

SERVICE PUBLIC FEDERAL
EMPLOI, TRAVAIL ET
CONCERTATION SOCIALE

Conseil Supérieur pour la Prévention et la Protection au travail

Avis n° 259 du 13 septembre 2023 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 (D264).

I. PROPOSITION ET MOTIVATION

Par lettre du 26 janvier 2023, la Ministre de l'Intérieur, Annelies Verlinden, a transmis le projet d'arrêté royal (PAR) 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 au Ministre du Travail, Monsieur Pierre-Yves Dermagne.

Le 2 février 2023, cette lettre a été transmise au Président du Conseil Supérieur pour la Prévention et la Protection au travail (Conseil Supérieur), en demandant d'émettre un avis sur ce sujet dans le délai d'avis normal.

Explication concernant le PAR

L'objectif principal de ce PAR est de modifier et d'étendre les exigences en matière de formation en radioprotection des personnes habilitées.

En outre, des modifications plutôt techniques sont apportées à plusieurs endroits de l'arrêté royal du 13 février 2020. Ces modifications concernent :

- *Gestion des dépouilles radioactives après traitement radiothérapeutique avec des produits radioactifs :*
 - une définition de la 'période de précaution' est ajoutée. La période de précaution est mentionnée sur la carte de sortie de la personne à qui l'on a administré un produit radioactif à des fins radiothérapeutiques.
- *Optimisation :*
 - l'objectif de l'optimisation pour les pratiques de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle est spécifié ;
 - il est précisé que le choix du produit radioactif et de l'activité à administrer fait aussi partie de l'optimisation ;
 - la responsabilité du praticien pour l'optimisation est rendue plus explicite.
- *Les obligations de l'exploitant :*
 - Il est ajouté que l'exploitant doit pouvoir fournir à tout moment une liste des praticiens, personnes habilitées et assistants en radiophysique médicale.
- *Grossesse :*
 - Certaines précisions sont apportées pour assurer la protection des patientes enceintes.
- *Notification des expositions accidentelles et non intentionnelles :*
 - Quelques types d'expositions accidentelles ou non intentionnelles qui doivent être notifiés à l'AFCN sont ajoutés.
- *Equipements :*
 - Une exigence dans le cadre de vente ou mise à disposition d'équipements est ajoutée ;

- un intervalle maximal pour le contrôle de qualité pour les équipements radiologiques médicaux est ajouté ;
- un audit dosimétrique pour les appareils utilisés pour la radiothérapie externe dont l'énergie de faisceau nominale est supérieure à 1 MeV sera obligatoire avant la première mise en service clinique.
- *Radiophysique médicale :*
 - Il est ajouté qu'un service commun de radiophysique médicale doit offrir un ou plusieurs avantages ;
 - l'exigence de formation pour le chef de service du service radiophysique médicale est assouplie ;
 - la possibilité de nommer un chef de service adjoint est prévue ;
 - une option est prévue pour exempter certains types de brachythérapie de l'exigence de la présence physique d'un expert agréé ;
 - la possibilité est ajoutée pour l'AFCN de fixer 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 ;
 - l'expert agréé est tenu de vérifier les interdictions ;
 - la liste des radiophysiciens agréés est publiée sur le site web de l'AFCN ;
 - une matière supplémentaire est ajoutée à la formation de radiophysique médicale ;
 - des précisions sont apportées concernant l'exigence du diplôme ou certificat, le stage en temps partiel et des possibles raisons de refus de l'agrément en tant qu'expert en radiophysique médicale.
- *Praticiens :*
 - Pour certaines demandes d'autorisation, les praticiens diplômés à l'étranger doivent se rendre à une université belge, qui pourra délivrer un diplôme ou un certificat en tenant compte de leur diplôme étranger ;
 - un délai pour l'introduction de demandes d'autorisation est ajouté ;
 - la liste des praticiens autorisés est publiée sur le site web de l'AFCN ;
 - la formation continue prévue dans le RGPRI sera intégrée dans l'arrêté royal du 13 février 2020. A cet effet, l'article 25.1.1 du RGPRI prévoit une dérogation pour suivre la formation continue prévue dans cet article ;
 - l'autorisation pour l'utilisation des rayons X à des fins d'imagerie médicale par des médecins spécialistes en médecine nucléaire est intégrée dans une seule autorisation pour l'utilisation de produits radioactifs et de rayons X dans le cadre de la médecine nucléaire.
- *Pratiques adoptées pour utilisation/ pratiques interdites :*
 - Certaines précisions sont apportées dans les annexes concernant les pratiques adoptées pour utilisation et les pratiques interdites.

Les principaux changements apportés par le PAR concernent la formation en radioprotection pour les personnes habilitées. Le PAR prévoit des exigences de formation pour différents domaines de la radioprotection :

- Imagerie médicale
- Densitométrie osseuse
- Imagerie dento maxillo faciale simple
- dCBCT
- Produits radioactifs en médecine nucléaire
- Appareils et produits radioactifs en radiothérapie

Une formation de base en radioprotection est toujours requise pour suivre ces cours.

Les différentes formations peuvent être suivies séparément et se composent toujours d'une partie théorique et d'un stage. Le contenu exact et le nombre de crédits composant les formations ont été repris dans les annexes IIIA à IIID de l'arrêté royal du 13 février 2020.

Le nombre d'heures de formation continue à suivre par la personne habilitée dépend du ou des formations qu'il a suivies.

Outre l'avis du Conseil Supérieur pour la Prévention et la Protection au travail, l'avis du Conseil fédéral des Établissements hospitaliers, de l'Autorité de Protection des Données, de l'Académie royale de Médecine de Belgique, du Conseil supérieur de la Santé et du Conseil national du Travail est également sollicité.

Le dossier de la demande d'avis auprès du Conseil comprend les documents suivants :

- le Projet d'arrêté royal (PAR) 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;
- une note à l'attention du Conseil Supérieur.

Le projet d'arrêté royal a été soumis aux membres du bureau exécutif le 7 février 2023 (PBW/PPT – D264 – BE1733). Lors de la réunion du bureau exécutif du 17 février 2023, il a été décidé que le projet d'arrêté royal serait discuté lors d'une réunion de la commission ad hoc du 17 mars 2023.

Lors de la réunion de la commission ad hoc du 17 mars 2023, les membres du Conseil Supérieur ont pris connaissance du PAR.

Lors de cette réunion, les représentants de l'AFCN ont présenté le PAR et répondu aux questions des partenaires sociaux. Le PAR a ensuite été discuté lors de la réunion du bureau exécutif du 18 avril 2023.

Lors de la réunion du bureau exécutif du 17 août 2023, il a été décidé de soumettre le PAR pour avis à la réunion plénière du Conseil Supérieur pour la Prévention et la Protection au travail du 13 septembre 2023 (PPT/PBW – D264 – 862).

Le Conseil Supérieur pour la Prévention et la Protection au Travail a formulé son avis le 13 septembre 2023.

II. AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DU 13 septembre 2023

Le Conseil Supérieur émet un **avis positif unanime** concernant 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, sous réserve des remarques suivantes :

Remarques concernant la formation :

Le Conseil Supérieur reconnaît l'importance d'une formation complète et spécialisée pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants lors de l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux. Cette formation contribue non seulement à la sécurité du travailleur lui-même, mais aussi à celle du patient.

Concernant la charge sur les services d'imagerie médicale et leur personnel :

Le Conseil Supérieur rappelle que la profession d'infirmier est une profession en pénurie et qu'une augmentation du nombre d'heures de formation imposée par le PAR risque d'aggraver la pénurie de personnel dans les services de radiologie. Bien qu'une pénurie de personnel ne devrait pas empêcher une formation adéquate, le Conseil Supérieur craint que les exigences de formation proposées n'imposent un fardeau trop lourd aux services d'imagerie médicale.

L'ensemble des cours théoriques, des examens, des stages, de la rédaction de travaux et de l'étude, sans aucune compensation financière, est un lourd fardeau pour les services hospitaliers et leur personnel. De plus, ces exigences en matière de formation peuvent réduire la venue d'infirmiers dans les services techniques médicaux, ce qui est problématique compte tenu des nombreux postes vacants dans les services concernés.

Ce problème menace de se poser principalement pour le recrutement de nouveaux infirmiers et, dans une moindre mesure, pour les techniciens en imagerie médicale, ces derniers ayant les exigences de formation et les stages demandés dans leur formation de base. Cependant, le Conseil Supérieur souligne qu'il y a une pénurie de

techniciens dans le secteur de la santé. Ces techniciens offrent sans aucun doute une valeur ajoutée en termes de qualité d'image et d'optimisation. La question se pose de savoir si davantage de techniciens en imagerie médicale devraient être ajoutés aux équipes où le rayonnement est utilisé.

Contrairement à la formation de base des techniciens, la formation de base en soins infirmiers ne comprend pas les exigences de formation proposées. Cela signifie que ces formations (tant la théorie que les stages) doivent être complétées. Le Conseil Supérieur note donc une augmentation significative du nombre d'heures de formation théorique par rapport à l'arrêté royal actuel. Dans le cas de la médecine nucléaire, par exemple, il s'agit du double d'heures.

Cela signifie également que ces membres du personnel ne peuvent pas être employés de manière optimale pendant cette formation. Cela peut avoir un impact significatif, en particulier pour les services avec un nombre limité de travailleurs, par exemple pour les services de médecine nucléaire.

Le Conseil Supérieur note également que certains modules théoriques des différents domaines d'application se chevauchent.

Le Conseil Supérieur demande donc que l'on examine si le nombre total d'heures de formation, et plus précisément le nombre d'heures de stage que le travailleur doit effectuer ainsi que la formation théorique, peut être limité s'il s'avère que les différentes formations se chevauchent.

Le Conseil Supérieur demande également que les différentes dispositions contenant des exigences en matière de formation, tels que les articles 33 et 86 de l'arrêté royal, soient coordonnées de façon à ce qu'il n'y ait aucun doute quant aux obligations des agents et des assistants en radiation médicale. Les responsabilités pour les formations doivent également être clairement définies.

Le Conseil Supérieur estime que les responsabilités pour les formations doivent également être clairement définies.

Concernant le stage en général :

Le Conseil Supérieur est d'avis qu'il devrait être possible de combiner des stages de différentes formations.

Le Conseil Supérieur demande également que le nombre d'heures de stage obligatoires pour les infirmiers qui ont déjà une certaine ancienneté en tant qu'infirmier hospitalier soit réduit.

Bien que le Conseil Supérieur reconnaisse la valeur ajoutée d'un stage en dehors de son hôpital, elle demande que la possibilité de faire un stage dans son propre hôpital soit offerte. Un tel stage aidera à s'assurer que les infirmiers qui ont opté pour un service particulier restent motivés, connaissent plus rapidement les procédures hospitalières et qu'ils puissent également être employés plus efficacement dans leur propre hôpital et pour le service lui-même.

Enfin, le Conseil Supérieur propose que la présence d'un superviseur de stage ne soit obligatoire que dans les premières étapes du stage (phase d'observation, phase de pratique, phase de reproduction). Par la suite, dans la phase d'autonomie, il doit y avoir suffisamment de souplesse à l'égard du superviseur de stage, qui doit seulement être consultable. Le Conseil Supérieur ne considère pas que la présence physique du superviseur de stage soit nécessaire à ce stade.

En ce qui concerne le stage des infirmiers en salle d'opération :

Le Conseil Supérieur est d'avis qu'un stage de 4 crédits pour les infirmiers au sein d'un bloc opératoire est trop important. Les applications des rayons ionisants sont plus limitées dans le bloc opératoire que dans un service d'imagerie médicale. Dans le bloc opératoire, les tâches sont principalement limitées à l'utilisation de la scopie. L'obligation d'obtenir 4 crédits peut entraîner l'obligation pour la personne de faire un stage au bloc opératoire ou de faire son stage pendant une très longue période avant d'obtenir les crédits d'un service d'imagerie médicale. Dans les deux cas, l'infirmier ne peut être employé efficacement pendant son stage (voire pas du tout dans le second cas).

Le Conseil Supérieur demande qu'il soit précisé la manière dont le temps consacré à ce stage est calculé. Il n'est pas clair si seul l'acte spécifique de l'infirmier est compté, la procédure complète ou la journée de travail complète.

Concernant la répartition par domaine d'application :

Le Conseil Supérieur prend acte que les domaines d'application sont définis pour chaque module. Pour certains services (p. ex., utilisation de rayons X en imagerie médicale), il est généralement nécessaire de passer par tous les domaines d'application, y compris les stages. Pour l'utilisation des rayons X dans le service d'imagerie médicale, cela signifie 12 crédits de stage en plus de 4 crédits de théorie. Au total, cela peut donc s'élever à 500 heures (si l'on compte 30 heures par crédit).

Le Conseil Supérieur souligne également que cette proposition rend impossible, en cas de changement de lieu de travail vers un autre hôpital/service médical, l'affectation à un module autre que le module de formation.

Le Conseil Supérieur ne juge pas approprié de diviser les modules que doit suivre le candidat à la qualité de personne habilitée pour être employé dans le service d'imagerie médicale par domaine d'application, car cela ne favorise pas l'enrichissement mutuel des connaissances sur les différents types d'appareils et d'équipements d'imagerie hybrides. En outre, la planification du personnel devrait également pouvoir être polyvalente au sein d'un service d'imagerie médicale et dans les différents domaines d'application, car le personnel est souvent utilisé dans un système de rotation pour les 3 domaines d'application au sein du même service.

En ce qui concerne l'obligation de commencer la formation dans l'année suivant l'entrée en fonction :

Le Conseil Supérieur observe que la formation doit être commencée au plus tard un an après l'entrée en fonction. En pratique, ce n'est pas toujours possible. La plupart des services limitent le nombre de travailleurs qui peuvent suivre la formation en même temps. Si plusieurs nouveaux infirmiers commencent dans un service, les cours seront également répartis sur plusieurs années pour éviter une pénurie dans le département.

Le Conseil Supérieur demande donc qu'une période d'au moins trois ans soit prévue pour le début de la formation. De plus, le Conseil Supérieur estime qu'il devrait être possible pour l'hôpital de présenter un plan de formation au cas où plusieurs infirmiers commenceraient dans le même service dans l'année. Pour garantir la continuité sur le lieu de travail, il est important d'organiser différents points d'entrée au cours de l'année. De cette façon, la partie pratique de la formation peut être commencée plus rapidement et de manière plus flexible.

En ce qui concerne la formation continue (article 35 PAR) :

Le Conseil Supérieur note que la formation continue radioprotection est portée à 9 heures pour la médecine nucléaire et 18 heures pour la radiothérapie tous les trois ans. L'actuelle formation continue obligatoire de 6 heures qui s'applique aux deux services s'avère déjà difficile à mettre en œuvre car la matière en question est plutôt immuable.

Il ne semble donc pas nécessaire au Conseil Supérieur de former les agents sur le même sujet pendant 3 heures ou 6 heures par an. Le Conseil Supérieur demande donc de maintenir l'obligation actuelle de formation permanente.

Concernant la capacité des centres de formation :

Le Conseil Supérieur se demande si les centres de formation ont une capacité suffisante pour offrir les formations proposées. Les centres de formation doivent avoir suffisamment de temps pour se préparer à une formation supplémentaire.

Le Conseil Supérieur propose que cet arrêté royal entre en vigueur en 2026 pour que les établissements d'enseignement et les instituts de formation (hautes écoles et universités) puissent s'y préparer.

Dans ce contexte, le Conseil Supérieur souligne que le cadre plus large de la formation doit être pris en considération et pas seulement les formations auxquelles se rapporte cet arrêté royal. Le stage contractuel, qui est actuellement suivi dans la quatrième année de la formation en soins infirmiers, doit être aligné au maximum avec

le stage à suivre dans le cadre du cours de radioprotection. Avant le stage contractuel, une partie de la théorie de la formation en radioprotection est déjà suivie (organisée par le stage, via un apprentissage en ligne, dans la formation de soins infirmiers dans le cours de radiologie, ...). La théorie et la pratique devraient être adaptées au maximum aux besoins existants. Pour ce faire, il est important qu'il y ait un dialogue entre le gouvernement, le milieu de travail et les divers établissements d'enseignement.

Remarques par article :

Concernant les articles 18 et 20 du PAR :

Le Conseil Supérieur constate que l'AFCN 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. Toutefois, le Conseil Supérieur estime que l'expert agréé est le mieux placé pour enregistrer ici la liste en question et demande donc que cette compétence lui reste exclusive.

III. DECISION

Transmettre l'avis au Ministre du Travail.