du jury disposent d'une voix délibérative, à l'exception de ceux faisant partie du personnel de l'Agence. Les membres de l'Agence 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 médical 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.

Artikel 51

Alle leden van de medische jury beschikken over een beslissende stem, met uitzondering van de leden die deel uitmaken van het personeel van het Agentschap. De leden van het Agentschap beschikken slechts over een raadgevende stem. Het lid van de medische jury dat een direct of indirect belang heeft bij een vraag voor advies voorgelegd aan de medische jury meldt dit aan deze laatste. De 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.

Article 52

L'Agence définit les règles de fonctionnement du jury médical. La composition du jury médical est modulée selon les matières visées à l'article 53. Le jury médical s'efforce de présenter une composition équilibrée entre les différentes expertises.

Article 53

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

- 1° les demandes d'agrément des experts en radiophysique médicale ;
- 2° la qualité des rapports d'activités des experts en radiophysique médicale ;
- 3° les demandes d'agrément, la compétence et la formation continue en radioprotection des médecins chargés de la surveillance médicale prévue au présent règlement ;
- 4° la qualité des rapports de stage, les activités personnelles et les rapports d'activités des médecins chargés de la surveillance médicale prévue au présent règlement ;
- 5° la compétence et la formation continue en radioprotection du demandeur d'autorisation pour l'utilisation d'appareils et de radionucléides dans le cadre de la radiothérapie ;
- 6° la compétence et la formation continue en radioprotection du demandeur d'autorisation pour l'utilisation de radionucléides dans le cadre de la médecine nucléaire ;
- 7° la compétence et la formation continue en radioprotection du demandeur d'autorisation pour l'utilisation de sources non scellées en médecine vétérinaire nucléaire ;
- 8° la compétence et la formation continue en radioprotection du demandeur d'autorisation pour l'utilisation de sources capables d'émettre des rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe et de brachythérapie en médecine vétérinaire.

Artikel 52

Het Agentschap stelt de werkingsregels van de medische jury vast. De samenstelling van de medische jury wordt aangepast volgens de onderwerpen bedoeld in artikel 53. Hierbij wordt een evenwichtige verdeling tussen de verschillende expertises nagestreefd.

Artikel 53

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

- 1° de erkenningsaanvragen van de deskundigen in de medische stralingsfysica;
- 2° de kwaliteit van de activiteitenverslagen van de deskundigen in de medische stralingsfysica;
- 3° de erkenningsaanvragen, de bekwaamheid en de permanente vorming inzake stralingsbescherming van de artsen belast met het gezondheidstoezicht voorzien in onderhavig reglement;
- 4° de kwaliteit van de stageverslagen, persoonlijke werken en activiteitenverslagen van de artsen belast met het gezondheidstoezicht voorzien in onderhavig reglement;
- 5° de bekwaamheid en de permanente vorming inzake stralingsbescherming van de aanvrager van een vergunning voor het gebruik van toestellen en van radionucliden in het kader van de radiotherapie;
- 6° de bekwaamheid en de permanente vorming inzake stralingsbescherming van de aanvrager van de vergunning voor het gebruik van de radionucliden in het kader van de nucleaire geneeskunde;
- 7° de bekwaamheid en de permanente vorming inzake stralingsbescherming van de aanvrager van de vergunning voor het gebruik van de niet-gekapselde bronnen in de nucleaire diergeneeskunde;
- 8° de bekwaamheid en permanente vorming inzake stralingsbescherming van de aanvrager van de vergunning voor het gebruik van bronnen die ioniserende stralingen kunnen uitzenden voor diergeneeskundige externe radiotherapie en brachytherapie.

§2 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 dans l'Arrêté Expositions Médicales ou l'Arrêté Expositions Vétérinaires.

§3 L'Agence peut en outre recueillir l'avis du jury médical sur tout point relatif à l'application de l'article 75, ainsi que sur tout autre élément de l'Arrêté Expositions Médicales ou de l'Arrêté Expositions Vétérinaires.

§4 Les avis du jury médical rendus dans le cadre du présent article ne sont pas contraignants.

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

Article 54

§1 Les coûts de fonctionnement du jury médical sont pris en charge par l'Agence.

Sur proposition du conseil d'administration de l'Agence, le ministre compétent détermine le montant des jetons de présence que reçoivent le président et les membres du jury médical pour les prestations qu'ils effectuent.

§2 Les membres du jury médical désignés parmi les membres du personnel de l'Agence n'ont droit à aucun jeton de présence ni à une quelconque indemnité en tant que membre du jury médical. ».

Art. 7

L'article 64.6 du même arrêté, inséré par l'arrêté du 4 mai 2018, est abrogé.

Art. 8

Dans l'article 67.2, cinquième alinéa, du même arrêté les mots « l'article 50.2 » sont remplacés par les mots « l'Arrêté Expositions Médicales ou à l'Arrêté Expositions Vétérinaires ».

Art. 9

Dans l'article 75.3 du même arrêté les mots « à l'article 54.9 » sont remplacés par les mots « au Chapitre VI ».

Chapitre 3 – Dispositions transitoires

§2 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 het Besluit Medische Blootstellingen of in het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen.

§3 Het Agentschap kan tevens een advies inwinnen over elk punt dat betrekking heeft op de toepassing van artikel 75, alsook over alle andere elementen in het Besluit Medische Blootstellingen of het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen.

§4 De adviezen van de medische jury in het kader van dit artikel zijn niet bindend.

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

Artikel 54

§1 De werkingskosten van de medische jury worden ten laste genomen door het Agentschap.

Op voorstel van de raad van bestuur van het Agentschap, bepaalt de bevoegde Minister het bedrag van de zitpenningen die de voorzitter en de leden van de medische jury ontvangen voor hun prestaties.

§2 De leden van de medische jury aangeduid onder het personeel van het Agentschap kunnen geen aanspraak maken op enige zitpenning of vergoeding voor hun lidmaatschap."

Art. 7

Artikel 64.6 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het besluit van 4 mei 2018, wordt opgeheven.

Art. 8

In artikel 67.2, vijfde lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "artikel 50.2" vervangen door de woorden "in het Besluit Medische Blootstellingen of het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen".

Art. 9

In artikel 75.3 van hetzelfde besluit worden de woorden "artikel 54.9" vervangen door de woorden "Hoofdstuk VI".

Hoofdstuk 3 - Overgangsbepalingen

Art. 10

La désignation des membres du Jury Médical par l'arrêté du 11 janvier 2019 portant désignation des membres du Jury Médical en application de l'article 54.9 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 reste valable jusqu'à ce que ces membres soient remplacés conformément aux dispositions du chapitre VI de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 susmentionné.

Art. 11

Toutes les références dans les arrêtés royaux et les arrêtés et règlements l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire aux dispositions du 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 appliqués avant le remplacement de ce chapitre par le présent arrêté restent valables jusqu'à ce que ces références soient supprimées ou modifiées.

Chapitre 4 – Dispositions finales**Art. 12**

La loi du 19 avril 2018 portant modification de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire entre en vigueur le jour de la publication de cet arrêté au Moniteur belge.

Art. 13

Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Ar. 10

De aanduiding van de leden van de Medische Jury bij het besluit van 11 januari 2019 houdende aanduiding van de leden van de Medische Jury in toepassing van artikel 54.9 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 blijft rechtsgeldig totdat deze leden overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk VI van het voornoemde koninklijk besluit van 20 juli 2001 worden vervangen.

Art. 11

Alle verwijzingen in koninklijke besluiten en in besluiten en reglementen van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle naar de bepalingen van 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 die van toepassing waren vóór de vervanging van dat hoofdstuk door onderhavig besluit blijven rechtsgeldig totdat deze verwijzingen worden opgeheven of gewijzigd.

Hoofdstuk 4 - Slotbepalingen**Art. 12**

De wet van 19 april 2018 houdende wijziging van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle treedt in werking de dag waarop dit besluit in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Art. 13

Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Art. 14

Le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Art. 14

De minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Par le Roi:

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur

Van Koningswege:

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse
Zaken,



Pieter DE CREM

KONINKRIJK BELGIË

**Federaal Agentschap
voor Nucleaire Controle**

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 houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury

Verslag aan de Koning

Sire,

Wij hebben de eer ter ondertekening van Uwe Majesteit een koninklijk besluit voor te leggen 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 houdende de herschikking van de voorschriften inzake de medische en diergeneeskundige blootstellingen en betreffende de medische jury.

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

De Raad van State verleende op ... het advies nr. ... op basis van art. 84, §1, eerste lid, 1,° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

ROYAUME DE BELGIQUE

**Agence Fédérale
de Contrôle Nucléaire**

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants portant la réorganisation des mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médicale

Rapport au Roi

Sire,

J'ai l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté un arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants portant la réorganisation des mesures de réglementation relatif aux expositions médicales et vétérinaires et concernant le jury médicale.

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

Le Conseil d'Etat a rendu le ... l'avis n° ... sur base de l'art. 84, §1, premier alinéa, 1,° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

1. Inleiding

Gelijktijdig met dit koninklijk besluit zullen twee andere koninklijke besluiten worden gepubliceerd, met name het Besluit Medische Blootstellingen en het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen. Deze besluiten worden de facto ingevoerd ter vervanging van het huidige Hoofdstuk VI "Geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen" 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 (hierna verkort "ARBIS").

De invoering van deze twee besluiten vereist naast de schrapping van de huidige bepalingen omtrent geneeskundige en diergeneeskundige toepassingen van ioniserende stralingen in het ARBIS nog een aantal andere wijzigingen om een goede afstemming tussen deze besluiten en het ARBIS mogelijk te maken.

Deze wijzigingen aan het ARBIS maken het voorwerp uit van dit besluit.

Daarnaast wordt aan de hand van dit besluit ook de samenstelling, de taken en de rol van de medische jury verduidelijkt en versterkt.

2. Algemene toelichting

Onderhavig koninklijk besluit heeft tot doel om via wijzigingen aan het ARBIS:

- 1° de (gevolgen van de) invoering van het Besluit Medische Blootstellingen en van het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen af te stemmen op de bepalingen van het ARBIS;
- 2° de samenstelling, werking en rol van de medische jury te versterken en verduidelijken in het licht van de komst van voormelde twee besluiten.

Aangezien daarvoor ook een aantal bestaande definities moeten worden vervangen of nieuwe definities worden ingevoegd in het ARBIS die hun grondslag vinden in richtlijn 2013/59/EURATOM, dient dit besluit ook beschouwd te worden als een gedeeltelijke omzetting van deze richtlijn.

1. Introduction

En même temps que le présent arrêté royal, deux autres arrêtés royaux seront publiés, notamment l'Arrêté Expositions Médicales et l'Arrêté Expositions Vétérinaires. Ces arrêtés sont introduites de facto pour remplacer l'actuel Chapitre VI « Applications de radiations ionisantes en médecine humaine et vétérinaire » de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (ci-après abrégé "RGPRI").

L'introduction de ces deux arrêtés exige, en plus de la suppression des dispositions actuelles concernant les applications de radiations ionisantes en médecine humaine et vétérinaire dans le RGPRI, un certain nombre d'autres modifications pour permettre une bonne coordination entre ces arrêtés et le RGPRI.

Ces modifications à le RGPRI font l'objet du présent arrêté.

En outre, la composition, les tâches et le rôle du jury médical seront également clarifiés et renforcés sur base de cet arrêté.

2. Exposé général

En apportant des modifications au RGPRI, le présent arrêté royal a pour but :

- 1° d'aligner (les conséquences de) l'introduction de L'Arrêté Expositions Médicales et de l'Arrêté Expositions Vétérinaires avec les dispositions du RGPRI;
- 2° de renforcer et de clarifier la composition, le fonctionnement et le rôle du jury médical à la lumière de l'arrivée des deux arrêtés précitées.

Vu qu'un certain nombre de définitions existantes doivent être remplacées ou que de nouvelles définitions, qui sont fondées sur la directive 2013/59/EURATOM, sont insérées dans le RGPRI, cette décision doit également être considérée comme une transposition partielle de la présente directive.

3. Specifieke toelichtingen

Artikel 1

Overeenkomstig artikel 106 van richtlijn 2013/59/Euratom moeten de lidstaten, wanneer ze bepalingen aannemen om deze richtlijn (gedeeltelijk) om te zetten in nationaal recht, ofwel in die bepalingen zelf naar de richtlijn verwijzen, ofwel naar de richtlijn verwijzen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. Aangezien dit koninklijk besluit richtlijn 2013/59/EURATOM gedeeltelijk omzet (zie supra), wordt met artikel 1 van dit besluit derhalve voldaan aan de verplichting vervat in artikel 106 van richtlijn 2013/59/Euratom.

Artikel 2

Deze bepaling vervangt de bestaande definities in het ARBIS voor "deskundige in de medische stralingsfysica" en "interventionele radiologie" om deze beter af te stemmen op de bepalingen van het Besluit Medische Blootstellingen en het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen, en op de definities in de richtlijn 2013/59/EURATOM. In de nieuwe definitie van "interventionele radiologie" is het woord "en" in "inbrengen en sturen" van belang voor een goed begrip. Hierdoor zal bijvoorbeeld het gebruik van fluoroscopie om de intredepplaats van een naald te bepalen in principe niet beschouwd worden als interventionele radiologie.

Daarnaast wordt met de deze bepaling nog een aantal nieuwe definities in het ARBIS ingevoegd die hun grondslag vinden in richtlijn 2013/59/EURATOM. Het betreft de volgende definities:

- 1° individuele schade: deze definitie heeft geen verdere toelichting;
- 2° kwaliteitsbeheersing: deze definitie heeft geen toelichting;
- 3° kwaliteitsborging: deze definitie heeft geen toelichting;
- 4° diergeneeskundige blootstelling: deze definitie heeft geen toelichting;
- 5° medische blootstelling: in België includeert de term "medische diagnose" reeds de tandheelkunde waardoor "tandheerkundige" mag geschrapt worden in de Belgische definitie van medische blootstelling.
De term "levenskwaliteit" wordt toegevoegd omdat, in het geval van palliatieve behandelingen, patiënten worden blootgesteld niet om hun gezondheid te verbeteren maar wel hun levenskwaliteit.

3. Exposé spécifique

Article 1^{er}

Conformément à l'article 106 de la directive 2013/59/ Euratom, les états membres, lorsqu'ils adoptent des dispositions visant à transposer (partiellement) cette directive en droit national, doivent soit se référer à la directive elle-même, soit s'y référer au moment de sa publication officielle de ces dispositions. Étant donné que cet arrêté transpose partiellement la directive 2013/59/EURATOM (voir ci-dessus), l'article 1er de ce décret est donc conforme à l'obligation prévue à l'article 106 de la directive 2013/59/Euratom.

Article 2

Cette disposition remplace les définitions existantes dans le RGPRI pour «expert en radiophysique médicale» et «radiologie interventionnelle» afin de mieux les adapter aux dispositions de l'Arrêté Expositions Médicales et de l'Arrêté Expositions Vétérinaires, et aux définitions de la directive de 2013/59/EURATOM. Dans la nouvelle définition de «radiologie interventionnelle», le mot «et» dans «l'introduction et le guidage» est important pour une bonne compréhension. C'est pourquoi, par exemple, l'utilisation de la fluoroscopie pour déterminer l'emplacement d'entrée d'une aiguille ne sera en principe pas considérée comme de la radiologie interventionnelle.

En outre, cette disposition introduit dans le RGPRI un certain nombre de nouvelles définitions fondées sur la directive 2013/59/EURATOM. Il s'agit des suivantes définitions:

- 1° détournement individuel : cette définition ne requiert aucun commentaire ;
- 2° contrôle de qualité : cette définition ne requiert aucun commentaire ;
- 3° assurance de qualité : cette définition ne requiert aucun commentaire ;
- 4° exposition vétérinaire : cette définition ne requiert aucun commentaire ;
- 5° exposition médicale : en Belgique, le terme « diagnostic médical » inclut déjà la médecine dentaire, en conséquence de quoi le terme « dentaire » peut être supprimé de la définition belge d'exposition médicale.
Le terme « qualité de vie » a été rajouté car, dans les cas de traitements palliatifs, les patients sont exposés non pour améliorer leur santé mais bien leur qualité de vie.
L'exposition de l'enfant à naître d'une

De blootstelling van het ongeboren kind van de patiënte of asymptomatische persoon en haar begeleiders of verzorgers in het geval van een gekende zwangerschap wordt toegevoegd aan de definitie omdat deze blootstelling onlosmakelijk gekoppeld is aan de medische blootstelling van de toekomstige moeder. Door deze toevoeging moet de blootstelling van het ongeboren kind eveneens gerechtvaardigd worden en de nodige optimalisatiemaatregelen getroffen worden door verwijzende persoon en/of de practicus voorafgaand aan de medische blootstelling;

- 6° blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen: de term wordt aangevuld met de woorden "met medisch-radiologische uitrustingen" om duidelijk te maken dat het enkel om dit type beeldvorming gaat.

In analogie met de definitie voor "medische blootstelling" wordt de definitie uitgebreid en slaat dit type blootstelling niet alleen op de persoon die de blootstelling ondergaat maar ook op de begeleiders en verzorgers van deze persoon, en op de blootstelling van het ongeboren kind, bij een gekende zwangerschap van deze persoon, en haar begeleiders of verzorgers;

Hoofdstuk 3 van het Besluit medische beeldvorming bepaalt het toepassingsgebied en de vereisten voor dit type handeling, waarbij, zoals vereist door de 2013/59/Euratom richtlijn, de relevante vereisten voor medische blootstellingen ook van toepassing zijn voor de blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische apparatuur;

- 7° gemachtigde: deze definitie behoeft geen toelichting;
- 8° practicus: deze definitie behoeft geen toelichting.

Artikel 3

Deze bepaling voegt in het ARBIS, naar analogie met de verplichting die reeds bestaat voor elke wijziging van de aanstelling van het hoofd van de inrichting en van het hoofd van de dienst voor fysische controle, de verplichting toe om elke wijziging van aanstelling van het hoofd van de dienst medische stralingsfysica te melden aan het FANC.

patiente ou personne asymptomatique et ses personnes participant au soutien et au réconfort dans le cadre d'une grossesse connue est ajoutée à la définition car cette exposition est indissociable de l'exposition médicale de la future maman.

Grâce à cette addition, l'exposition de l'enfant à naître doit également être justifiée et les mesures d'optimisation nécessaires doivent être prises par la personne référant et / ou le praticien avant l'exposition médicale;

- 6° exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux: le terme est complété par les mots "avec des équipements radiologiques médicaux" pour préciser qu'il s'agit uniquement de ce type d'imagerie.

Par analogie avec la définition de "exposition médicale", la définition est étendue et ce type d'exposition affecte non seulement la personne qui subit l'exposition mais également les personnes participant au soutien et au réconfort de cette personne, et l'exposition de l'enfant à naître, dans le cas d'une grossesse connue de cette personne, et des personnes participant au soutien et au réconfort de cette personne ;

Le chapitre 3 l'Arrêté Expositions Médicales établit le champ d'application et les exigences de ce type de pratique, où, comme exigé par la directive 2013/59/Euratom, les exigences pertinentes des expositions médicales sont aussi applicables à l'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux ;

- 7° personne habilité: cette définition ne requiert aucun commentaire ;
- 8° praticien: cette définition ne requiert aucun commentaire.

L'article 3

Cette disposition ajoute dans le RGPRI, par analogie avec l'obligation qui existe déjà pour tout changement dans la désignation de chef d'établissement et de chef du service de contrôle physique, l'obligation de signaler tout changement dans la désignation du chef du service de radiophysique médicale à l'AFCN.

Artikelen 4 en 5

Deze bepalingen vullen de artikelen 29 en 30 van het ARBIS aan met respectievelijk een punt 29.5 en een punt 30.3/1.

Naar aanleiding van de wijzigingen aan Hoofdstuk VI van het ARBIS ten gevolge van de invoering van het Besluit Medische Blootstellingen en van het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen die het gros van de bepalingen van dat hoofdstuk zullen vervangen, worden de bepalingen uit Hoofdstuk VI (met uitzondering van deze die betrekking hebben op de medische jury – zie supra) met algemene draagwijdte die voor beide besluiten dienstig zijn en die derhalve in het ARBIS dienen te behouden, worden door middel van deze twee bepalingen verplaatst in de tekst van het ARBIS.

Het betreft algemene bepalingen die verband houden met de in het Besluit Medische Blootstellingen en in het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen bedoelde inrichtingen, lokalen en personeel.

In het 1ste lid van punt 29.5.1 wordt onder "gewone werkingsvoorwaarden van de installaties" een werking onder normale omstandigheden binnen de gespecificeerde exploitatielimieten en-voorwaarden bedoeld.

Lokalen die direct of indirect toegang verlenen tot de ruimte waar zich bronnen of radiologische installaties die worden gebruikt voor blootstellingen zoals bedoeld in het Besluit Medische Blootstellingen en het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen bevinden, moeten altijd op slot kunnen waardoor het steeds mogelijk is om de verplichte waarschuwingstekens, symbolen en vermeldingen aan te brengen.

In punt 29.5.2.6 worden de specifieke vereisten vermeld voor de lokalen waar radionucliden aanwezig zijn en dit ongeacht hun vorm en type handeling waarvoor deze worden gebruikt in kader van blootstellingen zoals bedoeld in het Besluit Medische Blootstellingen en het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen.

Bepaalde medische deeltjesversnellers kunnen een straling opwekken met een dusdanige energie en intensiteit die de materialen, aanwezig in de ruimte, kunnen activeren. Afhankelijk van de aard en energie van de straling en de aanwezige materialen kunnen verscheidende radionucliden gecreëerd worden. Voor deze type

Articles 4 et 5

Ces dispositions complètent les articles 29 et 30 de l'ARBIS avec respectivement un point 29.5 et un point 30.3/1.

Suit aux modifications apportées au Chapitre VI de l'RGPRI dû à l'introduction de l'Arrêté Expositions Médicales et l'Arrêté Expositions Vétérinaires qui remplaceront la plupart des dispositions de ce chapitre, les dispositions du chapitre VI (à l'exception celles relatives au jury médical - voir ci-dessus) ayant une portée générale qui sont utiles pour ces deux arrêtés et qui devraient donc être conservées dans le RGPRI sont déplacées dans le texte du RGPRI par voie de ces deux dispositions.

Il s'agit des dispositions générales relatives aux établissements, locaux et personnel visés par l'Arrêté Expositions Médicales et par l'Arrêté Expositions Vétérinaires.

Au premier alinéa du point 29.5.1, il est entendu par « conditions habituelles de fonctionnement des installations » le fonctionnement dans des circonstances normales, dans les limites et conditions d'exploitation.

Les locaux qui permettent l'accès direct ou indirect à une zone où se trouvent des sources ou des installations radiologiques utilisées pour les expositions visées par l'Arrêté Expositions Médicales et l'Arrêté Expositions Vétérinaires doivent toujours pouvoir être verrouillés de sorte que l'affichage des signaux d'avertissement, des symboles et mentions dont l'utilisation est obligatoire reste possible.

Le point 29.5.2.6 définit les exigences spécifiques applicables aux locaux où se trouvent des radionucléides, quelles que soient leur forme et l'application pour laquelle ils sont utilisés dans le cadre de l'Arrêté Expositions Médicales et de l'Arrêté Expositions Vétérinaires.

Certains accélérateurs médicaux peuvent générer un rayonnement dont l'énergie et l'intensité sont telles que les matériaux présents dans la pièce peuvent être activés. En fonction de la nature et de l'énergie du rayonnement et des matériaux présents, différents radionucléides peuvent être créés. Pour ces types d'installations, une attention

installaties dient een bijzondere aandacht besteed te worden aan een opvolging van de eventueel geïnduceerde activiteit en, indien nodig, de nodige afscherming voorzien en/of de procedures aangepast te worden. Het monitoringsprogramma hiertoe moet worden onderzocht en goedgekeurd door een deskundige erkend in de fysische controle.

Artikel 6

Door de invoering van het Besluit Medische Blootstellingen en van het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen wordt Hoofdstuk VI van het ARBIS uitsluitend nog gewijd aan de medische jury. De huidige bepalingen in het ARBIS met betrekking tot de medische jury worden verduidelijkt en aangevuld. Het betreft bepalingen met betrekking tot de samenstelling, de werking en de taken van de medische jury. Zo wordt onder meer bepaald dat het Agentschap ook leden zal kunnen aanduiden uit de praktijk aangaande de diergeneeskundige blootstellingen. Deze toevoeging is ingegeven door het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen waarbij de aanvragen van dierenartsen tot het komen van een vergunning voor het gebruik van niet-gekapselde bronnen voor nucleaire diergeneeskunde of voor het gebruik van bronnen voor dierengeneeskundige externe radiotherapie en brachytherapie, worden voorgelegd aan de medische jury.

Artikel 7

Deze bepaling verwijderd uit de tekst van het ARBIS de verbodsbepaling op het gebruiken, in inrichtingen waar geen patiënten verblijven, van intra-orale tandradiografietoestellen die door de gebruiker tijdens hun werking in de hand worden gehouden aangezien dat het gebruik van deze type van toestellen wordt opgenomen in de lijst van toestellen of bronnen waarvan het gebruik is verboden voor medische blootstelling en voor blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen vervat in Bijlage II van het Besluit Medische Blootstellingen.

Artikel 8

Door de invoering van het Besluit Medische Blootstellingen en het Besluit Diergeneeskundige Blootstellingen dringt een wijziging van de verwijzing in artikel 67.2 van het ARBIS zich op.

Er dient te worden verwezen naar de handelingen bedoeld in deze twee besluiten.

particulière doit être apportée au suivi de toute activité éventuellement induite et, le cas échéant, il convient de prévoir le blindage nécessaire et d'adapter les procédures. Le programme de suivi à cet effet doit être examiné et approuvé par un expert agréé en contrôle physique.

Article 6

À cause de l'introduction de L'Arrêté Expositions Médicales et de l'Arrêté Expositions le chapitre VI du RGPRI sera uniquement dédié au jury médical. Les dispositions actuelles du RGPRI concernant le jury médical sont clarifiées et complétées. Cela concerne les dispositions relatives à la composition, au fonctionnement et aux tâches du jury médical. Par exemple, il est stipulé que l'Agence saura désigner également des membres de la pratique concernant les expositions vétérinaires. Cet ajout sont motivées par de l'Arrêté Expositions Vétérinaires dans lequel des demandes d'autorisation des vétérinaires pour l'utilisation de sources non scellées en médecine vétérinaire nucléaire ou à l'utilisation de sources pour la radiothérapie externe et la brachythérapie en médecine vétérinaire, sont présentés au jury médical.

Article 7

Cette disposition supprime du texte du RGPRI l'interdiction d'utiliser, dans des établissements où ne séjourne aucun patient, des appareils de radiographie dentaire intra-orale qui sont tenus en main par l'utilisateur pendant leur fonctionnement puisque l'utilisation de ce type d'appareils est incluse dans la liste d'appareils ou sources dont l'utilisation est interdite pour l'exposition médicale et l'exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux inclus à l'annexe II de l'Arrêté Expositions Médicales.

Article 8

À cause de l'introduction de L'Arrêté Expositions Médicales et de l'Arrêté Expositions Vétérinaires une modification de la référence dans l'article 67.2 du RGPRI s'impose.

Il convient de se référer aux pratiques mentionnés dans ces deux arrêtés.

Artikel 9

Door de invoeging van de bepalingen omtrent de medische jury in Hoofdstuk VI dringt een wijziging van de verwijzing in artikel 75.3 van het ARBIS zich op.

Artikel 10

De leden van de Medische Jury werden aangeduid bij het besluit van 11 januari 2019 houdende aanduiding van de leden van de Medische Jury in toepassing van artikel 54.9 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. De rechtsgrond voor dat besluit is het artikel 54.9 van het ARBIS dat door artikel 6 van onderhavig besluit wordt vervangen. Om enige verwarring omtrent de rechtsgeldigheid van de aanduiding van de huidige leden te voorkomen wordt uitdrukkelijk bepaald dat die aanduiding rechtsgeldig zal blijven tot de leden in aanmerking komen voor vervanging overeenkomstig de nieuwe bepalingen die door onderhavig besluit worden ingevoerd.

Artikel 11

In de tekst van verschillende koninklijke besluiten en besluiten en reglementen van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle wordt verwezen naar de bepalingen van Hoofdstuk VI van het ARBIS dat middels artikel 6 van onderhavig besluit wordt vervangen. Om te voorkomen dat die verwijzingen zonder voorwerp zouden zijn zodra onderhavig besluit in werking treedt, wordt in deze bepaling voorzien. Een voorbeeld van een dergelijk besluit is het koninklijk besluit van 27 oktober 2009 tot bepaling van de bedragen en de betalingswijze van de retributies geheven met toepassing van de reglementering betreffende de bescherming tegen ioniserende straling.

Artikel 12

Deze bepaling doet de wet van 19 april 2018 houdende wijziging van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle in werking treden.

Artikel 13

Deze bepaling behoeft geen verdere toelichting.

Article 9

À cause de l'insertion des dispositions concernant le jury médicale dans le Chapitre VI une modification de la référence dans l'article 75.3 du RGPRI s'impose.

Article 10

Les membres du Jury Médical ont été nommés par l'arrêté du 11 janvier 2019 portant désignation des membres du Jury Médical en application de l'article 54.9 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. La base juridique de cet arrêté est l'article 54.9 du RGPRI, qui est remplacé par l'article 6 de la présente décision. Afin d'éviter toute confusion quant à la validité de la désignation des membres actuels, il est expressément stipulé que cette désignation restera en vigueur jusqu'à ce que les membres puissent être remplacés conformément aux nouvelles dispositions introduites par le présent arrêté.

Article 11

Dans le texte de différents arrêtés royaux et arrêtés et règlements de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire on fait référence aux dispositions du chapitre VI du RGPRI qui est remplacé par l'article 6 du présent arrêté. Afin d'éviter que de telles références ne deviennent sans objet une fois le présent arrêté entre en vigueur, cette disposition est prévue. L'arrêté royal du 27 octobre 2009 fixant le montant et le mode de paiement des redevances perçues en application de la réglementation relative à la protection contre les rayonnements ionisants est un exemple d'un tel arrêté.

Article 12

Cette disposition fait entrer en vigueur la loi du 19 avril 2018 portant modification de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire.

Article 13

Cette disposition n'appelle pas de commentaire particulier.

Artikel 14

Deze bepaling behoeft geen verdere toelichting.

Ik heb de eer te zijn

Sire,

Van Uwe Majesteit, de zeer eerbiedige, en zeer
getrouwe dienaar.

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse zaken,

Artikel 14

Cette disposition n'appelle pas de commentaire
particulier.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,

De votre Majesté, le très respectueux et très fidèle
serviteur.

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,



Pieter DE CREM