

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET  
CONCERTATION SOCIALE

-----

Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail

-----

Avis n° 112 du 15 décembre 2006 sur le projet d'arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants.

## **I. PROPOSITION ET MOTIVATION**

Par lettre du 29 novembre 2006, adressée au Conseil supérieur PPT, monsieur Willy DE ROOVERE, directeur général de l'AFCN, a sollicité l'avis du Conseil supérieur pour la prévention et la protection au travail, sur le projet d'arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants.

Etant donné que le projet d'arrêté soumis constitue, à quelques modifications limitées près, le chapitre VI de l'arrêté royal sur lequel le Conseil supérieur donna déjà son avis n° 96 le 24 février 2006, le Bureau exécutif du Conseil décida le 8 décembre 2006 de porter immédiatement le projet à l'ordre du jour de la réunion plénière du Conseil du 15 décembre 2006.

Ce chapitre règle les critères d'exposition lors des applications de radiations ionisantes en médecine humaine et vétérinaire, les exigences imposées à l'équipement, les autorisations et les qualifications et formations des utilisateurs concernés.

Le présent projet a comme objectif de remplacer les articles 50 à 55.2 et 81.6 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001, annulés par un arrêt du 8 novembre 2006 du Conseil d'Etat.

En ce qui concerne les dispositions annulées, le présent projet comporte les modifications suivantes:

### L'article 1<sup>er</sup>:

- A l'article 1<sup>er</sup> du présent projet, la définition d'expert en radiophysique médicale est modifiée. Cette modification a pour but de clarifier le contenu du rôle du radiophysicien en médecine vétérinaire. Les radiophysiciens ont, en effet, pour principale mission d'aider les médecins dans le domaine de la radioprotection des patients en médecine humaine;

### L'article 2:

- Le titre du chapitre a été modifié et correspond davantage au contenu du chapitre qui vise également les applications vétérinaires;

- Conformément à l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, la définition de radiologie interventionnelle a été ajoutée à l'article 50.1 pour éviter toute confusion avec d'autres concepts;
- Dans la première phrase de l'article 50.2.2., les mots 'entre autres' ont été ajoutés étant donné que les expositions énumérées sont citées à titre d'exemples. Il ne s'agit donc pas d'une énumération exhaustive. Dans un souci de clarification, il est expliqué que les cas visés à l'article 50.2.2. s'appliquent uniquement à l'exposition médicale de personnes;
- L'article 51.1.1., 2<sup>e</sup> alinéa, fait référence à l'article 11 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en vue de garantir la conformité entre l'arrêté royal et la loi précitée. Dans la même optique, les mots «quant à leur justification» ont été supprimés. Dans la même disposition, en néerlandais, les mots 'in toepassing' ont été remplacés par 'met toepassing';
- L'article 51.6.2. est divisé en paragraphes pour éviter tout malentendu et toute interprétation erronée;
- A l'article 51.6.2., § 1, 1<sup>er</sup> alinéa, la mesure de la densité osseuse doit être traitée comme la radiographie dentaire. Les doses émises par ces appareils sont tellement faibles qu'il n'est pas raisonnable d'exiger qu'ils soient équipés d'un système visé à l'article 51.6.2, § 1 ;
- L'article 51.6.2., § 3 précise qu'un équipement radiologique spécifique ou des paramètres adaptés doivent être utilisés pour certaines expositions médicales. Un équipement radiologique adapté ne suffit plus. Ces conditions plus sévères ont pour but de remédier à certains abus constatés à plusieurs reprises par le passé, notamment lorsque les paramètres des appareils n'étaient pas adaptés à la nature du patient ce qui provoquait des doses trop élevées pour certaines catégories, principalement les enfants;
- L'article 51.6.3., 1<sup>er</sup> alinéa a été reformulé pour que les appareils destinés uniquement à un usage vétérinaire qui satisfont à la norme internationale indiquée ne doivent plus être approuvés par l'Agence. Cette modification entraînera une simplification administrative. En supprimant l'approbation du type par l'Agence, les exploitants ne devront plus payer de redevance pour ce type d'approbation;
- Le champ d'application de l'article 51.6.4. est reformulé. L'article ne s'applique plus à la médecine vétérinaire. On estime, en effet, qu'il n'est pas souhaitable d'appliquer en médecine vétérinaire la radiophysique médicale, qui sert à l'exposition médicale de personnes;
- Le champ d'application de l'article 51.6.5. est reformulé. L'article ne s'applique plus à la médecine vétérinaire. On estime, en effet, qu'il n'est pas souhaitable d'appliquer en médecine vétérinaire la radiophysique médicale, qui sert à l'exposition médicale de personnes. En outre, il est proposé que l'expert en radiophysique médicale contrôle au moins annuellement si l'appareil utilisé satisfait aux critères d'acceptabilité. Cette modification permet à l'Agence d'accepter des critères conformes aux 'European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis';

- Le titre de l'article 51.7.1. est reformulé. De cette manière, le rôle actif de l'expert en radiophysique médicale apparaît déjà dans le titre;
- L'article 51.7.1., 1<sup>er</sup> alinéa stipule que l'expert en radiophysique médicale est chargé de l'application des mesures de protection au lieu de la surveillance de ces mesures. L'application des mesures fait, en effet, partie de la tâche de l'expert en radiophysique médicale. Cette clarification doit éviter toute interprétation erronée. En outre, la protection assurée ne concerne plus uniquement les patients, mais également toutes les personnes qui subissent des expositions à des fins médicales. Enfin, la référence au contrôle de qualité de l'appareillage qui figurait dans cet article a été supprimée attendu qu'elle est déjà reprise dans l'énumération des mesures;
- Le nouvel article 51.7.3., 1<sup>er</sup> alinéa, b est plus détaillé que le texte précédent. En outre, le nouvel alinéa 2 est une transposition plus précise de l'article 9.2. de la directive 97/43/Euratom;
- A l'article 51.7.4., alinéa 2, les mots 'visé à l'article 54.9' sont supprimés parce qu'il n'apparaissait pas clairement si ces mots se rapportaient à l'avis qui doit être demandé ou bien au jury médical;
- A l'article 51.7.5., alinéa 2, les mots 'visé à l'article 54.9' sont supprimés parce qu'il n'apparaissait pas clairement si ces mots se rapportaient à l'avis qui doit être demandé ou bien au jury médical;
- Le titre de l'article 53 a été modifié pour couvrir l'intégralité du contenu de l'article;
- L'article 53.1. est restructuré de manière plus logique:
  1. une partie générale, qui regroupe les dispositions qui s'appliquent à tous les utilisateurs (53.1);
  2. une partie spécifique pour les auxiliaires (53.2);
  3. une partie spécifique pour les diverses catégories d'utilisateurs, à l'exception de la médecine nucléaire (53.3);
    - 53.3.1 : utilisation des rayons X à des fins de radiodiagnostic
    - 53.3.2 : utilisation des rayons X à des fins de mesure de la densité osseuse
    - 53.3.3 : utilisation des rayons X à des fins de radiographie dentaire
    - 53.3.4: utilisation des radionucléides à des fins radiothérapeutiques
    - 53.3.7: utilisation des rayons X à des fins de radiodiagnostic en médecine vétérinaire
  4. une partie spécifique pour les utilisateurs de sources en médecine nucléaire (53.4);

En parallèle, une série de modifications sont apportées:

1. des exigences sont fixées en ce qui concerne les connaissances de base des vétérinaires. L'utilisation des rayonnements ionisants en médecine vétérinaire comporte, en effet, des risques pour le propriétaire de l'animal et pour le vétérinaire;

2. une transposition plus précise de la directive 97/43/Euratom;
  3. la formation des auxiliaires dans le cadre de la mesure de la densité osseuse ne doit pas être plus large que celle des médecins qui effectuent cette mesure de la densité osseuse. On ne peut pas attendre des auxiliaires qu'ils suivent la même formation que les médecins qui effectuent les mesures et qui en portent la responsabilité;
  4. les médecins ne peuvent pas appartenir à la catégorie des 'auxiliaires' étant donné qu'ils portent eux-mêmes la responsabilité des mesures qu'ils effectuent;
  5. à l'instar des dentistes, les vétérinaires sont censés exécuter eux-mêmes les radiographies étant donné qu'ils portent la responsabilité des interventions qu'ils effectuent;
  6. Un contrôle des connaissances est également nécessaire dans le cadre de la formation complémentaire et ce afin de s'assurer que la formation suivie a été effectuée avec fruit;
- Le titre de l'article 53.4. a été reformulé;
  - Aux articles 53.4.1., 1<sup>er</sup> alinéa et 53.4.2., 1<sup>er</sup> alinéa, l'autorisation spéciale devient une autorisation normale puisque le mot 'spéciale' n'a aucune raison d'être;
  - L'article 53.4.1., alinéa 3 est reformulé pour clarifier le texte;
  - L'ancien article 53.4.2., alinéas 2 et 3 comporte des dispositions qui sont en fait transitoires. Ces dispositions sont donc reprises dans les dispositions transitoires;
  - A l'article 53.4.2., alinéa 4, les mots 'visé à l'article 54.9' sont supprimés parce qu'il n'apparaissait pas clairement si ces mots se rapportaient à l'avis qui doit être demandé ou bien au jury médical;
  - A l'article 53.4.2., alinéa 5, les mots 'visé à l'article 54.9' sont supprimés parce qu'il n'apparaissait pas clairement si ces mots se rapportaient à l'avis qui doit être demandé ou bien au jury médical. En lieu et place, il a été choisi d'utiliser les mots "jury médical" afin de garantir l'uniformité des notions;
  - L'article 53.5. a pour but d'éviter toute discrimination sur base de la nationalité;
  - Le titre de l'article 54.9. a été modifié pour que le titre corresponde aux références à cet article;
  - Article 54.9., 1<sup>er</sup> alinéa : Pour éviter toute confusion et tout malentendu, il est proposé de ne conserver qu'un seul jury médical, qui devra traiter tous les aspects médicaux. L'objectif consiste à ce que le Jury puisse se rassembler dans différentes compositions en fonction des sujets à traiter (radiophysique, médecine du travail, médecine nucléaire, radiothérapie). Suite à l'abolition du jury médical visé au précédent article 75, le titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine du travail a été ajouté;

- L'article 54.9., alinéa 2 : Pour éviter toute confusion et tout malentendu, il est proposé de ne conserver qu'un seul jury médical, qui devra traiter tous les aspects médicaux. L'objectif consiste à ce que le Jury puisse se rassembler dans différentes compositions en fonction des sujets à traiter (radiophysique, médecine du travail, médecine nucléaire, radiothérapie);
- La modification à l'article 54.9, alinéa 4 résulte du choix de ne conserver qu'un seul Jury médical;
- L'abrogation et la suspension ont été ajoutées dans le titre de l'article 55.1;
- L'ancien article 55.1 est superflu étant donné que la déclaration de modifications apportées à des locaux, installations et sources est notamment traitée à l'article 12;
- Les 1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> alinéas de l'article 55.1. comportent chacun la possibilité d'abroger les autorisations délivrées. De cette manière, il est possible d'éviter facilement la rétroactivité du retrait dans les cas où des conséquences extrêmes ne sont pas souhaitables;

### L'article 3:

- Suite à l'entrée en vigueur du présent projet, l'article 81.6. (mesures transitoires relatives au chapitre VI) est remplacé. Le texte de substitution comporte les modifications suivantes par rapport au texte remplacé:
  - Les alinéas 1<sup>er</sup>, 3 et 4 peuvent être abrogés;
  - En ce qui concerne les équipements destinés au radiodiagnostic des personnes visées à l'article 51.6.2 achetés avant le 1<sup>er</sup> mars 2002, l'Agence se réserve le droit de décider que certaines catégories d'équipements doivent être équipés d'un système approprié permettant l'évaluation de la dose au patient au cours de la procédure radiologique et de définir les modalités de l'adaptation des appareils. Il ne serait pas raisonnable d'exiger, pour tous les appareils achetés avant le 1<sup>er</sup> mars 2002, qu'ils soient équipés d'un système visé à l'article 51.6.2., §1. Cette mesure permet de ne prévoir cette exigence que pour les seules catégories d'appareils qui présentent le plus grand risque d'exposition élevée;
  - Dans l'ancien alinéa 5, la proposition "Les autorisations visées au chapitre VI, qui ont été accordées avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté..." a été adaptée comme suit : «Les autorisations visées au chapitre VI, qui ont été accordées avant le 8 novembre 2006, ...».

## **II. AVIS EMIS PAR LE CONSEIL SUPERIEUR LORS DE SA REUNION DU 15 DECEMBRE 2006**

Le Conseil supérieur pour la prévention et la protection au travail conseille d'effectuer à l'avenir un réexamen critique et approfondi des exigences de formation, en concertation avec les groupes concernés. Dans ce sens le Conseil demande qu'une radioscopie approfondie soit faite des exigences de formation des formations actuelles et cela en vue d'une harmonisation et de l'efficacité.

Le Conseil souhaite être associé à ce réexamen pour autant qu'ils s'agit d'aspects relatifs à la prévention et la protection des travailleurs.

Dans ce cadre, le Conseil s'interroge par exemple sur l'exactitude de la considération suivant laquelle les auxiliaires dans le cadre de la mesure de la densité osseuse ne doit pas être plus large que celle des médecins qui effectuent cette mesure de la densité osseuse (article 53.2). Comme tant d'autres métiers, les opérateurs d'appareils et de machines sont quotidiennement confrontés avec la commande réelle de ces appareils et ces machines et courent ils le risque d'être soumis à des dangers spécifiques. Leur formation doit donc être plus axée sur la pratique et être d'un autre niveau que celle des personnes sous l'autorité et la responsabilité desquelles ils travaillent.

### **III. DECISION**

Remettre l'avis au Ministre de l'Emploi et au directeur général de l'AFCN.