

**Project: Koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en de blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen****Project: Arrêté royal relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale de personnes impliquant des équipements radiologiques médicaux**

Organisatie Organisation	BELNUC
Naam Nom	Roland Hustinx
e-mailadres contactpersoon Adresse email de la personne de contact	<a href="mailto:rhustinx@chu.ulg.ac.be">rhustinx@chu.ulg.ac.be</a>

- Gelieve gebruik te maken van het feedbackformulier dat u hieronder kan terugvinden. Enkel deze vorm van feedback zal bekeken worden. Gelieve de eventuele verklarende nota's na te lezen voor meer informatie vooraleer u het feedbackformulier invult.

Gelieve het feedbackformulier op te sturen naar [medicalexposures@fanc.fgov.be](mailto:medicalexposures@fanc.fgov.be) vóór 10 september (opgelet dit adres zal pas operationeel zijn vanaf 4/07/2017)

- Merci de bien vouloir lire d'abord les éventuelles notes explicatives pour plus d'information avant de remplir le formulaire de feedback.

Merci d'utiliser le formulaire de feedback que vous trouverez ci-dessous. Seul ce formulaire de feedback sera pris en considération.

Merci de renvoyer le formulaire à [medicalexposures@fanc.fgov.be](mailto:medicalexposures@fanc.fgov.be) avant le 10 septembre (attention cette adresse ne sera opérationnel qu' à partir du 4/07/2017)

Koninklijk besluit betreffende de medische blootstellingen aan ioniserende stralingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming van personen met medisch-radiologische uitrustingen / AR relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale de personnes impliquant des équipements radiologiques médicaux

Nr. /N°	Artikelnummer in het KB N° article dans l'AR	Opmerking Remarque	Voorstel tot wijziging van de tekst Proposition de modification du texte
1	Art 2 §2, point 20	« radiothérapeutique : qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques »	Vu la nature très différente de la thérapie aux radionuclides et de la radiothérapie externe, il vaut mieux définir ces approches de façon séparée. En outre, en certains endroits du texte, on fait distinction entre radiothérapie, med. Nucléaire et radiologie (ex: p22 §4). Il est assez perturbant que radiothérapie désigne un champs particulier, et radiothérapeutique en désigne deux. Enfin, il y a des paragraphes spécifiques à la radiothérapie (ex: Sous-section 6 – Tâches relatives à la radiophysique médicale en radiothérapie) et le FANC distinguée des MPE en 3 catégories: RX, Nuc Med et Radiothérapie (cfr art 71 p 70).
2	Art 5, §2	« Sans préjudice de la législation sur les hôpitaux, de la programmation au niveau fédéral et d'autres obligations légales ou réglementaires, tout type de pratiques visé à l'article 5 §1. a) du présent arrêté doit faire l'objet, avant son adoption pour utilisation généralisée, d'une étude de justification dont le modèle et les modalités sont définis par l'Agence. »	Il n'y a aucune mention de délais qui doivent être tenus. Dans l'annexe, l'utilisation de radiopharmaceutiques remboursés par l'INAMI est approuvé. Il doit être clairement mentionné qu'aucune d'étude de justification est nécessaire pour les nouveaux radiopharmaceutiques remboursés par l'INAMI.
3	Art 10, §2	« Pour toutes les expositions médicales à des fins radiothérapeutiques, les expositions des volumes cibles sont programmées au cas par cas et leur mise en œuvre est vérifiée de manière appropriée, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible doivent être maintenues au niveau le plus faible que raisonnablement possible tout en étant conformes à l'objectif radiothérapeutique de l'exposition.»	Ceci fonctionne parfaitement pour la radiothérapie externe mais ne convient pas du tout au traitement systémique par radionucléides, qui sont pourtant compris dedans par la définition dans l'article 2 (page 10). Il est impératif de séparer ces deux stratégies thérapeutiques tout à fait différentes.
4	Art 14	« ...pour toute expérimentation sur la personne humaine impliquant des expositions médicales : .../ b) l'expert agréé en radiophysique médicale doit, préalablement à l'exposition, calculer de manière aussi précise que possible la dose efficace et la dose à l'organe présumées résultant de l'exposition médicale ; »	S'appliquant à toutes les procédures radio-isotopiques, cette contrainte est extrêmement limitante et ne nous paraît justifiée que lorsqu'il s'agit d'une étude de phase I, investiguant un nouveau radiopharmaceutique. Nous proposons que pour toute autre type d'étude, les résultats dosimétriques publiés dans la littérature scientifique peuvent être utilisés.
5	Art 17, §1	« ... la répartition des tâches, des responsabilités et du temps de travail de(s) l'expert(s) en radiophysique médicale. L'Agence peut en fixer les modalités »	Il nous paraît excessif que l'Agence fixe les modalités de la répartition du temps de travail et des tâches au sein du service de physique médicale, qui doit garder une autonomie organisationnelle.
6	Art 17 §2	« les établissements doivent être implantés au même endroit ou dans une zone géographique limitée »	La notion de zone géographique n'est pas définie. Envisager une répartition régionale ?
7	Art 17 §5	« L'exploitant ou le chef d'entreprise ne peut rompre le contrat conclu avec le chef du service de radiophysique médicale ou l'écarter de sa fonction que pour des motifs qui sont étrangers à l'exercice de celle-ci ou pour des motifs qui démontrent qu'il est incompetent à exercer ses missions ».	Nous supportons pleinement le renforcement du rôle du radiophysicien médical. Néanmoins, cet article accorde une protection totale au chef du service de radiophysique médicale, susceptible de conduire à un sentiment d'impunité qui pourrait entraîner des dérapages, avec le risque d'entraver le bon fonctionnement des services de médecine nucléaire, sans bénéfice en terme de sécurité ou de qualité. Un radiophysicien en chef qui ne conviendrait pas pour des questions relationnelles, de management, de ponctualité, etc. ne pourrait pas être remplacé. Cette notion est totalement absente de la directive européenne. Nous proposons de supprimer cet article.

8	Art 22, §2	« En ce qui concerne les applications radiothérapeutiques et la radiologie interventionnelle, et en ce qui concerne les examens de tomographie et les examens de médecine nucléaire effectués sur des enfants, ces informations doivent en outre être remises par écrit au patient ou à son tuteur légal2 »	La Directive européenne n'impose la remise d'informations écrites que lorsqu'il s'agit de traitements (Article 56, point 6). Une information adéquate peut être transmise oralement, en limitant la charge administrative des services, tout en évitant le risque de détériorer la relation thérapeutique entre le médecin et son patient (parents/tuteur légal) par des formulations alarmistes.
9	Art 23 §4	« Pour éviter le risque de contamination radioactive, il est interdit à une femme, durant la période de grossesse ou d'allaitement, de participer au soutien et au réconfort d'un patient qui subit un traitement ou un examen impliquant des produits radioactifs non scellés. »	Cet article revient à interdire à une femme en période d'allaitement d'accompagner un proche qui va réaliser une scintigraphie. Le risque encouru pour l'accompagnant est nul (pour les patientes chez qui on envisage un examen, l'ICRP 106 ne recommande l'interruption de l'allaitement que pour une minorité des traceurs technétiés). Nous proposons de limiter la restriction aux thérapies. Il n'y a à nouveau pas de mention de cette restriction dans le texte du BSS.
	Art 24, §1	« Dans le cas d'une personne subissant un traitement, un examen ou une expérimentation avec des radionucléides, le praticien remet à la personne ou à son tuteur légal des instructions écrites... »	L'article 56, point 6, de la directive BSS précise que les directives écrites doivent être remises pour les applications thérapeutiques. Dans la plupart des applications diagnostiques, des instructions écrites ne sont pas justifiées et alourdissent inutilement la charge administrative des services. Nous proposons de supprimer « écrites ».
10	Art 27, §2, pt c	« Ceci concerne, selon le cas et la procédure demandée, au moins une éventuelle grossesse, la présence d'allergies, de diabète, d'insuffisance rénale, d'implants, d'incontinence »	La phrase n'est pas claire. Le « au moins » se rapporte-t-il à la grossesse, ou à l'ensemble des points qui suivent ? Nous proposons de supprimer « au moins ». En médecine nucléaire, la grossesse et l'allaitement sont les éléments-clés.
11	Art 27, §3	« Si la personne référente propose un ou plusieurs examens qui dérogent aux recommandations nationales en vigueur en matière d'imagerie médicale, elle doit argumenter par écrit sa proposition dans la demande ».	Il n'existe pas de recommandations officielles nationales concernant l'ensemble des examens de médecine nucléaire. Cet article fait référence à un document qui n'existe pas. Nous proposons de supprimer cet article.
12	Art 30, §1	« A cet effet, les procédures nécessaires doivent être établies, et validées par l'expert agréé en radiophysique médicale, qui définit, pour chaque méthode, l'ensemble des paramètres d'examen et/ou des données relatives au patient qui doivent être connus pour pouvoir réaliser l'évaluation de la dose »	Si chaque centre et chaque radiophysicien est libre de définir les paramètres et données qui doivent être enregistrés, nous risquons d'aboutir à une très grande hétérogénéité dans la collecte des données. Nous proposons de supprimer cette partie du paragraphe et de constituer un groupe de travail national qui établira les informations à enregistrer par tous. Nous proposons également de distinguer les procédures radiologiques des procédures radio-isotopiques.
13	Art 30 §2	« L'Agence peut en déterminer les modalités »	Il existe une certaine contradiction avec le §1. Nous proposons que ce point soit envisagé de façon séparée pour la radiologie, et que concernant la médecine nucléaire l'activité injectée soit l'information incluse dans le compte rendu.
14	Art 32, §4	« Les auditeurs doivent avoir suffisamment de connaissances et d'expérience sur les processus (de soins) à auditer et doivent ne pas avoir de lien avec le service à auditer »	« Avoir de lien » est une formulation qui prête à confusion. nous proposons de remplacer par « doivent être indépendants du service à auditer »
15	Art 37, §2	« Le chef du service de radiophysique médicale a un accès direct à la personne chargée de la gestion journalière de l'établissement. »	Cette personne n'est pas définie. Dans beaucoup de centres, il s'agit de plusieurs personnes.
16	Art 39, §2	« Lors de pratiques thérapeutiques non standards en médecine nucléaire, un expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la médecine nucléaire doit être physiquement présent au sein de l'établissement concerné et doit être joignable par téléphone. Il doit être averti préalablement qu'une telle pratique aura lieu ».	Les pratiques thérapeutiques non standards doivent être définies. Dans l'état des connaissances scientifiques actuelles, il s'agit de la SIRT et des applications thérapeutiques qui nécessiteraient une conversion activité/dose et vice-versa, en l'absence de procédures ou méthodes publiées. La valeur ajoutée du radiophysicien réside dans le calcul de la dose encourue par unité de radioactivité, mais ce calcul ne nécessite pas sa présence lors de l'injection.  D'autre part la présence sur place du radiophysicien lors de la réalisation d'une SIRT est dépourvue de valeur ajoutée. Nous proposons de supprimer ce paragraphe.

17	Art 43, §1	« Sans préjudice des dispositions de l'article 23 du règlement général, l'expert agréé en radiophysique médicale est chargé de la sélection, ... »	Le radiophysicien ne peut être chargé, seul, de la sélection du matériel, indépendamment des notions de coûts, notamment. Nous proposons de modifier en « l'expert agréé en radiophysique médicale est étroitement impliqué dans la sélection des appareils...et est chargé de leur réception , étalonnage, .... »
18	Art 43.2, §1	"De erkend deskundige in de medische stralingsfysica vervult een leidende rol bij het opstellen van de technische specificaties ... »	Nous proposons de modifier en « ...speelt een actieve rol... » pour être en phase avec le texte en Français ("rôle moteur")
19	Art 43.5	« Après chaque intervention, il donne par écrit son consentement à l'utilisation clinique de l'appareil, laquelle peut être assortie de conditions restrictives. »	Un document écrit pour chaque intervention, quelle qu'elle soit, paraît excessif, d'autant que cela implique la présence du radiophysicien sur place. Certaines interventions mineures et/ou planifiées en coordination entre la firme et le radiophysicien ne doivent pas bloquer le fonctionnement du service. Nous proposons: « Après chaque intervention, il est informé de la nature de l'intervention et dans le cas d'une intervention susceptible d'affecter les QC donne par écrit son consentement à l'utilisation clinique de l'appareil,... »
20	Art 43.7	« ... pour les pratiques thérapeutiques non standards en médecine nucléaire, vérifier et valider par écrit le calcul de l'activité à administrer avant chaque administration individuelle au patient; ... »	Voir commentaire portant sur l'Art 39, §2.
21	Art 45 §2	« Sans préjudice des dispositions des articles 42.6, 43.6 et 44.6 du présent arrêté, ce rapport est transmis à l'exploitant et au chef du service de radiophysique médicale... »	Nous proposons: « ce rapport est transmis à l'exploitant, au chef du service de radiophysique médicale, et au médecin chef du service d médecine nucléaire... »
	Sous-section 6 (Art 64-66)	« §1. En ce qui concerne l'utilisation d'appareils et de radionucléides en radiothérapie, l'autorisation n'est accordée qu'aux médecins spécialistes en radiothérapie-oncologie... »	Pour éviter des confusions entre la sous-section 6 (Art 64-66) et la 7(Art 68-69), nous proposons de changer dans la section 6 « ...radionucléides sous forme de source scellée en radiothérapie... »