



Gemeenschappelijk advies over het 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 uitrusting 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*

De beide Academies voor Geneeskunde ontvingen op 18 januari 2023 van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Contrôle (FANC) de vraag om te adviseren over het ontwerp van 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 uitrusting 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.

Het FANC heeft tijdens een online overleg met de commissiedelen de voorstellen tot wijziging toegelicht.

Globaal kunnen de Academies akkoord gaan met de voorgestelde aanpassingen, die vooral betrekking hebben op de verklaring van enkele nieuwe begrippen, de werking van de dienst medische fysica, kwaliteitsborging en de opleiding en navorming van arts-specialisten en gemachtigden die werken met ioniserende straling.

Er zijn slechts twee kleine bemerkingen :

Avis conjoint sur l'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†

Le 18 janvier 2023, l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN) a demandé aux deux Académies de Médecine de donner leur avis sur le projet d'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.

L'AFCN a expliqué les amendements proposés lors d'une réunion en ligne avec les membres de la commission.

Dans l'ensemble, les Académies peuvent être d'accord avec les amendements proposés, qui concernent principalement l'explication de certains nouveaux concepts, le fonctionnement du service de médecine nucléaire, l'assurance de qualité et la formation et le recyclage des médecins spécialistes et des personnes habilitées travaillant avec des rayonnements ionisants.

Il n'y a que deux observations mineures :

* Het advies werd voorbereid door een gemeenschappelijke commissie, samengesteld uit Karin Haustermans, Geert Maleux, Sigrid Stroobants (voorzitter) en Thierry Vansweevelt voor de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, en Roland Hustinx, Frédéric Lecouvet en Paul Van Houtte (voorzitter) voor de Académie royale de Médecine de Belgique. De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique keurden het advies goed op 24 juni 2023.

† L'avis a été préparé par une commission commune composée de Karin Haustermans, Geert Maleux, Sigrid Stroobants (président) et Thierry Vansweevelt pour la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van Belgïe, et Roland Hustinx, Frédéric Lecouvet et Paul Van Houtte (président) pour l'Académie royale de Médecine de Belgique. La Koninklijke Academie voor Geneeskunde van Belgïe et l'Académie royale de Médecine de Belgique ont approuvé l'avis en date du 24 juin 2023.

1/ Artikel 60 vermeldt welke accidentele of onbedoelde blootstelling binnen de 7 kalenderdagen aan het FANC moeten gemeld worden. Bij toepassingen met gebruik van een niet-ingekapseld radioactief product was dat voorheen beperkt tot accidentele toepassingen bij zwangeren en toepassingen voor radiotherapeutische doeleinden. In het nieuwe KB wordt een extra paragraaf toegevoegd (art 60 d) van I. tot III.) rond radiodiagnostische toepassingen. We kunnen ons zeker vinden in de toevoeging van d.I en d. III maar d.II waarbij ook een afwijking van 10% van de bedoelde activiteit moet worden gerapporteerd wanneer ze betrekking heeft op > 10 patiënten zouden we schrappen gezien dat om minimale verschillen kan gaan met de bedoelde dosis en die kleine verschillen bij het optrekken van de dosis ook niet altijd te vermijden zijn. Het lijkt ons zinvoller de diagnostische referentieniveaus op te volgen en daarop te remediëren als een centrum systematisch te hoog doseert.

2/ Artikel 90 handelt over de klinische stage die een stralingsdeskundige moet doorlopen voor het behalen van zijn erkenning. Bij punt c) zouden we liever zien dat er 2 maanden stage moeten doorlopen worden in een andere dienst stralingsphysica (universitair of niet-universitair) dan deze van de stagemeester.

1/ L'article 60 mentionne que les expositions accidentielles ou non intentionnelles doivent être déclarées à l'AFCN dans les 7 jours calendrier. Pour les applications utilisant un produit radioactif non encapsulé, c'était auparavant limité aux applications accidentielles chez les femmes enceintes et aux applications à des fins radiothérapeutiques. Dans le nouvel AR, un paragraphe supplémentaire est ajouté (art. 60 d) de I. à III.) concernant les applications de radiodiagnostic. Nous sommes tout à fait d'accord avec l'ajout des points d.I et d.III, mais nous supprimerions le point d.II, qui exige également qu'un écart de 10 % par rapport à l'activité prévue soit signalé lorsqu'il concerne plus de 10 patients, car cela peut impliquer des différences minimes par rapport à la dose prévue et ces petites différences ne peuvent pas toujours être évitées. Nous pensons qu'il serait plus logique de suivre les niveaux de référence diagnostiques et d'y remédier si un centre surdose systématiquement.

2/ L'article 90 traite du stage clinique qu'un expert en radiologie doit effectuer pour obtenir son accréditation. Au point (c), nous préférerions que le stage de 2 mois soit effectué dans un service de radiophysique (universitaire ou non) autre que celui du maître de stage.