

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.
FILIP, Koning der Belgen, Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.	PHILIPPE, Roi des Belges, A tous, présents et à venir, Salut.
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 de wetten van 2 april 2003 en 19 december 2021, artikel 14, gewijzigd bij wetten van 13 december 2017, 6 december 2018 en 16 januari 2019, artikel 14bis, ingevoegd bij wet van 8 december 2008, artikel 19, gewijzigd bij wetten van 19 maart 2014, 19 april 2018 en 19 december 2021, en de	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 les lois du 2 avril 2003 et du 19 décembre 2021, article 14, modifié par les lois du 13 décembre 2017, 6 décembre 2018 et 16 janvier 2019, article 14bis, inséré par la loi du 8 décembre 2008, article 19, modifié par les lois du 19 mars 2014, 19 avril 2018 et 19 décembre 2021, et les articles 27bis et 27ter, insérés par la loi du 19 avril 2018 ;

artikelen 27bis en 27ter, ingevoegd bij wet van 19 april 2018;	
Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen;	Vu l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants ;
Gelet op het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen;	Vu 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;
Gelet op het advies van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op [●] ;	Vu l'avis du Conseil fédéral des Établissements hospitaliers, donné le [●] ;
Gelet op het advies nr. [●] van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op [●];	Vu l'avis n°[●] de l'Autorité de Protection des Données, donné le [●] ;
Gelet op het advies van de Académie royale de Médecine de Belgique, gegeven op [●];	Vu l'avis de l'Académie royale de Médecine de Belgique, donné le [●] ;
Gelet op het advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, gegeven op [●] ;	Vu l'avis du Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, donné le [●] ;
Gelet op het advies nr.[●] van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op [●] ;	Vu l'avis n° [●] du Conseil supérieur de la Santé, donné le [●] ;
Gelet op het advies van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk, gegeven op [●];	Vu l'avis du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au Travail, donné le [●] ;
Gelet op het advies van de Nationale Arbeidsraad, gegeven op [●] ;	Vu l'avis du Conseil national du Travail, donné le [●] ;
Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op [●];	Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le [●];
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op [●];	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le [●];

Gelet op de aanmelding bij de Europese Commissie, gegeven op [●];	Vu la communication à la Commission européenne, donné le [●];
Overwegende het advies van de medische jury gegeven op 7 december 2023 over de voorwaarden om op te kunnen treden als stagemeester voor kandidaat-deskundigen in de medische stralingsfysica;	Considérant l'avis du jury médical donné le 7 décembre 2023 sur les conditions pour pouvoir officier en tant que maître de stage pour les candidats-experts en radiophysique médicales ;
Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;	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;
Gelet op het advies nr. [●] 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;	Vu l'avis n° [●] 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 ;
Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,	Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil
Hebben wij besloten en besluiten wij :	Nous avons arrêté et arrêtons :
Hoofdstuk I: Algemene bepaling.	Chapitre I : Disposition générale
Artikel 1 Onderhavig besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2013/59/Euratom van 5 december 2013 van de Raad 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.	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.

<p>Hoofdstuk II: Wijzigingsbepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.</p>	<p>Chapitre II: Dispositions modificatives 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.</p>
<p>Art. 2. In artikel 2 §2 van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, worden de punten 29° en 30° toegevoegd luidende :</p> <p>“29° Voorzichtigheidsperiode: de periode die nodig is om de activiteit aanwezig in het lichaam van een levend persoon te laten zakken tot op of onder het vrijstellingsniveau van de aanwezige radionuclide, zoals vastgelegd in bijlage IA van het algemeen reglement, na toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden aan die persoon. Deze periode start op het ogenblik van toediening van het radioactief product en houdt rekening met de werkelijk toegediende activiteit, met de effectieve halfwaardetijd en met de excretie van de toegediende radioactiviteit. De berekening van deze voorzichtigheidsperiode gebeurt aan de hand van een methode vastgelegd of goedgekeurd door het Agentschap.</p> <p>30° Medisch laboratorium technoloog: de persoon die het beroep bedoeld in artikel 1, 6° van het koninklijk besluit van 2 juli 2009 tot vaststelling van de lijst van paramedische beroepen uitoefent en aan wie de practicus het technisch gedeelte</p>	<p>Art. 2. Dans l'article 2 §2 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, il est inséré des points 29° et 30° rédigés comme suit :</p> <p>«29° Période de précaution : la période nécessaire pour que l'activité présente dans le corps d'une personne vivante descende au niveau ou sous le niveau d'exemption du radionucléide présent fixé à l'annexe IA du règlement général, à la suite de l'administration à cette personne d'un produit radioactif à des fins radiothérapeutiques. Cette période prend cours au moment de l'administration du produit radioactif et varie selon l'activité réellement administrée, la demi-vie effective et l'excrétion de la radioactivité administrée. Le calcul de cette période de précaution se fait selon une méthode définie ou approuvée par l'Agence. ».</p> <p>30° Technologue de laboratoire médical : la personne qui exerce la profession visée à l'article 1, 6° de l'arrêté royal du 2 juillet 2009 établissant la liste des professions paramédicales et à qui le praticien peut confier la partie technique de la</p>

<p>van de voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten kan toevertrouwen.”.</p>	<p>préparation, de la manipulation et de l’administration de produits radioactifs. ».</p>
<p>Art. 3. In de Nederlandse tekst van hetzelfde besluit wordt de titel van Hoofdstuk II gewijzigd als volgt: “Hoofdstuk II - Handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen”.</p>	<p>Art. 3. Dans le texte en néerlandais, le titre du Chapitre II du même arrêté est modifié comme suit : « Hoofdstuk II - Handelingen die medische blootstellingen met zich meebrengen».</p>
<p>Art. 4. Artikel 8 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een §5 luidende: “§5. Voor radiodiagnostische handelingen en interventionele radiologie wordt gebruik gemaakt van de geschikte technieken en parameters om de dosis ten gevolge van een medische blootstelling zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden, rekening houdend met relevante normen voor een aanvaardbare beeldkwaliteit en met de diagnostische referentieniveaus, zoals bedoeld in artikel 11.”.</p>	<p>Art.4. L’article 8 du même arrêté est complété par un §5 rédigé comme suit : « §5. Pour les pratiques de radiodiagnostic et la radiologie interventionnelle, les techniques et paramètres appropriés sont utilisés pour maintenir à un niveau aussi faible que raisonnablement possible la dose résultant d’une exposition médicale, en tenant compte des normes applicables pour conserver une qualité d’image acceptable et des niveaux de référence diagnostics visés à l’article 11. ».</p>
<p>Art. 5. In artikel 9 van hetzelfde besluit wordt het punt a) aangevuld met de woorden : “, en de keuze van het radioactief product en de bedoelde activiteit op het moment van de toediening.”.</p>	<p>Art.5. A l’article 9 du même arrêté, le point a) est complété avec les mots : « , et le choix du produit radioactif et de l’activité prévue au moment de l’administration. ».</p>
<p>Art. 6. Artikel 13 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een §3 luidende: “§3. De exploitant moet op elk moment een lijst van de practici en gemachtigden kunnen voorleggen die medisch-radiologische handelingen uitvoeren in zijn inrichting.”.</p>	<p>Art. 6. L’article 13 du même arrêté est complété par un §3 rédigé comme suit : « §3. L’exploitant doit pouvoir fournir à tout moment une liste des praticiens et personnes habilités qui exécutent des pratiques radiologiques médicales au sein de son établissement. ».</p>

<p>Art. 7. In artikel 14§2 van hetzelfde besluit wordt een punt c) toegevoegd als volgt: "c) De gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica biedt één of meerdere voordelen ten opzichte van individuele diensten voor medische stralingsfysica bij de betrokken exploitanten."</p>	<p>Art. 7. A l'article 14§2 du même arrêté, il est inséré un point c) comme suit : « c) Le service commun de radiophysique médicale offre, par rapport aux services de radiophysique médicale individuels des exploitants concernés, un ou plusieurs avantages. ».</p>
<p>Art. 8. In artikel 16 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>1° in §5 wordt punt a) vervangen door: "a) tenzij de practicus vergund volgens artikel 76 fysiek aanwezig is in het lokaal waar de medisch-radiologische handeling wordt uitgevoerd, heeft de arts die de toedieningen uitvoert met succes een kenniscontrole ondergaan van de theoretische basisopleiding en aanvullende opleiding in de stralingsbescherming met betrekking tot ingekapselde bronnen zoals bepaald in artikel 30.4 van het algemeen reglement;"</p> <p>2° in §6 wordt punt a) vervangen door: "a) tenzij de practicus vergund volgens artikel 82 fysiek aanwezig is in het lokaal waar de medisch-radiologische handeling wordt uitgevoerd, heeft de arts die de toedieningen uitvoert met succes een kenniscontrole ondergaan van de basismodule en de verdiepingsmodules van de opleiding bepaald in artikel 85 §7;"</p>	<p>Art. 8. A l'article 16 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° au §5, le point a) est remplacé par : « a) le médecin qui administre les produits ait subi avec succès un contrôle des connaissances de la formation de base théorique et de la formation complémentaire en radioprotection relative aux sources scellées, telles qu'elles sont spécifiées à l'article 30.4 du règlement général, sauf si le praticien autorisé selon l'article 76 est physiquement présent dans le local où la pratique radiologique médicale est effectuée ; » ;</p> <p>2° au §6 le point a) est remplacé par : « a) le médecin qui administre les produits ait subi avec succès un contrôle des connaissances du module de base et des modules de perfectionnement de la formation visés à l'article 85§7, sauf si le praticien autorisé selon l'article 82 est physiquement présent dans le local où la pratique radiologique médicale est effectuée ; ».</p>
<p>Art 9. Artikel 17 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een §5 luidende: "§5. Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de</p>	<p>Art.9. L'article 17 du même arrêté est complété par un §5 rédigé comme suit : « §5. Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à la</p>

<p>geneeskundige praktijk en onverminderd artikelen 10 en 12, is de practicus verantwoordelijk voor de optimalisatie van de individuele medische blootstelling zoals bedoeld in artikel 8 en de toepassing van de procedures beschreven in artikel 27.”.</p>	<p>pratique médicale et sans préjudice des articles 10 et 12, le praticien est responsable de l’optimisation de l’exposition médicale individuelle visée à l’article 8 et de l’application des procédures décrites à l’article 27. ».</p>
<p>Art. 10. In artikel 18 §2 van hetzelfde besluit worden de woorden “of bij bevestigde zwangerschap” ingevoegd tussen de woorden “Indien een zwangerschap niet kan worden uitgesloten” en het woord “, moet”.</p>	<p>Art. 10. A l’article 18 §2 du même arrêté, les mots « , ou en cas de grossesse confirmée » sont ajoutés entre les mots « Si l’éventualité d’une grossesse ne peut être exclue » et les mots « , une attention ».</p>
<p>Art. 11. In artikel 19 §2 van hetzelfde besluit, worden de woorden “onverminderd de artikelen 8 en 12§2 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt” toegevoegd na de woorden “door de practicus”.</p>	<p>Art. 11. A l’article 19 §2 du même arrêté, les mots « sans préjudice des articles 8 et 12 §2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. » sont ajoutés après les mots « par le praticien ».</p>
<p>Art. 12. Artikel 22 §2 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de zin “Deze datum is de datum van toediening plus de voorzichtigheidsperiode.”.</p>	<p>Art. 12. L’article 22 §2 du même arrêté est complété par la phrase « Cette date correspond à la date d’administration à laquelle s’ajoute la période de précaution.».</p>
<p>Art. 13. Artikel 23 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt : “Art. 23. De practicus is er voor verantwoordelijk dat elke accidentele of onbedoelde blootstelling die beantwoordt aan één of meer van de aangiftecriteria zoals bepaald in artikel 60 of 117, gemeld wordt aan het Agentschap.”.</p>	<p>Art. 13. L’article 23 du même arrêté est remplacé par ce qui suit : « Art. 23. Le praticien est responsable du fait que soit notifiée à l’Agence toute exposition accidentelle ou non intentionnelle correspondant à un ou plusieurs des critères de déclaration spécifiés aux articles 60 ou 117. ».</p>
<p>Art. 14. Artikel 31 §4 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt : “§4.Voor elk type medisch-radiologische uitrusting moet de kwaliteitsbeheersing</p>	<p>Art. 14. L’article 31 §4 du même arrêté est remplacé par ce qui suit : « §4. Pour tout type d’équipement radiologique médical, les contrôles de</p>

<p>beschreven in artikel 42, 47 en 52 minimaal jaarlijks worden uitgevoerd, met een maximaal interval van 14 maanden. Het Agentschap kan de aanvaardbaarheidscriteria hiervoor bepalen of goedkeuren.</p> <p>Voor toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie gebeurt de kwaliteitsbeheersing met een maximaal interval van 38 maanden op voorwaarde dat het toestel gefixeerd is aan het plafond, de grond of de muur, aangesloten is op het elektriciteitsnet en er bij de vorige kwaliteitsbeheersing van het toestel geen opmerkingen werden geformuleerd.”.</p>	<p>qualité décrits aux articles 42, 47 et 52 doivent être effectués au moins chaque année, avec un intervalle de maximum 14 mois. L'Agence peut définir ou approuver les critères d'acceptabilité en la matière. Le contrôle de qualité des appareils de radiographie dento-maxillo-faciale simple a lieu à un intervalle de maximum 38 mois, à condition que l'appareil soit fixé au plafond, au sol ou au mur, qu'il soit raccordé au réseau électrique et qu'aucune remarque n'ait été formulée lors du précédent contrôle de qualité de l'appareil. ».</p>
<p>Art. 15. Artikel 31 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een §6 luidende:</p> <p>“§6. Onverminderd de vereisten uit de artikelen 35 §5, 41 §3, 46 §3 en 51 §3, moet het rapport van de laatste volledige kwaliteitsbeheersing, inclusief eventuele intermediaire rapporten voor de opvolging hiervan of rapporten van partiële kwaliteitsbeheersing die na de volledige kwaliteitsbeheersing hebben plaatsgevonden, samen met het toestel worden aangeboden wanneer een toestel verkocht of ter beschikking gesteld wordt aan of op enige andere manier, al dan niet tijdelijk, gebruikt wordt binnen een andere inrichting.”.</p>	<p>Art. 15. L'article 31 du même arrêté est complété par un §6 rédigé comme suit:</p> <p>« §6. Sans préjudice des exigences édictées aux articles 35 §5, 41 §3, 46 §3 et 51 §3, le rapport du dernier contrôle de qualité complet, y compris les éventuels rapports intermédiaires de suivi ou les rapports d'un contrôle de qualité partiel postérieurs au contrôle de qualité complet, doit être présenté avec l'appareil lorsque celui-ci est vendu, mis à disposition ou utilisé de toute autre manière, temporairement ou non, au sein d'un autre établissement. ».</p>
<p>Art. 16. Artikel 32 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een §6 luidende:</p> <p>“§6. Toestellen voor externe radiotherapie met een nominale stralingsenergie van meer dan 1 MeV moeten vóór de eerste klinische ingebruikname onderworpen worden aan een externe dosimetrie audit</p>	<p>Art. 16. L'article 32 du même arrêté est complété par un §6 rédigé comme suit :</p> <p>« §6. Les appareils utilisés pour la radiothérapie externe dont l'énergie de faisceau nominale est supérieure à 1 MeV doivent, avant la première mise en service clinique, faire l'objet d'un audit de</p>

<p>waarvan de modaliteiten bepaald worden door het Agentschap.”.</p>	<p>dosimétrie externe dont les modalités sont définies par l’Agence.».</p>
<p>Art. 17. In artikel 35 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>1° het derde lid van §1 wordt vervangen als volgt: “Indien de exploitant geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica onder zijn werknemers heeft, vertrouwt hij de leiding van de dienst voor medische stralingsfysica toe aan een werknemer die de basismodule en alle verdiepingsmodules heeft gevolgd van de opleidingen zoals bepaald in artikel 85§1 tot en met §7 voor de medisch-radiologische handelingen uitgevoerd in de inrichting van deze exploitant. De betrokken werknemer dient met succes een kenniscontrole te ondergaan overeenkomstig artikel 85 § 1. ”;</p> <p>2° §1 wordt aangevuld met de volgende leden: “Alle erkende deskundigen in de medische stralingsfysica die werknemers zijn van de exploitant maken deel uit van de dienst medische stralingsfysica en rapporteren hiërarchisch aan het hoofd van de dienst of in voorkomend geval het adjunct-hoofd. Indien het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica een erkende deskundige in de</p>	<p>Art. 17. A l’ article 35 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° le troisième alinéa du §1 est remplacé comme suit : « Si l'exploitant ne dispose pas d'un expert agréé en radiophysique médicale parmi ses employés, il confie la direction du service de radiophysique médicale à un employé qui a suivi le module de base et tous les modules de perfectionnement des formations spécifiées à l’article 85 §1 à §7 pour les pratiques radiologiques médicales exécutées dans l’établissement de cet exploitant. L'employé concerné doit avoir subi avec succès un contrôle des connaissances conformément à l'article 85 § 1^{er}. » ;</p> <p>2° le §1, est complété par les alinéas suivants : « Tous les experts agréés en radiophysique médicale qui sont des employés de l’exploitant font partie du service de radiophysique médicale et dépendent hiérarchiquement du chef du service ou, le cas échéant, du chef de service adjoint. Si le chef du service de radiophysique médicale est un expert agréé en radiophysique</p>

medische stralingsfysica is kan hij taken delegeren aan een adjunct-hoofd.

De beschrijving van de taken van een adjunct-hoofd maken onderdeel uit van de beschrijving van de organisatie van de medische stralingsfysica.

Het adjunct-hoofd moet een werknemer zijn van de exploitant, of van één van de exploitanten in het geval van een gemeenschappelijke dienst.

Het adjunct-hoofd is een erkende deskundige in de medische stralingsfysica of een andere werknemer die de basismodule en alle verdiepingmodules heeft gevolgd van de opleiding zoals bepaald in artikel 85 §1 tot en met §7 voor de medisch-radiologische handelingen waarvoor het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica aan hem taken heeft gedelegeerd. De betrokken werknemer dient met succes een kenniscontrole te ondergaan overeenkomstig artikel 85 § 1.

Op geen enkel niveau kan de hiërarchische lijn tussen een erkende deskundige in de medische stralingsfysica die werknemer is van de exploitant, of exploitanten in het geval van een gemeenschappelijke dienst, en het hoofd van de dienst medische stralingsfysica onderbroken worden door een persoon die geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica is.”;

médicale, il peut déléguer des tâches à un chef de service adjoint.

La description des tâches d'un chef de service adjoint fait partie de la description de l'organisation de la radiophysique médicale.

Le chef de service adjoint doit être un employé de l'exploitant ou de l'un des exploitants dans le cas d'un service commun.

Le chef de service adjoint est un expert agréé en radiophysique médicale ou un autre employé qui a suivi le module de base et tous les modules de perfectionnement de la formation spécifiée à l'article 85 §1 à §7 pour les pratiques radiologiques médicales pour lesquelles le chef de service adjoint lui a délégué des tâches. L'employé concerné doit avoir subi avec succès un contrôle des connaissances conformément à l'article 85 § 1^{er}.

A aucun niveau, la ligne hiérarchique entre un expert agréé en radiophysique médicale, qui est un employé de l'exploitant, ou des exploitants dans le cas d'un service commun, et le chef du service de radiophysique médicale ne peut être interrompue par une personne qui n'est pas un expert agréé en radiophysique médicale. » ;

<p>3° in het eerste lid van §2 worden de woorden “ of het adjunct-hoofd” toegevoegd na de woorden “ het hoofd”;</p> <p>4° in het eerste lid van §2 worden de bepalingen onder b) aangevuld met de zin “De permanente vorming kan betrekking hebben op een bevoegdheidsdomein waarvoor het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica geen erkenning heeft.”;</p> <p>5° in het tweede lid van §2, worden de woorden “ of het adjunct-hoofd” toegevoegd na de woorden “ het hoofd”;</p> <p>6° in §5 worden de woorden “medische stralingsfysica” toegevoegd na de woorden “en indienststellingsprocedures”.</p>	<p>3° au premier alinéa du §2, les mots « ou le chef de service adjoint » sont ajoutés après les mots « Si le chef de service » ;</p> <p>4° au premier alinéa du §2, les dispositions au point b) sont complétées par la phrase « La formation continue peut porter sur un domaine de compétence pour lequel le chef du service de radiophysique médicale n'a pas d'agrément. » ;</p> <p>5° au deuxième alinéa du §2, les mots « ou le chef de service adjoint » sont ajoutés après les mots « Si le chef de service » ;</p> <p>6° au §5, les mots « sur le plan de la radiophysique médicale » sont ajoutés après les mots « et de mise en service».</p>
<p>Art. 18. Artikel 36 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een §4 luidende :</p> <p>“§4 Het Agentschap kan een type van brachytherapie behandelingen vrijstellen van de verplichting onder § 3.”.</p>	<p>Art. 18. L'article 36 du même arrêté est complété par un §4 rédigé comme suit :</p> <p>« §4. L'Agence peut exempter un type de traitement de brachythérapie de l'obligation prévue au § 3 . ».</p>
<p>Art. 19. Artikel 47, §2 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid luidende:</p> <p>“Het Agentschap kan de lijst met de types van onderhoud, aanpassing of herstelling waarover de erkende deskundige in de medische stralingsfysica minimaal moet geïnformeerd worden vastleggen.”.</p>	<p>Art. 19. L'article 47, §2 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :</p> <p>« L'Agence peut déterminer la liste des types de maintenances, de modifications ou de réparations au sujet desquelles l'expert agréé en radiophysique médicale doit au moins être informé. ».</p>

<p>Art. 20. In artikel 48 §2 e) van hetzelfde besluit wordt het cijfer “116” vervangen door het cijfer “119”.</p>	<p>Art. 20. A l’article 48 §2 e) du même arrêté, le nombre « 116 » est remplacé par le nombre « 119 ».</p>
<p>Art. 21. In artikel 52 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>1° in §2 wordt een tweede lid toegevoegd als volgt : “Het Agentschap kan de lijst met de types van onderhoud, aanpassing of herstelling waarover de erkende deskundige in de medische stralingsfysica minimaal moet geïnformeerd worden vastleggen.”;</p> <p>2° in §3 wordt de laatste zin aangevuld met de woorden “en de verbodsbepalingen binnen zijn bevoegdheid zoals opgenomen in bijlage II van dit besluit”.</p>	<p>Art. 21. A l’article 52 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° au §2, il est inséré un deuxième alinéa rédigé comme suit : « L’Agence peut déterminer la liste des types de maintenances, de modifications ou de réparations au sujet desquelles l’expert agréé en radiophysique médicale doit au moins être informé.» ;</p> <p>2° au §3, la dernière phrase est complétée par les mots «et, dans les limites de sa compétence, aux interdictions visées à l’annexe II du présent arrêté ».</p>
<p>Art. 22. Artikel 60 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepalingen onder d) en e) luidende: “d) toediening van een niet-ingekapseld radioactief product voor radiodiagnostische doeleinden :</p> <ol style="list-style-type: none"> i. waarbij de toegediende activiteit 50% hoger is dan de bedoelde activiteit; ii. waarbij een systematische afwijking van 20% of meer van de bedoelde activiteit werd vastgesteld wanneer ze betrekking hebben op meer dan 10 patiënten; iii. die geleid heeft tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten. 	<p>Art. 22. L’article 60 du même arrêté, est complété par les dispositions suivantes aux points d) et e) :</p> <p>« d) administration d’un produit radioactif non scellé à des fins radiodiagnostiques :</p> <ol style="list-style-type: none"> i. dont l’activité administrée est 50 % plus haute que l’activité prévue ; ii. pour laquelle a été constatée une déviation systématique de 20 % ou plus de l’activité prévue lorsqu’elle porte sur plus de 10 patients ; iii. ayant entraîné l’apparition d’effets déterministes non prévus.

<p>e) gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming, inclusief dentomaxillofaciale beeldvorming:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. waarbij een systematische afwijking van 50% of meer van de vooropgestelde dosis of dosisindicatoren werd vastgesteld, wanneer deze betrekking heeft op meer dan 30 patiënten; ii. dat geleid heeft tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten; iii. dat mogelijks kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten, rekening houdend met volgende drempelwaardes: 0,5 Gy voor de ooglensdosis en 7 Gy voor de huiddosis." 	<p>e) utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale, y compris d'imagerie dento-maxillo-faciale :</p> <ol style="list-style-type: none"> i. pour laquelle a été constatée une déviation systématique de 50% ou plus de la dose ou des indicateurs de dose prédéfinis, dans la mesure où elle affecte plus de 30 patients ; ii. ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévus ; iii. susceptible d'entraîner l'apparition d'effets déterministes non prévus, en tenant compte des valeur seuils suivantes : 0,5 Gy pour la dose au cristallin et 7 Gy pour la dose à la peau. ».
<p>Art. 23. In artikel 63 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° §2, eerste lid, tweede zin, wordt aangevuld met de woorden “, behoudens voor wat betreft de aanvragen ingediend in het kader van de artikelen 64, 70, 72 en 73 waar de bekwaamheid van de aanvrager wordt beoordeeld volgens zijn diploma's of getuigschriften, uitgereikt of toegekend door een Belgische universiteit of hiermee equivalent verklaarde diploma's of getuigschriften.”; 2° artikel 63 wordt aangevuld met de §§10 en 11, luidende: “§10. Onverminderd de bepalingen uit artikel 74 moet deze vergunningsaanvraag, of in voorkomend geval de registratie, 	<p>Art. 23. A l'article 63 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° le §2, premier alinéa, deuxième phrase, est complété par les mots « sauf en ce qui concerne les demandes introduites dans le cadre des articles 64, 70, 72 et 73 où la compétence du demandeur est évaluée sur base de ses diplômes et certificats délivrés ou accordés par une université belge ou sur base de ses diplômes et certificats déclarés équivalents. » ; 2° l'article 63 est complété des §§ 10 et 11, rédigés comme suit : «§10. Sans préjudice des dispositions de l'article 74, cette demande d'autorisation ou, le cas échéant, cet enregistrement doit se

<p>minstens drie maanden voor de start of wijziging van de handelingen op Belgisch grondgebied gebeuren.</p> <p>De aanvraag tot verlenging van een vergunning, moet minstens drie maanden voor het vervallen ervan worden ingediend.</p> <p>§11. De lijst van de als vergund beschouwde practici wordt gepubliceerd op de website van het Agentschap.”.</p>	<p>faire au moins trois mois avant le début ou la modification des pratiques sur le territoire belge.</p> <p>La demande de prolongation d’une autorisation doit être introduite au moins trois mois avant l’expiration de celle-ci.</p> <p>§11. La liste des praticiens considérés comme autorisés est publiée sur le site web de l’Agence. ».</p>
<p>Art. 24. In artikel 65 §2 van hetzelfde besluit worden de woorden ‘van de patiënt’ vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling’.</p>	<p>Art. 24. A l’article 65 §2 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d’une exposition médicale ».</p>
<p>Art. 25. In artikel 66 §3 van hetzelfde besluit worden de woorden ‘van de patiënt’ vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling”.</p>	<p>Art. 25. A l’article 66 §3 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d’une exposition médicale ».</p>
<p>Art. 26. In artikel 67 §3 van hetzelfde besluit worden de woorden ‘van de patiënt’ vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling”.</p>	<p>Art. 26. A l’article 67 §3 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d’une exposition médicale ».</p>
<p>Art. 27. In artikel 71 §2 van hetzelfde besluit worden de woorden ‘van de patiënt’ vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling”.</p>	<p>Art. 27. A l’article 71 §2 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d’une exposition médicale ».</p>
<p>Art. 28. In artikel 75 §2 van hetzelfde besluit worden de woorden ‘van de patiënt’ vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling”.</p>	<p>Art. 28. A l’article 75 §2 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d’une exposition médicale ».</p>

<p>Art. 29. In artikel 77 §2 van hetzelfde besluit worden de woorden ‘van de patiënt’ vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling’.</p>	<p>Art. 29. A l’article 77 §2 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d’une exposition médicale ».</p>
<p>Art. 30. In artikel 80 §2 van hetzelfde besluit worden de woorden ‘van de patiënt’ vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling’.</p>	<p>Art. 30. A l’article 80 §2 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d’une exposition médicale ».</p>
<p>Art. 31. In hetzelfde besluit wordt de titel van Hoofdstuk II, Onderafdeling 8 vervangen als volgt:</p> <p>“Onderafdeling 8 – Gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde.”.</p>	<p>Art. 31. Le titre de la sous-section 8 du chapitre II du même arrêté est remplacé comme suit :</p> <p>« Sous-section 8 – Utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire. ».</p>
<p>Art 32. Artikel 82 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:</p> <p>“Art. 82</p> <p>§1. Voor wat het gebruik van radioactieve producten en het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde betreft, wordt de vergunning enkel verleend aan arts-specialisten in de nucleaire geneeskunde die een diploma, een getuigschrift of een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben genoten en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan.</p> <p>§2. De in §1 bedoelde opleiding omvat:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) de kernfysica; b) de methodes voor het meten van ioniserende stralingen; c) de radiochemie en radiofarmacie; 	<p>Art. 32. L’article 82 du même arrêté est remplacé comme suit :</p> <p>« Art. 82</p> <p>§1. En ce qui concerne l’utilisation de produits radioactifs et l’utilisation de rayons X à des fins d’imagerie médicale en médecine nucléaire, l’autorisation n’est délivrée qu’aux médecins spécialistes en médecine nucléaire pouvant présenter un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu’ils ont suivi une formation en radioprotection de niveau universitaire, et qu’ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière.</p> <p>§2. La formation visée au §1 couvre :</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la physique nucléaire; b) les méthodes de mesure des rayonnements ionisants;

- d) de radiotoxicologie;
- e) de radiobiologie;
- f) de stralingsbescherming;
- g) de Belgische wetgeving inzake stralingsbescherming;
- h) de rechtvaardiging en optimalisatie van de aangewende handelingen;
- i) de interne dosimetrie;
- j) het positioneren van de patiënt en de apparatuur tijdens een medisch-radiologisch onderzoek;
- k) de schatting en beoordeling van de doses waaraan de patiënt tijdens medisch-radiologische onderzoeken blootstaat;
- l) de kwaliteitsborging en -beheersing.

De opleiding besteedt een bijzondere aandacht aan de medische blootstellingen van minderjarigen, vrouwen van vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

De opleiding bedraagt ten minste 120 uur theorie en 80 uur praktische oefeningen.

§3. Het Agentschap kan het verlenen van een vergunning afhankelijk maken van de naleving van voorwaarden voor ambulante behandeling, hospitalisatie en ontslag van patiënten die met radioactieve producten behandeld worden. Het Agentschap kan deze voorwaarden vastleggen, rekening houdend met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.

§4. De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 82 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.”.

- c) la radiochimie et la radiopharmacie;
- d) la radiotoxicologie;
- e) la radiobiologie;
- f) la radioprotection;
- g) la législation belge en radioprotection;
- h) la justification et l'optimisation des pratiques appliquées;
- i) la dosimétrie interne;
- j) le positionnement du patient et de l'appareil lors d'un examen radiologique médical ;
- k) l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours d'examens radiologiques médicaux ;
- l) l'assurance et le contrôle de qualité.

La formation accorde une attention particulière aux expositions médicales des mineurs d'âge, des femmes en âge de procréer, des femmes enceintes et des femmes allaitantes.

Cette formation comporte au moins 120 heures de théorie et 80 heures d'exercices pratiques.

§3. L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions de traitement ambulatoire, d'hospitalisation et de sortie des patients traités avec des produits radioactifs. L'Agence peut fixer ces conditions, en tenant compte des recommandations du Conseil supérieur de la Santé.

§4. La demande de prolongation ou de modification de l'autorisation visée à l'article 82 se déroule suivant les modalités décrites à l'article 63.».

Art. 33. Artikel 83 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 83.

§1. De practici vergund voor het gebruik van radioactieve producten en voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau. Zij bedraagt minimaal 10 uur over een periode van drie jaar.

§2. De artsen die vóór het inwerkingtreden van dit besluit reeds vergund waren voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau. De permanente vorming bedraagt minimaal 9 uur over een periode van drie jaar.

§3. De permanente vorming is gericht op de stralingsbescherming in het kader van een medische blootstelling. Deze omvat, specifiek voor de gebruikte technieken, de principes en de correcte toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie in het kader van bestaande en nieuwe technieken, de gezondheidseffecten van blootstelling aan ioniserende stralingen en de Belgische wetgeving in stralingsbescherming.

Art. 33. L'article 83 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 83.

§1. Les praticiens autorisés pour l'utilisation de produits radioactifs et l'utilisation de rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en matière de radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire. Elle comporte au moins 10 heures sur une période de trois ans.

§2. Les médecins déjà autorisés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté pour l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en matière de radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire. La formation continue comporte au moins 9 heures sur une période de trois ans.

§3. Cette formation continue est axée sur la radioprotection dans le cadre d'une exposition médicale. Elle porte, spécifiquement pour les techniques utilisées, sur les principes et l'application correcte de la justification et de l'optimisation dans le cadre des techniques existantes et des techniques nouvelles, sur les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la santé, et sur la législation belge en radioprotection.

<p>§4. De aanvraag tot verlenging of wijziging van de vergunning bedoeld in artikel 83 gebeurt volgens de modaliteiten bepaald in artikel 63.”.</p>	<p>§4. La demande de prolongation ou de modification de l'autorisation visée à l'article 83 se déroule suivant les modalités décrites à l'article 63.».</p>
<p>Art. 34. Artikel 84 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt: “Art. 84. Voor de practici vergund voor het gebruik van radioactieve producten en voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde, en voor de practici vergund voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde, maakt de bekwaamheid of permanente vorming van de aanvrager op het gebied van de stralingsbescherming het voorwerp uit van een advies van de medische jury bedoeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement.”.</p>	<p>Art. 34. L'article 84 du même arrêté est remplacé comme suit : « Art. 84. Pour les praticiens autorisés pour l'utilisation de produits radioactifs et l'utilisation de rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire et pour les praticiens autorisés pour l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire, la compétence ou la formation continue du demandeur en matière de radioprotection fait l'objet d'un avis du jury médical visé au chapitre VI du règlement général. ».</p>
<p>Art. 35. In artikel 85 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° §1 wordt vervangen als volgt: “§1. Onverminderd de bepalingen van artikel 13, moeten de kandidaat-gemachtigden een diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid kunnen voorleggen, waaruit blijkt dat zij een opleiding inzake stralingsbescherming hebben gevolgd van een niveau dat op zijn minst overeenstemt met dat van het niet-universitair hoger onderwijs, en hierover met succes een kenniscontrole hebben ondergaan. Een stage als kandidaat-gemachtigde maakt integraal onderdeel uit van</p>	<p>Art. 35. A l'article 85 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° le §1 est remplacé comme suit : « §1. Sans préjudice des dispositions de l'article 13, les candidats à la qualité de personne habilitée doivent être en mesure de fournir un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en radioprotection d'un niveau qui correspond au minimum à celui de l'enseignement supérieur non universitaire, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle des connaissances sur cette matière. Un stage de candidat à la qualité de personne habilitée fait partie intégrante de</p>

bovengenoemde opleiding. Deze stage is de tijd gedurende welke een kandidaat-gemachtigde de vaardigheden vereist voor het desbetreffende domein in de klinische praktijk brengt. De stage vindt voor minimaal 70% plaats in een medische inrichting en kan voor relevante vaardigheden aangevuld worden met praktische oefeningen in een daartoe voorziene leer- en inoefeningssomgeving.”;

2° §2 wordt vervangen als volgt:

“§2. Een kandidaat-gemachtigde dient de opleiding bedoeld in §1 aan te vangen ten laatste binnen het jaar na indiensttreding op de betrokken dienst.

Op vraag van de exploitant kan het Agentschap hiervan afwijken voor de opleidingen bedoeld in §6, §7 en §8 en mits de exploitant een grondige motivering aanreikt.

De kandidaat-gemachtigde mag in afwachting van de start van de opleiding de radioactieve producten en medisch-radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor medische blootstellingen mits fysieke aanwezigheid in het lokaal waar de medisch-radiologische handeling uitgevoerd wordt van een persoon die voldoet aan de voorwaarden van een stagebegeleider in het betrokken domein, zoals bedoeld in bijlage IIIA, IIIB, IIIC, IIID of IIIE .”;

3° §3 wordt vervangen als volgt:

“§3. De opleidingsvereisten voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming worden beschreven in bijlage IIIA.”;

la formation susmentionnée. Ce stage est la période au cours de laquelle un candidat à la qualité de personne habilitée met en pratique clinique les aptitudes requises dans le domaine concerné. Ce stage se déroule pour 70% au moins dans un établissement médical et peut être complété, pour les aptitudes pertinentes, par des exercices pratiques dans un environnement d'apprentissage prévu à cet effet. » ;

2° le §2 est remplacé comme suit :

« §2. Un candidat à la qualité de personne habilitée doit entamer la formation visée au §1 au plus tard dans l’année de son entrée en service au sein du service concerné.

A la demande de l’exploitant, l’Agence peut y déroger pour les formations visées au §6, §7 et au §8, pour autant que l’exploitant motive soigneusement sa demande.

En attendant le début de la formation, le candidat à la qualité de personne habilitée ne peut manipuler les produits radioactifs et les équipements radiologiques médicaux à des fins d’expositions médicales qu’en la présence physique d’une personne remplissant les conditions de superviseur de stage pour le domaine concerné, spécifiées aux annexes IIIA, IIIB, IIIC, IIID ou IIIE, dans le local où la pratique radiologique médicale est effectuée. » ;

3° le §3 est remplacé comme suit :

« §3. Les exigences de formation pour l’utilisation des rayons X à des fins d’imagerie médicale sont décrites à l’annexe IIIA. » ;

<p>4° §5 wordt vervangen als volgt: “§5. De opleidingsvereisten voor het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming worden beschreven in bijlage IIIB.”;</p> <p>5° §6 wordt vervangen als volgt: “§6. De opleidingsvereisten voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde worden beschreven in bijlage IIIC.”;</p> <p>6° §7 wordt vervangen als volgt: “§7. De opleidingsvereisten voor het uitvoeren van het technisch gedeelte van de voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde, worden beschreven in bijlage IIID.”;</p> <p>7° §8 wordt vervangen als volgt: “§8. De opleidingsvereisten voor het gebruik van toestellen en radioactieve producten in het kader van de radiotherapie worden beschreven in bijlage IIIE.”.</p>	<p>4° le §5 est remplacé comme suit : « §5. Les exigences de formation pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale sont décrites à l'annexe IIIB. » ;</p> <p>5° le §6 est remplacé comme suit : « §6. Les exigences de formation pour l'utilisation des produits radioactifs et des rayons X en médecine nucléaire sont décrites à l'annexe IIIC. » ;</p> <p>6° le §7 est remplacé comme suit : « §7. Les exigences de formation pour l'exécution de la partie technique de la préparation, de la manipulation et de l'administration de produits radioactifs en médecine nucléaire sont décrites à l'annexe IIID. » ;</p> <p>7° le §8 est remplacé comme suit : « §8. Les exigences de formation pour l'utilisation des équipements et des produits radioactifs en radiothérapie sont décrites à l'annexe IIIE. ».</p>
<p>Art. 36. In artikel 86 §2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° de woorden ‘van de patiënt’ worden vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling’;</p> <p>2° punt d) wordt vervangen als volgt:</p> <p>“d) ten minste 9 uur over een periode van drie jaar voor het gebruik van radioactieve</p>	<p>Art. 36. A l'article 86 §2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d'une exposition médicale » ;</p> <p>2° le point d) est remplacé comme suit :</p> <p>« d) au moins 9 heures sur une période de trois ans pour l'utilisation de produits radioactifs</p>

<p>producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde;”;</p> <p>3° punt e) wordt vervangen als volgt: “ e) ten minste 18 uur over een periode van drie jaar voor het gebruik van toestellen en radioactieve producten in het kader van de radiotherapie.”.</p>	<p>et de rayons X en médecine nucléaire ; » ;</p> <p>3° le point e) est remplacé comme suit :</p> <p>« e) au moins 18 heures sur une période de trois ans pour l'utilisation d'appareils et de produits radioactifs en radiothérapie. ».</p>
<p>Art. 37. Artikel 87 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een §4 luidende: “§4. De lijst van de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica wordt gepubliceerd op de website van het Agentschap.”.</p>	<p>Art. 37. L’article 87 du même arrêté est complété par un §4 rédigé comme suit : « §4. La liste des experts agréés en radiophysique médicale est publiée sur le site web de l’Agence.».</p>
<p>Art. 38. In artikel 88 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° In §1 worden de woorden “of universitair of interuniversitair certificaat” ingevoegd na het woord “master na master-opleiding”;</p> <p>2° §1, tweede lid, wordt aangevuld met een punt p) luidende: “p) computationele en numerieke methoden voor medische fysica”.</p>	<p>Art. 38. A l’article 88 du présent arrêté, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° au §1^{er}, les mots « ou certificat universitaire ou interuniversitaire » sont ajoutés après les mots « master complémentaire » ;</p> <p>2° le §1^{er}, deuxième alinéa, est complété par un point p) rédigé comme suit : «p) méthodes informatiques et numériques pour la physique médicale».</p>
<p>Art. 39. In artikel 89 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p> <p>1° in §1 b) wordt het woord “volledige” ingevoegd voor het woord “universitaire”;</p> <p>2° §2 wordt vervangen als volgt:</p>	<p>Art. 39. A l’article 89 du présent arrêté, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° au §1^{er} b), le mot « complète » est ajouté après le mot « formation » ;</p>

“§2. De kandidaat voor de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica in een specifiek bevoegdheidsdomein die kan aantonen dat hij over een zekere beroepservaring beschikt in een van de lidstaten van de Europese Unie of in een staat buiten de Europese Unie, kan zich daarop beroepen om zijn kennis van bepaalde onderdelen van de in lid 1, b), bedoelde opleiding te valoriseren. Deze beroepservaring staat niet gelijk met het behalen van een diploma, certificaat of ander document dat attesteert dat hij een volledige universitaire of interuniversitaire opleiding in de medische stralingsfysica heeft gevolgd en hierover met succes een kenniscontrole heeft ondergaan.”.

2° le §2 est remplacé par ce qui suit :
« §2. Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence spécifique justifiant d'une certaine expérience professionnelle dans un des Etats membres de l'Union européenne ou dans un Etat en dehors de l'Union européenne peut s'en prévaloir afin de valoriser la connaissance de certains éléments de la formation visée au paragraphe 1^{er}, b). Cette expérience professionnelle n'équivaut pas à l'obtention d'un diplôme, d'un certificat ou autre document attestant qu'il a suivi une formation complète universitaire ou interuniversitaire en radiophysique médicale et qu'il a subi avec succès un contrôle des connaissances. ».

Art. 40. In artikel 90 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° punt a) wordt vervangen als volgt:

“a) de stage heeft een looptijd van minstens één jaar voltijds per bevoegdheidsdomein. De stage kan in deeltijd vervuld worden, maar de maximale duur van de stage bedraagt drie jaar.

De lokale en academische stagemester werken samen een stageplan uit, dat ter advies wordt voorgelegd aan de medische jury, ingesteld bij hoofdstuk VI van het algemeen reglement. Het stageplan vermeldt de voorziene begin- en einddatum.

Art. 40. A l'article 90 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le point a) est remplacé comme suit :

« a) le stage a une durée d'au moins un an à temps plein pour chaque domaine de compétence. Ce stage peut être effectué en régime à temps partiel, mais la durée maximale du stage est de trois ans.

Le maître de stage local et le maître de stage académique établissent conjointement un plan de stage qui est soumis pour avis au jury médical, créé par le chapitre VI du règlement général. Le plan de stage mentionne les dates prévues pour le début et la fin du stage.

A la demande motivée du candidat à l'agrément d'expert en

<p>Op vraag van en na motivering door de kandidaat-deskundige in de medische stralingsfysica en mits onderschrijven ervan door de lokale en academische stagemeeester in het stageplan, kan het Agentschap afwijken van de minimale duur van de klinische stage van 1 jaar voltijds.”;</p> <p>2° punt c) wordt vervangen als volgt:</p> <p>“c) Twee maanden van de stage moeten deel uitmaken van een universitair opleidingsprogramma in de medische stralingsfysica en moeten bijgevolg worden volbracht in een dienst waar de academische stagemeeester activiteiten medische stralingsfysica uitvoert;”;</p> <p>3° De inleidende zin van punt e) wordt vervangen als volgt: “e) het stageverslag, waarvan de inhoud en de vorm worden bepaald door het Agentschap, voldoet aan de volgende voorwaarden: ”.</p>	<p>radiophysique médicale et pour autant que cette demande soit souscrite par le maître de stage local et le maître de stage académique dans le plan de stage, l’Agence peut déroger à la durée minimale du stage clinique qui est d’un an à temps plein. » ;</p> <p>2° le point c) est remplacé comme suit : « c) deux mois du stage doivent faire partie d’un programme de formation universitaire en radiophysique médicale et dès lors être effectués au sein d’un service où le maître de stage académique effectue des activités de radiophysique médicale ; » ;</p> <p>3° la phrase liminaire du point e) est remplacée comme suit : « e) le rapport de stage, dont le contenu et la forme sont déterminés par l’Agence, remplit les conditions suivantes : ».</p>
<p>Art. 41. Artikel 91 §1 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:</p> <p>“Art. 91. §1. De stagemeeester is een deskundige in de medische stralingsfysica, actief en erkend in het bevoegdheidsdomein waarvoor de kandidaat-deskundige een erkenning wenst aan te vragen. De erkenning van de stagemeeester werd na</p>	<p>Art. 41. L’article 91 §1 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:</p> <p>« Art. 91. §1. Un maître de stage est un expert en radiophysique médicale, actif et agréé dans le domaine de compétence pour lequel le candidat à l’agrément d’expert entend solliciter un agrément. L’agrément du maître de stage a été renouvelé au</p>

een initiële activiteitsperiode van drie jaar al minstens één keer verlengd door het Agentschap. In geval van een buitenlandse stage kan een stagemeester door het Agentschap beschouwd worden als gelijkwaardig indien hij sedert drie jaar actief en door de bevoegde overheid sedert ten minste drie jaar erkend is als deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein waarvoor de kandidaat-deskundige een erkenning wenst aan te vragen.”

moins une fois par l'Agence après une période d'activités initiale de trois ans. Dans le cas d'un stage à l'étranger, un maître de stage peut être considéré comme équivalent par l'Agence s'il est actif depuis trois ans et est agréé depuis trois ans au moins, par l'autorité compétente, en tant qu'expert en radiophysique médicale dans le domaine de compétence pour lequel le candidat à l'agrément d'expert entend solliciter un agrément. »

Art. 42. Artikel 92 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 92.

§1. De erkenningsaanvragen worden gericht aan het Agentschap via een formulier waarvan het model door het Agentschap wordt bepaald. Ze bevatten alle door het Agentschap gevraagde inlichtingen of documenten, onder andere een kopie van de in de artikelen 88 of 89 §1. a) bedoelde diploma's en certificaten die in België zijn behaald, of in België als gelijkwaardig zijn erkend of verklaard, en, desgevallend, van de in artikel 89 §1. b), bedoelde diploma's, certificaten of documenten.

§2. De erkenning wordt door het Agentschap verleend of geweigerd na advies van de in hoofdstuk VI van het algemeen reglement bedoelde medische jury. De gemotiveerde weigering van de erkenning moet op de volgende elementen zijn gebaseerd:

1° De aanvrager van de erkenning voldoet niet aan de opleidings- of stagevereisten vermeld in de

Art. 42. L'article 92 du présent arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 92.

§ 1. Les demandes d'agrément sont adressées à l'Agence au moyen d'un formulaire dont le modèle est défini par l'Agence. Elles comprennent tous les renseignements ou documents demandés par l'Agence, entre autres une copie des diplômes et certificats visés aux articles 88 ou 89 § 1^{er}. a), obtenus en Belgique ou reconnus ou déclarés équivalents en Belgique, et, le cas échéant, des diplômes, certificats ou documents visés à l'article 89 § 1^{er}. b).

§2. L'agrément est accordé ou refusé par l'Agence, après avis du jury médical visé au chapitre VI du règlement général. Le refus motivé d'agrément se fonde sur les éléments suivants :

1° Le demandeur de l'agrément ne satisfait pas aux exigences de formation ou de stage édictées aux

artikelen 88, 89 en 90 van hetzelfde besluit.

- 2° De stagemeeester van de aanvrager van de erkenning voldoet niet aan de vereisten vermeld in artikel 91§1 van hetzelfde besluit.
- 3° De aanvrager van de erkenning is niet bekwaam om het geheel van de opdrachten van een erkend deskundige in de medische stralingsfysica op autonome wijze uit te voeren en de daaruit voortvloeiende verantwoordelijkheid te dragen.

§3. De erkenning wordt door het Agentschap al dan niet verlengd na advies van de medische jury vermeld in hoofdstuk VI van het algemeen reglement. De gemotiveerde weigering tot verlenging van de erkenning is gebaseerd op de volgende elementen:

- 1° Het activiteitenverslag van de aanvrager van de erkenning werd niet ingediend of voldoet niet aan de eisen vermeld in artikel 93 van hetzelfde besluit.
- 2° Het activiteitenverslag bedoeld in artikel 93 van hetzelfde besluit geeft niet de persoonlijke activiteiten weer die in het kader van de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica tijdens de betrokken activiteitsperiode werden uitgevoerd.
- 3° Het activiteitenverslag bedoeld in artikel 93 van hetzelfde besluit laat niet toe de kwaliteit te beoordelen van de activiteiten die in het kader van de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica tijdens de betrokken

articles 88, 89 et 90 de ce même arrêté.

- 2° Le maître de stage du demandeur de l'agrément ne satisfait pas aux exigences édictées à l'article 91 §1 de ce même arrêté.
- 3° Le demandeur de l'agrément n'est pas compétent pour couvrir de manière autonome l'ensemble des missions d'un expert agréé en radiophysique médicale et d'en assumer la responsabilité qui en découle.

§3. L'agrément est prolongé ou non par l'Agence, après avis du jury médical visé au chapitre VI du règlement général. Le refus motivé de la prolongation de l'agrément se fonde sur les éléments suivants :

- 1° Le rapport d'activités du demandeur de l'agrément n'a pas été introduit ou ne satisfait pas aux exigences édictées à l'article 93 de ce même arrêté.
- 2° Le rapport d'activités visé à l'article 93 de ce même arrêté ne reflète pas les activités personnelles effectuées dans le cadre de l'agrément d'expert en radiophysique médicale au cours de la période d'activités considérée.
- 3° Le rapport d'activités visé à l'article 93 de ce même arrêté ne permet pas d'évaluer la qualité des activités effectuées dans le cadre de l'agrément d'expert en radiophysique médicale au cours de la période d'activités considérée.

<p>activiteitsperiode werden uitgevoerd.</p> <p>4° De aanvrager van de erkenning voldoet niet aan de vereisten van de permanente vorming bepaald in artikel 94 van hetzelfde besluit.</p> <p>5° Uit de uitoefening van zijn opdracht blijkt dat de deskundige niet voldoet aan de eisen die van een deskundige in de medische stralingsfysica worden verwacht (kennis van de regels, handelingen, apparatuur noodzakelijk voor de uitoefening van het beroep).</p> <p>§4. Indien het Agentschap meent dat het de gevraagde erkenning niet kan verlenen, dan brengt het de aanvrager hiervan op de hoogte met de vermelding dat hij het recht heeft om door het Agentschap gehoord te worden. Indien hij van dit recht gebruik wenst te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk aan het Agentschap laten weten.</p> <p>§5. De voorwaarden met betrekking tot de geldigheidsduur en de aard van de betrokken medisch-radiologische installaties of uitrustingen worden in de erkenning omschreven; de erkenning kan worden beperkt tot bepaalde ingedeelde inrichtingen.</p> <p>§6. Het Agentschap kan de in deze afdeling bedoelde erkenningen geheel of gedeeltelijk opheffen of intrekken in de volgende gevallen:</p> <p>1° wanneer de houder geen taken medische stralingsfysica meer uitvoert.</p>	<p>4° Le demandeur de l'agrément ne satisfait pas aux exigences de formation continue édictées à l'article 94 de ce même arrêté.</p> <p>5° Il résulte de l'exercice de sa mission que l'expert ne satisfait pas aux exigences que l'on attend d'un expert en radiophysique médicale (connaissance des règles, des pratiques, des équipements nécessaires à l'exercice de la profession).</p> <p>§4. Si l'Agence estime ne pas pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu par l'Agence. S'il souhaite exercer ce droit, il doit en informer l'Agence par écrit dans les 30 jours calendrier à partir de la date de la notification.</p> <p>§5. Les conditions relatives à la durée de validité et à la nature des installations ou équipements radiologiques médicaux concernés sont définies dans l'agrément; l'agrément peut être limité à certains établissements classés.</p> <p>§6. L'Agence peut abroger ou retirer, totalement ou partiellement, les agréments visés à la présente section, dans les cas suivants :</p> <p>1° lorsque le détenteur n'exerce plus des tâches de radiophysique médicale.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 2° wanneer de houder onvoldoende heeft aangetoond dat de informatie in de verslagen die in het kader van zijn opdracht werden opgesteld, juist , gepast, actueel of volledig is.
- 3° wanneer de bepalingen van deze afdeling, of de erkenningsvoorwaarden niet worden nageleefd.
- 4° wanneer de door de aanvrager meegedeelde informatie niet overeenstemt met de werkelijkheid, of vervalst is.
- 5° uit de uitoefening van zijn opdracht blijkt dat de deskundige niet voldoet aan de eisen die van een deskundige in de medische stralingsfysica worden verwacht (kennis van de regels, handelingen, uitrusting, normen, wetenschappelijke, technologische en reglementaire evoluties,... die noodzakelijk zijn voor de uitoefening van het beroep).

§7. Indien het Agentschap van oordeel is dat het een erkenning geheel of gedeeltelijk moet opheffen of intrekken, dan brengt het de houder daarvan van tevoren op de hoogte, met de vermelding dat hij het recht heeft door het Agentschap te worden gehoord. Indien hij van dit recht gebruik wenst te maken, moet hij dit binnen de 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving schriftelijk aan het Agentschap laten weten. Het Agentschap neemt een definitieve beslissing over de betrokken zaak nadat de houder werd gehoord of nadat de termijn van 30 kalenderdagen vanaf de kennisgeving is verstreken.”.

- 2° lorsque le détenteur n’a pas prouvé avec suffisance que les informations dans les rapports établis dans le cadre de sa mission sont correctes, appropriées, actuelles et complètes.
- 3° lorsque les dispositions de la présente section ou les conditions des agréments ne sont pas respectées.
- 4° lorsque les renseignements communiqués par le demandeur ne correspondent pas à la réalité ou sont faussés.
- 5° il résulte de l’exercice de sa mission que l’expert ne satisfait pas aux exigences que l’on attend d’un expert en radiophysique médicale (connaissance des règles, des pratiques, des équipements, des normes, des évolutions scientifiques, technologiques et réglementaires, ... nécessaires à l’exercice de la profession).

§7. Si l'Agence estime devoir abroger ou retirer, totalement ou partiellement, un agrément, elle en informe au préalable le détenteur en précisant qu'il a le droit d'être entendu par l'Agence. S'il souhaite exercer ce droit, il doit en informer l'Agence par écrit dans les 30 jours calendrier à partir de la date de la notification. L'Agence statue définitivement sur le cas en présence après que le détenteur a été entendu ou après l'écoulement du délai de 30 jours calendrier à partir de la notification. ».

<p>Art. 43 In artikel 95§1 van hetzelfde besluit worden de woorden “volledig of gedeeltelijk” ingevoegd voor het woord “gelijkwaardig”.</p>	<p>Art. 43 Dans l’article 95§1 du même arrêté, les mots « entièrement ou partiellement » sont ajoutés avant le mot « équivalent ».</p>
<p>Art. 44. In artikel 96 §2 van hetzelfde besluit worden de woorden ‘van de patiënt’ vervangen door de woorden ‘in het kader van een medische blootstelling’.</p>	<p>Art. 44. Dans l’article 96 §2 du même arrêté, les mots « du patient » sont remplacés par les mots « dans le cadre d’une exposition médicale ».</p>
<p>Art. 45. In artikel 100 §1 van hetzelfde besluit worden de woorden “Het principe zoals opgenomen in artikel 99 houdt in het bijzonder in dat :” vervangen door “Onverminderd de bepalingen van artikel 106 §1, houdt het principe zoals opgenomen in artikel 99 in het bijzonder in dat :”.</p>	<p>Art. 45. A l’article 100 §1 du même arrêté, les mots « Le principe défini à l'article 99 implique notamment que : » st remplacé par « Sans préjudice des dispositions de l’article 106 §1, le principe défini à l'article 99 implique notamment que : ».</p>
<p>Art. 46. In artikel 103 van hetzelfde besluit wordt het punt a) aangevuld met de woorden : “, en de keuze van het radioactief product en de bedoelde activiteit op het moment van de toediening.”.</p>	<p>Art.46. A l’article 103 du même arrêté, le point a) est complété avec les mots : « , et le choix du produit radioactif et de l’activité prévue au moment de l’administration ».</p>
<p>Art. 47. In artikel 117 van hetzelfde besluit worden de woorden “overschrijding van de dosislimiet van 1 mSv voor het ongeboren kind wanneer de zwangerschap niet gekend was door de practicus op het ogenblik van de blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrusting van de zwangere vrouw.” vervangen door de woorden : “a) overschrijding van de dosislimiet van 1 mSv voor het ongeboren kind wanneer de zwangerschap niet gekend was door de practicus op het ogenblik van de</p>	<p>Art. 47. A l’article 117 du même arrêté, les mots «dépassement de la limite de dose de 1 mSv pour l'enfant à naître lorsque la grossesse n'était pas connue du praticien au moment de l'exposition de la femme enceinte à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux. » sont remplacés par les mots: « a) dépassement de la limite de dose de 1 mSv pour l'enfant à naître lorsque la grossesse n'était pas connue du praticien au moment de l'exposition de la femme</p>

<p>blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrusting van de zwangere vrouw.</p> <p>b) toediening van een niet-gekapseld radioactief product voor niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. waarbij de toegediende activiteit 50% hoger is dan de bedoelde activiteit; ii. waarbij een systematische afwijking van 20% of meer van de bedoelde activiteit werd vastgesteld wanneer ze betrekking hebben op meer dan 10 patiënten; iii. die geleid heeft tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten. <p>c) gebruik van röntgenstralen voor niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. waarbij een systematische afwijking van 50% of meer van de vooropgestelde dosis of dosisindicatoren werd vastgesteld, wanneer deze betrekking heeft op meer dan 30 patiënten; ii. dat geleid heeft tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten; iii. dat mogelijks kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten, rekening houdend met volgende drempelwaardes: 0,5 Gy voor de ooglensdosis en 7 Gy voor de huiddosis.”. 	<p>enceinte à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.</p> <p>b) administration d'un produit radioactif non scellé à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. dont l'activité administrée est 50 % plus haute que l'activité prévue ; ii. pour laquelle a été constatée une déviation systématique de 20 % ou plus de l'activité prévue dans la mesure où elle affecte plus de 10 patients ; iii. ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévus. <p>c) utilisation des rayons X à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. pour laquelle a été constatée une déviation systématique de 50% ou plus de la dose ou des indicateurs de dose prédéfinis, dans la mesure où elle affecte plus de 30 patients ; ii. ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévus ; iii. susceptible d'entraîner l'apparition d'effets déterministes non prévus, en tenant compte des valeur seuils suivantes : 0,5 Gy pour la dose au cristallin et 7 Gy pour la dose à la peau. ».
<p>Art. 48. In bijlage IA van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>	<p>Art. 48. A l'annexe IA du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° le point b) est complété par un point vi, rédigé comme suit :</p>

<p>1° punt b) wordt aangevuld met een punt vi, luidende: “vi. voor planaire radiografie van de bovenste ledematen van de hand tot en met de elleboog, en de onderste ledematen van de voet tot en met de knie.”;</p>	<p>« vi. de radiographie planaire des membres supérieurs, de la main au coude inclus, et des membres inférieurs, du pied au genou inclus. » ;</p>
<p>2° in punt i) worden de woorden “hoofdstuk II van” toegevoegd na de woorden “vergund volgens”;</p>	<p>2° au point i), les mots « du chapitre II » sont ajoutés après les mots « autorisés en vertu » ;</p>
<p>3° in punt j) worden de woorden “hoofdstuk II van” toegevoegd na de woorden “radionuclidegenerator vergund volgens”;</p>	<p>3° au point j), les mots « du chapitre II » sont ajoutés après les mots « générateur de radionucléides autorisé en vertu » ;</p>
<p>4° de bijlage wordt aangevuld met een punt k) luidende: “k) het gebruik van volgende radiofarmaca voor indicaties niet opgenomen in de bijsluiter of samenvatting van de productkenmerken: i. [Tc-99m]-albumine macroaggregaten voor de bepaling van de toe te dienen activiteit van radioactieve microsferen voor radio-embolisatie;</p>	<p>4° l’annexe est complétée par un point k), rédigé comme suit : « k) l’utilisation des produits radiopharmaceutiques suivants pour des indications qui ne figurent pas sur la notice ou dans le résumé des caractéristiques du produit : i. des macroagregats d’albumine marqués au Tc-99m pour déterminer l’activité à administrer des microsphères radioactives de radioembolisation ;</p>
<p>Art. 49. In bijlage II van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht: 1° punt f) ii wordt gewijzigd als volgt: “f) ii met een mechanische draaiknop voor de instelling van de opnametijd, zonder stapsgewijze instelling van opnametijd of zonder numerieke weergave van de opnametijd op het bedieningspaneel van het toestel.”; 2° punt g) vi wordt vervangen als volgt: “g) vi. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder mogelijkheid</p>	<p>Art. 49. Dans l’annexe II du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées : 1° le point f) ii est modifié comme suit : « f) ii. munis d'un bouton rotatif mécanique pour le réglage du temps d'exposition, sans réglage graduel du temps d'exposition ou sans affichage numérique du temps d'exposition sur le panneau de commande de l'équipement.» ; 2° le point g) vi. est remplacé comme suit : « g) vi. mis en service après la publication du présent arrêté et dépourvus de la</p>

tot gepulste fluoroscopie, met uitzondering van mini-C-boog systemen die uitsluitend gebruikt worden voor beeldvorming van de extremiteiten ;”;

3° punt g) vii. wordt vervangen als volgt: “g) vii. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder mogelijkheid tot virtuele collimatie, met uitzondering van mini-C-boog systemen die uitsluitend gebruikt worden voor beeldvorming van de extremiteiten ;”;

4° punt g) viii. wordt vervangen als volgt: “g) viii. in dienst gesteld na publicatie van onderhavig besluit zonder systeem voor gestructureerd dosisrapport dat voldoet aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 60601 2 43;”;

5° de bijlage wordt aangevuld met een punt i), luidende: “i) toestellen voor planaire radiografie, met uitzondering van toestellen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie, met een beeldreceptor die gebruik maakt van fosforplaten of radiografische film, in dienst gesteld na 1 januari 2025;”.

Art. 50. In hetzelfde besluit wordt een bijlage IIIA opgenomen, gevoegd onder bijlage I bij dit besluit.

Art. 51. In hetzelfde besluit wordt een bijlage IIIB opgenomen, gevoegd onder bijlage II bij dit besluit.

fonction de fluoroscopie pulsée, à l’exception des systèmes de mini-arceaux en C exclusivement utilisés à des fins d’imagerie des extrémités ; » ;

3° le point g) vii. est remplacé comme suit : « vii. mis en service après la publication du présent arrêté et dépourvus de la fonction de collimation virtuelle, à l’exception des systèmes de mini-arceaux en C exclusivement utilisés à des fins d’imagerie des extrémités ; » ;

4° le point g) viii. est remplacé comme suit : « g) viii. mis en service après la publication du présent arrêté et dépourvus d’un système générant un rapport structuré de dose conforme à la dernière édition officielle publiée de la norme internationale CEI 60601 2 43 ; » ;

5° l’annexe est complétée par un point i), rédigé comme suit : « i) les appareils de radiographie planaire à l’exception des appareils de radiographie dento-maxillo-faciale simple munis d’un récepteur d’image qui utilise des plaques phosphores ou des films radiographiques, mis en service après le 1^{er} janvier 2025 ; ».

Art. 50. Dans le même arrêté est insérée une annexe IIIA, qui est jointe en tant qu’annexe I au présent arrêté.

Art. 51. Dans le même arrêté est insérée une annexe IIIB, qui est jointe en tant qu’annexe II au présent arrêté.

<p>Art. 52. In hetzelfde besluit wordt een bijlage IIIC opgenomen, gevoegd onder bijlage III bij dit besluit.</p>	<p>Art. 52. Dans le même arrêté est insérée une annexe IIIC, qui est jointe en tant qu'annexe III au présent arrêté.</p>
<p>Art. 53. In hetzelfde besluit wordt een bijlage IIID opgenomen, gevoegd onder bijlage IV bij dit besluit.</p>	<p>Art. 53. Dans le même arrêté est insérée une annexe IIID, qui est jointe en tant qu'annexe IV au présent arrêté.</p>
<p>Art. 54. In hetzelfde besluit wordt een bijlage IIIE opgenomen, gevoegd onder bijlage V bij dit besluit.</p>	<p>Art. 54. Dans le même arrêté est insérée une annexe IIIE, qui est jointe en tant qu'annexe V au présent arrêté.</p>
<p>Hoofdstuk III: Wijzigingsbepalingen 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.</p>	<p>Chapitre III : Dispositions modificatives 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.</p>

Art. 55. Artikel 25.1.1 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, vervangen bij besluit van 20 juli 2020, wordt aangevuld met volgend lid:

“De personen die voldoen aan de vereisten van basisopleiding en permanente vorming volgens het besluit medische blootstellingen of volgens het koninklijk besluit van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor in vitro of in vivo gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek worden vrijgesteld van de minstens jaarlijkse herhaling van deze informatie.”.

Art. 55. L'article 25.1.1 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, remplacé par l'arrêté royal du 20 juillet 2020, est complété de l'alinéa suivant :

« Les personnes qui remplissent les conditions de formation de base et de formation continue visées dans l'arrêté expositions médicales ou dans l'arrêté royal du 12 juillet 2015 relatif aux produits radioactifs destinés à un usage in vitro ou in vivo en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique sont exemptées de suivre le rappel au moins annuel de cette information.».

Hoofdstuk IV: Overgangsbepalingen.

Chapitre IV : Dispositions transitoires.

Art. 56. De vergunningen, nog geldig op de datum van de inwerkingtreding van dit besluit, blijven geldig tot hun vervaldatum.

De artsen die vóór het inwerkingtreden van dit besluit reeds vergund waren voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde en reeds vergund waren voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming of voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming beperkt tot het gebruik van CT/CBCT voor hybride beeldvorming of voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming in de nucleaire geneeskunde, uitgezonderd voor interventionele radiologie, worden geacht te hebben voldaan aan de in artikel 82 van het Besluit medische blootstellingen beschreven opleidingsvereisten.

Art. 57.

De opleidingsvereisten die opgenomen waren hoofdstuk VI van het algemeen reglement blijven van toepassing op de opleidingen aangevat of voltooid op de datum van inwerkingtreden van dit besluit.

Gemachtigden die een opleiding gevolgd hebben met toepassing van artikel 85 §2 en §4 van het besluit medische blootstellingen voor de inwerkingtreding van dit besluit worden, na het voltooien ervan, beschouwd als gemachtigde voor het gebruik van röntgenstralen beperkt tot botdensitometrie.

De opleidingsvereisten opgenomen in artikel 85 van het Besluit medische blootstellingen blijven van toepassing op

Art. 56. Les autorisations encore valides à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté restent valides jusqu'à leur date d'échéance.

Les médecins déjà autorisés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté pour l'utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire et pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale ou pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale limitée à l'utilisation de la CT/CBCT à des fins d'imagerie hybride ou pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale en médecine nucléaire, à l'exception de la radiologie interventionnelle, sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites à l'article 82 de l'Arrêté expositions médicales.

Art. 57.

Les exigences de formation qui étaient reprises dans le chapitre VI du règlement général restent d'application pour les formations entamées ou achevées à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Les personnes habilitées qui ont suivi une formation visée à l'article 85, §2 et §4, de l'arrêté expositions médicales avant l'entrée en vigueur du présent arrêté sont, après avoir achevé celle-ci, considérées comme des personnes habilitées pour l'utilisation des rayons X limitée à la densitométrie osseuse.

Les exigences de formation figurant à l'article 85 de l'Arrêté expositions médicales continuent de s'appliquer aux

de opleidingen aangevat of voltooid op de datum van inwerkingtreden van dit besluit.	formations entamées ou achevées à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.
Hoofdstuk V: Opheffingsbepaling.	Chapitre V : Disposition abrogatoire
Art. 58. De woorden "Gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming door artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde" in de titel van Onderafdeling 3 van Afdeling 7 van Hoofdstuk II en de artikelen 68, 69 en 85 §4 van het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen worden opgeheven.	Art. 58. Les mots « Utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale par des médecins spécialistes en médecine nucléaire » dans le titre de la Sous-section 3 de la Section 7 du Chapitre II et les articles 68, 69 et 85 §4 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 sont abrogés.
Hoofdstuk VI: Slotbepalingen	Chapitre VI: Dispositions finales
Art. 59 Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgend op de publicatie ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van artikelen 8, 17 en 35 die in werking treden op 1 september 2025 en met uitzondering van de artikelen 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 33 voor wat de aanpassing betreft die het doorvoert in artikel 83§2, eerste zin van het Besluit medische blootstellingen, 36 1°, 44 en 55 die in werking treden op 1 januari 2025.	Art. 59. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant sa publication au Moniteur belge, à l'exception des articles 8, 17 et 35 qui entrent en vigueur le 1 ^{er} septembre 2025 et à l'exception des articles 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 33 en ce qui concerne les modifications à l'article 83§2, première phrase de l'Arrêté expositions médicales, 36 1°, 44 et 55 qui entrent en vigueur le 1 ^{er} janvier 2025.
Art. 60. De minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.	Art. 60. La ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te Brussel, op

Donné à Bruxelles, le

Van Koningswege:

Par le Roi:

De Minister van Binnenlandse Zaken,

La Ministre de l'Intérieur,

Annelies VERLINDEN

Bijlage I

Bijlage IIIA Vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden voor het gebruik van röntgenstralen voor medische beeldvorming

De opleiding bestaat uit een basismodule van 1 studiepoint en per toepassingsgebied uit een verdiepingsmodule van 1 studiepoint en een stage van 4 studiepunten.

De toepassingsgebieden zijn

- i. conventionele radiologie en mammografie
- ii. CT en cone beam CT
- iii. interventionele radiologie

De volledige opleiding voor één toepassingsgebied bedraagt 6 studiepunten. Voor een bijkomend toepassingsgebied dient de basismodule niet herhaald te worden en bedraagt de opleiding 5 studiepunten.

De opleiding voor het toepassingsgebied interventionele radiologie kan enkel na of samen met de opleiding conventionele radiologie en mammografie gevolgd worden.

1. De basismodule van 1 studiepoint

De basismodule is theoretisch en behandelt de volgende onderwerpen:

- a) Soorten ioniserende straling en interactie met materie
- b) dosis en dosiseenheden
- c) gezondheidseffecten van ioniserende straling
- d) basisprincipes van de stralingsbescherming
- e) Belgisch regelgevend kader stralingsbescherming
- f) introductie in de toepassingen van ioniserende straling in de geneeskunde

2. De verdiepingsmodule van 1 studiepoint

De verdiepingsmodule is specifiek voor het desbetreffende toepassingsgebied en omvat 80% theorie en 20% oefeningen.

Het theoretisch gedeelte behandelt volgende onderwerpen

- a) Principes van de beeldvorming
 - a. Principes van de aangewende technieken
 - b. Specifieke regelgeving
- b) Stralingsbescherming
 - a. Invloed van de blootstellingsparameters, toestelopties en positionering op dosis en beeldkwaliteit, inclusief blind positioneren waar van toepassing
 - b. Methodes voor optimalisatie van de straling tijdens een medische blootstelling, inclusief het gebruik van afscherming waar van toepassing
 - c. Invloed van software voor reconstructie en/of postprocessing op dosis en beeldkwaliteit
 - d. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling van minderjarigen en zwangere vrouwen

- e. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling in het kader van een bevolkingsonderzoek, waar van toepassing
 - f. Veilig gebruik van de toepassing wat betreft werknemers en publiek, inclusief het gebruik van collectieve en persoonlijke beschermingsmiddelen.
- c) Kwaliteitsborging
- a. Principes van de kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing
 - b. Principes van patiëntendosimetrie en dosismanagement
 - c. Incidenten, incidentpreventie en incidentbeheer
 - d. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling

Het gedeelte oefeningen behandelt de volgende onderwerpen

- a. bekomen en interpreteren van dosisparameters
- b. basis van vergelijken en benchmarken van dosisindicatoren binnen een dosisstudie

3. De stage van 4 studiepunten

De stage is tevens specifiek voor het desbetreffende toepassingsgebied. Tijdens de stage worden minstens volgende vaardigheden ingeoeffend:

- a. Werkprocedures van de stageplaats begrijpen en kunnen toepassen, inclusief deze met betrekking tot blootstelling van zwangere vrouwen en kinderen.
- b. Patiënt en apparatuur correct positioneren, inclusief blind positioneren (voor de relevante toepassingen)
- c. Beeldvormingsparameters en toestelopties correct bepalen en instellen, inclusief afscherming van de patiënt, waar van toepassing
- d. Softwaretoepassingen begrijpen en kunnen toepassen
- e. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling
- f. Evaluatie van de dosisgegevens
- g. Voor het toepassingsgebied interventionele radiologie: procedures voor nazorg begrijpen en kunnen toepassen

De kenniscontrole voor de stage heeft de vorm van een evaluatie van de verworven vaardigheden door de stageverantwoordelijke.

De stage wordt begeleid door één stageverantwoordelijke en één of meerdere stagebegeleiders.

De stageverantwoordelijke

- is een personeelslid van de opleidingsorganisatie;
- bewaakt de coherentie van de stage en evalueert de vooruitgang van de stagiair, waar van toepassing op basis van de input van de stagebegeleiders;

- is een contactpersoon voor de opleidingsorganisatie, de inrichting(en) waar de stage plaatsvindt, de stagebegeleiders en de stagiair.

Een stagebegeleider is een gemachtigde die de opleiding stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is binnen de medische beeldvorming of een arts die vergund is voor het gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming conform artikel 64 en actief is binnen het toepassingsgebied van de stage.

Tijdens de stage brengt de stagiair onder leiding van een stagebegeleider de onderwerpen opgenomen in het stageprogramma als volgt in de praktijk:

- Observatiefase: de stagiair observeert de activiteiten uitgevoerd door een stagebegeleider
- Inoefeningsfase: de stagiair neemt actief deel aan de activiteiten uitgevoerd door de stagebegeleider;
- Reproductiefase: de stagiair voert de activiteiten volledig zelfstandig uit in aanwezigheid en onder supervisie van de stagebegeleider;
- Zelfstandigheidsfase: de stagiair voert de activiteit autonoom uit.

De stagebegeleider bepaalt op basis van de vorderingen van de stagiair of deze kan doorstromen naar een volgende fase. Dit oordeel kan verschillend zijn per onderdeel, toepassing of activiteit opgenomen in het stageprogramma.

Er moet steeds een stagebegeleider aanwezig zijn in de dienst wanneer de stagiair medisch-radiologisch handelingen uitvoert.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van....

Annexe I

Annexe IIIA Exigences de la formation en radioprotection des personnes habilitées pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale

La formation consiste en un module de base d'1 crédit et, pour chaque domaine d'application, en un module de perfectionnement d'1 crédit et en un stage de 4 crédits.

Les domaines d'application sont les suivants

- i. la radiologie conventionnelle et la mammographie
- ii. la tomodensitométrie et la tomodensitométrie à faisceau conique
- iii. la radiologie interventionnelle

La formation complète pour un domaine d'application est de 6 crédits. Pour tout domaine d'application complémentaire, le module de base ne doit pas être répété et la formation se limite donc à 5 crédits.

La formation pour le domaine d'application de la radiologie interventionnelle peut uniquement être suivie après ou concomitamment à la formation radiologie conventionnelle et mammographie.

1. Le module de base d'1 crédit

Le module de base est théorique et traite des matières suivantes :

- a) les types de rayonnements ionisants et leur interaction avec la matière
- b) la dose et les unités de dose
- c) les effets des rayonnements ionisants sur la santé
- d) les principes de base de la radioprotection
- e) le cadre réglementaire belge de la radioprotection
- f) une introduction aux applications des rayonnements ionisants en médecine

2. Le module de perfectionnement d'1 crédit

Le module de perfectionnement est spécifique au domaine d'application auquel il se rapporte et il compte 80% de théorie et 20% d'exercices.

La partie théorique traite des matières suivantes :

- a) Principes de l'imagerie
 - a. Principes des techniques appliquées
 - b. Réglementation spécifique
- b) Radioprotection
 - a. Impact des paramètres d'exposition, des options des équipements et du positionnement sur la dose et la qualité de l'image, y compris le positionnement à l'aveugle, le cas échéant ;
 - b. Méthodes d'optimisation de l'irradiation lors des expositions médicales, y compris le recours à des dispositifs de blindage, le cas échéant ;
 - c. Impact du logiciel de reconstruction ou du logiciel de post-traitement sur la dose et la qualité de l'image ;
 - d. Conditions et mesures spécifiques à l'exposition des mineurs et femmes enceintes ;
 - e. Conditions et mesures spécifiques à une exposition dans le cadre d'un dépistage médical, le cas échéant ;
 - f. L'utilisation sûre de l'application par rapport aux travailleurs et au public, y compris le recours à des protections individuelles et collectives.
- c) Assurance de la qualité
 - a. Principes de l'assurance et du contrôle de la qualité
 - b. Principes de la dosimétrie des patients et de la gestion des doses
 - c. Incidents, prévention et gestion des incidents
 - d. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale

La partie exercices traite des matières suivantes :

- a. Acquisition et interprétation des paramètres de dose
- b. Base de comparaison et analyse comparative des indicateurs de dose dans le cadre d'une étude de dose

3. Le stage de 4 crédits

Le stage est également spécifique au domaine d'application auquel il se rapporte. Lors du stage, au moins les aptitudes suivantes sont mises en pratique :

- a. Compréhension des procédures de travail en vigueur sur le lieu de stage, y compris celles relatives à l'exposition des femmes enceintes et des enfants, et capacité à les appliquer ;
- b. Positionnement correct du patient et de l'équipement, y compris le positionnement à l'aveugle (pour les applications concernées) ;
- c. Détermination et réglage correct des paramètres d'imagerie et des options de l'équipement, y compris les dispositifs de protection du patient, le cas échéant ;
- d. Compréhension des applications de logiciel et capacité à les appliquer ;
- e. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale
- f. Evaluation des données de dose
- g. Pour le domaine d'application de la radiologie interventionnelle : compréhension des procédures de suivi et capacité à les appliquer

Le contrôle des connaissances acquises lors du stage se fait sous la forme d'une évaluation, par le responsable de stage, des aptitudes acquises.

Le stage est encadré par un responsable de stage et par un ou plusieurs superviseurs de stage.

Le responsable de stage

- est un membre du personnel de l'organisme de formation ;
- veille à la cohérence du stage et évalue les progrès du stagiaire, le cas échéant, sur la base de la contribution des superviseurs de stage ;
- officie en tant que personne de contact pour l'organisme de formation, l'établissement ou les établissements où s'effectue le stage, les superviseurs de stage et le stagiaire.

Un superviseur de stage est une personne habilitée qui a réussi la formation en radioprotection et qui, depuis lors, travaille depuis au moins deux ans dans le domaine de l'imagerie médicale, ou un médecin qui est autorisé pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale conformément à l'article 64 et qui travaille dans le domaine d'application du stage.

Lors du stage, le stagiaire met en pratique les matières inscrites au programme de stage sous la conduite d'un superviseur de stage et de la manière suivante :

- Phase d'observation : le stagiaire observe les activités effectuées par un superviseur de stage ;
- Phase d'exercice : le stagiaire participe activement aux activités effectuées par le superviseur de stage ;
- Phase de reproduction : le stagiaire effectue les activités de manière entièrement autonome mais en la présence et sous la surveillance du superviseur de stage ;
- Phase d'autonomie : le stagiaire effectue les activités de manière autonome.

Le superviseur de stage détermine, sur la base des progrès du stagiaire,, si celui-ci peut passer à la phase suivante. Cet avis peut varier pour les différentes composantes, applications ou activités qui figurent dans le programme de stage.

La présence d'un superviseur de stage au sein du service est toujours requise lorsque le stagiaire effectue des pratiques radiologiques médicales.

Vu pour être annexé à notre arrêté du...

Gegeven te Brussel, op	Donné à Bruxelles, le
Van Koningswege:	Par le Roi:
De Minister van Binnenlandse Zaken,	La Ministre de l'Intérieur,
Annelies VERLINDEN	

Bijlage II

Bijlage IIIB Vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden voor het gebruik van röntgenstralen voor dentomaxillofaciale beeldvorming

De opleiding bestaat uit een basismodule van 1 studiepoint en per toepassingsgebied uit een verdiepingsmodule van 1 studiepoint en een stage van 3 studiepunten.

De toepassingsgebieden zijn

- i. eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie
- ii. cone beam CT voor dentomaxillofaciale beeldvorming

De volledige opleiding voor één toepassingsgebied bedraagt 5 studiepunten. Voor een bijkomend toepassingsgebied dient de basismodule niet herhaald te worden en bedraagt de opleiding 4 studiepunten.

1. De basismodule van 1 studiepoint

De basismodule is theoretisch en behandelt de volgende onderwerpen:

- a) soorten ioniserende straling en interactie met materie
- b) dosis en dosiseenheden
- c) gezondheidseffecten van ioniserende straling
- d) basisprincipes van de stralingsbescherming
- e) Belgisch regelgevend kader stralingsbescherming
- f) introductie in de toepassingen van ioniserende straling in de geneeskunde

2. De verdiepingsmodule van 1 studiepoint

De verdiepingsmodule is specifiek voor het desbetreffende toepassingsgebied en omvat 80% theorie en 20% oefeningen.

Het theoretisch gedeelte behandelt volgende onderwerpen

- d) Principes van de beeldvorming
 - a. Principes van de aangewende technieken
 - b. Specifieke regelgeving
- e) Stralingsbescherming
 - a. Invloed van de blootstellingsparameters, toestelopties en positionering op dosis en beeldkwaliteit, inclusief blind positioneren waar van toepassing
 - b. Methodes voor optimalisatie van de straling tijdens een medische blootstelling, inclusief het gebruik van afscherming waar van toepassing
 - c. Invloed van software voor reconstructie en/of postprocessing op dosis en beeldkwaliteit
 - d. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling van minderjarigen en zwangere vrouwen
 - e. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling in het kader van een bevolkingsonderzoek, waar van toepassing

- f. Veilig gebruik van de toepassing wat betreft werknemers en publiek, inclusief het gebruik van collectieve en persoonlijke beschermingsmiddelen.
- f) Kwaliteitsborging
 - a. Principes van de kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing
 - b. Principes van patiëntendosimetrie en dosismanagement
 - c. Incidenten, incidentpreventie en incidentbeheer
 - d. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling

Het gedeelte oefeningen behandelt de volgende onderwerpen

- a. bekomen en interpreteren van dosisparameters
- b. basis van vergelijken en benchmarken van dosisindicatoren binnen een dosisstudie

3. De stage van 3 studiepunten

De stage is tevens specifiek voor het desbetreffende toepassingsgebied. Tijdens de stage worden minstens volgende vaardigheden ingeoeffend:

- a. Werkprocedures van de stageplaats begrijpen en kunnen toepassen, inclusief deze met betrekking tot blootstelling van zwangere vrouwen en kinderen.
- b. Patiënt en apparatuur correct positioneren, inclusief blind positioneren (voor de relevante toepassingen)
- c. Beeldvormingsparameters en toestelopties correct bepalen en instellen, inclusief afscherming van de patiënt, waar van toepassing
- d. Softwaretoepassingen begrijpen en kunnen toepassen
- e. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling
- f. Evaluatie van de dosisgegevens
- g. Voor het toepassingsgebied interventionele radiologie: procedures voor nazorg begrijpen en kunnen toepassen

De kenniscontrole voor de stage heeft de vorm van een evaluatie van de verworven vaardigheden door de stageverantwoordelijke.

De stage wordt begeleid door één stageverantwoordelijke en één of meerdere stagebegeleiders.

De stageverantwoordelijke

- is een personeelslid van de opleidingsorganisatie;
- bewaakt de coherentie van de stage en evalueert de vooruitgang van de stagiair, waar van toepassing op basis van de input van de stagebegeleiders;
- is een contactpersoon voor de opleidingsorganisatie, de inrichting(en) waar de stage plaatsvindt, de stagebegeleiders en de stagiair.

Een stagebegeleider is een gemachtigde die de opleiding stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is binnen de medische of dentomaxillofaciale beeldvorming of een arts of tandarts die vergund is voor het gebruik van röntgenstraling voor medische of dentomaxillofaciale beeldvorming conform artikel 64, 72 of 73 en actief is binnen het toepassingsgebied van de stage.

Tijdens de stage brengt de stagiair onder leiding van een stagebegeleider de onderwerpen opgenomen in het stageprogramma als volgt in de praktijk:

- Observatiefase: de stagiair observeert de activiteiten uitgevoerd door een stagebegeleider
- Inoefeningsfase: de stagiair neemt actief deel aan de activiteiten uitgevoerd door de stagebegeleider;
- Reproductiefase: de stagiair voert de activiteiten volledig zelfstandig uit in aanwezigheid en onder supervisie van de stagebegeleider;
- Zelfstandigheidsfase: de stagiair voert de activiteit autonoom uit.

De stagebegeleider bepaalt op basis van de vorderingen van de stagiair of deze kan doorstromen naar een volgende fase. Dit oordeel kan verschillend zijn per onderdeel, toepassing of activiteit opgenomen in het stageprogramma.

Er moet steeds een stagebegeleider aanwezig zijn in de dienst wanneer de stagiair medisch-radiologisch handelingen uitvoert.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van....

Annexe II

Annexe IIIB Exigences de la formation en radioprotection des personnes habilitées pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale

La formation consiste en un module de base d'1 crédit et, pour chaque domaine d'application, en un module de perfectionnement d'1 crédit et en un stage de 3 crédits.

Les domaines d'application sont les suivants :

- i. la radiographie dento-maxillo-faciale simple
- ii. la tomodensitométrie à faisceau conique à des fins d'imagerie dento-maxillo-faciale

La formation complète pour un domaine d'application est de 5 crédits. Pour tout domaine d'application complémentaire, le module de base ne doit pas être répété et la formation se limite donc à 4 crédits.

1. Le module de base d'1 crédit

Le module de base est théorique et traite des matières suivantes :

- a) les types de rayonnements ionisants et leur interaction avec la matière
- b) la dose et les unités de dose
- c) les effets des rayonnements ionisants sur la santé
- d) les principes de base de la radioprotection
- e) le cadre réglementaire belge de la radioprotection
- f) une introduction aux applications des rayonnements ionisants en médecine

2. Le module de perfectionnement d'1 crédit

Le module de perfectionnement est spécifique au domaine d'application auquel il se rapporte et il compte 80% de théorie et 20% d'exercices.

La partie théorique traite des matières suivantes :

- a) Principes de l'imagerie
 - a. Principes des techniques appliquées
 - b. Réglementation spécifique
- b) Radioprotection
 - a. Impact des paramètres d'exposition, des options des équipements et du positionnement sur la dose et la qualité de l'image, y compris le positionnement à l'aveugle, le cas échéant ;
 - b. Méthodes d'optimisation de l'irradiation lors des expositions médicales, y compris le recours à des dispositifs de blindage, le cas échéant ;
 - c. Impact du logiciel de reconstruction ou du logiciel de post-traitement sur la dose et la qualité de l'image ;
 - d. Conditions et mesures spécifiques à l'exposition des mineurs et femmes enceintes ;
 - e. Conditions et mesures spécifiques à une exposition dans le cadre d'une dépistage médical, le cas échéant ;
 - f. L'utilisation sûre de l'application par rapport aux travailleurs et au public, y compris le recours à des protections individuelles et collectives.
- c) Assurance de la qualité
 - a. Principes de l'assurance et du contrôle de la qualité
 - b. Principes de la dosimétrie des patients et de la gestion des doses
 - c. Incidents, prévention et gestion des incidents
 - d. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale

La partie exercices traite des matières suivantes :

- a. Acquisition et interprétation des paramètres de dose
- b. Base de comparaison et analyse comparative des indicateurs de dose dans le cadre d'une étude de dose

3. Le stage de 3 crédits

Le stage est également spécifique au domaine d'application auquel il se rapporte. Lors du stage, au moins les aptitudes suivantes sont mises en pratique :

- a. Compréhension des procédures de travail en vigueur sur le lieu de stage, y compris celles relatives à l'exposition des femmes enceintes et des enfants, et capacité à les appliquer ;
- b. Positionnement correct du patient et de l'équipement, y compris le positionnement à l'aveugle (pour les applications concernées) ;
- c. Détermination et réglage correct des paramètres d'imagerie et des options de l'équipement, y compris les dispositifs de protection du patient, le cas échéant ;
- d. Compréhension des applications de logiciel et capacité à les appliquer ;
- e. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale
- f. Evaluation des données de dose ;
- g. Pour le domaine d'application de la radiologie interventionnelle : compréhension des procédures de suivi et capacité à les appliquer.

Le contrôle des connaissances acquises lors du stage se fait sous la forme d'une évaluation, par le responsable de stage, des aptitudes acquises.

Le stage est encadré par un responsable de stage et par un ou plusieurs superviseurs de stage.

Le responsable de stage

- est un membre du personnel de l'organisme de formation ;
- veille à la cohérence du stage et évalue les progrès du stagiaire, le cas échéant, sur la base de la contribution des superviseurs de stage ;
- officie en tant que personne de contact pour l'organisme de formation, l'établissement ou les établissements où s'effectue le stage, les superviseurs de stage et le stagiaire.

Un superviseur de stage est une personne habilitée qui a réussi la formation en radioprotection et qui, depuis lors, travaille depuis au moins deux ans dans le domaine de l'imagerie médicale ou dento-maxillo-faciale, ou un médecin ou dentiste qui est autorisé pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale ou dento-maxillo-faciale conformément à l'article 64, 72 ou 73 et qui travaille dans le domaine d'application du stage.

Lors du stage, le stagiaire met en pratique les matières inscrites au programme de stage sous la conduite d'un superviseur de stage et de la manière suivante :

- Phase d'observation : le stagiaire observe les activités effectuées par un superviseur de stage ;
- Phase d'exercice : le stagiaire participe activement aux activités effectuées par le superviseur de stage ;
- Phase de reproduction : le stagiaire effectue les activités de manière entièrement autonome mais en la présence et sous la surveillance du superviseur de stage ;
- Phase d'autonomie : le stagiaire effectue les activités de manière autonome.

Le superviseur de stage détermine, sur la base des progrès du stagiaire, si celui-ci peut passer à la phase suivante. Cet avis peut varier pour les différentes composantes, applications ou activités qui figurent dans le programme de stage.

La présence d'un superviseur de stage au sein du service est toujours requise lorsque le stagiaire effectue des pratiques radiologiques médicales.

Vu pour être annexé à notre arrêté du...

Gegeven te Brussel, op	Donné à Bruxelles, le
Van Koningswege:	Par le Roi:
De Minister van Binnenlandse Zaken,	La Ministre de l'Intérieur,
Annelies VERLINDEN	

Bijlage III

Bijlage IIIC Vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde

De opleiding bestaat minstens uit een basismodule van 1 studiepoint, een verdiepingsmodule "CT en cone beam CT" van 1 studiepoint, een verdiepingsmodule "Gebruik radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde" van 3 studiepunten en een stage "Gebruik radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van diagnose en ambulante therapie" van 8 studiepunten.

Indien de kandidaat-gemachtigde radioactieve producten en röntgenstralen wil gebruiken in de nucleaire geneeskunde in het kader van therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer, volgt hij een extra module stage "Gebruik radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer" van 3 studiepunten.

1. Basismodule van 1 studiepoint

Deze basismodule is theoretisch en behandelt minstens volgende onderwerpen:

- a) soorten ioniserende straling en interactie met materie
- b) dosis en dosiseenheden
- c) gezondheidseffecten van ioniserende straling
- d) basisprincipes van de stralingsbescherming
- e) Belgisch regelgevend kader stralingsbescherming
- f) introductie in de toepassingen van ioniserende straling in de geneeskunde

2. Verdiepingsmodule "CT en cone beam CT" van 1 studiepoint

Deze verdiepingsmodule omvat 80% theorie en 20% oefeningen.

Het theoretisch gedeelte behandelt minstens volgende onderwerpen:

- a) Principes van de beeldvorming
 - a. Principes van de aangewende technieken
 - b. Specifieke regelgeving
- b) Stralingsbescherming
 - a. Invloed van de blootstellingsparameters, toestelopties en positionering op dosis en beeldkwaliteit, inclusief blind positioneren waar van toepassing
 - b. Methodes voor optimalisatie van de straling tijdens een medische blootstelling, inclusief het gebruik van afscherming waar van toepassing
 - c. Invloed van software voor reconstructie en/of postprocessing op dosis en beeldkwaliteit
 - d. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling van minderjarigen en zwangere vrouwen
 - e. Specifieke voorwaarden en maatregelen voor de blootstelling in het kader van een bevolkingsonderzoek, waar van toepassing

- f. Veilig gebruik van de toepassing wat betreft werknemers en publiek, inclusief het gebruik van collectieve en persoonlijke beschermingsmiddelen.
- c) Kwaliteitsborging
 - a. Principes van de kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing
 - b. Principes van patiëntendosimetrie en dosismanagement
 - c. Incidenten, incidentpreventie en incidentbeheer
 - d. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling

Het gedeelte oefeningen behandelt de volgende onderwerpen

- a. bekomen en interpreteren van dosisparameters
- b. basis van vergelijken en benchmarken van dosisindicatoren binnen een dosisstudie

3. Verdiepingsmodule "Gebruik radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde" van 3 studiepunten

Deze verdiepingsmodule omvat 80% theorie en 20% oefeningen.

Het theoretisch gedeelte behandelt minstens volgende onderwerpen:

- a) Radioactiviteit (radioactief verval, detectie van ioniserende straling, werking tellers, doordringend vermogen, radiobiologie en gezondheidseffecten, blootstelling en radioactieve besmetting)
- b) Nucleaire (hybride) beeldvorming:
 - a. werking camera's
 - b. verschillende onderzoeken met dosis opgelopen door patiënt, begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis
 - c. optimalisatie van de patiëntdosis bijvoorbeeld door gebruik van diagnostische referentieniveaus
- c) Niet beeldvormende technieken in de nucleaire geneeskunde
- d) Radiotherapeutische toepassingen:
 - a. verschillende therapieën met bijhorende dosis opgelopen door begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis
 - b. optimalisatie van de patiëntdosis
 - c. maatregelen ter vermindering van de blootstelling en risico op radioactieve besmetting voor personen in de directe omgeving van de patiënt
- e) Patiëntendosimetrie:
 - a. MIRD-formalisme, wegingsfactoren
- f) Specifieke voorwaarden en maatregelen voor stralingsbescherming bij medische blootstelling van een minderjarige, een vrouw van vruchtbare leeftijd, een zwangere vrouw, een vrouw die borstvoeding geeft.
- g) Radiofarmacie en bereiding van radiofarmaca
- h) Kwaliteitsborging en -beheersing:
 - a. van medisch-radiologische uitrustingen
 - b. van radioactieve producten
 - c. incidenten, incidentpreventie en incidentbeheer
- i) Afvalbeheer bij het gebruik van radioactieve producten
- j) Stralingsbescherming bij het gebruik van radioactieve producten

- k) Communiceren over voordelen en risico's voor patiënt, begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis
- l) Verdieping Belgische regelgeving stralingsbescherming in de nucleaire geneeskunde

Het gedeelte oefeningen behandelt minstens de volgende onderwerpen

- a) Berekeningen radioactief verval
- b) Bepalen van de duur van de maatregelen voor stralingsbescherming na toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden
- c) Bepalen van de voorzichtigheidsperiode na toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden

4. Stage 1 "Gebruik radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van diagnose en ambulante therapie" van 8 studiepunten

Stage 1 wordt uitgevoerd door elke kandidaat-gemachtigde voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde.

Tijdens de stage worden minstens volgende vaardigheden ingeoeffend in het kader van diagnose en ambulante therapie:

- a. Werkprocedures begrijpen en kunnen toepassen, inclusief deze met betrekking tot blootstelling van een minderjarige, een vrouw van vruchtbare leeftijd, een zwangere vrouw, een vrouw die borstvoeding geeft
- b. Bereiding van radiofarmaca
- c. Klaarmaken van de individuele toe te dienen activiteit aan de patiënt
- d. Toedienen van radioactieve producten aan de patiënt
- e. Patiënt en apparatuur correct positioneren
- f. Toestelparameters en -opties correct instellen
- g. Softwaretoepassingen begrijpen en kunnen toepassen
- h. Testen in het kader van de kwaliteitsborging en -beheersing uitvoeren
- i. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling en over de maatregelen voor stralingsbescherming te nemen tijdens en na de toediening van een radioactief product
- j. Evaluatie van de dosisgegevens
- k. Procedures voor accidentele en onbedoelde blootstellingen en nazorg begrijpen en kunnen toepassen

De kenniscontrole voor de stage heeft de vorm van een evaluatie van de verworven vaardigheden door de stageverantwoordelijke.

De stage wordt begeleid door één stageverantwoordelijke en één of meerdere stagebegeleiders.

De stageverantwoordelijke

- is een personeelslid van de opleidingsorganisatie;
- bewaakt de coherentie van de stage en evalueert de vooruitgang van de stagiair, waar van toepassing op basis van de input van de stagebegeleiders;

- is een contactpersoon voor de opleidingsorganisatie, de inrichting(en) waar de stage plaatsvindt, de stagebegeleiders en de stagiair

Een stagebegeleider voor stage 1 is

- een gemachtigde die de opleiding inzake stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is op een dienst nucleaire geneeskunde en daar gebruik maakt van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van diagnose en ambulante therapie
- of een arts die vergund is voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van diagnose en ambulante therapie en actief is binnen het toepassingsgebied van de stage.

Tijdens de stage brengt de stagiair onder leiding van een stagebegeleider de onderwerpen opgenomen in het stageprogramma als volgt in de praktijk:

- Observatiefase: de stagiair observeert de activiteiten uitgevoerd door een stagebegeleider
- Inoefeningsfase: de stagiair neemt actief deel aan de activiteiten uitgevoerd door de stagebegeleider;
- Reproductiefase: de stagiair voert de activiteiten volledig zelfstandig uit in aanwezigheid en onder supervisie van de stagebegeleider;
- Zelfstandigheidsfase: de stagiair voert de activiteit autonoom uit.

De stagebegeleider bepaalt op basis van de vorderingen van de stagiair of deze kan doorstromen naar een volgende fase. Dit oordeel kan verschillend zijn per onderdeel, toepassing of activiteit.

Er moet steeds een stagebegeleider aanwezig zijn in de dienst wanneer de stagiair medisch-radiologische handelingen uitvoert.

5. Stage 2 "Gebruik radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer" van 3 studiepunten

Stage 2 wordt enkel uitgevoerd door de kandidaat-gemachtigde die radioactieve producten en röntgenstralen wil gebruiken in de nucleaire geneeskunde in het kader van therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer.

Tijdens de stage worden minstens volgende vaardigheden ingeoeffend in het kader van therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer:

- Werkprocedures begrijpen en kunnen toepassen, inclusief deze met betrekking tot blootstelling van een minderjarige, een vrouw van vruchtbare leeftijd, een zwangere vrouw, een vrouw die borstvoeding geeft
- Bereiding van radiofarmaca
- Klaarmaken van de individuele toe te dienen activiteit aan de patiënt
- Toedienen van radioactieve producten aan de patiënt
- Patiënt en apparatuur correct positioneren
- Toestelparameters en -opties correct instellen
- Softwaretoepassingen begrijpen en kunnen toepassen

- h. Testen in het kader van de kwaliteitsborging en -beheersing uitvoeren
- i. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling en over de maatregelen voor stralingsbescherming te nemen tijdens en na de toediening van een radioactief product
- j. Evaluatie van de dosisgegevens
- k. Procedures voor accidentele en onbedoelde blootstellingen en nazorg begrijpen en kunnen toepassen
- l. Procedures voor opname, verblijf en ontslag van de patiënt in en uit de vergunde kamer begrijpen en kunnen toepassen

De vereisten voor de kenniscontrole, stageverantwoordelijke, stagebegeleiders en verschillende fases zijn identiek aan die voor stage 1 met uitzondering van:

Een stagebegeleider voor stage 2 is

- een gemachtigde die de opleiding inzake stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is op een dienst nucleaire geneeskunde en daar gebruik maakt van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer
- of een arts die vergund is voor het gebruik van radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van therapie met hospitalisatie van de patiënt in een vergunde kamer en actief is binnen het toepassingsgebied van de stage.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van....

Annexe III

Annexe IIIC Exigences de la formation en radioprotection des personnes habilitées pour l'utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire

La formation consiste au moins en un module de base d'1 crédit, un module de perfectionnement « Tomodensitométrie et tomodensitométrie à faisceau conique » d'1 crédit, un module de perfectionnement « Utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire » de 3 crédits et un stage « Utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire à des fins de diagnostic et de thérapie ambulatoire » de 8 crédits.

Si le candidat à la qualité de personne habilitée souhaite pouvoir utiliser des produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire dans le cadre d'une thérapie avec hospitalisation du patient en chambre autorisée, il suit un module de stage supplémentaire « Utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire dans le cadre d'une thérapie avec hospitalisation du patient en chambre autorisée » de 3 crédits.

1. Le module de base d'1 crédit

Le module de base est théorique et traite au moins des matières suivantes :

- a) les types de rayonnements ionisants et leur interaction avec la matière
- b) la dose et les unités de dose
- c) les effets des rayonnements ionisants sur la santé
- d) les principes de base de la radioprotection
- e) le cadre réglementaire belge de la radioprotection
- f) une introduction aux applications des rayonnements ionisants en médecine

2. Le module de perfectionnement « Tomodensitométrie et tomodensitométrie à faisceau conique » d'1 crédit

Ce module de perfectionnement compte 80% de théorie et 20% d'exercices.

La partie théorique traite au moins des matières suivantes :

- a) Principes de l'imagerie
 - a. Principes des techniques appliquées
 - b. Réglementation spécifique
- b) Radioprotection
 - a. Impact des paramètres d'exposition, des options des équipements et du positionnement sur la dose et la qualité de l'image, y compris le positionnement à l'aveugle, le cas échéant
 - b. Méthodes d'optimisation de l'irradiation lors des expositions médicales, y compris le recours à des dispositifs de blindage, le cas échéant
 - c. Impact du logiciel de reconstruction ou du logiciel de post-traitement sur la dose et la qualité de l'image
 - d. Conditions et mesures spécifiques à l'exposition des mineurs et femmes enceintes ;
 - e. Conditions et mesures spécifiques à une exposition dans le cadre d'une dépistage médical, le cas échéant
 - f. L'utilisation sûre de l'application par rapport aux travailleurs et au public, y compris le recours à des protections individuelles et collectives.
- c) Assurance de qualité
 - a. Principes de l'assurance et du contrôle de qualité
 - b. Principes de la dosimétrie des patients et de la gestion des doses
 - c. Incidents, prévention et gestion des incidents
 - d. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale

La partie exercices traite des matières suivantes :

- a. Acquisition et interprétation des paramètres de dose
- b. Base de comparaison et analyse comparative des indicateurs de dose dans le cadre d'une étude de dose

3. Le module de perfectionnement « Utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire » de 3 crédits

Ce module de perfectionnement compte 80% de théorie et 20% d'exercices.

La partie théorique traite au moins des matières suivantes :

- a) Radioactivité (décroissance radioactive, détection des rayonnements ionisants, fonctionnement des compteurs, capacité de pénétration, radiobiologie et effets sur la santé, exposition et contamination radioactive)
- b) Imagerie nucléaire (hybride) :
 - a. fonctionnement des caméras
 - b. les différents examens et la dose associée reçue par le patient, les personnes participant au soutien et au réconfort du patient, les membres du public et le personnel hospitalier
 - c. l'optimisation de la dose au patient, par exemple par l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques
- c) Techniques non destinées à l'imagerie en médecine nucléaire
- d) Applications radiothérapeutiques :
 - a. les différentes thérapies et la dose associée reçue par les personnes participant au soutien et au réconfort du patient, les membres du public et le personnel hospitalier
 - b. optimisation de la dose au patient
 - c. les mesures visant à réduire l'exposition et le risque de contamination radioactive des personnes de l'entourage direct du patient
- e) Dosimétrie des patients:
 - a. formalisme MIRD, facteurs de pondération
- f) Conditions spécifiques et mesures de radioprotection applicables lors de l'exposition médicale d'un mineur, d'une femme en âge de procréer, d'une femme enceinte ou d'une femme allaitante
- g) Radiopharmacie et préparation de produits radiopharmaceutiques
- h) Assurance et contrôle de qualité :
 - a. des équipements radiologiques médicaux
 - b. des produits radioactifs
 - c. incidents, prévention et gestion des incidents
- i) Gestion des déchets générés par l'utilisation de produits radioactifs
- j) Radioprotection lors de l'utilisation de produits radioactifs
- k) Communication sur les avantages et les risques pour le patient, les personnes participant au soutien et au réconfort du patient, les membres du public et le personnel hospitalier
- l) Approfondissement de la connaissance de la réglementation belge relative à la radioprotection en médecine nucléaire

La partie pratique traite au moins des matières suivantes :

- a) Le calcul de la décroissance radioactive
- b) La détermination de la durée des mesures de radioprotection à appliquer après l'administration d'un produit radiopharmaceutique à des fins radiothérapeutiques
- c) La détermination de la période de précaution à respecter après l'administration d'un produit radiopharmaceutique à des fins radiothérapeutiques

4. Stage 1 « Utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire à des fins de diagnostic et de thérapie ambulatoire » de 8 crédits

Le stage 1 doit être effectué par chaque candidat à la qualité de personne habilitée pour l'utilisation de produits radioactifs et des rayons X en médecine nucléaire.

Lors du stage, au moins les aptitudes suivantes sont mises en pratique dans le cadre du diagnostic et de la thérapie ambulatoire :

- a. Compréhension des procédures de travail, y compris celles relatives à l'exposition d'un mineur, d'une femme en âge de procréer, d'une femme enceinte ou d'une femme allaitante, et capacité à les appliquer
- b. Préparation de produits radiopharmaceutiques
- c. Préparation de l'activité à administrer au patient individuel
- d. Administration de produits radioactifs au patient
- e. Positionnement correct du patient et de l'équipement
- f. Détermination et réglage correct des paramètres et des options de l'équipement
- g. Compréhension des applications de logiciel et capacité à les appliquer
- h. Exécution des tests dans le cadre de l'assurance et contrôle de qualité
- i. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale et sur les mesures de radioprotection à prendre pendant et après l'administration d'un produit radioactif
- j. Evaluation des données de dose
- k. Compréhension des procédures dans le cadre des expositions accidentelles ou non intentionnelles et du suivi, et capacité à les appliquer

Le contrôle des connaissances acquises lors du stage se fait sous la forme d'une évaluation, par le responsable de stage, des aptitudes acquises.

Le stage est encadré par un responsable de stage et par un ou plusieurs superviseurs de stage.

Le responsable de stage

- est un membre du personnel de l'organisme de formation ;
- veille à la cohérence du stage et évalue les progrès du stagiaire, le cas échéant, sur la base de la contribution des superviseurs de stage ;
- officie en tant que personne de contact pour l'organisme de formation, l'établissement ou les établissements où s'effectue le stage, les superviseurs de stage et le stagiaire.

Un superviseur pour le stage 1 est

- une personne habilitée qui a réussi la formation en radioprotection et qui, depuis lors, travaille depuis au moins deux ans dans un service de médecine nucléaire et y utilise des produits radioactifs ou les rayons X en médecine nucléaire à des fins de diagnostic et de thérapie ambulatoire

- ou un médecin qui est autorisé pour l'utilisation de produits radioactifs ou des rayons X en médecine nucléaire à des fins de diagnostic et de thérapie ambulatoire et qui travaille dans le domaine d'application du stage.

Lors du stage, le stagiaire met en pratique les matières inscrites au programme de stage sous la conduite d'un superviseur de stage et de la manière suivante :

- Phase d'observation : le stagiaire observe les activités effectuées par un superviseur de stage ;
- Phase d'exercice : le stagiaire participe activement aux activités effectuées par le superviseur de stage ;
- Phase de reproduction : le stagiaire effectue les activités de manière entièrement autonome mais en la présence et sous la surveillance du superviseur de stage ;
- Phase d'autonomie : le stagiaire effectue les activités de manière autonome.

Le superviseur de stage détermine, sur la base des progrès du stagiaire, si celui-ci peut passer à la phase suivante. Cet avis peut varier pour les différentes composantes, applications ou activités qui figurent dans le programme de stage.

La présence d'un superviseur de stage au sein du service est toujours requise lorsque le stagiaire effectue des pratiques radiologiques médicales.

5. Stage 2 « Utilisation de produits radioactifs et de rayons X en médecine nucléaire dans le cadre d'une thérapie avec hospitalisation du patient en chambre autorisée » de 3 crédits

Le stage 2 est uniquement effectué par le candidat à la qualité de personne habilitée qui souhaite pouvoir utiliser des produits radioactifs et les rayons X en médecine nucléaire dans le cadre d'une thérapie avec hospitalisation du patient en chambre autorisée.

Lors du stage, au moins les aptitudes suivantes sont mises en pratique dans le cadre d'une thérapie avec hospitalisation du patient en chambre autorisée:

- a. Compréhension des procédures de travail, y compris celles relatives à l'exposition d'un mineur, d'une femme en âge de procréer, d'une femme enceinte ou d'une femme allaitante, et capacité à les appliquer
- b. Préparation de produits radiopharmaceutiques
- c. Préparation de l'activité à administrer au patient individuel
- d. Administration de produits radioactifs au patient
- e. Positionnement correct du patient et de l'équipement
- f. Détermination et réglage correct des paramètres et des options de l'équipement
- g. Compréhension des applications de logiciel et capacité à les appliquer
- h. Exécution des tests dans le cadre de l'assurance et contrôle de qualité
- i. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale et sur les mesures de radioprotection à prendre pendant et après l'administration d'un produit radioactif
- j. Evaluation des données de dose

- k. Compréhension des procédures dans le cadre des expositions accidentelles ou non intentionnelles et du suivi, et capacité à les appliquer
- l. Compréhension des procédures d'admission, de séjour et de sortie de la chambre autorisée du patient et capacité à les appliquer

Les exigences relatives au contrôle des connaissances, au responsable de stage, aux superviseurs de stage et aux différentes phases sont les mêmes que pour le stage 1, à l'exception de ce qui suit :

Un superviseur pour le stage 2 est

- une personne habilitée qui a réussi la formation en radioprotection et qui, depuis lors, travaille depuis au moins deux ans dans un service de médecine nucléaire et y utilise des produits radioactifs ou les rayons X en médecine nucléaire dans le cadre d'une thérapie avec hospitalisation du patient en chambre autorisée
- ou un médecin qui est autorisé pour l'utilisation de produits radioactifs et des rayons X en médecine nucléaire dans le cadre d'une thérapie avec hospitalisation du patient en chambre autorisée et qui travaille dans le domaine d'application du stage.

Vu pour être annexé à notre arrêté du...

Gegeven te Brussel, op	Donné à Bruxelles, le
Van Koningswege:	Par le Roi:

De Minister van Binnenlandse Zaken,

La Ministre de l'Intérieur,

Annelies VERLINDEN

DRAFT

Bijlage IV

Bijlage IIID Vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden voor het uitvoeren van het technisch gedeelte van de voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde

De opleiding bestaat minstens uit een basismodule van 1 studiepunten, een verdiepingsmodule "Gebruik radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde" van 3 studiepunten en een stage "Voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde" van 8 studiepunten.

1. Basismodule van 1 studiepunten

Deze basismodule is theoretisch en behandelt minstens de volgende onderwerpen:

- a) soorten ioniserende straling en interactie met materie
- b) dosis en dosiseenheden
- c) gezondheidseffecten van ioniserende straling
- d) basisprincipes van de stralingsbescherming
- e) Belgisch regelgevend kader stralingsbescherming
- f) introductie in de toepassingen van ioniserende straling in de geneeskunde

2. Verdiepingsmodule "Gebruik radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde" van 3 studiepunten

Deze verdiepingsmodule omvat 80% theorie en 20% oefeningen.

Het theoretisch gedeelte behandelt minstens volgende onderwerpen:

- a) Radioactiviteit (radioactief verval, detectie van ioniserende straling, werking tellers, doordringend vermogen, radiobiologie en gezondheidseffecten, blootstelling en radioactieve besmetting)
- b) Nucleaire (hybride) beeldvorming:
 - a. werking camera's
 - b. verschillende onderzoeken met dosis opgelopen door patiënt, begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis
 - c. optimalisatie van de patiëntdosis bijvoorbeeld door gebruik van diagnostische referentieniveaus
- c) Niet beeldvormende technieken in de nucleaire geneeskunde
- d) Radiotherapeutische toepassingen:
 - a. verschillende therapieën met bijhorende dosis opgelopen door begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis
 - b. optimalisatie van de patiëntdosis
 - c. maatregelen ter vermindering van de blootstelling en risico op radioactieve besmetting voor personen in de directe omgeving van de patiënt
- e) Patiëntendosimetrie:
 - a. MIRD-formalisme, wegingsfactoren

- f) Specifieke voorwaarden en maatregelen voor stralingsbescherming bij medische blootstelling van een minderjarige, een vrouw van vruchtbare leeftijd, een zwangere vrouw, een vrouw die borstvoeding geeft.
- g) Radiofarmacie en bereiding van radiofarmaca
- h) Kwaliteitsborging en -beheersing:
 - a. van medisch-radiologische uitrustingen
 - b. van radioactieve producten
 - c. incidenten, incidentpreventie en incidentbeheer
- i) Afvalbeheer bij het gebruik van radioactieve producten
- j) Stralingsbescherming bij het gebruik van radioactieve producten
- k) Communiceren over voordelen en risico's voor patiënt, begeleiders en verzorgers, leden van het publiek en personeel van het ziekenhuis
- l) Verdieping Belgische regelgeving stralingsbescherming in de nucleaire geneeskunde

Het gedeelte oefeningen behandelt minstens de volgende onderwerpen

- d) Berekeningen radioactief verval
- e) Bepalen van de duur van de maatregelen voor stralingsbescherming na toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden
- f) Bepalen van de voorzichtigheidsperiode na toediening van een radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden

3. Stage "Voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde" van 8 studiepunten

Tijdens de stage worden minstens volgende vaardigheden ingeoeffend in het kader van het uitvoeren van het technisch gedeelte van de voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde:

- a. Werkprocedures begrijpen en kunnen toepassen, inclusief deze met betrekking tot blootstelling van een minderjarige, een vrouw van vruchtbare leeftijd, een zwangere vrouw, een vrouw die borstvoeding geeft
- b. Bereiding van radiofarmaca
- c. Klaarmaken van de individuele toe te dienen activiteit aan de patiënt
- d. Toedienen van radioactieve producten aan de patiënt
- e. Toestelparameters en -opties correct instellen voor de toestellen die gebruikt kunnen worden bij de toevertrouwde handelingen
- f. Softwaretoepassingen begrijpen en kunnen toepassen voor de software die gebruikt kan worden bij de toevertrouwde handelingen
- g. Testen in het kader van de kwaliteitsborging en -beheersing uitvoeren voor de radioactieve producten en medisch-radiologische uitrustingen die gebruikt kunnen worden bij de toevertrouwde handelingen
- h. Communiceren over de voordelen en risico's verbonden aan de medische blootstelling en over de maatregelen voor stralingsbescherming te nemen tijdens en na de toediening van een radioactief product
- i. Evaluatie van de dosisgegevens
- j. Procedures voor accidentele en onbedoelde blootstellingen en nazorg begrijpen en kunnen toepassen

De kenniscontrole voor de stage heeft de vorm van een evaluatie van de verworven vaardigheden door de stageverantwoordelijke.

De stage wordt begeleid door één stageverantwoordelijke en één of meerdere stagebegeleiders.

De stageverantwoordelijke

- is een personeelslid van de opleidingsorganisatie;
- bewaakt de coherentie van de stage en evalueert de vooruitgang van de stagiair, waar van toepassing op basis van de input van de stagebegeleiders;
- is een contactpersoon voor de opleidingsorganisatie, de inrichting(en) waar de stage plaatsvindt, de stagebegeleiders en de stagiair

Een stagebegeleider voor de stage is

- een gemachtigde die de opleiding inzake stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is op een dienst nucleaire geneeskunde en daar het technisch gedeelte uitvoert van de voorbereiding, manipulatie en toediening van radioactieve producten in de nucleaire geneeskunde
- of een arts die vergund is voor het radioactieve producten en röntgenstralen in de nucleaire geneeskunde in het kader van diagnose en ambulante therapie en actief is binnen het toepassingsgebied van de stage.

Tijdens de stage brengt de stagiair onder leiding van een stagebegeleider de onderwerpen opgenomen in het stageprogramma als volgt in de praktijk:

- Observatiefase: de stagiair observeert de activiteiten uitgevoerd door een stagebegeleider
- Inoefeningsfase: de stagiair neemt actief deel aan de activiteiten uitgevoerd door de stagebegeleider;
- Reproductiefase: de stagiair voert de activiteiten volledig zelfstandig uit in aanwezigheid en onder supervisie van de stagebegeleider;
- Zelfstandigheidsfase: de stagiair voert de activiteit autonoom uit.

De stagebegeleider bepaalt op basis van de vorderingen van de stagiair of deze kan doorstromen naar een volgende fase. Dit oordeel kan verschillend zijn per onderdeel, toepassing of activiteit.

Er moet steeds een stagebegeleider aanwezig zijn in de dienst wanneer de stagiair medisch-radiologische handelingen uitvoert.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van....

Annexe IV

Annexe IIID Exigences de la formation en radioprotection des personnes habilitées pour l'exécution de la partie technique de la préparation, de la manipulation et de l'administration de produits radioactifs en médecine nucléaire

La formation consiste au moins en un module de base d'1 crédit, un module de perfectionnement « Utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire » de 3 crédits et un stage « Préparation, manipulation et administration de produits radioactifs en médecine nucléaire » de 8 crédits.

1. Le module de base d'1 crédit

Le module de base est théorique et traite au moins des matières suivantes :

- a) les types de rayonnements ionisants et leur interaction avec la matière
- b) la dose et les unités de dose
- c) les effets des rayonnements ionisants sur la santé
- d) les principes de base de la radioprotection
- e) le cadre réglementaire belge de la radioprotection
- f) une introduction aux applications des rayonnements ionisants en médecine

2. Le module de perfectionnement « Utilisation de produits radioactifs en médecine nucléaire » de 3 crédits

Ce module de perfectionnement compte 80% de théorie et 20% d'exercices.

La partie théorique traite au moins des matières suivantes :

- a) Radioactivité (décroissance radioactive, détection des rayonnements ionisants, fonctionnement des compteurs, capacité de pénétration, radiobiologie et effets sur la santé, exposition et contamination radioactive)
- b) Imagerie nucléaire (hybride) :
 - a. fonctionnement des caméras
 - b. les différents examens et la dose associée reçue par le patient, les personnes participant au soutien et au réconfort du patient, les membres du public et le personnel hospitalier
 - c. l'optimisation de la dose au patient, par exemple par l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques
- c) Techniques non destinées à l'imagerie en médecine nucléaire
- d) Applications radiothérapeutiques :
 - a. les différentes thérapies et la dose associée reçue par les personnes participant au soutien et au réconfort du patient, les membres du public et le personnel hospitalier
 - b. optimisation de la dose au patient
 - c. les mesures visant à réduire l'exposition et le risque de contamination radioactive des personnes de l'entourage direct du patient
- e) Dosimétrie des patients:
 - a. formalisme MIRD, facteurs de pondération

- f) Conditions spécifiques et mesures de radioprotection applicables lors de l'exposition médicale d'un mineur, d'une femme en âge de procréer, d'une femme enceinte ou d'une femme allaitante
- g) Radiopharmacie et préparation de produits radiopharmaceutiques
- h) Assurance et contrôle de qualité :
 - a. des équipements radiologiques médicaux
 - b. des produits radioactifs
 - c. incidents, prévention et gestion des incidents
- i) Gestion des déchets générés par l'utilisation de produits radioactifs
- j) Radioprotection lors de l'utilisation de produits radioactifs
- k) Communication sur les avantages et les risques pour le patient, les personnes participant au soutien et au réconfort du patient, les membres du public et le personnel hospitalier
- l) Approfondissement de la connaissance de la réglementation belge relative à la radioprotection en médecine nucléaire

La partie pratique traite au moins des matières suivantes :

- a) Le calcul de la décroissance radioactive
- b) La détermination de la durée des mesures de radioprotection à appliquer après l'administration d'un produit radiopharmaceutique à des fins radiothérapeutiques
- c) La détermination de la période de précaution à respecter après l'administration d'un produit radiopharmaceutique à des fins radiothérapeutiques

3. Stage « Préparation, manipulation et administration de produits radioactifs en médecine nucléaire » de 8 crédits

Lors du stage, au moins les aptitudes suivantes sont mises en pratique dans le cadre de l'exécution de la partie technique de la préparation, de la manipulation et de l'administration de produits radioactifs en médecine nucléaire :

- a. Compréhension des procédures de travail, y compris celles relatives à l'exposition d'un mineur, d'une femme en âge de procréer, d'une femme enceinte ou d'une femme allaitante, et capacité à les appliquer
- b. Préparation de produits radiopharmaceutiques
- c. Préparation de l'activité à administrer au patient individuel
- d. Administration de produits radioactifs au patient
- e. Détermination et réglage correct des paramètres et des options de l'équipement qui peut être utilisé pendant les actes confiés
- f. Compréhension des applications de logiciel et capacité à les appliquer pour les applications de logiciel qui peuvent être utilisées pendant les actes confiés
- g. Exécution des tests dans le cadre de l'assurance et contrôle de qualité des produits radioactifs et des équipements radiologiques médicaux

- h. Communication sur les avantages et les risques inhérents à l'exposition médicale et sur les mesures de radioprotection à prendre pendant et après l'administration d'un produit radioactif
- i. Evaluation des données de dose
- j. Compréhension des procédures dans le cadre des expositions accidentelles ou non intentionnelles et du suivi, et capacité à les appliquer

Le contrôle des connaissances acquises lors du stage se fait sous la forme d'une évaluation, par le responsable de stage, des aptitudes acquises.

Le stage est encadré par un responsable de stage et par un ou plusieurs superviseurs de stage.

Le responsable de stage

- est un membre du personnel de l'organisme de formation ;
- veille à la cohérence du stage et évalue les progrès du stagiaire, le cas échéant, sur la base de la contribution des superviseurs de stage ;
- officie en tant que personne de contact pour l'organisme de formation, l'établissement ou les établissements où s'effectue le stage, les superviseurs de stage et le stagiaire.

Un superviseur pour le stage est

- une personne habilitée qui a réussi la formation en radioprotection et qui, depuis lors, travaille depuis au moins deux ans dans un service de médecine nucléaire et exécute la partie technique de la préparation, de la manipulation et de l'administration de produits radioactifs en médecine nucléaire
- ou un médecin qui est autorisé pour l'utilisation de produits radioactifs ou des rayons X en médecine nucléaire à des fins de diagnostic et de thérapie ambulatoire et qui travaille dans le domaine d'application du stage.

Lors du stage, le stagiaire met en pratique les matières inscrites au programme de stage sous la conduite d'un superviseur de stage et de la manière suivante :

- Phase d'observation : le stagiaire observe les activités effectuées par un superviseur de stage ;
- Phase d'exercice : le stagiaire participe activement aux activités effectuées par le superviseur de stage ;
- Phase de reproduction : le stagiaire effectue les activités de manière entièrement autonome mais en la présence et sous la surveillance du superviseur de stage ;
- Phase d'autonomie : le stagiaire effectue les activités de manière autonome.

Le superviseur de stage détermine, sur la base des progrès du stagiaire, si celui-ci peut passer à la phase suivante. Cet avis peut varier pour les différentes composantes, applications ou activités qui figurent dans le programme de stage.

La présence d'un superviseur de stage au sein du service est toujours requise lorsque le stagiaire effectue des pratiques radiologiques médicales.

Vu pour être annexé à notre arrêté du...

Gegeven te Brussel, op	Donné à Bruxelles, le
Van Koningswege:	Par le Roi:
De Minister van Binnenlandse Zaken,	La Ministre de l'Intérieur,
Annelies VERLINDEN	

Bijlage V

Bijlage IIIE Vereisten voor de opleiding inzake stralingsbescherming van de gemachtigden werkzaam in radiotherapie-oncologie

De gemachtigde werkzaam in radiotherapie-oncologie moet minstens houder zijn van een bachelor diploma in de verpleegkunde of technoloog in de medische beeldvorming of van een in België erkend of volledig of gedeeltelijk gelijkwaardig verklaard diploma.

De gemachtigde werkzaam in radiotherapie-oncologie moet een opleiding in de stralingsbescherming hebben doorlopen van minimum 20 studiepunten. De 20 studiepunten moeten besteed worden aan de hierna vermelde modules:

1. Basismodule van 1 studiepunt

Deze basismodule is theoretisch en behandelt de volgende onderwerpen:

- a) soorten ioniserende straling en interactie met materie
- b) dosis en dosiseenheden
- c) gezondheidseffecten van ioniserende straling
- d) basisprincipes van de stralingsbescherming
- e) Belgische regelgevend kader stralingsbescherming
- f) introductie in de toepassingen van ioniserende straling in de geneeskunde

2. Verdiepingsmodule van 16 studiepunten

De verdiepingsmodule is theoretisch en behandelt de volgende onderwerpen:

- **beginselen van de stralingsfysica:** bundelkarakteristieken met inbegrip van dosisverdelingen
- **beginselen van de radiobiologie:** DNA-schade, herstel, (hypo-)fractionering, tolerantiedoses, acute en late effecten
- **beginselen van radio-anatomie en medische beeldvorming:** algemene radiologische terminologie, acquisitie- en beeldvormingstechnieken (projectieradiologie, CT en NMR), beeldherkenning (projectieradiologie, CT en NMR)
- **technologie in de radiotherapie (niet exhaustief):** CT-simulator, lineaire versneller, MR-Linac, SGRT, IGRT
- **technieken in de radiotherapie (niet exhaustief):** brachytherapie, protontherapie, conformele 3D-RT, IMRT, VMAT, SRT
- **radiotherapievoorbereiding, -planning en -behandeling:** simulatie, beeldvorming, intekening, patiëntpositionering (SGRT, IGRT) en verificatie (on-line/off-line correcties, co-registratie methodologie, geometrische onzekerheden), in-vivo en transit dosimetrie, technieken van ademhalingscontrole
- **orgaanspecifieke behandeltrajecten:** centrale zenuwstelsel, NKO, thorax, borst, bekken, abdomen, weke delen en extremiteiten, pediatrie radiotherapie, hematologie (m.i.v.)

TBI en TSI), met inbegrip van de opvolging van de acute secundaire effecten en hun behandeling, concomitante therapie

- **kwaliteits- en veiligheidsmanagement:**
ongewenste gebeurtenissen (registratie, analyse en correctieve acties)
risicobeheer en kwaliteitsmanagementsysteem
noties van kwaliteitsbeheersing in radiotherapie-oncologie

3. Stage van 3 studiepunten

Tijdens de stage worden minstens volgende vaardigheden ingeoeffend:

- a) Werkprocedures begrijpen en kunnen toepassen
- b) Dosisvoorschriften begrijpen en interpreteren
- c) Patiënt en apparatuur correct positioneren
- d) Toestelparameters en -opties correct instellen
- e) Softwaretoepassingen begrijpen en gebruiken
- f) Communicatie met de oncologische patiënt
- g) Procedures voor nazorg begrijpen en kunnen toepassen

De kenniscontrole voor de stage heeft de vorm van een evaluatie van de verworven vaardigheden door de stageverantwoordelijke.

De stage wordt begeleid door één stageverantwoordelijke en één of meerdere stagebegeleiders.

De stageverantwoordelijke

- is een personeelslid van de opleidingsorganisatie;
- bewaakt de coherentie van de stage en evalueert de vooruitgang van de stagiair, waar van toepassing op basis van de input van de stagebegeleiders;
- is een contactpersoon voor de opleidingsorganisatie, de inrichting(en) waar de stage plaatsvindt, de stagebegeleiders en de stagiair.

Een stagebegeleider is een gemachtigde die de opleiding stralingsbescherming met succes heeft afgerond en sindsdien minstens 2 jaar werkzaam is binnen de radiotherapie of een arts die vergund is voor het gebruik van toestellen en ingekapselde radioactieve producten in het kader van de radiotherapie conform artikel 77.

Tijdens de stage brengt de stagiair onder leiding van een stagebegeleider de onderwerpen opgenomen in het stageprogramma als volgt in de praktijk:

- Observatiefase: de stagiair observeert de activiteiten uitgevoerd door een stagebegeleider
- Inoefeningsfase: de stagiair neemt actief deel aan de activiteiten uitgevoerd door de stagebegeleider;

- Reproductiefase: de stagiair voert de activiteiten volledig zelfstandig uit in aanwezigheid en onder supervisie van de stagebegeleider;
- Zelfstandigheidsfase: de stagiair voert de activiteit autonoom uit.

De stagebegeleider bepaalt op basis van de vorderingen van de stagiair of deze kan doorstromen naar een volgende fase. Dit oordeel kan verschillend zijn per onderdeel, toepassing of activiteit opgenomen in het stageprogramma.

Er moet steeds een stagebegeleider aanwezig zijn in de dienst wanneer de stagiair medisch-radiologisch handelingen uitvoert.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van....

Annexe V

Annexe III E Exigences de la formation en radioprotection des personnes habilitées qui travaillent en radiothérapie-oncologie

La personne habilitée qui travaille en radiothérapie-oncologie doit au moins posséder un diplôme de bachelier en soins infirmiers ou de bachelier technologue en imagerie médicale ou un diplôme reconnu en Belgique ou déclaré entièrement ou partiellement équivalent.

La personne habilitée qui travaille en radiothérapie-oncologie doit avoir suivi une formation en radioprotection d'au moins 20 crédits. Les 20 crédits doivent être consacrés aux modules suivants :

1. Module de base d'1 crédit

Le module de base est théorique et traite des matières suivantes :

- a) les types de rayonnements ionisants et leur interaction avec la matière
- b) la dose et les unités de dose
- c) les effets des rayonnements ionisants sur la santé
- d) les principes de base de la radioprotection
- e) le cadre réglementaire belge de la radioprotection
- f) une introduction aux applications des rayonnements ionisants en médecine

2. Module de perfectionnement de 16 crédits

Le module de perfectionnement est théorique et traite des matières suivantes :

- **principes de la radiophysique:** caractéristiques d'un faisceau, y compris les distributions de dose
- **principes de la radiobiologie :** lésions de l'ADN, réparation de l'ADN, (hypo)fractionnement, doses de tolérance, effets aigus et tardifs

- **principes de la radio-anatomie et de l'imagerie médicale** : terminologie radiologique générale, techniques d'acquisition et d'imagerie (radiologie de projection, CT et IRM), reconnaissance d'images (radiologie de projection, CT et IRM)
- **technologie en radiothérapie (non exhaustif)** : simulateur CT, accélérateur linéaire, MR-Linac, SGRT, IGRT
- **techniques en radiothérapie (non exhaustif)**: brachythérapie, protonthérapie, radiothérapie conformationnelle 3D, IMRT, VMAT, SRT
- **préparation, planification et traitement de la radiothérapie** : simulation, imagerie, traçage, positionnement du patient (SGRT, IGRT) et vérification (corrections en ligne/hors ligne, méthodologie de co-registation, incertitudes géométriques), dosimétrie in-vivo et de transit, techniques de contrôle respiratoire
- **trajets thérapeutiques spécifiques à un organe** : système nerveux central, ORL, thorax, sein, région pelvienne, abdomen, tissus mous et extrémités, radiothérapie pédiatrique, hématologie (y compris TBI et TSI), en ce compris le suivi des effets secondaires aigus et leur traitement, thérapie concomitante
- **gestion de la qualité et de la sécurité** : événements indésirables (enregistrement, analyse et actions correctives) gestion des risques et système de gestion de la qualité notions du contrôle de la qualité en radiothérapie-oncologie

4. Le stage de 3 crédits

Lors du stage, au moins les aptitudes suivantes sont mises en pratique :

- a. Comprendre et être capable d'appliquer les procédures de travail ;
- b. Comprendre et interpréter les prescriptions de dose ;
- c. Positionner correctement le patient et l'équipement ;
- d. Régler correctement les paramètres et les options de l'équipement ;
- e. Comprendre et être capable d'utiliser les applications de logiciel ;
- f. Communiquer avec le patient oncologique ;
- g. Comprendre et être capable d'appliquer les procédures de soins de suivi.

Le contrôle des connaissances acquises lors du stage se fait sous la forme d'une évaluation, par le responsable de stage, des aptitudes acquises.

Le stage est encadré par un responsable de stage et par un ou plusieurs superviseurs de stage.

Le responsable de stage

- est un membre du personnel de l'organisme de formation ;
- veille à la cohérence du stage et évalue les progrès du stagiaire, le cas échéant, sur la base de la contribution des superviseurs de stage ;
- officie en tant que personne de contact pour l'organisme de formation, l'établissement ou les établissements où s'effectue le stage, les superviseurs de stage et le stagiaire.

De Minister van Binnenlandse Zaken,

La Ministre de l'Intérieur,

Annelies VERLINDEN

DRAFF