

KONINKRIJK BELGIE	ROYAUME DE Belgique
FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN	SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR
Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle	Agence fédérale de Contrôle nucléaire
Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en 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.	Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux et 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.
Verslag aan de Koning	Rapport au Roi
Sire,	Sire,
Wij hebben de eer ter ondertekening van Uwe Majesteit een koninklijk besluit voor te leggen tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en 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.	Nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté un arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux et 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.
<i>De ontwerptekst van het besluit werd voor advies voorgelegd aan de daartoe bevoegde adviesinstanties.</i>	<i>Le projet d'arrêté a été soumis pour avis aux instances consultatives compétentes en la matière.</i>
<i>De Raad van State verleende op XXXX het advies nr. XXXXX op basis van art. 84 §1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.</i>	<i>Le Conseil d'Etat a donné le XXXX son avis n° XXXXX en application de l'article 84, §1, premier alinéa, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.</i>

(eventueel nog aan te vullen na ontvangst advies)	(à compléter éventuellement après réception de l'avis)
<p>Deze wijziging omvat de volgende elementen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Integratie van de vereiste wijzigingen voor het beheer van radioactieve stoffelijke overschotten na radiotherapeutische behandeling met radioactieve producten (bestaande procedures in het kader van artikel 69 van het ARBIS, de link met het besluit medische blootstellingen wordt gelegd): <ul style="list-style-type: none"> o Toevoeging van de definitie "Voorzichtigheidsperiode" in artikel 2; o Integratie van dit begrip in artikel 22. - Optimalisatie: <ul style="list-style-type: none"> o Meer expliciete specificatie van het doel van de optimalisatie voor de radiodiagnostische handelingen en de interventionele radiologie (art. 8 Besluit medische blootstellingen); o De keuze van het radioactieve product en de toe te dienen activiteit maakt ook deel uit van de optimalisatie (art. 9 en art. 103 Besluit medische blootstellingen); o De verantwoordelijkheid van de practicus voor de optimalisatie wordt explicieter gemaakt. (art. 17 Besluit medische blootstellingen). - Verplichtingen van de exploitant: <ul style="list-style-type: none"> o De vereiste dat de exploitant te allen tijde een lijst kan verstrekken met practici en gemachtigden die in zijn inrichting medisch-radiologische handelingen uitvoeren wordt toegevoegd (art. 13 Besluit medische blootstellingen). - Zwangerschap: <ul style="list-style-type: none"> o Enkele kleine wijzigingen ter verduidelijking (art. 18/19 Besluit medische blootstellingen). - Aangifte van accidentele en onbedoelde blootstellingen: 	<p>Cette modification comprend les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intégration des modifications nécessaires pour la gestion des dépouilles radioactives après traitement radiothérapeutique avec des produits radioactifs (procédures existantes dans le cadre de l'article 69 du RGPRI, le lien avec l'arrêté expositions médicales est fait) : <ul style="list-style-type: none"> o Ajout de la définition « Période de précaution » dans l'article 2 ; o Intégration de cette notion dans l'article 22. - Optimisation : <ul style="list-style-type: none"> o Spécification plus explicite de l'objectif de l'optimisation pour les pratiques de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle (art. 8 Arrêté expositions médicales); o Le choix du produit radioactif et de l'activité à administrer fait aussi partie de l'optimisation (art. 9 et art. 103 Arrêté expositions médicales) ; o La responsabilité du praticien pour l'optimisation est rendue plus explicite. (art. 17 Arrêté expositions médicales). - Obligations de l'exploitant : <ul style="list-style-type: none"> o L'exigence selon laquelle l'exploitant doit pouvoir fournir à tout moment une liste des praticiens et personnes habilitées qui exécutent des pratiques radiologiques médicales au sein de son établissement est ajoutée. (art. 13 Arrêté expositions médicales). - Grossesse : <ul style="list-style-type: none"> o Quelques petites modifications dans un souci de clarté (art. 18/19 Arrêté expositions médicales). - Déclaration des expositions accidentelles et non intentionnelles :

<ul style="list-style-type: none"> ○ Formulering gecorrigeerd in art. 23 Besluit medische blootstellingen); ○ Toevoeging van enkele types van accidentele of onbedoelde blootstellingen die gemeld moeten worden in artikel 60 en artikel 117 van het Besluit medische blootstellingen. - Uitrustingen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Toevoeging van een maximaal interval voor de kwaliteitscontroles en een vereiste in het kader van de verkoop of terbeschikkingstelling van uitrustingen (art. 31 Besluit medische blootstellingen); ○ Dosimetrische audit voor de toestellen voor externe radiotherapie waarvan de nominale stralingsenergie meer bedraagt dan 1 MeV vóór de eerste klinische ingebruikname (art. 32 Besluit medische blootstellingen). - Medische stralingsfysica: <ul style="list-style-type: none"> ○ De oprichting van een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica moet voordelen bieden t.o.v. individuele diensten bij de betrokken exploitanten (art. 14 Besluit medische blootstellingen). ○ Opleiding vereist voor het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica: minder strikte vereiste (enkel de in de inrichting toegepaste domeinen) – art. 35 Besluit medische blootstellingen; ○ Voorzien van de mogelijkheid van een adjunct-diensthoofd – art. 35 Besluit medische blootstellingen; ○ Fysieke aanwezigheid: mogelijkheid tot vrijstelling voor bepaalde types brachytherapie – art. 36 Besluit medische blootstellingen; ○ Mogelijkheid voor het Agentschap om de lijst vast te stellen met de types onderhoud, 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Formulation corrigée dans l'art 23 de l'Arrêté expositions médicales. ○ Ajout dans l'article 60 de l'Arrêté expositions médicales de quelques types d'expositions accidentelles ou non intentionnelles qui doivent être déclarés notifiés. - Equipements : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ajout d'un intervalle maximum pour les contrôles de qualité et d'une exigence dans le cadre de la vente ou mise à disposition d'équipements (art. 31 de l'Arrêté expositions médicales) ; ○ Audit dosimétrique pour les appareils utilisés pour la radiothérapie externe dont l'énergie de faisceau nominale est supérieure à 1 MeV avant la première mise en service clinique. (art 32 de l'Arrêté expositions médicales). - Radiophysique médicale : <ul style="list-style-type: none"> ○ La mise en place d'un service commun de radiophysique médicale doit offrir des avantages par rapport aux services de radiophysique médicale individuels des exploitants concernés (art 14 de l'Arrêté expositions médicales) ○ Formation requise pour le chef de service du service de radiophysique médicale : exigence moins stricte (uniquement les domaines appliqués dans l'établissement) – art 35 de l'Arrêté expositions médicales ; ○ Insertion de la possibilité d'un chef de service adjoint – art 35 de l'Arrêté expositions médicales ; ○ Présence physique : possibilité d'exemption pour certains types de brachythérapie – art 36 de l'Arrêté expositions médicales ; ○ Possibilité pour l'Agence de fixer la liste des types de maintenances, modifications ou réparations au
---	--

<p>aanpassingen of herstellingen waarover de erkende deskundige in de medische stralingsfysica op zijn minst geïnformeerd moet worden – art. 47 en 52 Besluit medische blootstellingen;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Verificatie van verbodsbepalingen - art. 52 Besluit medische blootstellingen; ○ Bekendmaking van de lijst met erkende deskundigen in de medische stralingsfysica op de website van het FANC- art 87 Besluit medische blootstellingen; ○ Opleiding: één bijkomend onderwerp – art.88 Besluit medische blootstellingen; ○ Verduidelijking over de vereiste van het diploma of certificaat – art. 89 Besluit medische blootstellingen; ○ Verduidelijking over de deeltijdse stage – art. 90 Besluit medische blootstellingen; ○ Verduidelijking van de mogelijke redenen voor de weigering van de erkenning – art. 92 Besluit medische blootstellingen. <p>- Practici</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Voor de vergunningsaanvragen vermeld in de artikelen 64, 70, 72 en 73: de practici met een buitenlands diploma moeten zich naar een Belgische universiteit begeven die een diploma of certificaat kan verlenen, rekening houdend met hun buitenlands diploma en de eventuele “gaps” (art. 63 Besluit medische blootstellingen); ○ Toevoeging van een termijn voor het indienen van de aanvragen (art. 63 Besluit medische blootstellingen); ○ Bekendmaking van de lijst met vergunde practici op de website van het FANC (art. 63 Besluit medische blootstellingen); ○ Permanente vorming: integratie van het gedeelte "refresh" van artikel 25 ARBIS in de 	<p>sujet desquelles l’expert agréé en radiophysique médicale doit au moins être informé – art. 47 et 52 de l’Arrêté expositions médicales ;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vérification des interdictions - art. 52 de l’Arrêté expositions médicales ; ○ Publication de la liste des experts agréés en radiophysique médicale sur le site web de l’AFCN – art 87 de l’Arrêté expositions médicales ; ○ Formation : une matière supplémentaire – art. 88 de l’Arrêté expositions médicales ; ○ Précision sur l’exigence du diplôme ou certificat – art 89 de l’Arrêté expositions médicales ; ○ Précision sur le stage à temps partiel – art 90 de l’Arrêté expositions médicales ; ○ Précisions des possibles motifs de refus de l’agrément – art 92 de l’Arrêté expositions médicales. <p>- Praticiens</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour les demandes d’autorisation visées aux articles 64, 70, 72 et 73 de l’Arrêté expositions médicales: les praticiens diplômés à l’étranger doivent se rendre à une université belge qui pourra délivrer un diplôme ou certificat en tenant compte de leur diplôme étranger et des éventuels « gaps » (art 63 de l’Arrêté expositions médicales) ; ○ Ajout d’un délai pour l’introduction de demandes (art 63 de l’Arrêté expositions médicales) ; ○ Publication de la liste des praticiens autorisés sur le site web de l’AFCN (art 63 de l’Arrêté expositions médicales) ; ○ Formation continue : intégration de la partie « refresh » de l’article 25 du RGPRI dans la formation continue prévue dans l’Arrêté expositions médicales (sans
--	---

<p>permanente vorming voorzien in het Besluit medische blootstelling (zonder verhoging van het aantal vereiste uren);</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Integratie van de verschillende vergunningen voor het gebruik van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde en voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming, die nu aan de artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde worden verstrekt, in 1 enkele vergunning voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde (art. 64, 68 en 82, 83, 84 Besluit medische blootstellingen) - administratieve vereenvoudiging voor de pratici en voor het FANC. - Gemachtigden <ul style="list-style-type: none"> ○ Grondige herziening van de vereisten van de basisopleiding en de permanente vorming voor de gemachtigden (art. 85 en 86 Besluit medische blootstellingen); ○ De vereisten voor de basisopleiding werden opgenomen in de nieuwe bijlagen. - Lijsten met aangenomen handelingen voor gebruik/verboden handelingen: kleine verduidelijkingen 	<p>augmenter le nombre d'heures requis);</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intégration des différentes autorisations pour l'utilisation des produits radioactifs en médecine nucléaire et pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale actuellement délivrées aux médecins spécialistes en médecine nucléaire dans 1 seule autorisation pour l'utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire (art 64, 68 et 82, 83, 84 de l'Arrêté expositions médicales) – simplification administrative pour les praticiens et pour l'AFCN. - Personnes habilitées <ul style="list-style-type: none"> ○ Révision approfondie des exigences de la formation de base et de la formation continue des personnes habilitées (art. 85 et 86 de l'Arrêté expositions médicales); ○ Les exigences de la formation de base sont reprises dans de nouvelles annexes. - Listes des pratiques adoptées pour utilisation/ pratiques interdites : petites précisions.
<p>Tijdens het overleg met de sector met betrekking tot deze wijzigingstekst, werden nog enkele vragen aangehaald betreffende de interpretatie van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen en 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 met betrekking tot elementen die geen deel uitmaken van deze wijzigingstekst.</p>	<p>Lors de la réunion avec le secteur concernant ce texte de modification, quelques questions en lien avec l'interprétation de l'arrêté royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux et 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 ont été posées au sujet d'éléments qui ne font pas partie de ce texte de modification.</p>

<p>Volgende verduidelijkingen bij het koninklijk besluit van 13 februari 2020 werden gegeven aan de sector:</p> <p>- toepassing van art. 55 §1: Het is evident dat de erkende deskundige in de medische stralingsfysica het verslag bedoeld in de eerste paragraaf, ook ondertekent.</p> <p>- toepassing van art. 55 §2: Het is niet nodig om volledige verslagen van honderden bladzijden, zoals bv. de indienststellingsverslagen in de radiotherapie, op te nemen in het documentatiesysteem van de dienst fysische controle. Een beknopt en ondertekend verslag dat zich beperkt tot de conclusie van de gedane vaststellingen en eventuele tekortkomingen die de exploitant binnen een bepaalde termijn moet verhelpen, volstaat in zo'n geval.</p>	<p>Les précisions suivantes sur l'arrêté royal du 13 février 2020 ont été apportées au secteur:</p> <p>- application de l'art. 55 §1 : Il est évident que l'expert agréé en radiophysique médicale signe également le rapport visé au premier paragraphe.</p> <p>- application de l'art. 55 §2 : Il n'est pas nécessaire d'enregistrer dans le système de documentation du service de contrôle physique des rapports complets de plusieurs centaines de pages tels que, par exemple, les rapports de mise en service en radiothérapie. Un rapport concis et signé qui se limite à la conclusion des observations relevées et aux éventuels manquements auxquels l'exploitant doit remédier dans un délai imparti est suffisant.</p>
<p>Artikelsgewijze bespreking:</p> <p>Art. 1 Dit ontwerp van besluit wijzigt een besluit dat een omzetting inhield van de 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 stralingen, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom, voor wat betreft de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.</p>	<p>Commentaire des articles :</p> <p>Art. 1 Le présent projet d'arrêté modifie un arrêté qui transposait 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, pour ce qui est des expositions médicales aux rayonnements ionisants et des expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.</p>
<p>Art. 2. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art. 2. Cet article n'appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art. 3. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art. 3. Cet article n'appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art. 4. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art.4. Cet article n'appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art. 5 Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art.5. Cet article n'appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art. 6. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art. 6. Cet article n'appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art 7. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art.7. Cet article n'appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art. 8. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art. 8. Cet article n'appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art. 9. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art. 9. Cet article n'appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art. 10. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art. 10. Cet article n'appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art. 11. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art. 11. Cet article n'appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art. 12. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art. 12. Cet article n'appelle aucun commentaire.</p>

Art. 13. Dit artikel behoeft geen toelichting	Art. 13. Cet article n'appelle aucun commentaire.
Art. 15. Het Agentschap zal de modaliteiten voor de externe dosimetrie audit vastleggen in een technisch reglement, na overleg met de sector. De exploitant kan zelf beslissen wie de externe dosimetrie audit uitvoert.	Art. 15. L'Agence arrêtera les modalités de l'audit de dosimétrie externe dans un règlement technique, après avoir consulté le secteur. L'exploitant pourra lui-même décider qui réalise l'audit de dosimétrie externe.
Art. 16. Indien de exploitant geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica in dienst heeft, kan hij de leiding van de dienst voor medische stralingsfysica toevertrouwen aan een werknemer die de relevante modules stralingsbescherming uit bijlage III heeft gevolgd die in overeenstemming zijn met de medisch-radiologische handelingen uitgevoerd in de inrichting van de exploitant. De praktijk heeft uitgewezen dat het in welbepaalde situaties opportuun is dat het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica taken kan delegeren aan een adjunct-hoofd. De eindverantwoordelijkheid voor de goede werking van de dienst voor medische stralingsfysica blijft bij het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica. Het adjunct-hoofd moet geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica zijn, maar de hiërarchische lijn tussen het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica en de interne erkende deskundigen in de medische stralingsfysica die deel uitmaken van zijn dienst mag op geen enkel niveau onderbroken worden door iemand die zelf geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica is. Daar het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica uiteindelijk verantwoordelijk is voor de organisatie en de coördinatie van de medische stralingsfysica in alle bevoegdheidsdomeinen, is het een goed idee om ook permanente vorming te kunnen volgen in de bevoegdheidsdomeinen waarvoor het hoofd geen erkenning heeft.	Art. 16. Si l'exploitant ne dispose pas d'un expert agréé en radiophysique médicale parmi ses employés, il peut confier la direction du service de radiophysique médicale à un employé qui a suivi les modules de formation en radioprotection spécifiés à l'annexe III correspondant aux pratiques radiologiques médicales appliquées dans l'établissement de l'exploitant. L'expérience a démontré qu'il est opportun, dans certaines situations, que le chef du service de radiophysique médicale puisse déléguer certaines tâches à un chef adjoint. Le chef du service de radiophysique médicale reste responsable en dernier ressort du bon fonctionnement du service de radiophysique médicale. Le chef adjoint ne doit pas être un expert agréé en radiophysique médicale, mais la ligne hiérarchique entre le chef du service de radiophysique médicale et les experts agréés en radiophysique médicale internes qui font partie de son service ne peut être interrompue à aucun niveau par une personne qui n'est pas un expert agréé en radiophysique médicale. Comme le chef du service de radiothérapie médicale est responsable en dernier ressort de l'organisation et de la coordination de la radiophysique médicale dans tous les domaines de compétence, il est judicieux que celui-ci puisse suivre une formation continue dans les domaines de compétence pour lesquels il ne possède pas d'agrément.
Art. 17. Bij sommige types van brachytherapie is de aanwezigheid van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica niet vereist. Het FANC zal deze types vastleggen in een technisch reglement na overleg met de sector.	Art. 17. Certains types de brachythérapie ne requièrent pas la présence de l'expert agréé en radiophysique médicale. L'AFCN définira quels sont ces types dans un règlement technique, après avoir consulté le secteur.
Art. 18. Dit artikel behoeft geen toelichting.	Art.18. Cet article n'appelle aucun commentaire.
Art. 19. Dit artikel behoeft geen toelichting.	Art. 19. Cet article n'appelle aucun commentaire.
Art. 20. Dit artikel behoeft geen toelichting.	Art. 20. Cet article n'appelle aucun commentaire.

<p>Art. 21. De vooropgestelde dosis of dosisindicatoren zijn deze zoals ze bedoeld zijn door de practicus, bijvoorbeeld op basis van standaard procedures of standaard protocolinstellingen, inclusief bedoelde individuele aanpassingen, voor een specifieke patiënt, omwille van bijvoorbeeld gewicht of specifieke vraagstelling.</p> <p>Onvoorziene deterministische effecten zijn effecten die optreden (ii) of mogelijk kunnen optreden (iii) zonder dat er rekening werd gehouden voor de aanvang van de procedure met de kans dat de effecten kunnen optreden.</p>	<p>Art. 21. La dose ou les indicateurs de dose prédéfinis sont ceux déterminés par le praticien à partir, par exemple, de procédures ou protocoles standard, ce qui inclut les ajustements individuels pour certains patients spécifiques en raison de leur poids ou de caractéristiques spécifiques.</p> <p>Les effets déterministes non prévus sont les effets qui apparaissent (ii) ou peuvent apparaître (iii) sans que la possibilité de leur apparition ait été prise en compte avant le début de la procédure.</p>
<p>Art. 22. Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties is van toepassing.</p>	<p>Art.22. Directive 2005/36/CE Du Parlement Européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles est d'application.</p>
<p>Art. 23. De onderwerpen die relevant zijn voor de permanente vorming worden uitgebreid van "stralingsbescherming van de patiënt" naar "stralingsbescherming in het kader van een medische blootstelling". Hierdoor kunnen ook activiteiten permanente vorming met als onderwerp de stralingsbescherming van personeel, publiek en leefmilieu in het kader van een medische blootstelling in rekening gebracht worden als permanente vorming. Hierdoor vervalt bovendien de noodzaak van het volgen van de "refresh" van artikel 25 van het ARBIS. Het opheffen van deze verplichting tot "refresh" is beschreven in artikel 47 van dit besluit.</p>	<p>Art. 23. Les matières qui entrent en ligne de compte pour la formation continue étaient axées sur la « radioprotection du patient » et sont élargies à la « radioprotection dans le cadre d'une exposition médicale ». En conséquence, les activités de formation continue qui portent sur la radioprotection du personnel, du public et de l'environnement dans le cadre d'une exposition médicale peuvent également entrer en ligne de compte dans le cadre de la formation continue. Autre conséquence, il n'est plus nécessaire de suivre un rappel comme le prévoyait l'article 25 du RGPRI. L'abrogation de cette obligation de suivre un rappel est décrite à l'article 47 du présent arrêté.</p>
<p>Art. 24. Zie artikel 23.</p>	<p>Art. 24. Voir article 23.</p>
<p>Art. 25. Zie artikel 23.</p>	<p>Art. 25. Voir article 23.</p>
<p>Art. 26. Zie artikel 23.</p>	<p>Art. 26. Voir article 23.</p>
<p>Art. 27. Zie artikel 23.</p>	<p>Art.27. Voir article 23.</p>
<p>Art. 28. Zie artikel 23.</p>	<p>Art. 28. Voir article 23.</p>
<p>Art. 29. Zie artikel 23.</p>	<p>Art. 29. Voir article 23.</p>
<p>Art. 30. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art. 30. Cet article n'appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art.31. Artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde bezitten, door toepassing van het ARBIS en het Besluit medische blootstellingen, afzonderlijke persoonlijke vergunningen voor het gebruik van de verschillende soorten bronnen van ioniserende straling die zij gebruiken met name radioactieve producten en toestellen die röntgenstralen produceren. Bovendien zijn sommigen voor het gedeelte "gebruik van toestellen die röntgenstralen produceren"</p>	<p>Art.31. Du fait de l'application du RGPRI et de l'arrêté Expositions médicales, les médecins spécialistes en médecine nucléaire possèdent des autorisations personnelles distinctes pour l'utilisation des différents types de sources de rayonnements ionisants qu'ils utilisent, c'est-à-dire les produits radioactifs et les appareils émetteurs de rayons X. En outre, pour la partie « utilisation d'appareils émetteurs de rayons X », certains possèdent des autorisations différentes</p>

afzonderlijk vergund voor enerzijds "het gebruik gelimiteerd tot een computertomografietoestel (CT/CBCT) dat deel uitmaakt van een hybride systeem" en anderzijds "het gebruik gelimiteerd tot toestellen voor botdensitometrie". Deze artsen konden dus tot 3 persoonlijke vergunningen bezitten met verschillende start- en einddata en aparte permanente vorming.

Dit besluit voorziet één persoonlijke vergunning voor het gebruik van de verschillende soorten bronnen van ioniserende straling gebruikt in de nucleaire geneeskunde met name een persoonlijke "vergunning voor het gebruik van radioactieve producten en voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde". Dit betekent een aanzienlijke administratieve vereenvoudiging voor deze artsen. De onderwerpen die aan bod moeten komen tijdens de opleiding tot het behalen van deze vergunning zijn de som van de onderwerpen die aan bod dienden te komen tijdens de opleidingen voor de afzonderlijke vergunningen. Het aantal uur dat deze opleiding minimaal moet duren is gelijk aan de duur van de opleiding in het kader van het behalen van een persoonlijke vergunning voor het gebruik van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde.

Artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde die reeds in het bezit zijn van afzonderlijke persoonlijke vergunningen, zullen bij de eerste aanvraag tot wijziging of verlenging van één van hun persoonlijke vergunningen en mits zij beantwoorden aan de reglementaire bepalingen van dit besluit, een persoonlijke "vergunning voor het gebruik van radioactieve producten en voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde" krijgen.

Artsen die voor 1 juli 1994 reeds erkend werden als arts-specialist in de nucleaire geneeskunde, worden niet langer beschouwd als te voldoen aan de opleidingsvereisten beschreven in artikel 82 aangezien zijn niet noodzakelijk geslaagd zijn voor een universitaire opleiding voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde.

Art. 32. Door het feit dat maar één persoonlijke "vergunning voor het gebruik van radioactieve producten en voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in

pour, d'une part, l'utilisation limitée à un appareil de tomodensitométrie (CT/CBCT) intégré dans un système hybride et, d'autre part, l'utilisation limitée à des appareils de densitométrie osseuse. Ces médecins pouvaient donc posséder jusqu'à trois autorisations personnelles dont les dates de début et de fin ne sont pas concomitantes et pour lesquelles chaque formation permanente était différente.

Le présent arrêté prévoit une seule autorisation personnelle pour l'utilisation des différents types de sources de rayonnements ionisants utilisés en médecine nucléaire, à savoir une autorisation personnelle « pour l'utilisation de produits radioactifs et l'utilisation de rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire ». Ce changement représente une simplification administrative considérable pour ces médecins. Les matières qui doivent être couvertes lors de la formation pour l'obtention de cette autorisation sont la somme des matières qui devaient être couvertes dans le cadre des formations qui correspondaient aux différentes autorisations personnelles. Le nombre minimum d'heures que doit durer cette formation est égal à la durée de la formation dans le cadre de l'obtention d'une autorisation personnelle pour l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire.

Les médecins spécialistes en médecine nucléaire qui possèdent déjà des autorisations personnelles distinctes obtiendront une autorisation personnelle « pour l'utilisation de produits radioactifs et l'utilisation de rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire » lors de leur prochaine demande de modification ou de prolongation d'une de leurs autorisations personnelles, pour autant qu'ils répondent aux dispositions réglementaires du présent arrêté.

Les médecins agréés comme médecins spécialistes en médecine nucléaire avant le 1^{er} juillet 1994 ne sont plus considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites dans l'article 82 comme ils n'ont pas nécessairement réussi une formation universitaire pour l'utilisation de rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire.

Art. 32. Comme il n'y aura plus qu'une seule autorisation personnelle délivrée « pour l'utilisation de produits radioactifs et l'utilisation de rayons X à des fins d'imagerie médicale en

<p>de nucleaire geneeskunde” zal toegekend worden volgens artikel 82 van het Besluit medische blootstellingen, wordt ook de permanente vorming herzien in het kader van deze vergunning. Het aantal uur noodzakelijk voor een verlenging van deze vergunning is de som van het aantal uur permanente vorming dat diende gevolgd te worden voor de afzonderlijke vergunningen.</p> <p>De persoonlijke “vergunning voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde” verleend voor de inwerkingtreding van dit wijzigingsbesluit, zal wel nog gewijzigd en verlengd kunnen worden.</p> <p>De onderwerpen van de activiteiten permanente vorming die in rekening gebracht worden als permanente vorming worden uitgebreid zoals beschrijven bij de toelichting bij artikel 23.</p>	<p>médecine nucléaire » en vertu de l’article 82 de l’arrêté Expositions médicales, la formation continue qui correspond à cette autorisation doit également être revue. Le nombre d’heures nécessaire à la prolongation de cette autorisation est la somme des heures de formation continue qui devaient être suivies dans le cadre de chaque autorisation distincte.</p> <p>L’autorisation personnelle « pour l’utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire » attribuée avant l’entrée en vigueur du présent arrêté, pourra encore être modifiée et prolongée. Les matières couvertes par les activités qui entrent en ligne de compte dans la formation continue sont élargies comme le décrit le commentaire de l’article 23.</p>
<p>Art. 33. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art. 33. Cet article n’appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art. 34. Kandidaat-gemachtigden werkzaam in radiotherapie-oncologie of nucleaire geneeskunde, kunnen hun opleiding in de stralingsbescherming aanvangen later dan 1 jaar na hun indiensttreding, mits de exploitant hiervoor een grondige motivering aanreikt. Een gegronde reden kan bijvoorbeeld het verzekeren van de continuïteit van zorg zijn.</p>	<p>Art.34. Les candidats à la qualité de personne habilitée qui travaillent en radiothérapie-oncologie ou en médecine nucléaire peuvent entamer leur formation en radioprotection au-delà d’un an après leur entrée en service, pour autant que l’exploitant motive soigneusement ce report. La garantie de la continuité des soins de santé peut, par exemple, constituer un motif fondé.</p>
<p>Art. 35. De mogelijke onderwerpen voor de activiteiten permanente vorming worden uitgebreid zoals toegelicht bij artikel 23.</p> <p>De gemachtigden werkzaam in de nucleaire geneeskunde dienen enkel te beantwoorden aan artikel 86 §2 d).</p>	<p>Art. 35. Les matières qui peuvent constituer des activités de formation continue sont élargies comme l’explique le commentaire de l’article 23. Les personnes habilitées qui travaillent en médecine nucléaire doivent uniquement respecter les dispositions de l’article 86 §2 d).</p>
<p>Art. 36. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art. 36. Cet article n’appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art. 37. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art. 37. Cet article n’appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art. 38. De tweede paragraaf van artikel 89 werd zodanig herschreven dat het nu duidelijk zou moeten zijn dat er rekening gehouden wordt met de beroepskwalificatierichtlijn 2005/36/CE.</p>	<p>Art. 38. Le deuxième paragraphe de l’article 89 a été réécrit de telle sorte qu’il apparaît désormais clairement que la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles a été prise en compte.</p>
<p>Art. 39. Er wordt afgestapt van de verkorte stageduur in de bevoegdheidsdomeinen van de radiologie en de nucleaire geneeskunde. De evoluties in die domeinen zijn immers van die aard dat een stageduur van zes maanden niet langer voldoende is om alle onderdelen van de stage volledig onder de knie te krijgen. De minimale duur van de klinische stage bedraagt dus steeds 1 jaar voltijds, ongeacht het bevoegdheidsdomein. Indien een kandidaat</p>	<p>Art.39. La réduction de la durée du stage pour les domaines de compétence de la radiologie et de la médecine nucléaire est abandonnée. En effet, les évolutions dans ces domaines sont telles qu’un stage de six mois n’est plus suffisant pour maîtriser toutes les matières du stage. La durée minimale du stage clinique reste donc fixée à un an à temps plein, quel que soit le domaine de compétence. Si un candidat à l’agrément d’expert estime qu’il peut prétendre à une réduction de la durée de son</p>

<p>deskundige meent dat hij of zij in aanmerking komt voor een kortere stageduur, kan het Agentschap hiervan afwijken, mits motivering door de kandidaat deskundige en het onderschrijven ervan door de betrokken stagemeeester(s).</p> <p>In het verleden gebeurde het dat de duur van de stage – zelfs rekening houdend met de recente pandemie – de redelijke termijn overschreed. Stages kunnen niet oneindig doorlopen. Daarom wordt een maximale stageduur van 3 jaar geïntroduceerd. De voorziene begin- en einddatum van de stage dienen worden vastgelegd in een stageplan.</p> <p>Er wordt geen onderscheid meer gemaakt tussen een eerste en een tweede bevoegdheidsdomein: elke stage dient universitair omkaderd te worden (de kandidaat deskundige moet zich dus voor elke stage inschrijven aan een universiteit naar keuze die een opleiding in de medische stralingsfysica aanbiedt) en minstens twee maanden van die klinische stage moeten plaatsvinden in een dienst waar de academische stagemeeester activiteiten medische stralingsfysica uitvoert, zodat die de stagiair gedurende een welbepaalde tijd van nabij kan begeleiden en opvolgen.</p>	<p>stage, l'Agence peut la lui accorder, pour autant que cette demande soit motivée par le candidat à l'agrément d'expert et que le(s) maître(s) de stage concerné(s) la soutien(nen)t.</p> <p>Par le passé, il arrivait que la durée du stage dépasse le délai raisonnable, même en tenant compte de la récente pandémie. Les stages ne peuvent pas se poursuivre indéfiniment. Par conséquent, une durée maximale de 3 ans a été fixée pour le stage. Les dates prévues pour le début et la fin du stage doivent être mentionnées dans un plan de stage.</p> <p>Il n'y a plus de distinction entre un premier et un second domaine de compétence : chaque stage doit être de niveau universitaire (c'est-à-dire que le candidat à l'agrément d'expert doit s'inscrire pour chaque stage à l'université de son choix pour autant que celle-ci propose une formation en radiophysique médicale) et au moins deux mois de ce stage clinique doivent être effectués dans un service au sein duquel le maître de stage académique exerce des activités de radiophysique médicale, de sorte qu'il puisse encadrer et superviser le stagiaire de près pendant une période déterminée.</p>
<p>Art.40. In artikel 40 worden de redenen vermeld waarom het Agentschap kan beslissen om een erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica niet te verlenen, op te heffen of in te trekken.</p>	<p>Art.40. L'article 40 énonce les raisons pour lesquelles l'Agence peut décider de ne pas accorder, d'abroger ou de retirer un agrément d'expert en radiophysique médicale.</p>
<p>Art.41. zie artikel 23</p>	<p>Art. 41. Voir article 23.</p>
<p>Art.42. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art.42. Cet article n'appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art.43. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art.43. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>
<p>Art. 44. Het gebruik van [Tc-99m]-albumine macroaggregaten voor de bepaling van de toe te dienen activiteit van radioactieve microsferen voor radio-embolisatie is niet voorzien in de bijsluiters of samenvatting van de productkenmerken. Aangezien dit gebruik een medisch-radiologische handeling is die een medische blootstelling met zich meebrengt en die aangenomen is voor veralgemeend gebruik, wordt dit toegevoegd aan de bijlage IA.</p>	<p>Art. 44. L'utilisation de macroagregats d'albumine marqués au Tc-99m pour déterminer l'activité à administrer des microsphères radioactives de radioembolisation ne figurent pas sur la notice ou dans le résumé des caractéristiques du produit. Comme il s'agit d'une pratique radiologique médicale impliquant une exposition médicale et adoptée pour utilisation généralisée, cette utilisation est ajoutée à l'annexe IA.</p>
<p>Art. 45. Dit artikel behoeft geen toelichting.</p>	<p>Art. 45. Cet article n'appelle aucun commentaire.</p>
<p>Art. 46/47/48. De stage heeft als doel het inoefenen van de klinische vaardigheden in de praktijk. Hierbij is het belangrijk dat de stagiair de</p>	<p>Art. 46/47/48. Le stage vise à développer les compétences cliniques du stagiaire dans la</p>

<p>verschillende vaardigheden in de klinische praktijk inoefent.</p> <p>Bepaalde vaardigheden kunnen in een eerste fase van de stage inge oefend worden in een gecontroleerde omgeving waarin de klinische praktijk gesimuleerd wordt, zoals bijvoorbeeld een “skills lab”.</p>	<p>pratique. Il est dès lors important que celui-ci s’exerce dans la pratique clinique.</p> <p>Lors d’une première phase du stage, certaines compétences peuvent être exercées dans un environnement contrôlé qui simule la pratique clinique, comme dans un laboratoire de compétences par exemple.</p>
<p>Art. 49. Het “gelijkwaardig verklaard diploma” werd geherformuleerd naar “volledig of gedeeltelijk gelijkwaardig verklaard diploma”, om de inzetbaarheid te waarborgen van partieel gederogeerde werknemers, zoals bijvoorbeeld technologen medische beeldvorming die hun opleiding in het buitenland genoten.</p> <p>De gemachtigde werkzaam in radiotherapie-oncologie moet een opleiding in de stralingsbescherming hebben doorlopen van minimum 20 studiepunten, waarvan minstens 3 studiepunten gewijd worden aan praktische oefeningen. Afhankelijk van zijn basisopleiding als bachelor in de verpleegkunde of technoloog in de medische beeldvorming, zal de kandidaat gemachtigde werkzaam in radiotherapie-oncologie vrijstellingen kunnen verkrijgen voor die opleiding in de stralingsbescherming van 20 studiepunten. Het verlenen van vrijstellingen behoort tot de bevoegdheid van de onderwijsinstelling.</p> <p>De praktische oefeningen of vaardigheidstraining worden in een dienst radiotherapie uitgevoerd of voor een gedeelte in een gecontroleerde omgeving waarin de klinische praktijk gesimuleerd wordt, zoals bijvoorbeeld een “skills lab”.</p>	<p>Art.49. Le « diplôme déclaré équivalent » a été reformulé en « diplôme déclaré entièrement ou partiellement équivalent » afin de garantir l’employabilité des travailleurs qui possèdent une dérogation partielle, comme des technologues en imagerie médicale qui ont suivi leur formation à l’étranger.</p> <p>La personne habilitée qui travaille en radio-oncologie doit avoir suivi une formation en radioprotection d’au moins 20 crédits, dont au moins trois d’entre eux sont consacrés à des exercices pratiques. Si sa formation de base est un bachelier en soins infirmiers ou un bachelier de technologue en imagerie médicale, le candidat au titre de personne habilitée qui travaille en radiothérapie-oncologie pourra obtenir une dispense pour cette formation en radioprotection de 20 crédits. L’établissement d’enseignement est compétent pour délivrer les dispenses.</p> <p>Les exercices pratiques ou le développement des compétences s’effectuent dans un service de radiothérapie ou, en partie dans un environnement contrôlé qui simule la pratique clinique, comme dans un laboratoire de compétences par exemple.</p>
Art. 50. Zie artikel 23.	Art.50. Voir article 23.
Art.51. Dit artikel behoeft geen toelichting.	Art. 51. Cet article n’appelle aucun commentaire.
Art.52. Dit artikel behoeft geen toelichting.	Art.52. Cet article n’appelle aucun commentaire.
Art. 53. Dit artikel behoeft geen toelichting.	Art. 53. Cet article n’appelle aucun commentaire.
Art.54. Dit artikel behoeft geen toelichting.	Art. 54. Cet article n’appelle aucun commentaire.
Art. 55. Dit artikel behoeft geen toelichting.	Art.55. Cet article n’appelle aucun commentaire.
Ik heb de eer te zijn,	J’ai l’honneur d’être,
Sire,	Sire,

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

De Minister van Binnenlandse Zaken,

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

La Ministre de l'intérieur,

Annelies VERLINDEN

DRAAFT