

20/07/01 RGPRI

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

Vu la loi du 8 août 1980 relative aux propositions budgétaires 1979-1980, notamment l'article 179, § 2, modifiée par la loi du 11 janvier 1991 et la loi du 12 décembre 1997;

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, modifiée par l'arrêté royal du 7 août 1995 et par les lois des 12 décembre 1997, 15 janvier 1999, 3 mai 1999 et 10 février 2000;

Vu l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, modifié par les arrêtés royaux du 17 mai 1966, 22 mai 1967, 23 décembre 1970, 23 mai 1972, 24 mai 1977, 12 mars 1984, 21 août 1985, 16 janvier 1987, 11 février 1987, 12 février 1991, 6 septembre 1991, 17 juin 1992, 7 septembre 1993, 23 décembre 1993, 2 octobre 1997 et 3 mai 1999;

Vu l'arrêté ministériel du 20 mai 1965 déterminant en exécution de l'article 47, alinéa 2, de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, la composition et les règles de fonctionnement de la Commission d'agrégation des pharmaciens ainsi que les critères de compétence, modifié par l'arrêté ministériel du 17 juillet 1987;

Vu la directive 85/337/CEE du Conseil des Communautés européennes du 27 juin 1985 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement, modifiée par la directive 97/11/CE du Conseil du 3 mars 1997;

Vu la directive 89/618/Euratom du Conseil des Communautés européennes du 27 novembre 1989 concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicable et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique;

Vu la directive 90/641/Euratom du Conseil des Communautés européennes du 4 décembre 1990 concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque des rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée;

Vu la directive 92/3/Euratom du Conseil des Communautés européennes du 3 février 1992 relative à la surveillance et au contrôle des transferts des déchets radioactifs entre Etats-membres ainsi qu'à l'entrée et à la sortie de la Communauté;

Vu la décision de la Commission du 1^{er} octobre 1993 établissant le document uniforme pour la surveillance et le contrôle des transferts des déchets radioactifs mentionné dans la directive 92/3/Euratom du Conseil des Communautés européennes;

Vu la directive 94/55/CE du Conseil du 21 novembre 1994 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant le transport des marchandises dangereuses par route, et les adaptations ultérieures;

Vu la directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996, fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants;

Vu la directive 96/49/CE du Conseil du 23 juillet 1996 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer, et les adaptations ultérieures;

Vu la directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom;

Vu la proposition de règles générales pour la libération de matières solides très faiblement actives & commentaires de l'organisme national des déchets radioactifs et des matières fissiles enrichies du 9 septembre 1997;

Vu les recommandations du groupe d'experts établi en application de l'article 31 du Traité Euratom, données en 2000 et publiées sous le titre "Practical use of the concepts of clearance and exemption – part I, Guidance on general clearance levels for practices (Radiation Protection 122)";

Vu l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, donné le 29 novembre 1999;

Vu l'avis du Conseil Supérieur pour la Prévention et la Protection au travail, donné le 19 novembre 1999;

Vu la communication à la Commission européenne, faite le 17 mai 2000;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 1^{er} mars 2000 et le 5 octobre 2000;

Vu la délibération du Conseil des ministres du 6 octobre 2000 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis n° 30.809/3 du Conseil d'Etat, donné le 22 juin 2001;

(...)

Chapitre I.er Dispositions générales

Article 1.er Champ d'application

Le présent règlement s'applique à toutes les pratiques qui impliquent un risque résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants émanant soit d'une source artificielle, soit d'une source naturelle de rayonnement lorsque les radionucléides naturels sont traités, ou l'ont été, en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, et notamment:

1. à la production, au traitement, à la manipulation, à l'utilisation, à la détention, au stockage, au transport [...], ainsi qu'à l'offre en vente, à la vente, à la cession à titre onéreux ou gratuit, [...] – que ce soit, pour chacune de ces pratiques, à des fins commerciales, industrielles, scientifiques, médicales ou autres –, à l'élimination et au recyclage de substances radioactives ou d'appareils ou installations en contenant;
2. à l'utilisation et à la détention, à des fins industrielles, scientifiques, médicales ou autres, à l'offre en vente, à la vente et à la cession à titre onéreux ou gratuit d'appareils ou d'installations électriques capables d'émettre des rayonnements ionisants et dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel supérieure à 5 kV;
3. à toute autre pratique qui implique un risque résultant des rayonnements ionisants.

Il s'applique également, conformément aux dispositions des articles 9 et 20.3, aux activités professionnelles qui ne sont pas couvertes par l'alinéa précédent, mais qui impliquent la présence de sources naturelles de rayonnements ionisants et sont susceptibles d'entraîner une augmentation notable de l'exposition des personnes, non négligeable du point de vue de la protection contre les rayonnements ionisants.

Il s'applique également, conformément aux dispositions des articles 20.2, 72 et 72bis, à toute intervention en cas de situation d'urgence radiologique ou en cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle, passée ou ancienne, ainsi qu'en cas d'exposition durable de toute autre cause, y compris la présence de gaz radon dans les habitations.

Il ne s'applique pas:

1. aux appareils et installations du domaine militaire sauf en ce qui concerne la protection des travailleurs des entreprises extérieures présents dans ces installations;
2. aux transports d'appareils ou de substances capables d'émettre des rayonnements ionisants ordonnés par le Ministre qui a la défense dans ses attributions.

Il ne s'applique pas non plus au niveau naturel de rayonnement, c'est-à-dire aux radionucléides contenus naturellement dans l'organisme humain, au rayonnement cosmique régnant au niveau du sol ou à l'exposition en surface aux radionucléides présents dans la croûte terrestre non perturbée.

Article 2 Définitions

Pour l'application du présent règlement, on entend par:

1°) Termes physiques, grandeurs et unités

- substance radioactive: toute substance contenant un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration ne peut être négligée pour des raisons de radioprotection;
- activité: l'activité A d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné est le quotient de dN par dt, où dN est le nombre probable de transitions nucléaires spontanées à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt:

$$A = dN/dt$$

L'unité d'activité est le becquerel;

- becquerel (Bq): nom de l'unité d'activité; un becquerel équivaut à une transition par seconde:

$$1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$$

- dose absorbée (D): énergie absorbée par unité de masse:

$$D = d/dm$$

où:

- d est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume, et
- dm est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.

Dans le présent règlement, le terme "doses absorbée" désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe.

L'unité de dose absorbée est le gray (Gy);

- gray (Gy): nom de l'unité de dose absorbée; un gray équivaut à un joule par kilogramme:

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J.kg}^{-1}$$

- rayonnement ionisant: rayonnement composé de photons ou de particules capables de déterminer la formation d'ions directement ou indirectement; il inclut le transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes inférieure ou égale à 100 nanomètres ou d'une fréquence supérieure ou égale à 3×10^{15} hertz pouvant produire des ions directement ou indirectement;

2°) Termes radiologiques, biologiques et médicaux

- exposition: fait d'être exposé à des rayonnements ionisants. On distingue:
 - l'exposition externe: exposition résultant de sources situées en dehors de l'organisme;
 - l'exposition interne: exposition résultant de sources situées dans l'organisme;
 - l'exposition totale: somme de l'exposition externe et de l'exposition interne;
- incorporation: activité des radionucléides pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant;
- contamination radioactive: contamination d'une matière, d'une surface, d'un milieu quelconque ou d'un individu par des substances radioactives. Dans le cas particulier du corps humain, cette contamination radioactive comprend à la fois la contamination externe cutanée et la contamination interne par quelque voie que ce soit;
- détriment sanitaire: estimation du risque de réduction de l'espérance et de la qualité de vie d'une population résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants. Cette définition comprend les pertes et les probabilités de perte dues tant aux effets somatiques et au cancer (mortel ou non) qu'aux effets génétiques dans la descendance, ainsi que tout autre effet attribuable à l'exposition aux rayonnements ionisants;
- dose équivalente (H_T): dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et la

qualité du rayonnement R. Elle est donnée par la formule:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

où:

- $D_{T,R}$ est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R, et
- w_R est le facteur de pondération radiologique.

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de w_R , la dose équivalente totale H_T est donnée par la

formule:

$$H_T = \sum w_R D_{T,R}$$

Les valeurs appropriées de w_R sont indiquées à l'annexe II. L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv);

- dose efficace (E): somme des doses équivalentes pondérées délivrées aux différents tissus et organes du corps mentionnés à l'annexe II par l'irradiation interne et externe. Elle est définie par la formule:

$$E = \sum w_T H_T = \sum w_T \sum w_R D_{T,R}$$

où:

- $D_{T,R}$ est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R;
- w_R est le facteur de pondération radiologique, et
- w_T est le facteur de pondération tissulaire valable pour le tissu ou l'organe T.

Les valeurs appropriées de w_T et w_R sont indiquées à l'annexe II. L'unité de dose efficace est le sievert (Sv);

- sievert (Sv): nom de l'unité de dose équivalente ou de dose efficace. Un sievert équivaut à un joule par kilogramme pour les photons et électrons de toutes énergies:

$$1 \text{ Sv} = 1 \text{ J.kg}^{-1}$$

- dose équivalente engagée [$H_T(\tau)$]: intégrale sur le temps du débit de dose équivalente au tissu ou à l'organe T qui sera reçu par un individu à la suite de l'incorporation de matière radioactive. Pour une incorporation d'activité à un moment t_0 , elle est définie par la formule:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0 + \tau} H_T(t) dt$$

$H_T(\tau)$ est le débit de dose équivalente à l'organe ou au tissu T au moment τ , et τ la période, exprimée en années, sur laquelle l'intégration est effectuée.

Si la valeur de τ n'est pas donnée, elle est implicitement, pour les adultes, de cinquante années et, pour les enfants, du nombre d'années restant jusqu'à l'âge de 70 ans. L'unité de dose équivalente engagée est le sievert;

- dose efficace engagée [$E(\tau)$]: somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes [$H_T(\tau)$] par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération tissulaire w_T approprié. Elle est donnée par la formule:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Dans $E(\tau)$, τ est indiqué pour le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration.

L'unité de dose efficace engagée est le sievert;

- limites de dose: valeurs maximales fixées dans le présent règlement pour les doses résultant de l'exposition des personnes professionnellement exposées, des apprenti(e)s et des étudiant(e)s, ainsi que des autres personnes du public, aux rayonnements ionisants visés par le présent règlement et qui s'appliquent à la somme des doses concernées résultant de sources externes de rayonnement pendant la période spécifiée et des doses engagées sur cinquante années (jusqu'à l'âge de 70 ans pour les enfants) par suite des incorporations pendant la même période;
- contrainte de dose: restriction imposée aux doses éventuelles qu'une source, pratique ou tâche déterminée peut délivrer aux individus et utilisée à des fins d'optimisation, dans la phase de planification de la protection contre les rayonnements ionisants;
- dose collective: la dose collective (S) pour une population ou un groupe exposés à une source, une pratique ou une activité professionnelle visée par le présent règlement et entraînant une exposition, est donnée par l'expression suivante:

$$S = \sum_i H_i P_i$$

où H_i est la moyenne des doses reçues et engagées au niveau de l'organisme entier, d'un organe ou d'un tissu par les P_i membres du i -ème sous-groupe de la population ou du groupe;

3°) Autres termes

- source: substance radioactive, ou appareil ou installation pouvant émettre des rayonnements ionisants ou contenant des substances radioactives;
- [source scellée: source constituée par des substances radioactives solidement incorporées dans des matières solides et effectivement in-actives, ou scellée dans une enveloppe inactive présentant une résistance suffisante pour éviter, dans des conditions normales d'emploi, toute dispersion de substances radioactives;]
- [source orpheline: une source [...] dont le niveau d'activité au moment de sa découverte est supérieur au niveau d'exemption visé à l'annexe IA et qui n'est pas sous contrôle réglementaire, soit parce qu'elle n'a jamais fait l'objet d'un tel contrôle, soit parce qu'elle a été abandonnée, perdue, égarée, volée ou transférée à un nouveau détenteur sans notification en bonne et due forme à l'autorité compétente ou sans que le destinataire en ait été informé;]
- source scellée de haute activité, en abrégé SSHA: source scellée contenant un radionucléide dont l'activité au moment de la fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au moment de la première mise sur le marché ou au moment de l'acquisition par le détenteur est égale ou supérieure au niveau d'activité visé à l'annexe VI; voor nucleaire controle
- conteneur de source: enceinte de confinement d'une source scellée de haute activité ne faisant pas partie intégrante de la source, mais destinée à permettre le transport, la manutention, le stockage etc.]
- source naturelle de rayonnement: source de rayonnement ionisant d'origine terrestre naturelle, ou cosmique;
- source artificielle de rayonnement: source de rayonnement ionisant autre que les sources naturelles de rayonnement;
- [source scellée de haute activité retirée du service: une source scellée de haute activité qui n'est plus utilisée ni destinée à l'être, pour la pratique pour laquelle une autorisation a été délivrée et dont l'utilisation a été définitivement arrêtée au sein de l'établissement;]
- [déchets radioactifs: toutes substances radioactives provenant d'une pratique autorisée ou d'une activité professionnelle, traitée en tout ou en partie, comme une pratique non exemptée en vertu de l'article 9.3, et pour laquelle aucun usage ultérieur n'est prévu au sein de l'établissement, ainsi que les substances radioactives provenant d'une intervention mise en œuvre en application de l'article 72bis;]
- élimination de déchets radioactifs: rejet de déchets radioactifs directement dans l'environnement (y compris sous forme d'incinération), avec dispersion ultérieure et absence d'intention de récupération, ou stockage de déchets radioactifs dans un dépôt définitif, y compris sous forme de mise en décharge, sans intention de récupération;
- [accélérateur de particules: appareillage ou installation dans lesquels les particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à 1 MeV;]
- activation: processus par lequel un nucléide stable est transformé en un radionucléide par irradiation de la substance qui le contient au moyen de particules ou de rayons gamma à haute énergie;
- pratique: activité humaine susceptible d'accroître l'exposition des individus au rayonnement ionisant provenant d'une source artificielle ou d'une source naturelle de rayonnement lorsque des radionucléides naturels sont traités en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, sauf dans le cas d'une exposition d'urgence;
- intervention: activité humaine destinée à prévenir ou à réduire l'exposition des individus aux rayonnements ionisants à partir de sources qui ne font pas partie d'une pratique ou ne sont pas maîtrisées, en agissant sur les sources de rayonnement ionisant, les voies d'exposition et les

- individus eux-mêmes;
- assemblage critique: configuration de matières fissiles dans laquelle une réaction en chaîne peut être entretenue;
- masse critique: quantité de matières fissiles susceptible de constituer un assemblage critique;
- personnes professionnellement exposées: personnes, travaillant à leur compte ou pour un employeur, soumises pendant leur travail à une exposition provenant de pratiques visées dans le présent règlement et susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une quelconque des limites de dose fixées pour les personnes du public, ou soumises pendant leur travail à une exposition provenant d'activités professionnelles autorisées en application des dispositions du présent règlement;
- personnes professionnellement exposées de catégorie A: les personnes professionnellement exposées qui sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 6 millisievert par 12 mois consécutifs glissants ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites de dose fixées à l'article 20.1.3 pour le cristallin, la peau et les extrémités;
- personnes professionnellement exposées de catégorie B: les personnes professionnellement exposées qui ne relèvent pas de la catégorie A;
- personnes du public: individus de la population, à l'exception des personnes professionnellement exposées, des apprenti(e)s et des étudiant(e)s pendant leurs heures de travail;
- population dans son ensemble: toute la population comprenant les personnes professionnellement exposées, les apprenti(e)s, les étudiant(e)s et les personnes du public;
- enfant à naître: être humain, depuis la conception jusqu'à la naissance;
- groupe de référence de la population: groupe comprenant des individus dont l'exposition à une source est assez uniforme et représentative de celle des individus qui, parmi la population, sont plus particulièrement exposés à ladite source;
- zone contrôlée: zone soumise à une réglementation spéciale pour des raisons de protection contre les rayonnements ionisants et de confinement de la contamination radioactive, et dont l'accès est réglementé; dans les établissements autorisés en vertu des dispositions du présent règlement, toute zone dans laquelle les trois dixièmes des limites de dose annuelle fixées pour les personnes professionnellement exposées sont susceptibles d'être dépassés doit constituer une zone contrôlée ou y être incluse;
- zone surveillée: zone faisant l'objet d'une surveillance appropriée à des fins de protection contre les rayonnements ionisants; dans les établissements autorisés en vertu des dispositions du présent règlement, toute zone dans laquelle un individu pourrait être soumis à une exposition susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une quelconque des limites de dose fixées pour les personnes du public et qui n'est pas considérée comme une zone contrôlée doit constituer une zone surveillée ou y être incluse;
- exposition accidentelle: exposition de personnes par suite d'un accident. Elle ne comprend pas l'exposition d'urgence;
- exposition d'urgence: exposition de personnes engagées dans des interventions rapides nécessaires pour porter secours à des personnes, pour empêcher l'exposition d'un grand nombre de personnes ou pour sauver une installation ou des biens de grande valeur, et au cours de laquelle une des limites de dose individuelles fixées pour les personnes professionnellement exposées pourrait être dépassée. L'exposition d'urgence n'est applicable qu'à des volontaires;
- exposition potentielle: exposition dont la survenance n'est pas certaine et dont la probabilité d'apparition peut être évaluée à l'avance;
- niveau d'intervention: valeur de dose équivalente ou de dose efficace, ou valeur dérivée, à laquelle certaines interventions devraient être envisagées; en principe, dans le cadre du processus de justification de l'intervention, ces niveaux s'appliquent à des doses susceptibles d'être évitées par l'intervention concernée; il faut cependant également tenir compte de l'existence d'effets à seuil susceptibles d'être évités par une intervention et pour lesquels il faut prendre en compte la dose totale reçue par l'ensemble des voies d'exposition;
- situation d'urgence radiologique: situation qui appelle des mesures de protection urgentes; font partie des situations d'urgence radiologique des situations découlant:
 - d'un accident survenu ou non sur le territoire national dans des installations ou dans le cadre d'activités professionnelles mettant en oeuvre des substances radioactives et entraînant ou risquant d'entraîner une importante émission de substances radioactives, susceptible de provoquer un dépassement des limites de dose fixées par le présent règlement pour les personnes du public;
 - d'autres accidents entraînant ou risquant d'entraîner une importante émission de substances radioactives, susceptible de provoquer un dépassement des limites de dose fixées par le présent règlement pour les personnes du public;
 - de la détection de taux anormaux de radioactivité susceptibles de porter directement ou indirectement atteinte à la santé publique et/ou de provoquer un dépassement des limites de dose fixées par le présent règlement pour les personnes du public;
- population susceptible d'être affectée en situation d'urgence radiologique: tout groupe de population pour lequel un plan d'urgence a été établi en prévision d'une situation d'urgence radiologique;
- population effectivement affectée en situation d'urgence radiologique: tout groupe de population pour lequel interviennent des mesures spécifiques de protection, dès la survenance d'une situation

- d'urgence radiologique;
- apprenti(e)s: personnes liées ou non par contrat d'apprentissage qui, au sein d'une entreprise, reçoivent une formation ou un enseignement en vue d'exercer un métier particulier; les stagiaires doivent être considérés comme des apprenti(e)s au sens du présent règlement;
 - démantèlement: ensemble des opérations administratives et techniques et des travaux nécessaires ou conduisant à la cessation de l'exploitation d'une installation et à sa mise dans un état sûr pour les travailleurs, la population et l'environnement;
 - exploitant: toute personne physique ou morale qui assume la responsabilité de l'établissement ou de l'activité professionnelle devant faire l'objet d'une autorisation ou d'une déclaration au sens du chapitre II;
 - entreprise extérieure: toute personne physique ou morale, appelée à exécuter une opération de quelque nature que ce soit en zone contrôlée d'un établissement, à l'exception de l'exploitant de cet établissement et des membres de son personnel;
 - travailleur extérieur: toute personne professionnellement exposée qui exécute une opération de quelque nature que ce soit en zone contrôlée, qu'elle soit employée à titre temporaire ou permanent par une entreprise extérieure, y compris les stagiaires, apprenti(e)s et étudiant(e)s ou qu'elle preste ses services en qualité de travailleur indépendant, y compris les médecins indépendants dans les hôpitaux; les travailleurs extérieurs doivent être considérés comme des travailleurs professionnellement exposés de catégorie A;
 - protection efficace: dispositif de protection contre les rayonnements ionisants tel que la dose délivrée à toute personne soit aussi faible que raisonnablement possible et en tout cas n'excède pas les limites de dose fixées au chapitre III;
 - ONDRAF: Organisme national des déchets radioactifs et des matières fissiles enrichies, constitué par l'article 179, § 2 de la loi du 8 août 1980 relative aux propositions budgétaires 1979-1980, modifiée par la loi du 11 janvier 1991, et la loi-programme du 12 décembre 1997;
 - Agence: Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN), constituée par l'article 2 de 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;
 - Conseil scientifique: le conseil scientifique créé par l'article 37 de la loi du 15 avril 1994 précitée;
 - service de dosimétrie agréé: organisme responsable de l'étalonnage, de la lecture ou de l'interprétation des appareils de contrôle individuels, ou de la mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou de la détermination des doses, et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par l'Agence;
 - service agréé de médecine du travail: section ou département chargé de la surveillance médicale du service pour la prévention et la protection au travail de l'entreprise en question, visée aux arrêtés royaux du 27 mars 1998 relatifs aux services internes et externes pour la prévention et la protection au travail;
 - médecin agréé: le conseiller en prévention – médecin du travail de la section ou du département chargé de la surveillance médicale du service pour la prévention et la protection au travail de l'entreprise en question, responsable du contrôle médical des personnes professionnellement exposées et agréé selon la procédure décrite à l'article 75;
 - expert qualifié en contrôle physique: personne ayant les connaissances et l'entraînement nécessaires, notamment pour effectuer des examens physiques, techniques ou radiochimiques permettant d'évaluer les doses et pour donner des conseils afin d'assurer une protection efficace des individus et un fonctionnement correct des moyens de protection, conformément aux dispositions de l'article 23; les experts qualifiés en contrôle physique sont agréés par l'Agence selon la procédure décrite à l'article 73;
 - [expert en radiophysique médicale: un expert de la physique ou de la technologie des rayonnements appliquée aux expositions de personnes visées à l'article 50.2.2, qui, selon les cas, agit ou prodigue des conseils concernant la dosimétrie des patients, le développement et l'utilisation de techniques et d'équipements complexes, l'optimisation, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, et d'autres questions liées à la radioprotection relative aux expositions médicales de personnes visées à l'article 50.2.2; les experts en radiophysique médicale sont agréés selon la procédure décrite à l'article 51.7;]
 - établissement: ensemble situé dans une zone géographique limitée et bien circonscrite, placé sous la responsabilité d'un exploitant unique et comprenant une ou plusieurs installations où sont exercées une ou des pratiques ou activités professionnelles visées aux alinéas 1 et 2 de l'article premier;
 - installation: ensemble d'objets, d'appareils, de dispositifs ou de bâtiments constituant à l'intérieur d'un établissement une unité technique où sont exercées une ou des pratiques ou activités professionnelles visées aux alinéas 1 et 2 de l'article premier;
 - service de prévention et de protection au travail: le service pour la prévention et la protection au travail, défini dans la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail;
 - Produits de consommation: dispositifs ou articles manufacturés dans lesquels un ou plusieurs radionucléides ont été incorporés délibérément ou produits par activation, ou qui génèrent des rayonnements ionisants, et qui peuvent être vendus ou mis à la disposition de personnes du public sans être soumis à une surveillance ou à un contrôle réglementaire particuliers après-vente;

Chapitre II Police des établissements classés

Section I.re Classement des établissements où sont exercées des pratiques et des activités professionnelles mettant en jeu des sources naturelles de rayonnement

Article 3 Classement des établissements où sont exercées des pratiques

3.1 Les établissements où sont exercées des pratiques visées au premier alinéa de l'article 1^{er} sont rangés dans l'une des classes suivantes

- a) classe I:
1. les réacteurs nucléaires;
 2. les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des quantités de substances fissiles (uranium naturel et appauvri et thorium naturel exclus) supérieures à la moitié de la masse critique minimale;
 3. les établissements de retraitement de combustibles nucléaires irradiés, enrichis ou non;
 4. les établissements où sont collectés, traités, conditionnés, entreposés ou, de façon générale, manipulés des déchets radioactifs quand ces établissements constituent l'activité principale de l'entreprise;
 5. les dépôts définitifs de déchets radioactifs;
- b) classe II: pour autant qu'ils ne soient pas visés dans la classe I:
1. les établissements où des substances radioactives sont produites à partir de substances fissiles irradiées, et où elles sont conditionnées pour la vente;
 2. [les établissements où sont mis en œuvre un ou plusieurs accélérateurs de particules, à l'exception des microscopes électroniques, possédant une infrastructure technique commune;]
 3. les établissements où se trouvent une ou plusieurs des installations suivantes:
 - a) les installations où sont mises en œuvre ou détenues des quantités quelconques de substances fissiles non reprises à la classe I (uranium naturel et appauvri et thorium naturel exclus);
 - b) les installations où est mise en œuvre l'administration intentionnelle ou l'introduction dans l'organisme ou une de ses cavités, de substances radioactives, sous forme scellée ou non, à des personnes et à des animaux, à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche médical ou vétérinaire;
 - c) les installations où sont utilisés des appareils à rayons X dont la tension de crête nominale dépasse 200 kV, ainsi que les installations où sont utilisés des appareils à rayons X pour l'exposition de personnes à des fins de traitement médical, et les établissements non exemptés où sont détenues ou utilisées des sources radioactives à des fins de radiographie industrielle ou de traitement de produits ou pour l'exposition de personnes à des fins de traitement médical;
 - d) sans préjudice des dispositions de l'article 64, les installations où est mise en œuvre l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production et la fabrication de produits de consommation ou de médicaments;
 - e) les installations non visées ci-dessus où sont mises en œuvre ou détenues des substances radioactives sous forme non scellée, y compris sous forme de déchets, dont l'activité totale dépasse d'un facteur 500 les valeurs d'exemption fixées à l'annexe IA, en tenant compte des critères d'application décrits dans cette même annexe, notamment en cas de mélange de radionucléides; dans le cas de C-14, S-35, Ca-45, Er-169, Ce-141, Pm-147, Hg-197 et des isotopes de l'iode I-123, I-125, I-126 et I-131, ce facteur est de 50;
 - f) les installations non visées ci-dessus où l'activité totale du H-3 mis en œuvre ou détenu, y compris sous forme de déchets, dépasse 5 GBq;
 - g) les installations non visées ci-dessus où sont mises en œuvre ou détenues des sources scellées, y compris sous forme de déchets, contenant des quantités de nucléides radioactifs dont l'activité totale dépasse d'un facteur 50.000 les valeurs d'exemption fixées à l'annexe IA, en tenant compte des critères d'application décrits dans cette même annexe, notamment en cas de mélange de radionucléides; dans le cas de Sr-90, Cs-137 et Kr-85, ce facteur est de 500.000;
 - h) les installations visées aux points e) et g) ci-dessus où sont mises en œuvre ou détenues des substances radioactives sous forme non scellée ou des sources scellées, y compris sous forme de déchets, dont l'activité totale dépasse d'un facteur inférieur à celui fixé aux points e) et g) ci-dessus les valeurs d'exemption fixées à l'annexe IA, en tenant compte des critères d'application décrits dans cette même annexe, notamment en cas de mélange de radionucléides, mais pour lesquels l'Agence estime que les dispositions relatives aux établissements de classe II doivent être ou rester d'application; l'Agence peut prendre cette mesure, motivée, pour une installation particulière ou définir, par publication au *Moniteur belge*, des catégories d'installations tombant sous l'application du présent point h);

- c) classe III: pour autant qu'ils ne soient pas visés dans les classes I et II, les établissements où se trouvent une ou plusieurs des installations suivantes:
1. les installations où sont mises en œuvre ou détenues des substances radioactives, y compris sous forme de déchets, dans des conditions ne donnant pas lieu à exemption, en application de l'article 3.1.d);
 2. les installations où sont utilisées des appareils générateurs de rayons X non visés à l'article 3.1.b);
- d) classe IV, ou classe exemptée de déclaration et d'autorisation: les établissements où se trouvent une ou plusieurs des installations suivantes:
1. les installations, à l'exception de celles couvertes par les points 3.b) et d) de l'article 3.1.b), où sont mises en œuvre ou détenues des substances radioactives en quantités ne dépassant pas au total les valeurs d'exemption indiquées à l'annexe IA du présent règlement ou dont l'activité par unité de masse ne dépasse pas les valeurs d'exemption indiquées à l'annexe IA, en tenant compte des critères d'application décrits dans cette même annexe, notamment en cas de mélange de radionucléides;
 2. [Les installations détenant ou utilisant des appareils contenant des substances radioactives dans des quantités ou concentrations supérieures à celles visées au point 1 ci-dessus, pour autant que soit remplie chacune des conditions suivantes:
 - l'appareil est d'un type approuvé par l'Agence;
 - la structure de l'appareil empêche, en utilisation normale, toute dispersion de substances radioactives dans le milieu ambiant et l'appareil ne contient pas de source scellée de haute activité;
 - l'appareil ne crée, en aucun point situé à 0,1 m de sa surface accessible et dans les conditions normales de fonctionnement, un débit de dose supérieur à 1 microsievert par heure.]L'Agence peut déterminer des règles plus détaillées en matière de critères d'approbation et de procédure à suivre par les demandeurs, par elle-même et par les détenteurs d'un agrément. Elle spécifie les conditions d'élimination des appareils. Ces critères, procédures et spécifications sont publiés au *Moniteur belge*.
Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'approbation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification;
 3. les installations où sont utilisés des tubes cathodiques destinés à l'affichage d'images visibles ou tout autre appareillage électrique fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 30 kV, pour autant que, en fonctionnement normal, ils ne créent, en aucun point situé à 0,1 m de leur surface accessible, un débit de dose supérieur à 1 microsievert par heure;
 4. les installations où sont utilisés des appareils autres que ceux visés au point 3 de la présente classe et émettant des rayonnements ionisants, mais ne contenant pas de substances radioactives, pour autant que soit remplie chacune des conditions suivantes:
 - l'appareil est d'un type approuvé par l'Agence;
 - l'appareil ne crée, en aucun point situé à 0,1 m de sa surface accessible et dans les conditions normales de fonctionnement, un débit de dose supérieur à 1 microsievert par heure.L'Agence peut déterminer des règles plus détaillées en matière de critères d'approbation et de procédure à suivre par les demandeurs, par elle-même et par les détenteurs d'un agrément. Celles-ci sont publiées au *Moniteur belge*.
Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'approbation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.
 5. les installations où sont mis en œuvre ou détenus des produits de consommation contenant des substances radioactives autorisés conformément à l'article 65.3 du règlement général, dont l'utilisation a été exemptée d'autorisation préalable.

3.2 Dispositions complémentaires

Les établissements où ne sont mis en œuvre ou détenus que les nucléides radioactifs Nd-144, Sm-147, Rb-87, In-115 et Re-187 sont rangés dans la classe IV, quelles que soient les quantités envisagées.

Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus l'uranium naturel et appauvri et le thorium naturel sont rangés en classe IV, pour autant que ces substances figurent en quantité inférieure ou égale à respectivement 5 MBq et 50 kBq. Si les quantités sont supérieures à ces limites, ces établissements sont rangés en classe III.

Article 4 Activités professionnelles mettant en jeu des sources naturelles de rayonnement

Les activités professionnelles visées à l'alinéa 2 de l'article 1.er sont les suivantes:

1. en ce qui concerne les activités professionnelles comprenant un risque d'exposition aux produits

de filiation du radon (dans des locaux existants ou à construire, lors de circonstances de travail ou d'occupation normales ou pendant l'entretien):

- locaux de travail sous-terrains, y compris champignonnières et grottes ouvertes aux visiteurs;
 - installations de traitement d'eau;
 - établissements d'enseignement, crèches, établissements de soins, bâtiments publics et, d'une manière générale, tout local de travail, s'ils sont situés dans les zones à risque définies par l'Agence;
2. en ce qui concerne les activités professionnelles comprenant un risque d'exposition externe, d'ingestion ou d'inhalation de substances radioactives naturelles (dans des locaux existants ou à construire, lors de circonstances de travail ou d'occupation normale ou pendant l'entretien, y compris au niveau de la filière des résidus ou déchets):
- production de phosphates;
 - mise en oeuvre de sables au zircon;
 - fonderie d'étain;
 - extraction de terres rares;
 - fabrication d'électrodes au thorium pour travaux de soudure;
 - toute autre activité professionnelle définie par l'Agence et apparaissant sur une liste publiée au *Moniteur belge*;
3. l'exploitation d'avions.

Section II Régime d'autorisation

Article 5 Régime d'autorisation en général

5.1 Autorisation de création et d'exploitation

Les établissements de classe I, II et III doivent faire l'objet d'une autorisation de création et d'exploitation délivrée par l'autorité définie ci-après. Préalablement à l'introduction d'une demande d'autorisation, l'Agence, sur requête du demandeur, peut désigner l'organisme agréé chargé du contrôle physique.

[L'autorisation peut contenir des conditions qui peuvent notamment porter sur:

- les responsabilités;
- les compétences minimales du personnel;
- les critères minimaux de performance des sources, de leurs contenants et des autres équipements;
- les procédures et les canaux de communication en cas d'urgence;
- les procédures de travail à respecter;
- l'entretien des équipements, des sources et des contenants;
- les mesures à prendre en matière de gestion des sources scellées de haute activité retirées du service.]

5.2 Obligations des exploitants

Les exploitants des établissements sont tenus de respecter les conditions des autorisations.

5.3 Durée des autorisations

Les autorisations peuvent être accordées sans limitation de durée ou pour un terme déterminé. Elles ne peuvent pas être accordées à l'essai.

5.4 Transfert des autorisations de création et d'exploitation

Les autorisations de création et d'exploitation peuvent être transférées, en tout ou en partie, d'un exploitant à l'autre à condition que la cession soit notifiée sans délai à l'Agence. Cette notification mentionnera les modifications aux renseignements et documents énumérés aux articles 6, 7, 8 et 9, survenues depuis la date de l'autorisation. Toutefois, en ce qui concerne les établissements de classe I, ce transfert est subordonné à un accord préalable de l'Agence.

Chacun des exploitants concernés adresse une notification à l'Agence, par lettre recommandée à la poste; l'Agence en accuse réception.

S'il s'agit d'un transfert partiel, qui n'entraîne aucune modification de l'établissement ou des établissements dont les autorisations de création et d'exploitation sont partiellement transférées, la lettre d'accusé de réception fixera la répartition des conditions d'autorisation, y compris les limites de rejet. Dans ce cas, les procédures visées à l'article 13 ne sont pas d'application.

5.5 Changement de chef d'établissement

Tout changement qui survient dans la désignation de chef d'établissement doit être signalé sans retard à l'Agence par lettre recommandée à la poste.

5.6 Dispense de fournir certains renseignements ou documents

L'autorité compétente pour délivrer l'autorisation peut dispenser le demandeur de la fourniture de certains des renseignements ou documents énumérés ci-après aux articles 6.2, 7.2 et 8.2; dans ce cas, l'autorisation de création et d'exploitation mentionne explicitement les dérogations accordées.

5.7 Régime spécial d'autorisation

5.7.1 Installations mobiles

Les installations mobiles, dans lesquelles sont exécutés des essais ou tests de matériaux ou mis en oeuvre des procédés, comportant l'utilisation de rayonnements ionisants, sont également considérées comme établissements classés au sens du présent règlement et sont donc soumis à l'obligation de se pourvoir d'une autorisation de création et d'exploitation au sens des articles 6 à 9 ci-après. Néanmoins, elles sont dispensées des formalités liées à la localisation de l'établissement: plans cadastraux, relevé topographique, toutes les indications géographiques, démographiques, hydrologiques, géologiques, sismographiques et urbanistiques ainsi que des obligations de procéder à une enquête publique et de recueillir l'avis des collèges échevinaux et de la députation permanente.

Ces opérations sont exécutées exclusivement par du personnel de l'entreprise autorisée à cette fin, sous le contrôle de l'Agence ou de l'organisme agréé qu'elle délègue.

5.7.2 Activités temporaires ou occasionnelles

De même, l'exécution d'essais ou tests de matériaux ou la mise en oeuvre de procédés, comportant l'utilisation de rayonnements ionisants, à titre occasionnel, sur un chantier ou dans un établissement non autorisé à cette fin ne sont permises qu'à des entreprises extérieures spécialement autorisées suivant les mêmes modalités que prévues au 5.7.1.

5.7.3 Dispositions générales

Outre le respect des dispositions du chapitre VII, relatif au transport, et des conditions particulières prescrites en application de ce dernier, les substances radioactives, en dehors de leurs périodes d'utilisation, sont conservées à l'intérieur de leur emballage dans un établissement autorisé à cette fin, ou dans un entrepôt de chantier approuvé, pour la durée des travaux, par l'Agence ou l'organisme agréé qu'elle délègue, ou dans le véhicule.

La conservation dans le véhicule ne peut se faire qu'à condition:

- que celui-ci ne stationne pas sans surveillance sur la voie publique ou dans un endroit accessible au public, ou
- qu'il soit démontré que des mesures assurant une sécurité équivalente ont été prises.

S'il s'agit d'un appareil contenant des substances radioactives, l'obturateur et/ou le système de commande de cet appareil doivent être protégés contre la mise en marche par des personnes non habilitées.

Article 6 Régime d'autorisation des établissements de classe I

6.1 Autorité compétente pour délivrer l'autorisation

Les établissements de classe I doivent être en possession d'une autorisation de création et d'exploitation, accordée et confirmée par le Roi.

6.2 Renseignements et documents à fournir

La demande d'autorisation est adressée à l'Agence en cinq exemplaires ou plus si celui-ci en fait la demande, et comprend:

1. les nom, prénom, qualité, domicile du demandeur et, éventuellement, la dénomination sociale de l'entreprise, ses sièges social, administratif et d'exploitation et les noms et prénoms des administrateurs ou gérants, l'identité de l'exploitant, les nom et prénom du chef d'établissement;
2. la nature et l'objet de l'établissement, le genre et les caractéristiques des rayonnements émis, les caractéristiques des appareils mis en oeuvre, l'état physique, la quantité, l'activité des substances radioactives, la destination des appareils ou des substances, l'endroit où les appareils ou substances seront fabriqués, produits, détenus ou mis en oeuvre, les mesures de protection ou

de sécurité préconisées tant en ce qui concerne les appareils et substances qu'en ce qui concerne les locaux où ils se trouvent, l'organisation du contrôle physique de l'établissement prévu à l'article 23 y compris, éventuellement, la désignation de l'expert agréé, chef du service de contrôle physique, la désignation du médecin agréé chargé de la surveillance médicale des travailleurs et la proposition de désignation de l'organisme agréé chargé des contrôles prévus au présent règlement et plus généralement, toutes les mesures et dispositifs préconisés en vue d'assurer le respect des normes de base définies au chapitre III, notamment ceux relatifs au principe d'optimisation visé à l'article 20.1.1.1, point b);

3. la qualification et la compétence du personnel chargé de la production, de la distribution, de l'utilisation et de la surveillance des substances et appareils capables de produire des rayonnements ionisants;
4. le nombre présumé de personnes à occuper dans les différents secteurs de l'établissement;
5. l'engagement de souscrire une police d'assurance couvrant les responsabilités civiles résultant des activités nucléaires;
6. l'engagement de s'inscrire auprès de l'ONDRAF et de conclure avec cet organisme une convention relative à la gestion de l'ensemble des déchets radioactifs;
7. un plan cadastral et un relevé topographique de la région située dans un rayon de 500 m autour de l'établissement ainsi que les indications relatives à la densité de la population domiciliée à l'intérieur de ce périmètre et une carte d'état-major à l'échelle de 1/10.000 reprenant le rayon de 5 km autour de l'établissement;
8. un rapport préliminaire de sûreté contenant les éléments suivants:
 - 1° les données géographiques et topographiques relatives au site (géologie, séismologie, hydrologie, météorologie, climatologie, activités économiques, y compris l'agriculture, voies de communication et démographie);
 - 2° une description succincte des installations;
 - 3° les principes de sûreté qui seront appliqués pour la construction des installations et leur exploitation future, y compris les accidents de dimensionnement d'origine interne ou externe et leurs combinaisons;
 - 4° le choix des règles de construction des équipements et du génie civil;
 - 5° les analyses probabilistes de sûreté déjà disponibles à ce moment pour les établissements visés aux articles 3.1.a).1 et 3.1.a).3;
 - 6° la description succincte des circuits principaux (circuits fluides, circuits électriques) et du système de contrôle-commande;
 - 7° les prévisions de rejets radioactifs en situation normale et accidentelle et les limites opérationnelles prévues;
 - 8° les qualifications prévues pour les équipements mécaniques et électriques;
 - 9° les principes de l'assurance-qualité;
 - 10° les quantités présumées de déchets radioactifs produits, y compris ceux provenant du démantèlement, leur traitement et/ou leur stockage temporaire avant leur élimination ou leur prise en charge par l'ONDRAF. Cette note n'est pas obligatoire pour les établissements classés à l'article 3.1.a).5;
9. un rapport descriptif, accompagné d'un résumé non-technique des informations contenues dans ce rapport, d'une étude des incidences sur l'environnement que peut avoir l'établissement projeté, c'est-à-dire une étude scientifique décrivant l'ensemble des effets directs et indirects, à court, moyen et long termes du projet sur l'environnement, plus particulièrement les effets liés aux rayonnements ionisants, réalisée sur l'initiative du demandeur par une ou des personnes physiques ou morales désignées par lui à cette fin après approbation par l'Agence sur base d'un dossier comprenant les éléments suivants:
 - les noms et adresses des personnes réalisant l'étude;
 - une copie des statuts et la liste des administrateurs s'il s'agit d'une société ou d'une association;
 - les titres, qualifications et références des personnes qui seront chargées de l'étude;
 - les compétences techniques dont ces personnes disposent;
 - tout autre renseignement exigé par l'Agence.L'étude d'incidences sur l'environnement couvre au moins:
 - des données analogues aux "données générales" telles qu'elles sont précisées par la recommandation de la Commission européenne du 6 décembre 1999 (1999/829/Euratom) concernant l'application de l'article 37 du traité Euratom;
 - les données nécessaires pour identifier et évaluer les effets principaux sur l'environnement liés aux rayonnements ionisants;
 - une esquisse des principales solutions de substitution qui ont été examinées et une indication des principales raisons du choix effectué, eu égard aux effets sur l'environnement.

Au cas où le demandeur le requiert, l'Agence lui donne, endéans un délai de 60 jours calendrier à partir de la réception de la demande, un avis sur les données à fournir, sans que cela porte préjudice aux compétences d'appréciation lors de la procédure d'autorisation ultérieure.

6.3 Consultations préalables

6.3.1 Avis préalable provisoire du Conseil scientifique

Dès réception de la demande complète, l'Agence transmet le dossier au Conseil scientifique.

Le Conseil scientifique peut exiger que le demandeur lui fasse connaître l'avis de tout expert ou organisme national, international ou étranger sur les aspects généraux ou particuliers de la sécurité ou de la salubrité de l'établissement ou de ses incidences sur l'environnement. Il peut également solliciter directement ce même avis.

Le Conseil peut convoquer et entendre le demandeur.

Le Conseil émet un avis préalable provisoire. Si cet avis est favorable, il peut comporter des conditions particulières non prévues au présent règlement, que le Conseil estime nécessaire d'imposer en vue d'assurer la sécurité et la salubrité de l'établissement et de limiter ses incidences sur l'environnement.

L'Agence communique l'avis préalable provisoire du Conseil scientifique au demandeur par pli recommandé à la poste. Le demandeur dispose d'un délai de trente jours calendrier à partir de la notification pour introduire ses remarques éventuelles. A sa demande, ce délai peut être prolongé par l'Agence.

6.3.2 Consultations internationales

Dans les cas prévus à l'article 37 du traité Euratom, l'Agence sollicite l'avis de la Commission européenne.

Le Conseil scientifique peut consulter la Commission européenne sur les aspects généraux ou particuliers de la sécurité ou de la salubrité de l'établissement ou de ses incidences sur l'environnement.

Si le Conseil scientifique est d'avis que l'établissement projeté peut avoir des incidences notables sur l'environnement d'un ou plusieurs autres Etats partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou à la demande d'un ou de plusieurs de ces Etats qui estimeraient pouvoir subir des effets considérables, l'Agence communique à ces Etats le rapport et le résumé visés à l'article 6.2.9 en même temps qu'elle transmet le dossier aux bourgmestres concernés, comme prévu ci-après.

6.4 Avis du collège échevinal

Dès que le demandeur a fait savoir qu'il n'avait pas de remarques à formuler après l'avis provisoire du Conseil scientifique ou dès qu'il a fait parvenir un dossier modifié en fonction de l'avis provisoire de ce Conseil, l'Agence transmet un exemplaire de la demande accompagné de l'avis préalable provisoire du Conseil scientifique au bourgmestre de la commune de l'établissement.

Le bourgmestre affiche au siège d'exploitation et à la maison communale, un avis mentionnant l'objet de la demande signalant que celle-ci, y compris l'étude des incidences sur l'environnement et l'avis préalable provisoire du Conseil scientifique, peut être consultée pendant les trente jours calendrier qui suivent le premier jour de l'affichage à la maison communale et que les réclamations ou observations éventuelles peuvent être introduites pendant ce délai. Toutefois, l'enquête publique est suspendue pendant la période du 15 juillet au 15 août. Si un rayon de 5 km autour de l'établissement empiète sur d'autres communes, l'Agence transmet un exemplaire de la demande accompagné de l'avis préalable provisoire du Conseil scientifique aux bourgmestres de ces communes qui procèdent à l'information de la population par affichage aux maisons communales.

Chaque bourgmestre soumet la demande et le résultat de l'enquête publique à l'avis du collège échevinal.

Chaque bourgmestre envoie le résultat de l'enquête publique et l'avis du collège à l'Agence, dans un délai de soixante jours calendrier à partir de la date de réception du dossier. Si le collège n'émet pas son avis dans le délai imparti ci-dessus, cet avis est réputé favorable; la période du 15 juillet au 15 août est toutefois exclue du délai.

6.5 Avis de la députation permanente

L'Agence transmet le dossier ainsi complété au gouverneur de la province où se situe le siège d'exploitation.

Le dossier est transmis à la députation permanente qui émet un avis au sujet de la demande dans le délai de trente jours calendrier à partir de la réception du dossier par le gouverneur. Si la députation permanente n'émet pas son avis dans le délai imparti ci-avant, cet avis est réputé favorable; la période du 15 juillet au 15 août est toutefois exclue du délai.

6.6 Avis définitif du Conseil scientifique

Le gouverneur transmet ensuite à l'Agence l'avis de la députation permanente; celle-ci soumet le dossier au Conseil scientifique.

En possession des observations formulées lors de l'enquête publique, des avis du ou des collèges échevinaux et de la députation permanente, des remarques éventuelles du demandeur sur son avis provisoire, de l'avis de la Commission européenne demandé en application de l'article 37 du traité Euratom, et des observations formulées lors des consultations internationales visées à l'article 6.3.2, le Conseil délibère à nouveau et émet un avis provisoire motivé.

L'avis du Conseil scientifique doit être donné dans un délai de nonante jours calendrier à dater de la réception de l'avis de la Commission européenne ou de l'avis de la députation permanente, ou dans un délai plus long que le Conseil est tenu de justifier.

L'Agence communique immédiatement au demandeur l'avis du Conseil scientifique, sous pli recommandé à la poste. Si cet avis est favorable, il peut comporter des conditions particulières non prévues au présent règlement, que le Conseil estime nécessaire d'imposer en vue d'assurer la sécurité et la salubrité de l'établissement et de limiter ses incidences sur l'environnement. Le demandeur dispose d'un délai de trente jours calendrier à partir de la notification pour introduire ses remarques éventuelles; à sa demande, ce délai peut être prolongé par l'Agence. Il est entendu par le Conseil scientifique s'il en fait la demande dans le même délai.

L'avis du Conseil scientifique est considéré comme définitif si, dans le délai imparti, le demandeur ne formule pas de remarques ou dès qu'il fait connaître qu'il n'a pas de remarques. Si le demandeur émet des remarques, le Conseil scientifique délibère à nouveau et donne un avis définitif. Si cet avis définitif est favorable, il peut, compte tenu des remarques du demandeur, comporter des conditions particulières qui ne sont pas encore reprises dans l'avis visé à l'alinéa 2, ci-dessus.

6.7 Décision

Notre décision prise sous forme d'arrêté est contresignée par le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions.

L'autorisation de création et d'exploitation est refusée quand l'avis du Conseil scientifique est défavorable. Lorsque l'avis est favorable et que, néanmoins, l'autorisation est refusée, l'arrêté de refus mentionne les raisons pour lesquelles l'avis n'a pas été suivi. L'avis du Conseil scientifique est annexé à l'arrêté visé au premier alinéa. La décision favorable peut être assortie de conditions; celles-ci fixent, entre autres, le contenu du rapport de sûreté.

6.8 Notification de la décision

Notre décision, à laquelle l'avis du Conseil scientifique est annexé, est communiquée à l'Agence qui en informe le Conseil scientifique; l'Agence en transmet copie:

1. au demandeur, sous pli recommandé à la poste;
2. au gouverneur de la province;
3. au bourgmestre de chaque commune intéressée, qui procède à l'affichage de la décision au siège d'exploitation s'il est situé sur le territoire de sa commune et à la maison communale;
4. au médecin-directeur de l'Inspection médicale du travail du ressort;
5. à l'inspecteur d'hygiène du ressort;
6. au directeur général de la Direction générale de la Protection civile;
7. au directeur général de l'ONDRAF;
8. le cas échéant, aux Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen, informés en vertu de l'article 6.3.2;
9. à la Direction Générale Environnement, en cas de consultation de la Commission européenne;
10. le cas échéant, au directeur général de l'Administration de la Qualité et de la Sécurité du Ministère des Affaires économiques.

Un extrait de la décision est publié au *Moniteur belge*.

6.9 Arrêté de confirmation de l'autorisation de création et d'exploitation des établissements de classe I

Avant la mise en exploitation totale ou partielle d'un établissement de classe I et l'introduction dans l'installation des substances radioactives faisant l'objet de l'autorisation, l'Agence ou l'organisme agréé qu'elle délègue à cette fin, conformément aux dispositions de la loi du 15 avril 1994, procède, sur la demande et aux frais de l'exploitant, à la réception de l'installation. La demande de réception inclut tous les documents permettant d'établir la conformité des installations avec les conditions de l'autorisation de création et d'exploitation et, entre autres, avec le rapport de sûreté. La réception comporte notamment vérification de la conformité aux dispositions du présent règlement et aux dispositions de l'autorisation de création et d'exploitation de l'établissement.

Si l'Agence ou l'organisme agréé ne peuvent établir un rapport de réception entièrement favorable, l'Agence en informe au préalable l'exploitant en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les quinze jours calendrier à partir de la notification.

L'Agence transmet le rapport de réception favorable sans délai au Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions. Celui-ci peut alors proposer au Roi de confirmer l'autorisation de création et d'exploitation.

La mise en exploitation de l'établissement et l'introduction dans l'installation des substances radioactives faisant l'objet de l'autorisation ne peuvent avoir lieu avant que le Roi n'ait confirmé l'autorisation de création et d'exploitation.

Article 7 Régime d'autorisation des établissements de classe II

7.1 Autorité compétente pour délivrer l'autorisation

Les établissements de classe II doivent faire l'objet d'une autorisation de création et d'exploitation accordée par l'Agence.

7.2 Renseignements et documents à fournir

La demande d'autorisation est adressée à l'Agence, en cinq exemplaires ou plus si celle-ci en fait la demande, et comprend:

1. les nom, prénom, qualité et domicile du demandeur et, éventuellement, la dénomination sociale de l'entreprise, ses sièges social, administratif et d'exploitation, les nom et prénoms des administrateurs ou gérants, l'identité de l'exploitant, les nom et prénom du chef d'établissement;
2. la nature et l'objet de l'établissement, le genre et les caractéristiques des rayonnements émis, les caractéristiques des appareils mis en oeuvre, l'état physique, la quantité, l'activité des substances radioactives, la destination des appareils ou des substances, l'endroit où les appareils ou substances seront fabriqués, produits, détenus ou mis en oeuvre, les mesures de protection ou de sécurité préconisées en ce qui concerne tant les appareils et les substances, que les locaux où ils se trouvent et, éventuellement, la désignation de l'expert agréé, chef du service de contrôle physique éventuel, la désignation du médecin agréé chargé de la surveillance médicale des travailleurs et la proposition de désignation de l'organisme agréé chargé des contrôles prévus au présent règlement ainsi que, plus généralement, toutes les mesures et dispositifs préconisés en vue d'assurer le respect des normes de base définies au chapitre III, notamment ceux relatifs au principe d'optimisation visé à l'article 20.1.1.1, point b);
3. la qualification et la compétence du personnel chargé de la production, de la distribution, de l'utilisation et de la surveillance des substances et appareils capables de produire des rayonnements ionisants;
4. le nombre présumé de personnes à occuper dans les différents secteurs de l'établissement;
5. l'engagement de souscrire une police d'assurance couvrant les responsabilités civiles résultant des activités nucléaires;
6. un plan dressé à l'échelle minimum de 5 mm par mètre, indiquant les installations et locaux les contenant, ainsi que les locaux situés à moins de 20 m des sources et la destination de ces locaux;
7. un plan cadastral dans le rayon de 100 m autour de l'établissement; ce rayon est porté à 500 m pour les établissements visés à l'article 3.1.b).1 et 2, ainsi que pour les établissements visés au point 8 ci-après;
8. pour les établissements où sont mises en oeuvre ou détenues des quantités de radionucléides dont l'activité totale est supérieure à 500.000 fois la valeur d'exemption fixée à l'annexe IA, en tenant compte des critères d'application décrits dans cette même annexe, notamment en cas de mélange de radionucléides, un rapport décrivant les accidents les plus graves pouvant survenir aux installations et évaluant leur probabilité et les conséquences prévisibles pour la population et les travailleurs;
9. une note, indiquant le traitement et/ou l'entreposage des déchets radioactifs éventuels, y compris ceux provenant du démantèlement, avant leur élimination ou leur prise en charge par l'ONDRAF et notamment:
 - I. s'il s'agit de déchets liquides:
 - 1° le volume des eaux usées déversées par mois ainsi que les maxima déversés par jour;
 - 2° la nature des radionucléides susceptibles de s'y trouver et, pour chacune d'elles, la quantité maximum par jour et par mois, exprimée en becquerel;
 - 3° l'usage éventuel d'une conduite d'évacuation existante ou d'une conduite d'évacuation à construire;
 - 4° un extrait du plan cadastral ou de la carte d'état-major à l'échelle de 1/10.000 indiquant l'endroit de la décharge et le tracé de la conduite d'évacuation;
 - 5° la section de la conduite d'évacuation et la nature des matériaux la constituant;
 - 6° dans le cas d'un déversement direct dans un cours d'eau, l'estimation du débit d'étiage du cours d'eau récepteur;
 - 7° dans le cas d'un déversement à l'égout:
 1. la situation en ce qui concerne l'application du tout-à-l'égout dans la localité;
 2. la situation en ce qui concerne l'épuration des eaux d'égouts;

3. un plan terrier des égouts avec l'indication de l'emplacement de la décharge dont il s'agit;
 4. l'emplacement et le dispositif de chambre de visite du réseau d'égouts;
- 8° la description détaillée des dispositifs de stockage des déchets liquides;
- II. s'il s'agit de déchets solides:
- 1° le volume et la masse maximum des déchets à évacuer, à entreposer ou à transporter par mois et par an;
 - 2° la nature chimique, physique et la concentration des déchets à éliminer, à entreposer ou à transporter ainsi que leur niveau de radioactivité, leur radiotoxicité, la valeur éventuelle de la masse critique et une estimation de la quantité de chaleur dégagée pendant la durée de l'entreposage;
 - 3° un extrait du plan cadastral ou de la carte d'état-major à l'échelle 1/10.000 indiquant l'endroit où seront entreposés les déchets solides;
 - 4° la description détaillée de la façon dont les déchets solides seront évacués, entreposés ou transportés avec les plans détaillés des constructions envisagées ou des appareils qui seront utilisés en vue du chargement et déchargement, du transport, de l'élimination et de l'entreposage de ces déchets;
 - 5° les mesures proposées pour assurer la protection du personnel qui est chargé de l'élimination, du chargement, du déchargement, du transport et de l'entreposage des déchets solides et pour éviter la contamination du milieu ambiant;
- III. s'il s'agit d'effluents gazeux:
- 1° le volume des gaz contaminés rejetés par jour et leur température à la bouche d'évacuation;
 - 2° la nature des radionucléides susceptibles de s'y trouver et pour chacune d'elles, la quantité maximum par jour et par mois, exprimée en becquerel;
 - 3° l'usage éventuel d'une cheminée d'évacuation et, dans ce cas, son emplacement, ses dimensions et les matériaux dont elle est constituée;
 - 4° les renseignements sur les conditions météorologiques et climatiques du site et sur les vents dominants dans la région;
 - 5° les dispositifs d'épuration utilisés et leur efficacité présumée pour les diverses substances radioactives en cause;
 - 6° les stations propres à l'exploitant permettant la surveillance des conditions météorologiques et du taux de radioactivité de l'atmosphère;
10. l'engagement de s'inscrire auprès de l'ONDRAF et de conclure avec cet organisme une convention relative à la gestion de l'ensemble des déchets radioactifs. Cette obligation ne s'applique pas aux établissements n'utilisant que des appareils générateurs de rayons X;
11. dans le cas où les limites de rejet (liquides ou gazeux) décrites aux articles 34 et 36 pourraient être dépassées (en raison de circonstances accidentelles, de circonstances météorologiques particulières ou pour toute autre raison): un rapport sur l'impact radiologique de ces rejets liquides et/ou gazeux.

7.3 Avis

7.3.1 Procédure générale

Dès réception de la demande complète, l'Agence en transmet un exemplaire au bourgmestre de la commune où l'établissement est situé. Celui-ci soumet la demande à l'avis du collège échevinal. Il renvoie ensuite à l'Agence l'avis du collège dans un délai de soixante jours calendrier à partir de la date de réception du dossier. Si le collège n'émet pas son avis dans le délai imparti ci-dessus, cet avis est réputé favorable; la période du 15 juillet au 15 août est toutefois exclue du délai.

Si un rayon de 100 m autour de l'établissement empiète sur d'autres communes, la procédure prévue à l'alinéa précédent est applicable à ces communes.

7.3.2 Procédure particulière pour les établissements visés à l'article 3.1.b).1 et 2, et les établissements visés à l'article 7.2, alinéa 1^{er}, point 8

Pour les établissements visés à l'article 3.1.b).1 et 2, l'Agence peut faire compléter le dossier accompagnant la demande d'autorisation par un rapport d'une étude des incidences sur l'environnement réalisée conformément aux dispositions de l'article 6.2.9.

A cet effet, l'Agence tient compte des critères cités à l'annexe III de la Directive 85/337/CEE du Conseil du 27 juin 1985 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement.

Dans les cas prévus à l'article 37 du traité Euratom, l'Agence sollicite l'avis de la Commission européenne.

Si l'Agence estime en outre que l'établissement projeté peut avoir des effets considérables sur

l'environnement d'un ou plusieurs autres Etats partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou à la demande d'un ou plusieurs de ces Etats qui estimeraient pouvoir subir des effets considérables, l'Agence communique à ces Etats le rapport et le résumé visés au premier alinéa en même temps qu'elle transmet le dossier aux bourgmestres concernés, comme prévu ci-après.

L'Agence transmet un exemplaire de la demande, accompagné, le cas échéant, du rapport visé au premier alinéa au bourgmestre de la commune où l'établissement est situé. Si un rayon de 500 m autour de l'établissement empiète sur d'autres communes, l'Agence transmet un exemplaire de ce dossier aux bourgmestres de ces communes.

Chaque bourgmestre affiche à la maison communale et au siège d'exploitation si celui-ci est situé sur le territoire de sa commune, un avis mentionnant l'objet de la demande et signalant que celle-ci peut être consultée pendant les trente jours calendrier qui suivent le premier jour de l'affichage à la maison communale et que les réclamations ou observations éventuelles peuvent être introduites pendant ce délai. Toutefois, l'enquête publique est suspendue du 15 juillet au 15 août.

Chaque bourgmestre soumet la demande et le résultat de l'enquête publique à l'avis du collège échevinal.

Chaque bourgmestre envoie à l'Agence le résultat de l'enquête publique et l'avis du collège échevinal dans un délai de soixante jours calendrier à dater de l'expédition du dossier par l'Agence. Si le collège n'émet son avis dans le délai imparti ci-avant, cet avis est réputé favorable; la période du 15 juillet au 15 août est toutefois exclue du délai.

7.4 Décision de l'Agence

L'Agence peut exiger que le demandeur lui fasse connaître l'avis d'un expert sur les aspects généraux ou particuliers de la sécurité ou de la salubrité de l'établissement ou de ses incidences sur l'environnement. Elle peut également solliciter directement ce même avis.

L'Agence peut convoquer et entendre le demandeur.

L'Agence statue sur la demande dans un délai de nonante jours calendrier à dater de l'envoi du dossier par le(s) bourgmestre(s) ou dans un délai plus long qu'elle doit justifier.

Si la décision est favorable, elle peut comporter des conditions particulières non prévues au présent règlement, que l'Agence estime nécessaire d'imposer en vue d'assurer la sécurité et la salubrité de l'établissement ou d'assurer la protection de l'environnement.

Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'autorisation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

agence fédérale de contrôle nucléaire

7.5 Notification de la décision

L'Agence transmet copie de sa décision:

1. au demandeur, sous pli recommandé à la poste;
2. au gouverneur de la province;
3. au(x) bourgmestre(s) de la commune du siège d'exploitation et, le cas échéant, des communes consultées;
4. au médecin-directeur de l'Inspection médicale du travail du ressort;
5. à l'inspecteur d'hygiène du ressort;
6. le cas échéant, au directeur général de l'Administration de la Qualité et de la Sécurité du Ministère des Affaires économiques;
7. le cas échéant, au directeur général de l'ONDRAF;
8. le cas échéant, aux Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen avertis en vertu des dispositions de l'article 7.3.2;
9. à la Direction Générale Environnement, en cas de consultation de la Commission européenne.

7.6 Affichage de la décision

Le bourgmestre de chaque commune intéressée informe la population de la décision intervenue par un avis affiché à la maison communale et au siège d'exploitation si celui-ci est situé sur le territoire de sa commune. Cet avis signale que la copie de la décision est à la disposition des intéressés à la maison communale et qu'un droit de recours leur est ouvert, conformément à l'article 7.7.

7.7 Recours

Un recours contre la décision de l'Agence est ouvert auprès de Nous dans un délai de trente jours calendrier à dater du jour de l'affichage au siège de l'exploitation.

Ce recours est transmis à l'Agence. L'Agence notifie à l'exploitant l'existence d'un recours et qu'il a le

droit d'être entendu par le Conseil scientifique s'il le demande dans les trente jours calendrier à partir de la notification. L'Agence sollicite l'avis du Conseil scientifique qui doit émettre un avis dans le délai de nonante jours calendrier à dater de la réception du dossier, après avoir entendu l'exploitant, sur la requête de celui-ci ou à l'initiative du Conseil. Si l'avis est favorable, celui-ci peut comporter des conditions particulières non prévues au présent règlement ou dans la décision attaquée.

7.8 Décision après recours

Notre décision prise sous forme d'arrêté est contresignée par le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions ainsi que par le Ministre qui a les affaires économiques dans ses attributions pour les établissements sous la surveillance de l'Administration de la Qualité de la Sécurité.

L'autorisation est refusée quand l'avis du Conseil scientifique est défavorable. Lorsque l'avis est favorable, l'arrêté de refus éventuel mentionne les motifs pour lesquels il est dérogé à l'avis. L'avis du Conseil scientifique est annexé à l'arrêté.

7.9 Notification de la décision

Notre décision est communiquée à l'Agence; celle-ci en transmet copie:

- 1° par pli recommandé à la poste, au demandeur de l'autorisation et/ou aux personnes qui ont introduit le recours;
- 2° au gouverneur de la province;
- 3° au bourgmestre de la commune du siège d'exploitation et, le cas échéant, des communes consultées;
- 4° au médecin-directeur de l'Inspection médicale du travail du ressort;
- 5° à l'inspecteur d'hygiène du ressort;
- 6° le cas échéant, au directeur-général de l'Administration de la Qualité et de la Sécurité du Ministère des Affaires économiques;
- 7° le cas échéant, au directeur général de l'ONDRAF;
- 8° le cas échéant, aux Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen avertis en vertu des dispositions de l'article 7.3.2;
- 9° à la Direction Générale Environnement, en cas de consultation de la Commission européenne.

L'avis du Conseil scientifique est annexé à la décision.

Article 8 Régime d'autorisation des établissements de classe III

8.1 Autorité compétente pour délivrer l'autorisation de classe III

Pour les établissements de classe III, l'Agence accorde l'autorisation de création et d'exploitation, si l'exploitant introduit une déclaration répondant aux conditions fixées à l'article 8.2.

8.2 Renseignements et documents à fournir

La déclaration doit être adressée, en trois exemplaires, à l'Agence et comprend:

- 1° les nom, prénom, qualité et domicile du demandeur et, éventuellement, la dénomination sociale de l'entreprise, ses sièges social, administratif et d'exploitation, les nom et prénom des administrateurs ou gérants, l'identité de l'exploitant, les nom et prénom du chef d'établissement;
- 2° la nature et l'objet de l'établissement, le genre et les caractéristiques des rayonnements émis, les caractéristiques des appareils mis en œuvre, l'état physique, la quantité, le niveau de radioactivité des substances radioactives, la destination des appareils ou des substances, l'endroit où les appareils ou substances seront fabriqués, produits, détenus ou mis en œuvre, les mesures de protection ou de sécurité préconisées, en ce qui concerne tant les appareils et substances, les locaux où ils se trouvent et, éventuellement, la désignation de l'expert agréé chef du service de contrôle physique éventuel, la désignation du médecin agréé, chargé de la surveillance médicale des travailleurs, une proposition de désignation de l'organisme agréé chargé des contrôles prévus au présent règlement ainsi que, plus généralement, toutes les mesures et dispositifs préconisés en vue d'assurer le respect des normes de base définies au chapitre III, notamment ceux relatifs au principe d'optimisation visé à l'article 20.1.1.1, point b);
- 3° la qualification et la compétence du personnel chargé de la production, de la distribution, de l'utilisation et de la surveillance des substances et appareils capables de produire des rayonnements ionisants;
- 4° le nombre présumé de personnes à occuper dans les différents secteurs de l'établissement;
- 5° l'engagement de souscrire une police d'assurance couvrant les responsabilités civiles résultant des activités nucléaires;
- 6° un plan, dressé à l'échelle minimum de 5 mm par mètre, indiquant les installations et locaux les contenant, ainsi que les locaux situés à moins de 20 m des sources et la destination de ces locaux;
- 7° l'engagement de s'inscrire auprès de l'ONDRAF et de conclure avec cet organisme une convention relative à la gestion de l'ensemble des déchets radioactifs. Cet engagement n'est pas

requis pour les établissements n'utilisant que des appareils générateurs de rayons X.

8.3 Décision de l'Agence

L'Agence statue sur la déclaration dans un délai de trente jours calendrier à dater de la réception du dossier ou dans un délai plus long qu'elle doit justifier. Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'autorisation, elle en informe au préalable le déclarant en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Si la décision est favorable, elle peut comporter des conditions particulières d'autorisation non prévues au présent règlement, que l'Agence estime nécessaire d'imposer en vue d'assurer la sécurité et la salubrité de l'établissement ou d'assurer la protection de l'environnement.

8.4 Notification de la décision

L'Agence transmet copie de sa décision:

1. au déclarant, sous pli recommandé à la poste;
2. au gouverneur de la province;
3. au bourgmestre de la commune du siège de l'exploitation;
4. au médecin-directeur de l'Inspection médicale du travail du ressort;
5. à l'inspecteur d'hygiène du ressort;
6. le cas échéant, au directeur général de l'Administration de la Qualité et de la Sécurité pour les établissements surveillés par cette administration;
7. le cas échéant, au directeur général de l'ONDRAF.

8.5 Recours

Un recours est ouvert contre la décision de l'Agence auprès du Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions dans le délai de trente jours calendrier à dater de la notification de la décision.

Ce recours est transmis à l'Agence. L'Agence notifie à l'exploitant l'existence d'un recours et qu'il a le droit d'être entendu par le Conseil Scientifique s'il le demande dans les trente jours calendrier à partir de la notification. L'Agence sollicite l'avis du Conseil scientifique qui doit émettre un avis dans le délai de nonante jours calendrier à dater de la réception du dossier, après avoir entendu l'exploitant, sur la requête de celui-ci ou à l'initiative du Conseil. Si cet avis est favorable, il peut comporter des conditions particulières non prévues au présent règlement ou dans la décision attaquée.

Le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions statue sur le recours.

8.6 Notification de la décision

La décision est communiquée à l'Agence qui en transmet copie aux personnes citées à l'article 8.4 et, le cas échéant, aux personnes qui ont introduit le recours.

L'avis du Conseil scientifique est annexé à la décision.

Article 9 Régime applicable aux activités professionnelles mettant en jeu des sources naturelles de rayonnement

9.1 Les activités professionnelles visées à l'article 4 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Agence

Cette déclaration est adressée, en trois exemplaires, à l'Agence et comprend:

- 1° les noms, prénom, qualité et domicile de la personne effectuant la déclaration et, éventuellement, la dénomination sociale de l'entreprise, ses sièges social, administratif et d'exploitation, les nom et prénom des administrateurs ou gérants, l'identité de l'exploitant, les nom et prénom du chef d'établissement;
- 2° en ce qui concerne les activités professionnelles visées à l'article 4, point 1:
 - la description et l'objet de l'établissement;
 - les détails des conditions de mesure et les résultats de toutes les analyses radon effectuées; ces mesures doivent être réalisées au moins dans les locaux de travail souterrains les plus fréquentés et dans quelques locaux de travail représentatifs au rez-de-chaussée;
- 3° en ce qui concerne les activités professionnelles visées à l'article 4, point 2:
 - la nature et l'objet de l'établissement;
 - le genre et les caractéristiques des sources naturelles de rayonnement ionisant présentes ou mises en œuvre;
 - la description des processus qui peuvent conduire à un enrichissement des radionucléides présents (flow chart);
 - le nombre de personnes concernées dans les différents secteurs de l'établissement;

- les mesures de protection actuellement mises en oeuvre ou préconisées et, le cas échéant, l'état physique de ces sources naturelles de rayonnement, les quantités en jeu, leur niveau de radioactivité, leur destination, les lieux de détention, de mise en oeuvre ou de stockage;
 - les mesures prises en ce qui concerne la caractérisation, le traitement, l'entreposage et l'élimination des déchets produits;
- 4° en ce qui concerne les entreprises exploitant des avions:
- la description des méthodes et conditions de mesure ou d'évaluation des doses provenant de l'exposition au rayonnement cosmique du personnel;
 - les résultats des mesures ou évaluations de l'exposition au rayonnement cosmique du personnel.

9.2 Dans les cas prévus à l'article 37 du traité Euratom, l'Agence sollicite l'avis de la Commission européenne

L'Agence peut exiger des analyses ou des mesures complémentaires permettant de mieux caractériser les sources naturelles de rayonnement ionisant présentes ou les expositions qui peuvent en résulter.

L'Agence peut également exiger que l'établissement lui fasse connaître l'avis d'un expert sur les aspects généraux ou particuliers de la sécurité ou de la salubrité de l'établissement ou de ses incidences sur l'environnement; elle peut également solliciter directement ce même avis.

9.3

Si les niveaux de dose définis à l'article 20.3 pour les personnes du public ou les personnes professionnellement exposées sont dépassés ou susceptibles de l'être, l'Agence peut imposer des mesures correctives. Si, malgré ces mesures correctives, les niveaux de dose définis à l'article 20.3 pour les personnes du public ou les personnes professionnellement exposées sont toujours dépassés ou susceptibles de l'être, l'Agence impose que tout ou partie des prescriptions réglementaires applicables aux pratiques en vertu du présent règlement seront d'application pour l'établissement en question.

Dans le cas des entreprises exploitant des avions, si les niveaux de dose définis à l'article 20.3 pour les personnes professionnellement exposées sont dépassés ou susceptibles de l'être, le chef d'entreprise est tenu, sans préjudice des mesures imposées par l'Agence en vertu des dispositions du présent article:

- d'évaluer les doses individuelles du personnel, provenant de l'exposition au rayonnement cosmique;
- de tenir compte de ces évaluations de dose pour l'organisation des programmes de travail, en vue de réduire les doses du personnel navigant fortement exposé;
- d'informer les travailleurs concernés des risques pour la santé que leur travail comporte;
- d'appliquer l'article 20.1.1.3 au personnel navigant féminin.

9.4 Décision de l'Agence

Si l'Agence estime que, conformément l'article 9.3, premier alinéa, certaines dispositions du présent règlement doivent être respectées, elle en informe au préalable le déclarant en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

La décision est prise sous forme d'une autorisation et peut comporter des conditions particulières d'autorisation non prévues au présent règlement, que l'Agence estime nécessaire d'imposer en vue d'assurer la sécurité et la salubrité ou d'assurer la protection de l'environnement.

9.5 Notification de la décision

L'Agence transmet copie de l'autorisation:

1. au déclarant, par pli recommandé à la poste;
2. au gouverneur de la province;
3. au bourgmestre de la commune du siège de l'exploitation;
4. au médecin-directeur de l'Inspection médicale du travail du ressort;
5. à l'inspecteur d'hygiène du ressort;
6. le cas échéant, au directeur général de l'Administration de la Qualité et de la Sécurité pour les établissements surveillés par cette administration;
7. le cas échéant, au directeur général de l'ONDRAF.

9.6 Recours

Un recours est ouvert contre la décision de l'Agence auprès du Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions dans le délai de trente jours calendrier à dater de la notification de l'autorisation.

Ce recours est transmis à l'Agence. L'Agence notifie à l'exploitant l'existence d'un recours et qu'il a le droit d'être entendu par le Conseil Scientifique s'il le demande dans les trente jours calendrier à partir de la notification. L'Agence sollicite l'avis du Conseil scientifique qui émet un avis dans le délai de nonante jours calendrier à dater de la réception du dossier, après avoir entendu l'exploitant, sur la requête de celui-ci ou à l'initiative du Conseil. Si cet avis est favorable, il peut comporter des conditions particulières non prévues au présent règlement ou dans la décision attaquée.

Le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions statue sur le recours.

La décision est communiquée à l'Agence qui en transmet copie aux personnes citées à l'article 9.5 et, le cas échéant, aux personnes qui ont introduit le recours.

L'avis du Conseil scientifique est annexé à la décision.

Article 10

[réservé]

Article 11 Etablissements mixtes

11.1

Les demandes d'autorisation relatives à des établissements comprenant des installations appartenant à plusieurs classes, sont traitées conformément aux dispositions relatives à la classe la plus élevée.

11.2

Les établissements soumis à autorisation en vertu de la législation en matière de l'environnement et qui font partie d'un établissement classé en vertu de l'article 3, et que l'Agence estime indispensables à son fonctionnement ou à son exploitation, doivent être autorisés par l'autorité compétente en vertu du présent règlement.

Les renseignements et documents à fournir pour ces établissements annexes, restent ceux définis par les règlements mentionnés au premier alinéa. Les formalités de l'enquête sont celles définies par le présent règlement pour l'entreprise considérée.

Article 12 Extension et modification de l'établissement

Tout projet de modification ou d'extension de l'établissement doit faire l'objet d'une déclaration à l'Agence.

L'Agence décide si cette modification ou extension doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation et/ou étude d'incident sur l'environnement. A cet effet, elle tient compte des critères cités à l'annexe III de la Directive 85/337/CEE du Conseil du 27 juin 1985 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement.

Toutefois, lorsque cette modification ou extension entraîne le passage d'une classe inférieure à une classe supérieure, la procédure d'autorisation est celle prévue pour cette dernière classe.

En classe II ou III, dans le cas où la modification n'implique pas le passage d'une classe inférieure à une supérieure, l'Agence peut déroger à une ou plusieurs des formalités prévues aux articles 7 et 8.

En classe I, le demandeur peut demander au Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions, par l'intermédiaire de l'Agence, de déroger à une ou plusieurs des formalités prévues à l'article 6. Il est toutefois interdit de déroger aux articles 6.3.1 et 6.6 qui sont relatifs à la consultation du Conseil scientifique. Lors de la décision relative aux demandes de dérogation de l'article 6.2, point 9, le Ministre tient compte des critères cités à l'annexe III de la Directive 85/337/CEE du Conseil du 27 juin 1985 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement. Le Ministre statue sur la demande dans le délai de trente jours calendrier à partir de la date de réception de la demande de dérogation et en informe l'Agence. Si le Ministre ne prend aucune décision dans le délai imparti, sa décision est réputée favorable si l'avis de l'Agence est lui-même favorable.

La nouvelle autorisation fait l'objet de notifications et affichages, conformément aux dispositions des articles 6.8, 7.5, 7.6 ou 8.4, selon le cas.

Article 13 Conditions complémentaires et modifications des conditions d'autorisation

L'autorité compétente pour délivrer l'autorisation peut compléter ou modifier l'autorisation; pour les établissements de classe I, elle consulte auparavant le Conseil scientifique.

D'autre part, le Conseil scientifique peut d'initiative proposer de nouvelles conditions ou agir sur proposition des services de l'Agence chargés de la surveillance. Le Conseil scientifique agit vis-à-vis de l'exploitant comme prescrit à l'article 6.6.

La nouvelle autorisation fait l'objet de notifications et affichages, conformément aux dispositions des articles 6.8, 7.5, 7.6, 8.4 ou 9.5 selon le cas.

Pour les établissements autorisés par l'Agence, un recours est ouvert aux intéressés, conformément

aux dispositions des articles 7.7, 8.5 ou 9.6. Ce recours est suspensif de la décision attaquée.

Article 14

[réservé]

Article 15 Réception des installations et confirmation de l'autorisation des établissements de classe II et III

L'autorisation accordée aux établissements de classe II et III, en vertu du présent chapitre, comporte pour le demandeur le droit d'entreprendre sous sa responsabilité les constructions et de procéder aux installations, conformément aux termes de l'autorisation accordée.

Sans préjudice de l'application de la loi du 22 juillet 1985 sur la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire, en ce qui concerne la reconnaissance de l'exploitant d'une installation nucléaire, la mise en marche ou en exploitation des installations ne peut avoir lieu que si le procès-verbal de réception de l'agence ou de l'organisme qu'elle délègue à cette fin est entièrement favorable et autorise formellement cette mise en marche ou en exploitation.

Par lettre recommandée à la poste, l'exploitant est tenu de porter à la connaissance de l'Agence la date prévue de la mise en exploitation au moins trente jours calendrier avant celle-ci.

Avant la mise en exploitation, il transmet, le cas échéant, à l'Agence copie conforme du procès-verbal de réception établi par l'organisme agréé et de la police d'assurance souscrite conformément à l'engagement pris suivant les stipulations des articles 7 et 8.

Article 16 Suspension et retrait des autorisations

Si les dispositions du présent règlement ou les conditions de l'autorisation de création et d'exploitation ne sont pas respectées, l'autorité compétente, qui selon le cas en premier ressort ou sur recours a pris en définitive la décision de délivrer l'autorisation peut, sur l'initiative de l'Agence, la suspendre ou la retirer. Pour les établissements qui en dernière instance ont été autorisés par Nous ou par le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions, l'Agence doit prendre l'avis du Conseil scientifique. Le Conseil scientifique ou l'Agence pour les établissements dont l'autorisation est de son ressort, entend préalablement l'exploitant intéressé si celui-ci en fait la demande dans un délai de quinze jours calendrier après qu'il y ait été invité. La décision de retrait ou de suspension fait l'objet de la notification visée aux articles 6, 7, 8 ou 9 selon le cas.

La décision de suspension ou de retrait peut prévoir dans quelle situation l'exploitant doit amener l'installation sans préjudice des mesures complémentaires de sécurité qu'il estime nécessaires. La décision peut également prévoir toute modalité de contrôle ultérieur.

Un recours est ouvert, dans les trente jours calendrier à partir de la notification visée ci-dessus, auprès de Nous en ce qui concerne les établissements de classe II autorisés en dernière instance par l'Agence. Il est instruit conformément aux dispositions de l'article 7.7.

En ce qui concerne les établissements de classe III et les activités professionnelles autorisés en dernière instance par l'Agence, un recours est ouvert auprès du Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions. En ce qui concerne les établissements de classe III et les activités professionnelles autorisés en dernière instance par le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions, un recours est ouvert auprès de Nous. Ces recours sont instruits conformément aux dispositions de l'article 8.5 ou 9.6 selon le cas.

Les recours dont question aux alinéas précédents sont suspensifs pour les arrêtés ou actes de suspension mais pas pour les arrêtés ou actes de retrait.

Lorsque la décision de suspendre ou de retirer l'autorisation d'établissements qui détiennent des substances radioactives ou des appareils qui en contiennent, est définitive, l'exploitant ou, le cas échéant, les personnes légalement habilitées à en assurer la liquidation doivent suivre les dispositions de l'article 17.1.

Article 17 Cessation d'activité et démantèlement

17.1

En cas de cessation, pour quelque cause que ce soit, d'une ou de plusieurs activités d'un établissement de classe I, II ou III, ou d'une activité professionnelle autorisée, l'exploitant ou, le cas échéant, les personnes légalement habilitées à en assurer la liquidation, sont tenus d'en aviser sans délai l'Agence. Ils en avisent de même l'ONDRAF et les autorités désignées à l'article 6.8, 7.5, 8.4 ou 9.5 selon le cas. Ils doivent donner à toutes substances radioactives une destination qui en garantit l'élimination, le recyclage ou la réutilisation dans des conditions satisfaisantes, sans préjudice des dispositions de l'article 18 et autres dispositions légales et réglementaires relatives aux déchets radioactifs.

L'avis adressé à l'Agence, visé dans le premier alinéa, comprend au moins l'indication par l'exploitant

de cette destination. L'autorité habilitée à délivrer l'autorisation pourra imposer des conditions complémentaires ou modifier les conditions de l'autorisation en suivant la même procédure que celle prévue à l'article 13.

17.2

Le démantèlement des installations, faisant partie d'établissements de classe I ou d'établissements de classe II visés aux articles 3.1.b).1 et 3.1.b).2, est soumis à une autorisation préalable, délivrée par le Roi ou l'Agence, selon la procédure suivante.

La demande d'autorisation de démantèlement des établissements est adressée en cinq exemplaires à l'Agence et comprend au moins les propositions de l'exploitant ou, le cas échéant, des personnes légalement habilitées à en assurer la liquidation, sur:

- les modalités de démantèlement des installations;
- l'élimination et la destination des matériaux activés ou contaminés, des substances radioactives ou des appareils qui en contiennent et, le cas échéant, les informations visées à l'article 18.2;
- la destination du site;
- ainsi que toutes autres dispositions de nature à garantir la santé et la sécurité des travailleurs et de la population et à garantir la protection de l'environnement aussi bien pendant le démantèlement et les opérations préparatoires qu'à l'issue de celui-ci;
- le cas échéant, les informations prévues au 6.2.9.

Cette demande comporte l'avis de l'ONDRAF sur les aspects qui relèvent de sa compétence et les propositions formulées à ce sujet par cet organisme. La procédure prévue aux articles 6.3 à 6.8, 7.3 à 7.9, selon le cas, est d'application pour l'autorisation de démantèlement.

Sans préjudice des dispositions de l'article 18, une étude des incidences sur l'environnement doit être jointe pour les établissements de classe I. Pour les établissements de classe II, visés à l'alinéa 1^{er} il est décidé conformément à ce que dispose l'article 7.3.2 si une étude d'incidences sur l'environnement doit ou non être effectuée, également sans préjudice des dispositions de l'article 18.

17.3

Tout projet de modification importante portant sur les procédures, sur l'état du démantèlement, sur la destination des bâtiments ou du site, doit faire l'objet d'une demande d'autorisation adressée à l'autorité compétente qui statue sur celle-ci. L'autorité compétente pour délivrer l'autorisation peut déroger à l'une ou plusieurs des formalités prévues aux articles 6 et 7 selon les modalités arrêtées à l'article 12.

L'autorité qui a délivré l'autorisation pourra imposer des conditions complémentaires ou modifier les conditions de l'autorisation suivant la même procédure que celle prévue à l'article 13.

17.4

Avant de procéder au démantèlement des installations des établissements de classe II, à l'exception des établissements visés aux articles 3.1.b).1 et 3.1.b).2, des établissements de classe III, ainsi que des installations liées à une activité professionnelle autorisée, l'exploitant ou, le cas échéant, les personnes légalement habilitées à en assurer la liquidation, sont tenus d'en aviser sans délai l'Agence. Ceux-ci en avisent de même les fonctionnaires désignés à l'article 6.8, 7.5, 8.4 ou 9.5 selon le cas.

Cet avis comprend au moins l'indication par l'exploitant de la destination ou réutilisation des substances radioactives.

Article 18 Autorisations pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de déchets radioactifs solides et liquides

18.1 [

1 Sans préjudice des dispositions de l'article 34, l'élimination, le départ en vue de recyclage ou de réutilisation de déchets radioactifs liquides provenant d'un établissement de classe I, II ou III visé à l'article 3 font l'objet d'une autorisation de l'Agence.

Sans préjudice des dispositions de l'article 35, l'élimination, le départ en vue de recyclage ou de réutilisation de déchets radioactifs solides provenant d'un établissement de classe I, II ou III visé à l'article 3, qui ne satisfont pas aux niveaux et conditions de libération fixés à l'annexe IB, font l'objet d'une autorisation de l'Agence.

L'élimination, le départ en vue de recyclage ou de réutilisation de déchets radioactifs provenant d'activités professionnelles autorisées en application de l'article 9, font aussi l'objet d'une autorisation de l'Agence.

]

18.2

La demande est adressée, en trois exemplaires, à l'Agence et comprend les documents suivants:

- 1° une description de l'historique des [déchets radioactifs] visés;
- 2° une étude d'impact démontrant le respect des critères de radioprotection fixé au point 2 de

- l'annexe IB et, dans le cas des [déchets radioactifs] provenant d'un établissement de classe I, II ou III visé à l'article, au point 3 de l'annexe IB, pour les divers scénarios appropriés;
- 3° une investigation sur les avantages éventuels d'un stockage pour décroissance;
 - 4° une investigation sur les possibilités de réutilisation des déchets dans une autre pratique couverte par la police des établissements classés, au sens du présent règlement;
 - 5° un document démontrant que les options pour lesquelles les autorités peuvent conserver l'atome des produits éliminés, recyclés ou réutilisés ont été envisagées et privilégiées;
 - 6° une description des procédures et techniques de mesure destinées à vérifier la conformité aux niveaux de concentration sollicités pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation;
 - 7° la description des moyens prévus pour garantir la destination des substances et matériaux pour lesquels une élimination en décharge ou par incinération, un recyclage ou une réutilisation sont prévus.

18.3 Décision de l'Agence

L'Agence peut imposer que des scénarios supplémentaires fassent l'objet d'une étude approfondie, dans le cadre de l'étude d'impact.

L'Agence privilégiera les options dans lesquelles elle peut conserver l'atome des produits et dans lesquelles l'activité totale et le volume total des [déchets radioactifs] éliminés, recyclés ou réutilisés est aussi faible que raisonnablement possible.

Les niveaux de concentration figurant dans les autorisations délivrées par l'Agence seront aussi bas que raisonnablement possible et ne peuvent, dans le cas des [déchets radioactifs] provenant d'un établissement de classe I, II ou III visé à l'article 3, dépasser les niveaux d'exemption fixés à l'Annexe IA du présent règlement. Ils doivent assurer le respect des critères de radioprotection fixés au point 2 de l'annexe IB et, dans le cas des [déchets radioactifs] provenant d'un établissement de classe I, II ou III visé à l'article 3, au point 3 de l'Annexe IB. Ils doivent être fixés en tenant compte des recommandations internationales disponibles, et particulièrement des recommandations européennes.

L'Agence peut subordonner ses autorisations au respect de certaines conditions non prévues au présent règlement, qu'elle estime nécessaire d'imposer en vue d'assurer la sûreté et la salubrité de l'établissement, d'assurer la protection de l'environnement ou d'améliorer l'atome des déchets libérés.

L'Agence informe le demandeur de la proposition de décision en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Article 19 Indemnités

Le refus, la suspension ou le retrait de l'autorisation, de même que la saisie des substances radioactives ou des appareils, ne peuvent donner lieu à indemnité.

Chapitre III Protection générale

Section I.re Normes de base concernant la protection contre l'exposition aux rayonnements ionisants

Article 20 Limitation des doses

20.1 Limitation des doses dans le cadre des pratiques

20.1.1 Dispositions générales

20.1.1.1

La limitation des doses individuelles et collectives résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants dans le cadre des pratiques doit être fondée sur les principes généraux suivants:

- a) les différents types de pratiques impliquant une exposition aux rayonnements ionisants doivent, avant leur première autorisation ou leur adoption pour utilisation généralisée, être justifiés par les avantages qu'ils procurent, après avoir pris en compte l'ensemble des avantages et des inconvénients, y compris dans le domaine de la santé. A cet effet, une étude de justification doit figurer dans les dossiers de demande d'autorisation en application du présent règlement.

L'autorisation accordée tient lieu de preuve de justification.

La justification des types de pratiques existants peut faire l'objet d'une révision par l'Agence chaque fois que des connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences sont acquises. En application de ce principe, certains types de pratiques existants, qui donnent lieu à une exposition aux rayonnements ionisants des personnes du public, des apprenti(e)s ou des étudiant(e)s, ou des personnes professionnellement exposées peuvent être interdits par le Roi sur proposition de l'Agence et après avis du Conseil supérieur d'Hygiène et/ou

- du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail, suivant le cas;
- b) toutes les expositions doivent être maintenues à un niveau aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux. Dans le cadre de l'optimisation, des contraintes de dose peuvent d'une façon générale être fixées par l'Agence pour toute source, pratique ou ta che visée par le présent règlement. Sur la base de ces contraintes de dose, l'Agence peut fixer d'autres niveaux de dose, par exemple des niveaux d'investigation, ainsi que des niveaux dérivés, dans le but de vérifier rétrospectivement le respect des contraintes de dose fixées. En particulier, les autorisations de rejet délivrées aux établissements de classes I et II se basent sur le respect d'une contrainte de dose, pour l'exposition des personnes du public, y compris les enfants. Cette contrainte de dose est fixée par l'autorité compétente pour l'autorisation, après consultation de l'exploitant, et est une fraction de la limite de dose efficace pour les personnes du public; elle ne concerne que les expositions liées à l'établissement en question;
- c) sans préjudice des dispositions relatives aux expositions sous autorisation spéciale, ainsi qu'aux expositions accidentelles et d'urgence, la somme des doses reçues et engagées du fait des différentes pratiques ne doit pas dépasser les limites de doses fixées, dans la présente section, selon le cas, pour les personnes professionnellement exposées, les apprenti(e)s et les étudiant(e)s ainsi que les personnes du public.

Le principe défini sous c) ci-dessus ne s'applique pas à l'exposition subie par des individus du fait des examens ou traitements médicaux auxquels ils sont soumis. Néanmoins toutes les expositions médicales doivent être médicalement justifiées et maintenues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, conformément aux dispositions de l'article 51.

Le principe défini sous c) ci-dessus ne s'applique pas non plus à l'exposition subie par les personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, participent à titre privé au soutien et au réconfort de patients subissant un diagnostic ou un traitement médical. La radioprotection de ces personnes doit obéir aux principes de justification et d'optimisation sous contrainte de dose; ceci signifie que, sous une contrainte de dose, il faut tenter d'obtenir l'exposition la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, après avoir pris en compte tous les aspects du problème (sanitaire, économique, psychologique, social...); une telle contrainte de dose n'est cependant pas rigide et il faut tenir compte de l'intérêt tant du patient que des personnes qui l'assistent, de même que du nombre de traitements prévus et de leur étalement dans le temps. Cette contrainte de dose est fixée par le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition, en tenant compte, le cas échéant, des directives et des recommandations de l'Agence et en concertation avec l'expert en radiophysique médicale.

Enfin, le principe défini sous c) ci-dessus ne s'applique pas non plus à l'exposition de volontaires dûment informés, participant à des programmes de recherche médicale et biomédicale. Pour chaque projet de recherche de ce type, une contrainte de dose doit être fixée pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de cette exposition. Cette contrainte de dose est fixée par le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition, en tenant compte, le cas échéant, des directives et des recommandations de l'Agence et après consultation d'un expert en radiophysique médicale, ainsi que, si les personnes volontaires font partie du personnel de l'établissement où la recherche se déroule, du médecin du travail responsable de ces personnes. Cette contrainte de dose doit être approuvée par le comité d'éthique accompagnant cette recherche, sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

Les trois principes définis sous a), b) et c) ci-dessus doivent, dans le cadre du régime d'autorisation défini à la section II du chapitre II, faire l'objet d'une attention particulière aussi bien de la part du demandeur que des autorités, des conseils et commissions ou comités impliqués dans le régime d'autorisation susmentionné.

Lorsque l'Agence l'estime nécessaire, elle peut imposer des limites inférieures aux limites de dose fixées dans la présente section.

Sans préjudice des dispositions du présent règlement, on veillera à l'observation stricte des prescriptions de l'arrêté royal du 27 mars 1998 relatif à la politique du bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail, l'arrêté royal du 27 mars 1998 relatif aux services internes pour la prévention et la protection au travail, l'arrêté royal du 27 mars 1998 relatif aux services externes pour la prévention et la protection au travail et l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif aux missions et au fonctionnement des comités pour la prévention et la protection au travail.

20.1.1.2

Conformément aux principes visés à l'article 20.1.1.1, les mesures indispensables sont prises pour:

- prévenir l'ingestion, l'inhalation ou toute pénétration incontrôlée de substances radioactives dans l'organisme, ainsi que tout contact direct de l'organisme avec ces substances;
- que les sources de rayonnements ionisants soient utilisées dans des conditions de sécurité aussi parfaites que possible;
- prévenir et limiter la dispersion de substances radioactives dans l'environnement.

20.1.1.3 [

Aucune personne de moins de 18 ans ne peut être affectée à un poste de travail qui ferait d'elle une personne professionnellement exposée. Toutefois, pour les apprenti(e)s et les étudiant(e)s, les dispositions de l'article 20.1.5 sont d'application.

La protection de l'enfant à naître ne peut être inférieure à celle offerte aux membres du public. Il en résulte qu'à partir du moment où la femme enceinte déclare sa grossesse à l'exploitant, les conditions auxquelles celle-ci est soumise dans le cadre de son travail doivent être telles que la dose susceptible d'être reçue par l'enfant à naître soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible et soit en tous cas inférieure à 1 millisievert pendant toute la durée de la grossesse.

Aucune femme en période d'allaitement et aucune femme enceinte après déclaration de grossesse ne peut être affectée à un poste de travail comportant un risque professionnel de contamination radioactive corporelle.

Les dispositions des deux alinéas précédents sont également d'application pour les apprenties, stagiaires et étudiantes, dès que quiconque ayant autorité sur celles-ci est informé de leur état.

]

20.1.2 Limitation de dose pour la population dans son ensemble

L'Agence peut prendre toutes les mesures nécessaires en vue d'assurer que la contribution de chaque activité à l'exposition de la population dans son ensemble soit maintenue à la valeur minimale nécessitée par cette activité, compte tenu des principes énoncés à l'article 20.1.1.a) et b).

20.1.3 Limites de dose pour les personnes professionnellement exposées

La limite de dose efficace pour les personnes professionnellement exposées est fixée à 20 millisievert par 12 mois consécutifs glissants.

Sous condition du respect de cette limite de dose, la limite de dose équivalente pour chacun des organes ou tissus individuels est fixée à 500 millisievert par 12 mois consécutifs glissants.

plus:

- la limite de dose équivalente pour le cristallin est fixée à 150 millisievert par 12 mois consécutifs glissants;
- la limite de dose équivalente pour la peau est fixée à 500 millisievert par 12 mois consécutifs glissants; cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée;
- la limite de dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles est fixée à 500 millisievert par 12 mois consécutifs glissants.

Au cas où un travailleur est chargé d'une mission dans une exploitation à l'étranger pendant laquelle une exposition professionnelle ne peut pas être exclue, l'employeur est tenu d'informer l'exploitant des limites fixées ci-dessus, par écrit et préalablement à la mission. Une copie de ce document est tenue à la disposition de l'Agence et des personnes chargées de la surveillance du respect des dispositions du présent règlement.

20.1.4 Limites de dose pour les personnes du public

Sans préjudice des dispositions de l'article 20.1.2, les limites de dose suivantes doivent être respectées pour les personnes du public:

- a) la limite de dose efficace pour les personnes du public est fixée à 1 millisievert par an;
- b) sous condition du respect de la limite fixée en a) ci-dessus:
 - la limite de dose équivalente pour le cristallin est de 15 millisievert par an;
 - la limite de dose équivalente pour la peau est fixée à 50 millisievert par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée.

20.1.5 Limites de dose pour les apprenti(e)s et les étudiant(e)s

Pour les apprenti(e)s âgés de 18 ans ou plus, et pour les étudiant(e)s âgés de 18 ans ou plus qui, du fait de leurs études, sont amenés à employer des sources, les limites de dose sont égales aux limites de dose fixées à l'article 20.1.3 pour les personnes professionnellement exposées.

Pour les apprenti(e)s âgés de 16 à 18 ans et pour les étudiant(e)s âgés de 16 à 18 ans qui, du fait de leurs études, sont amenés à employer des sources, la limite de dose efficace est de 6 millisievert par an.

Sans préjudice de cette limite de dose:

- la limite de dose équivalente pour le cristallin est de 50 millisievert par an;
- la limite de dose équivalente pour la peau est fixée à 150 millisievert par an; cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée;
- la limite de dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles est fixée à

150 millisievert par an.

Pour les apprenti(e)s et les étudiant(e)s qui ne relèvent pas des alinéas 1 et 2, les limites de dose sont égales à celles fixées à l'article 20.1.4 pour les personnes du public.

20.1.6 Expositions sous autorisation spéciale

Dans des situations exceptionnelles survenant au cours d'opérations normales (exception faite dès lors des situations d'urgence radiologique), si des opérations déterminées l'exigent et lorsque d'autres techniques ne comportant pas de telles expositions ne peuvent être utilisées, des personnes professionnellement exposées peuvent être soumises à des expositions professionnelles supérieures aux limites de dose fixées à l'article 20.1.3, appelées expositions sous autorisation spéciale, et cela sous réserve que les conditions suivantes soient respectées:

- a) seules des personnes professionnellement exposées de catégorie A, nommément désignées et volontaires, peuvent être soumises à des expositions sous autorisation spéciale;
- b) ces expositions doivent être d'une durée limitée et ne se produire que dans certaines zones de travail;
- c) toute exposition sous autorisation spéciale est soumise à deux autorisations écrites préalables: d'une part, celle de l'Agence et, d'autre part, celle du médecin agréé. Celui-ci devra notamment tenir compte, dans l'examen de la demande d'autorisation, de l'âge et de l'état de santé des personnes concernées;
- d) l'entreprise donne une justification préalable rigoureuse de ces expositions et les examine de façon approfondie, ainsi que les modalités d'exécution de l'opération envisagée, avec les travailleurs volontaires, leurs représentants, le médecin agréé et l'expert qualifié en contrôle physique du service de contrôle physique ou, en l'absence d'un tel service, de l'organisme agréé;
- e) les personnes professionnellement exposées concernées, ainsi que leurs représentants, doivent avoir été préalablement informées sur les risques qui seront courus et les précautions à prendre afin que l'exposition reste aussi faible que raisonnablement possible;
- f) les sommes des doses reçues et engagées à l'occasion d'expositions sous autorisation spéciale ne peuvent pas dépasser par 12 mois consécutifs glissants le double des limites de dose annuelles fixées à l'article 20.1.3 et, au cours de la vie, le quintuple de ces limites de doses;
- g) l'exposition sous autorisation spéciale d'une personne professionnellement exposée ne peut avoir lieu dans les cas suivants:
 - 1) si, dans les douze mois qui précèdent, les limites de dose annuelles fixées à l'article 20.1.3 ont été dépassées pour cette personne;
 - 2) si cette personne a subi auparavant des expositions accidentelles ou d'urgence entraînant des doses dont la somme est supérieure à cinq fois les limites de dose annuelles fixées à l'article 20.1.;
 - 3) si cette personne est apprenti(e), étudiant(e), ou une femme enceinte ou allaitante;
- h) si, du fait d'une exposition sous autorisation spéciale, une des limites de dose annuelles fixées à l'article 20.1.3 a été dépassée, les dispositions des articles 18 à 23 de l'arrêté royal du 25 avril 1997 concernant la protection des travailleurs contre les risques résultant des rayonnements ionisants sont applicables et les conditions d'exposition ultérieures doivent être soumises à l'approbation du médecin agréé; toutefois le simple dépassement des limites de dose par suite d'une exposition sous autorisation spéciale ne constitue pas nécessairement une raison pour exclure le travailleur de son emploi normal ou l'affecter à un autre emploi sans son consentement;
- i) toute exposition sous autorisation spéciale doit être consignée dans le dossier médical prévu à l'article 146quinquies du règlement général pour la protection du travail. Les doses reçues ou engagées au cours d'expositions sous autorisation spéciale doivent être enregistrées séparément sur le tableau d'exposition et de décontamination visé à l'article 27 de l'arrêté royal du 25 avril 1997 concernant la protection des travailleurs contre les risques résultant des rayonnements ionisants. Les deux autorisations écrites prévues au point a) doivent également figurer dans le dossier dont question ci-dessus;
- j) le chef d'entreprise est tenu de signaler toute exposition sous autorisation spéciale, par écrit et dans un délai de trente jours calendrier, à l'Agence et à l'Administration de l'Hygiène et de la médecine du Travail du Ministère de l'Emploi et du Travail. Le document mentionnera les circonstances précises de l'exposition, la justification de cette dernière, ainsi que la valeur des doses reçues et/ou engagées pour la personne professionnellement exposée concernée et, le cas échéant, les activités incorporées par cette personne.

20.1.7 Expositions accidentelles des travailleurs

Si, du fait d'une exposition accidentelle de travailleurs, une des limites de dose annuelles fixées à l'article 20.1.3 a été dépassée, les conditions d'exposition ultérieures doivent être soumises à l'approbation du médecin agréé.

Toute exposition accidentelle doit être consignée dans le dossier médical prévu à l'article 146quinquies du règlement général pour la protection du travail susmentionné. Les doses reçues ou engagées au cours d'expositions accidentelles doivent être enregistrées séparément sur le document décrit à

l'article 27 de l'arrêté royal du 25 avril 1997 concernant la protection des travailleurs contre les risques résultant des rayonnements ionisants.

L'exploitant, et par défaut le chef d'entreprise, est tenu de signaler toute exposition accidentelle dès que possible et au plus tard dans un délai de trente jours calendrier à l'Agence et à l'Administration de l'Hygiène et de la Médecine du Travail du Ministère de l'Emploi et du Travail, en mentionnant les circonstances précises de l'exposition ainsi que la valeur des doses reçues et/ou engagées par les personnes concernées et, le cas échéant, les activités incorporées par ces personnes.

Si, du fait d'une exposition accidentelle, une des limites de dose annuelles fixées à l'article 20.1.3 a été dépassée, les dispositions des articles 18 à 23 de l'arrêté royal du 25 avril 1997 concernant la protection des travailleurs contre les risques résultant des rayonnements ionisants sont applicables.

20.2 Limitation des doses dans le cadre des interventions

20.2.1 Application

Le présent article s'applique aux interventions en cas de situation d'urgence radiologique ou en cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle passée ou ancienne, ainsi qu'en cas d'exposition durable de toute autre cause, y compris la présence de gaz radon dans les habitations.

20.2.2 Principes généraux

La mise en œuvre et les modalités, y compris la définition de la zone d'intervention, de toute intervention sont considérées dans le respect des principes suivants:

- a) une intervention n'est entreprise que si la réduction du détriment d'origine radiologique est suffisante pour justifier les préjudices et les coûts, y compris les coûts sociaux, liés à l'intervention;
- b) le type, l'ampleur et la durée de l'intervention sont optimisés afin que le bénéfice correspondant à la réduction du détriment sanitaire, déduction faite du détriment lié à l'intervention, soit maximal;
- c) les limites de dose fixées à l'article 20.1 ne s'appliquent pas en cas d'intervention; néanmoins, dans le cas des expositions durables, résultant des suites à long terme d'une situation d'urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle passée ou ancienne, les limites de dose fixées à l'article 20.1.3 et les dispositions de l'article 20.1.1.3 sont d'application pour les travailleurs participant à l'intervention, sauf dérogation expresse approuvée par l'Agence;
- d) des niveaux d'intervention constituant des indications sur les situations dans lesquelles une intervention est appropriée sont élaborés par l'Agence pour les situations d'urgence radiologique, pour les cas d'exposition durable résultant de la présence de gaz radon dans les habitations et, si celle-ci le juge approprié, pour toute autre situation couverte par le présent article.

20.2.3 Expositions d'urgence des travailleurs et du personnel d'intervention

Seuls des volontaires, préalablement informés des risques de l'intervention et des précautions à prendre, peuvent être soumis à des expositions d'urgence.

Les femmes enceintes et allaitantes et les personnes de moins de 18 ans révolus ne peuvent pas être soumises à des expositions d'urgence; les femmes doivent être mises en garde contre le danger d'exposition aux rayonnements ionisants en cas de grossesse méconnue.

L'Agence fixe des niveaux-guides d'exposition en situation d'urgence radiologique pour les travailleurs et le personnel d'intervention concernés, prenant en compte les nécessités techniques et les risques sanitaires; un dépassement de ces niveaux peut être admis exceptionnellement pour sauver des vies humaines, mais exclusivement pour des volontaires informés des risques que comporte leur intervention; les expositions doivent être maintenues à un niveau aussi bas qu'il est raisonnablement possible.

Les travailleurs et le personnel d'intervention disposeront, sauf cas de force majeure, des moyens de protection appropriés et d'une surveillance dosimétrique individuelle ou d'une estimation dosimétrique effectuée soit à partir de mesures individuelles prises sur d'autres personnes exposées, soit à partir des résultats de la surveillance radiologique des lieux d'intervention; tous ces moyens de surveillance doivent permettre d'estimer directement la dose reçue; de plus, chaque fois que cela sera possible, l'avis d'un expert qualifié en contrôle physique, d'un médecin agréé ou d'une personne ayant des qualifications en radioprotection sera demandé avant l'intervention.

Si, du fait d'une exposition d'urgence, une des limites de dose annuelles fixées à l'article 20.1.3 a été dépassée, les conditions d'exposition ultérieures doivent être soumises à l'approbation du médecin agréé.

Toute exposition d'urgence doit être consignée dans le dossier médical prévu à l'article 146quinquies du règlement général pour la protection du travail susmentionné. Les doses reçues ou engagées au

cours d'expositions d'urgence doivent être enregistrées séparément sur le document décrit à l'article 27 de l'arrêté royal du 25 avril 1997 concernant la protection des travailleurs contre les risques résultant des rayonnements ionisants.

Le chef d'entreprise est tenu de signaler toute exposition d'urgence dès que possible et au plus tard dans un délai de trente jours calendrier à l'Agence et à l'Administration de l'Hygiène et de la Médecine du Travail du Ministère de l'Emploi et du Travail, en mentionnant les circonstances précises de l'exposition ainsi que la valeur des doses reçues et/ou engagées par les personnes concernées et, le cas échéant, les activités incorporées par ces personnes.

Si, du fait d'une exposition d'urgence, une des limites de dose annuelles fixées à l'article 20.1.3 a été dépassée, les dispositions des articles 18 à 23 de l'arrêté royal du 25 avril 1997 concernant la protection des travailleurs contre les risques résultant des rayonnements ionisants sont applicables.

20.3 Niveaux de dose à utiliser pour l'application de l'article 9.3, dans le cadre des expositions aux sources naturelles de rayonnements ionisants

Les activités professionnelles mettant en jeu des sources naturelles de rayonnement ionisant sont soumises en tout ou en partie aux dispositions applicables aux pratiques dans le cadre du présent règlement, conformément aux dispositions de l'article 9, si:

- en ce qui concerne les activités professionnelles pendant lesquelles les travailleurs et, le cas échéant, des personnes du public sont exposés au radon et à ses produits de filiation: les expositions des travailleurs (pendant leur travail) ou des personnes du public (sur les lieux de travail) sont susceptibles d'entraîner des doses efficaces supérieures à 3 millisievert par an ou si l'exposition au radon annuelle dépasse le niveau de 800 kBq.m⁻³.h;
- en ce qui concerne les activités professionnelles pendant lesquelles ou suite auxquelles les travailleurs et/ou les personnes du public subissent une exposition suite à l'emploi ou au stockage de matières contenant naturellement des radionucléides ou à la production de résidus contenant naturellement des radionucléides: les expositions des travailleurs sont susceptibles d'entraîner des doses efficaces supérieures à 1 millisievert par an et/ou si les expositions des personnes du public sont susceptibles d'entraîner un dépassement des limites de dose fixées à l'article 20.1.4 pour les expositions provenant des pratiques;
- en ce qui concerne l'exploitation d'avions: les expositions du personnel navigant sont susceptibles d'entraîner des doses efficaces supérieures à 1 millisievert par an.

Article 21 Estimation de la dose efficace

En cas d'irradiation externe, les valeurs et corrélations indiquées à l'annexe II du présent règlement sont utilisées pour estimer les doses efficaces et équivalentes correspondantes.

En cas d'exposition interne provoquée par un radionucléide ou un mélange de radionucléides, les valeurs et corrélations indiquées aux annexes II et III du présent règlement sont utilisées pour estimer les doses efficaces.

Toutefois, l'Agence peut autoriser le recours à des méthodes équivalentes.

Article 22

[réservé]

Section II Contrôle physique et médical

Article 23 Contrôle physique

23.1

L'exploitant, et par défaut le chef d'entreprise est tenu d'organiser un service de contrôle physique qui est chargé, d'une manière générale, de l'organisation et de la surveillance des mesures nécessaires pour assurer l'observation des dispositions du présent règlement, ainsi que des arrêtés et décisions de l'Agence, pris en application du présent règlement, concernant la sécurité et l'hygiène du travail, la sécurité et la salubrité du voisinage à l'exclusion des dispositions réservées au contrôle médical.

Ce contrôle comporte notamment:

- 1° la délimitation et la signalisation des zones contrôlées;
- 2° l'examen et le contrôle des dispositifs et des moyens de protection existants;
- 3° la proposition des moyens de protection complémentaires et de procédures appropriées que ce service juge nécessaires; il tiendra compte du principe de l'optimisation visé à l'article 20.1.1.1;
- 4° l'examen et l'approbation préalable des projets d'installations comportant un danger d'exposition ou de criticalité et de leur implantation dans l'établissement lorsque ces projets n'impliquent pas une nouvelle autorisation conformément au chapitre II;
- 5° l'examen et l'approbation préalable des expériences, essais, traitements et manipulations qui,

- en raison de leur nature ou des circonstances, pourraient présenter du danger et qui n'auraient pas été approuvés antérieurement dans une forme identique par le service de contrôle physique;
- 6° la réception de nouvelles installations visées au point 4 ci-dessus, du point de vue du contrôle physique de la protection;
 - 7° la surveillance du fonctionnement et de l'emploi correct des instruments de mesure;
 - 8° l'examen et l'approbation préalable des projets de transports de substances radioactives ou fissiles à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement et qui n'auraient pas été approuvés antérieurement dans une forme identique par le service de contrôle physique;
 - 9° la surveillance de l'emballage, du chargement et du déchargement de substances radioactives ou fissiles à l'intérieur de l'établissement. A cet égard, le service de contrôle physique vérifie si les dispositions réglementaires en vigueur sont respectées, y compris celles concernant le transport;
 - 10° les déterminations suivantes:
 - a) la détermination de l'intensité du rayonnement et l'indication de la nature des radiations dans les endroits concernés;
 - b) la détermination des contaminations radioactives, l'indication de la nature des substances radioactives contaminantes, de leur activité, de leur concentration volumétrique et superficielle, de leur état physique et, si possible, de leur état chimique;
 - c) la détermination, en concertation avec le médecin agréé chargé de la surveillance médicale des travailleurs, y compris les travailleurs extérieurs:
 - des doses individuelles, y compris les doses résultant d'expositions internes et celles dues aux expositions accidentelles, aux expositions accidentelles concertées et aux expositions d'urgences;
 - des contaminations radioactives de personnes ayant entraîné des mesures de décontamination avec intervention médicale;
 - 11° la détermination des circonstances dans lesquelles les expositions accidentelles se sont produites;
 - 12° l'étude des mesures nécessaires pour prévenir tout incident, tout accident, toute perte ou tout vol de substances radioactives ou fissiles;
 - 13° l'examen et l'approbation préalable de la cessation d'activité et du démantèlement d'installations (en ce compris les bâtiments qui les contiennent), qui n'impliquent pas une nouvelle autorisation conformément au chapitre II;
 - 14° l'établissement et la conservation en registre, selon les modalités fixées à l'article 23.2 ci-après, de l'inventaire des rejets radioactifs liquides et gazeux, ainsi que de l'inventaire des déchets radioactifs solides stockés et évacués, y compris les déchets pouvant être éliminés, recyclés ou réutilisés en application de l'article 35.2;
 - 15° l'examen et l'approbation préalable des projets de libération, y compris les procédures et les techniques de mesures destinées à vérifier la conformité aux niveaux de libération, pour autant qu'ils n'aient pas été approuvés antérieurement pour les mêmes matériaux et les mêmes procédures en application du présent règlement;
 - 16° [l'exécution d'essais répondant à des normes internationalement acceptées en vue de contrôler et de maintenir l'intégrité de chaque source scellée de haute activité;
 - 17° les vérifications régulières et au moins annuelles des sources scellées de haute activité et, le cas échéant, des équipements contenant les sources, en vue de vérifier si ceux-ci sont toujours présents à l'endroit où ils sont utilisés ou stockés et s'ils sont encore manifestement en bon état.]

23.2

Les constatations et déterminations du service de contrôle physique sont consignées soit dans des registres dont les pages sont numérotées, soit sur des feuilles numérotées et rassemblées dans des fardes. Toutefois, celles reprises au point 10° c) de l'article 23.1 sont fournies directement au service chargé du contrôle médical. Cette transmission est immédiate en cas d'urgence.

Les registres et fardes sont conservés pendant trente ans au siège de l'entreprise. En cas de cessation d'activité, l'entreprise transmet ces documents à l'Agence.

23.3

Dans les établissements de classe I ou dans ceux des autres classes où le contrôle physique n'est pas confié à l'Agence ou à un organisme agréé, le service de contrôle physique est dirigé par la personne chargée de la direction du service interne de prévention et de protection au travail.

23.4

Les missions attribuées au chef du service de contrôle physique ne préjudicient en rien à l'autorité et aux responsabilités du chef d'entreprise.

23.5

Dans les établissements de classe I et les véhicules à propulsion nucléaire, le chef du service de contrôle physique doit être un expert de classe I agréé conformément aux dispositions du présent règlement.

Dans les établissements de classe II ou de classe III, le chef du service de contrôle physique doit être un expert agréé de classe I ou II. Si l'exploitant n'a pas un tel expert à son service, il doit, aux frais de l'entreprise, confier à l'Agence les missions du service de contrôle physique. Celle-ci peut déléguer cette mission à un organisme agréé de classe I ou II. Pour certains types d'établissements, les

prestations minimales de l'organisme agréé exerçant la mission du contrôle physique peuvent être arrêtées, de façon générique, par le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions, sur proposition de l'Agence.

23.6 [

Dans les entreprises qui effectuent un transport de matières fissiles soumis à autorisation spéciale en vertu de l'article 57, le chef du service de contrôle physique est un expert agréé de classe I. Dans les autres entreprises qui effectuent le transport de substances radioactives, le chef du service de contrôle physique est un expert agréé de classe I ou II.

Toutefois, à défaut d'avoir un tel expert à son service, le chef d'entreprise doit confier, aux frais de l'entreprise, les missions du service de contrôle physique à l'Agence ou à un organisme agréé, que celle-ci délègue, respectivement de classe I ou II, selon le cas. Pour certains types de transport, les prestations minimales de l'organisme agréé exerçant la mission de contrôle physique peuvent être arrêtées, de façon générique, par le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions, sur proposition de l'Agence.

]

23.7 Répartition des contrôles

Les contrôles, effectués par les organismes agréés dans les établissements de classe I et dans les véhicules à propulsion nucléaire, doivent être effectués par des experts agréés de classe I, ceux effectués dans les établissements de classe II et III, doivent l'être par les experts agréés de classe I ou II.

23.8 Contrôle des établissements de classe I et des véhicules à propulsion nucléaire

L'exploitant est tenu de confier, aux frais de l'entreprise, à l'Agence qui peut déléguer cette mission à un organisme agréé de classe I:

- 1° le contrôle permanent de la bonne exécution par le service de contrôle physique de sa mission. Pour les véhicules propulsés par l'énergie nucléaire, le contrôle de l'Agence ou de l'organisme agréé n'a lieu que lorsqu'ils se trouvent sur le territoire belge ou dans les eaux territoriales ou dans les eaux intérieures;
- 2° la réception prévue à l'article 6.9;
- 3° le contrôle et l'approbation des décisions favorables du service de contrôle physique relatives aux points 4, 6, 8, 13 et 15 de l'article 23.1;
- 4° le contrôle et l'approbation des décisions du service de contrôle physique relatives au point 5 de l'article 23.1 uniquement en ce qui concerne les expériences dans les réacteurs nucléaires ou à l'aide de substances fissiles. Ces expériences ne peuvent avoir lieu sans l'approbation de l'Agence ou de l'organisme agréé qu'elle délègue;
- 5° en ce qui concerne le transport, la surveillance permanente du chargement, du transport et du déchargement de substances fissiles (uranium naturel et appauvri exclu) en quantité dépassant la moitié de la masse critique minimum.

23.9 Contrôle des établissements de classe II

L'exploitant est tenu de confier, aux frais de l'entreprise, à l'Agence qui peut déléguer cette mission à un organisme agréé de classe I ou II, la réception prévue à l'article 15.

Si le service de contrôle physique n'est pas assuré directement par l'Agence ou un organisme agréé, l'exploitant est tenu de confier, à tout le moins, aux frais de l'entreprise, à l'Agence, qui peut déléguer cette mission à un organisme agréé de classe I ou II:

- a) le contrôle de la bonne exécution par le service du contrôle physique de sa mission. Ce contrôle est au moins trimestriel;
- b) le contrôle et l'approbation des décisions favorables du service de contrôle physique relatives aux points 4, 6, 8, 13 et 15 de l'article 23.1.

23.10 Contrôle des établissements de classe III

L'exploitant est tenu de confier, aux frais de l'entreprise, à l'Agence qui peut déléguer cette mission à un organisme agréé de classe I ou II, la réception prévue à l'article 15.

Si le service de contrôle physique n'est pas assuré directement par l'Agence ou un organisme agréé qu'elle délègue à cette fin, l'exploitant est tenu de confier, aux frais de l'entreprise, à l'Agence ou à un organisme agréé de classe I ou II qu'elle délègue à cette fin:

- a) le contrôle de la bonne exécution par le service de contrôle physique de sa mission. Ce contrôle est au moins annuel;
- b) le contrôle et l'approbation des décisions favorables du Service de contrôle physique relatives aux points 4, 6, 8, 13 et 15 de l'article 23.1.

23.11

Le chef d'entreprise est tenu de fournir à l'Agence ou à l'organisme agréé qu'elle délègue tous les renseignements et documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

23.12

L'Agence et les organismes agréés qu'elle délègue aux fins du contrôle physique établissent un

inventaire du parc radiologique médical et dentaire ainsi que des installations de radiothérapie et de médecine nucléaire qu'ils contrôlent. Les organismes agréés transmettent leur inventaire propre à l'Agence, à la fin de chaque année civile, sous la forme déterminée par celle-ci.

23.13

Le système de surveillance radiologique assure une protection des apprenti(e)s, stagiaires et étudiant(e)s équivalente à celle des travailleurs.

23.14

Les dispositions du présent article s'appliquent aussi aux entreprises visées à l'article 5.7 mais pas aux établissements de classe IV.

Article 24 Contrôle médical

Sans préjudice des dispositions du présent règlement, les prescriptions du règlement général pour la protection du travail, de l'arrêté du Régent du 25 septembre 1947 portant règlement général des mesures d'hygiène et de santé des travailleurs dans les mines, minières et carrières souterraines, selon le cas, et de la loi du 4 août 1996 concernant le bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail et les arrêtés pris en exécution de cette loi, sont applicables au contrôle médical des travailleurs professionnellement exposés aux radiations ionisantes.

Si ces travailleurs sont occupés dans des établissements qui ne tombent pas sous l'application des dispositions réglementaires susdites, la même surveillance médicale que celle prévue par ces dernières dispositions doit leur être assurée, et dans les mêmes conditions.

Les médecins chargés de cette surveillance doivent être pourvus de l'agrément prévu à l'article 75 et se soumettre à toutes les obligations et formalités prescrites par les dispositions du présent règlement.

Les médecins agréés évaluent et interprètent, sur le plan de la santé et sous leur responsabilité, les doses et les contaminations reprises à l'article 23.1.10.c); cette évaluation se fait en collaboration avec le service de contrôle physique de l'établissement qui leur fournit les données nécessaires.

Les apprenti(e)s et étudiant(e)s visés à l'article 20.6.1) et 2) sont soumis à la même surveillance médicale que les personnes professionnellement exposées.

Au plus tard le 1^{er} mars de chaque année, les exploitants, et par défaut les chefs d'entreprises font parvenir au Ministre qui a l'emploi et le travail dans ses attributions, pour chacun des travailleurs soumis au contrôle médical prescrit par le présent article et en triple exemplaire, le document prévu par les mêmes dispositions réglementaires, portant le relevé des doses individuelles reçues par ce travailleur au cours de l'année précédente.

Le Ministre qui a l'emploi et le travail dans ses attributions transmet sans délai l'un de ces exemplaires à l'Agence.

Article 25 Information et formation des travailleurs, apprenti(e)s, étudiant(e)s et personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants

Sans préjudice des missions du service interne pour la prévention et la protection au travail, les compétences des comités de prévention et de protection au travail et les dispositions des articles 17, 21 et 29 de l'arrêté royal du 27 mars 1998 relatif à la politique du bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail, et sans préjudice des dispositions de l'article 37quater, l'exploitant, et par défaut le chef d'entreprise organise l'information des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, avant leur affectation au poste de travail.

L'information porte notamment sur:

- a) les risques du travail pour la santé et les premiers soins éventuels;
- b) les normes de base concernant la protection contre l'exposition aux rayonnements ionisants, telles que décrites dans la Section I du présent chapitre;
- c) les règles de bonne pratique assurant une protection efficace et les précautions collectives et individuelles à prendre;
- d) la signification des signaux d'avertissement, des symboles et mentions dont l'utilisation est imposée par le présent règlement;
- e) les consignes d'urgence au niveau du poste de travail et les plans d'urgence de l'entreprise;
- f) l'importance de se conformer aux prescriptions techniques et médicales;
- g) [la gestion sûre des sources scellées de haute activité et les risques possibles d'une perte de contrôle adéquat des sources scellées de haute activité.]

[De plus, une attention particulière sera réservée à l'information des femmes. Celles-ci seront sensibilisées au risque des rayonnements ionisants pour l'embryon et le fœtus et donc à la nécessité et au devoir d'une déclaration de grossesse aussi précoce que possible. Elles seront également informées du risque de contaminer le nourrisson allaité au sein en cas de contamination radioactive corporelle.]

L'information sera renouvelée selon les besoins et au moins une fois l'an.

Cette information doit être mise à la disposition des travailleurs intéressés sous forme écrite.

Parallèlement à l'information, l'exploitant et par défaut le chef d'entreprise organise, pour tout travailleur, la formation suffisante et appropriée, spécifiquement orientée vers son poste de travail ou sa fonction et relative à la manipulation d'appareils et de substances émettant des rayonnements ionisants.

Cette formation est donnée plus particulièrement:

- au moment de l'entrée en service;
- lors d'une mutation ou de changement de fonction;
- lors de changement ou d'introduction d'un nouveau outil de travail;
- lors de l'introduction d'une nouvelle technologie.

Cette formation est adaptée à la nature et au niveau des risques. En cas de besoin, cette formation est repassée à des intervalles réguliers.

Des instructions précises concernant la manœuvre et l'usage de l'installation, les précautions à prendre normalement et en cas d'accident et les diverses interdictions à observer sont affichées de façon apparente en tout endroit où le besoin s'en fait sentir.

Les apprenti(e)s et les étudiant(e)s âgés de 16 ans ou plus, qui se destinent à une profession au cours de laquelle ils seront exposés aux rayonnements ionisants ou qui du fait de leurs études sont obligés d'utiliser des sources, doivent bénéficier, de la part du chef d'entreprise, de la même information et formation.

Le chef d'entreprise s'assure, en outre, que les personnes qui n'appartiennent pas au personnel propre de l'entreprise, mais qui sont appelées à être exposées aux rayonnements ionisants dans son entreprise, possèdent l'information et la formation nécessaires. Dans le cas contraire, celles-ci seront organisées par ses soins.

Les coûts liés à l'information et à la formation ne peuvent pas être à charge des travailleurs ou des travailleurs externes.

L'information et la formation sont fournies pendant les heures de travail.

Article 26 Devoirs des travailleurs et travailleurs externes

Tout travailleur ou travailleur extérieur doit se conformer aux instructions ci-dessus et aux dispositions du présent règlement. Il lui est interdit de s'exposer inutilement aux radiations, et de détériorer ou d'enlever les dispositifs de protection. Il doit signaler immédiatement, au moins au service de contrôle physique, toute anomalie ou tout défaut aux dispositifs de protection.

En outre, il est tenu, d'apporter, dans la mesure du possible, son concours à sa propre protection radiologique.

[Une attention particulière sera apportée à la nécessité et au devoir d'une déclaration de grossesse aussi précoce que possible.]

Section III Dispositifs et procédés généraux de protection

Article 27 Facteur de sécurité

Les entreprises sont tenues de mettre en œuvre les dispositifs de protection permettant d'assurer une protection efficace telle que définie à l'article 2.

Les appareils et les installations qui ne répondent pas ou plus aux dispositions du présent règlement doivent être mis hors service jusqu'à ce qu'il ait été porté remède aux défauts constatés.

Pour l'application du 1^{er} alinéa, les facteurs de sécurité suivants sont considérés comme fondamentaux et mis en œuvre seuls ou conjointement:

- 1° Protection par la distance: Dans ce cas les mesures indispensables sont prises pour interdire efficacement l'approche involontaire des sources.
- 2° Protection par le blindage des sources: Lorsque le blindage est le seul moyen de protection utilisé, la dose reçue au contact de la surface du blindage ne peut excéder 0,02 millisievert par heure.
- 3° Protection des locaux par des écrans: Dans ce cas, les ouvertures pratiquées dans les écrans sont, si nécessaire, pourvues de dispositifs de protection efficaces.
- 4° Protection par la prévention des contaminations: Dans ce cas on respecte les principes suivants:
 - a) on utilise de préférence des sources scellées;
 - b) on utilise des substances radioactives de radiotoxicité aussi faible que possible;
 - c) on utilise les quantités de substances radioactives aussi faibles que possible;
 - d) on évite la dispersion des substances radioactives;
 - e) on évite la perte ou le vol des substances radioactives;
 - f) on récolte soigneusement les déchets radioactifs;

- g) on tient une comptabilité rigoureuse des substances radioactives qui permet, notamment, de les localiser efficacement en permanence;
 - h) on adapte l'équipement du local de travail à l'activité, à la radiotoxicité et aux caractéristiques physiques et chimiques des substances radioactives détenues ou mises en œuvre, ainsi qu'aux opérations prévues;
 - i) on ne manipule les substances radioactives sous forme non scellée que dans les locaux conçus et/ou équipés de telle façon que les contaminations éventuelles puissent être aisément éliminées;
 - j) on adopte la méthode de travail susceptible de réduire au minimum le risque de contamination des personnes.
- 5° Protection par la limitation du temps d'exposition:
Cette protection peut être obtenue par la vitesse de déplacement de la source, par la rapidité de la manipulation ou de l'opération ou par la limitation du temps de travail et la rotation du personnel.

Sans préjudice des dispositions de l'article 20.1, il est donné priorité, lors de l'étude et de la conception des moyens de protection, ainsi que lors de leur utilisation dans les installations existantes, aux moyens de protection collectifs qui limitent les niveaux de rayonnements et de contamination plutôt que de faire appel à des équipements de protection individuels.

Article 28 Formation de masses critiques

Les mesures indispensables sont prises pour prévenir toute possibilité de formation accidentelle de masses critiques.

Article 29 Protection des locaux

29.1

L'implantation des bâtiments faisant partie de la zone contrôlée ou contenant une telle zone sur le site doit être étudiée de manière à réduire au minimum les risques d'incendie, d'inondation ou d'explosion.

29.2

Dans chaque établissement, l'aménagement des locaux doit être conçu de manière à permettre l'évacuation rapide des personnes et l'isolement immédiat, par rapport au milieu extérieur, des zones contaminées.

29.3

Les plans des lieux sont affichés visiblement à l'entrée des locaux des bâtiments où une zone contrôlée existe ainsi que dans les bâtiments administratifs. Ces plans indiquent les zones contrôlées, l'emplacement des sources fixes de radiations ionisantes et les issues normales et de secours.

29.4

Afin de réduire les risques de contamination, les zones contrôlées ou surveillées faisant partie d'un établissement de classe I ou d'un établissement de classe II et où sont mises en œuvre des sources non scellées, doivent être séparées, par un mur orbe ou un espace libre, des locaux suivants:

- a) les salles de conférences, de cours et de spectacles;
- b) les réfectoires, cuisines et tous autres endroits, où des denrées alimentaires sont conservées, entreposées et/ou consommées;
- c) tout local où est exercée une activité non indispensable, à cet endroit, au fonctionnement et à l'utilisation de l'établissement de classe I ou de classe II en question.

Si toutefois une communication doit exister entre ces deux types de locaux, celle-ci doit, au point de vue du risque de contamination, présenter une sécurité au moins équivalente à celle offerte par un espace libre.

Article 30 Protection individuelle des personnes

30.1 Accès aux zones contrôlées

Il est interdit de pénétrer ou de séjourner dans les zones contrôlées, sans autorisation nominative du chef d'entreprise ou de son délégué. Cette autorisation ne peut être accordée sans raison de service ou d'ordre professionnel.

Les personnes admises dans ces zones sont inscrites dans un registre "ad hoc" avec mention de leur identité, et, le cas échéant, du but de leur visite.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux établissements hospitaliers.

L'autorisation préalable du chef d'entreprise doit être accordée aux représentants des organismes agréés chargés des contrôles prévus au présent règlement. Elle n'est pas requise en ce qui concerne le personnel de l'Agence chargé de la surveillance. L'inscription de ceux-ci dans le registre précité ne peut en aucun cas constituer une entrave à l'accomplissement de leur mission.

30.2 Interdictions

Toute personne qui se trouve dans une zone contrôlée où existe un danger de contamination ne peut boire, manger, fumer ou utiliser des produits cosmétiques pendant la durée de sa présence dans cette zone.

Il est interdit d'introduire dans ces zones des aliments ou boissons, du tabac, des sacs à main, des mouchoirs, des produits cosmétiques, des objets de toilette, des ustensiles pouvant servir à boire ou à manger.

30.3 Equipement de protection individuelle

Toute personne pénétrant dans une zone contrôlée doit être pourvue d'un équipement de protection individuelle approprié qu'elle doit quitter à la sortie.

Toute personne pénétrant dans une zone contrôlée d'un établissement de classe I ou II où sont manipulées des sources non scellées doit porter des vêtements de protection appropriés. Les vêtements et équipements de protection doivent être identifiables et chaque service en possède un type reconnaissable en fonction du niveau d'activité envisagé. Ils doivent être rangés au sas d'entrée, dans un vestiaire différent du vestiaire destiné aux vêtements de ville. Ils ne doivent en aucun cas être portés en dehors des locaux pour lesquels ils sont prévus.

Des gants imperméables sont portés lors des manipulations risquant de provoquer la contamination des mains.

Lorsqu'ils ne sont pas fixés aux appareils ou aux dispositifs de protection, ces gants sont lavés avant d'être enlevés, aussitôt la manipulation terminée.

Toute personne présentant une plaie ou une lésion cutanée aux mains est tenue de la signaler immédiatement. Elle ne peut être admise aux manipulations sans autorisation médicale.

Les vêtements de travail et le matériel de protection (gants, masques, etc...) sont périodiquement contrôlés quant à leur efficacité et à leur niveau de contamination; ils font l'objet de précautions particulières au cours de leur nettoyage et de leur blanchissage éventuel et ils subissent les décontaminations appropriées.

[Toute personne portant un tablier plombé en guise de protection accordera une attention particulière à la protection supplémentaire de certains tissus (par exemple le cristallin) ou organes (par exemple la thyroïde) ou de parties spécifiques du corps (par exemple les mains). Cette protection supplémentaire sera en tout cas prévue si, en application de l'article 30.6. 3e alinéa, l'irradiation peut entraîner des doses supérieures à trois dixièmes de la limite de dose efficace fixée à l'article 20.1.3 ou supérieures à trois dixièmes d'une des limites de dose équivalente fixée à l'article 20.1.3.]

agence fédérale de contrôle nucléaire

30.4 Préposé à la surveillance

Sans préjudice des missions dévolues au service de prévention et de protection au travail et notamment au service de contrôle physique ainsi qu'aux organismes et médecins agréés, le chef d'entreprise désigne pour chaque zone contrôlée, un préposé chargé de veiller au respect des mesures de sécurité et au bon fonctionnement des dispositifs de protection.

Ce préposé est à considérer comme étant adjoint au chef du service de contrôle physique au sens de l'article 23.

Ce préposé est, en cas d'accident, et notamment de dispersion imprévue de substances radioactives, chargé de prendre les mesures de protection d'urgence et de prévenir immédiatement le service de prévention et de protection au travail et de contrôle médical et physique.

Ce préposé est chargé, en outre, de rappeler à intervalles réguliers au personnel, les consignes à suivre en cas d'accident. Il informe les services précités de l'entreprise de toute situation qui lui paraîtrait anormale.

En application de l'article 25, une formation spécifique et appropriée doit être prévue pour le préposé à la surveillance.

30.5 Mesures de sécurité

Toute personne admise dans une zone contrôlée qui néglige ou refuse de se soumettre aux mesures réglementaires ou aux prescriptions de la protection ou encore aux ordres du préposé à la surveillance doit être écartée de cette zone.

30.6 [Mesure des doses

L'exploitant d'un établissement soumis à autorisation en vertu du chapitre II ou aux prescriptions

réglementaires applicables aux activités professionnelles qui, en application de l'article 9, ont fait l'objet d'une décision de l'Agence, veille à ce que la dosimétrie prévue au présent article soit assurée et prend en charge les frais y relatifs.

Toute personne professionnellement exposée porte un dosimètre à hauteur de la poitrine. Au cas où il n'existe pas de dosimètre approprié, un monitoring adéquat est réalisé.

Lorsque, pendant une exposition au rayonnement, le port d'un tablier plombé est nécessaire, le dosimètre se porte sous le tablier plombé. Si l'irradiation est susceptible de provoquer des doses supérieures aux trois dixièmes de la limite de dose efficace fixée à l'article 20.1.3, il y a lieu de porter deux dosimètres, l'un au-dessus et l'autre en dessous du tablier. La dose à enregistrer et à comparer à la limite de dose efficace est la dose mesurée sous le tablier plombé augmentée de la valeur pondérée de la dose mesurée au-dessus du tablier plombé.

Si la personne est susceptible de recevoir une dose supérieure à 500 microsievert par semaine, elle porte également à hauteur de la poitrine un dosimètre à lecture directe ou permettant d'évaluer au moins journalièrement la dose reçue. Le système opérationnel mis en place dans ces cas doit permettre une gestion des doses sur une base au moins journalière.

Si une irradiation non négligeable d'un tissu (par exemple le cristallin) ou d'un organe particulier (par exemple la thyroïde) ou d'une partie du corps spécifique (par exemple, les mains) est à craindre, la personne porte un ou plusieurs dosimètres supplémentaires permettant de contrôler les doses à ces endroits, sur proposition du service de contrôle physique et du médecin agréé. Ce ou ces dosimètres seront toujours portés si cette irradiation est susceptible de provoquer des doses supérieures aux trois dixièmes d'une des limites de dose équivalentes fixées à l'article 20.1.3.

A proximité d'une source de neutrons, un dosimètre permet d'évaluer la dose reçue en neutrons.

Dans les lieux de travail où existe un risque d'accident de criticité, le port d'un dosimètre de criticité est obligatoire.

Toute personne soumise à une exposition sous autorisation spéciale ou à une exposition d'urgence porte un dosimètre pourvu d'un dispositif d'alarme ou, à défaut, un dosimètre à lecture directe.

Les doses reçues par tout(e) apprenti(e) ou étudiant(e) visé(e) aux deux premiers alinéas de l'article 20.1.5 sont contrôlées selon les mêmes modalités que celles décrites pour les personnes professionnellement exposées, en particulier par le port d'un (ou plusieurs) dosimètre(s) individuel(s) approprié(s).

Sans préjudice des dispositions de l'article 37ter, toute personne admise dans une zone contrôlée porte un dosimètre qui garantit un suivi de la dose au moins équivalent à celui des travailleurs occupés dans les zones visitées.

Les résultats des mesures effectuées sont conservés en archives avec les documents assurant une identification indiscutable des personnes intéressées. Chaque travailleur a accès aux résultats de sa dosimétrie individuelle, y compris aux résultats de mesures qui ont pu être utilisées pour estimer ses doses individuelles et aux résultats des évaluations de dose faites à partir des mesures réalisées sur le lieu de travail.

Les divers types de dosimètres personnels et leur système de lecture font l'objet d'un agrément préalable par l'Agence. Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

L'agrément fixe le domaine d'utilisation des dosimètres et la durée de validité de l'agrément.

Le monitoring individuel des travailleurs repose sur des mesures réalisées par un service de dosimétrie agréé par l'Agence. Les critères et modalités d'agrément sont fixés par l'Agence.

L'agrément des services de dosimétrie peut inclure l'agrément des types de dosimètres personnels utilisés. Les services de dosimétrie agréés peuvent cependant également faire usage des types de dosimètres personnels agréés conformément aux dispositions du présent article.

Les personnes professionnellement exposées non soumises aux dispositions de l'article 24 font parvenir à l'Agence, au plus tard le 1^{er} mars de chaque année, le relevé de leurs doses individuelles reçues au cours de l'année précédente. A cet effet elles utilisent le modèle de document visé à l'article 24.

]

30.7

Les dispositions des articles 30.1 à 30.6 ne s'appliquent ni aux établissements de classe IV, ni au transport de substances radioactives exempté d'autorisation en application de l'article 56.

[

30.8

L'Agence peut fixer les modalités d'exécution détaillées des mesures visées dans le présent article. Ces modalités d'exécution sont publiées au *Moniteur belge*.

]

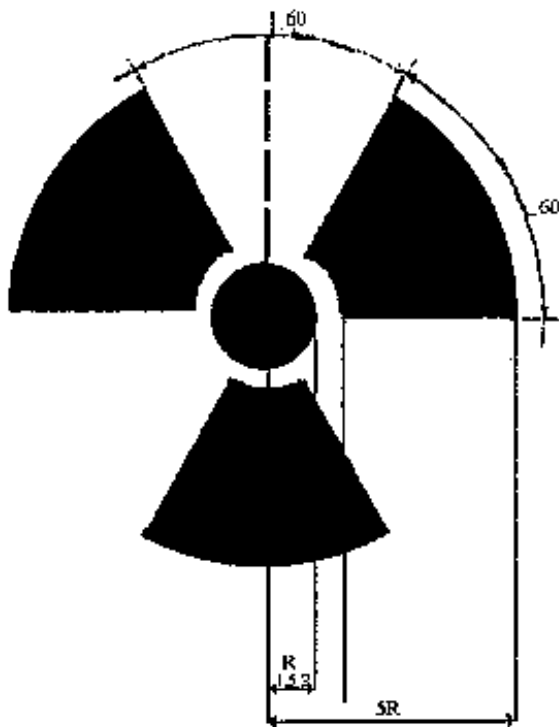
Article 31 Signaux d'avertissement, symboles et mentions

31.1

Le signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants dont l'utilisation est imposée par le présent règlement correspond au signal d'avertissement pour les matières radioactives prévu dans l'arrêté royal du 17 juin 1997 concernant la signalisation de sécurité et de santé au travail et ses annexes.

Les dimensions du signal d'avertissement peuvent varier selon l'endroit ou l'objet à signaler.

En ce qui concerne le symbole, qui se trouve dans le signal d'avertissement, les proportions définies par le schéma ci-après, sont respectées.



31.2

Le signal d'avertissement doit figurer:

- à chaque entrée de toute zone contrôlée;
- sur les portes d'accès des locaux où sont mises en œuvre, stockées ou détenues une ou des substances radioactives;
- sur les récipients dans lesquels se trouvent des substances radioactives;
- sur tout appareil émettant des radiations ionisantes, à l'exception des appareils susceptibles de faire ranger les établissements où ils sont détenus ou mis en œuvre parmi les établissements de classe IV visés par l'article 3.1.d), 1, 3 et 5.

31.3

Sous le signal d'avertissement doivent figurer, inscrites de façon apparente et lisible, toutes les informations complémentaires destinées à avertir les personnes exposées des dangers qu'elles pourraient courir. En tout cas, les indications suivantes sont apportées:

"Intensité de radiation très élevée", lorsque la dose susceptible d'être délivrée aux individus dépasse habituellement 1 millisievert par heure. En pareil cas, cette inscription, lorsqu'elle est apposée sur la porte d'accès d'un local, est doublée d'une signalisation acoustique et/ou visuelle sauf si l'accès est seulement possible avec la permission d'une personne compétente ou sous la surveillance du service de contrôle physique. Cette signalisation fonctionne en permanence ou se met en marche dès qu'une personne ouvre la porte d'accès du local ou y pénètre.

"Intensité de radiation élevée", lorsque la dose susceptible d'être délivrée aux individus dépasse habituellement 0,2 millisievert par heure.

"Radiations ionisantes", lorsque la dose susceptible d'être délivrée aux individus dépasse habituellement 20 microsievert par heure.

"Danger de contamination radioactive", lorsque des sources non scellées sont entreposées ou utilisées.

31.4

Tout récipient contenant des substances radioactives doit, en outre, porter de manière apparente les renseignements suivants:

- a) les quantités des diverses substances présentes;
- b) la nature physique et chimique de ces substances;
- c) leurs activités;
- d) la nature des rayonnements émis;
- e) le débit de dose au contact ou à 1m. Cette disposition ne s'applique pas aux récipients de laboratoire pendant leur utilisation par un opérateur et aussi longtemps que celui-ci reste présent;
- f) [pour les sources scellées de haute activité: le numéro d'identification unique. Ce numéro est gravé ou imprimé sur la source et sur son conteneur lorsque cela est possible. Si cela n'est pas possible, ou en cas d'utilisation de contenants de transport réutilisables, des informations concernant au moins la nature de la source scellée de haute activité figurent sur le contenant de la source.]

31.5

Les dispositions de cet article ne s'appliquent pas aux récipients, colis et véhicules contenant des substances radioactives, préparés pour le transport, pour autant que leur étiquetage soit réglé par le chapitre VII.

Article 32 Salles d'opération et infirmerie

Les établissements de classe I disposent d'une infirmerie permettant d'assurer les premiers soins et la décontamination des personnes. En outre, elles prennent accord avec un hôpital voisin pour pouvoir, en cas de nécessité, y disposer d'une salle d'opération et de moyens d'hospitalisation.

Section IV Déchets radioactifs

Article 33 Champ d'application

[Les déchets radioactifs sont soumis aux dispositions de la présente section.

Les substances radioactives provenant d'une intervention dans le cadre de l'article 72bis ne sont pas soumises aux dispositions des articles 33 à 37, sauf décision contraire de l'Agence.]

Les déchets radioactifs des établissements devant faire l'objet d'une autorisation en vertu du chapitre II sont soumis aux dispositions de la présente section. Les matières radioactives non récoltées provenant de patients à qui des substances radioactives ont été administrées à des fins médicales et qui ont quitté, sans préjudice des dispositions de l'article 54.8.2.d), l'établissement autorisé en vertu du chapitre II, ne sont pas soumises aux dispositions des articles 33 à 37.

L'Agence peut fixer des obligations relatives aux conditions d'hospitalisation, de sortie et de traitement ambulatoire des patients à qui des substances radioactives ont été administrées par voie métabolique à des fins médicales.

Tout producteur, même potentiel, de déchets radioactifs doit s'inscrire auprès de l'ONDRAF et conclure, le cas échéant, avec cet organisme une convention relative à la gestion de l'ensemble des déchets radioactifs.

L'Agence conclut avec l'ONDRAF un protocole ayant pour objectif la consultation mutuelle et l'échange d'information sur les aspects de la gestion des déchets radioactifs qui peuvent affecter l'exercice des compétences des deux institutions.

Article 34 Récolte, traitement et élimination des déchets liquides

34.1

Le rejet de déchets radioactifs liquides dans le sol est interdit.

34.2

Le rejet des déchets radioactifs liquides dans les eaux de surface ou les égouts est interdit lorsque leur concentration en radionucléides, exprimée en Bq/l, dépasse le millième de la limite d'incorporation annuelle par ingestion pour une personne adulte du public, calculé conformément aux dispositions de l'Annexe III, point D. Les valeurs sont données au tableau H1 de la même annexe.

Les autorisations délivrées aux établissements de classe I et II, conformément aux dispositions du présent règlement, peuvent déroger à cette interdiction. Dans ce cas, elles fixent soit les concentrations maxima admissibles instantanée et moyenne des nucléides radioactifs susceptibles d'être contenus dans les déchets, soit l'activité totale qui peut être rejetée en une période de temps déterminée, soit les deux simultanément.

34.3

Les déchets liquides dont la concentration en nucléides radioactifs dépasse les limites déterminées à l'article 34.2 ou les conditions fixées dans les autorisations délivrées et qui ne peuvent de ce fait être

évacués, doivent être stockés dans des récipients étanches assurant une protection suffisante, en vue de leur traitement ou en vue de leur élimination éventuelle après réduction de l'activité jusqu'aux limites fixées à l'article 34.2 par décroissance ou après dilution; ce dernier procédé ne peut être utilisé que si l'autorisation le permet explicitement. Dans tous les cas, les récipients contenant des déchets radioactifs liquides doivent être stockés dans un système capable de récolter les fuites éventuelles.

34.4

Pendant toute la durée du stockage et du traitement, les mesures indispensables sont prises pour éviter tout risque de dispersion de substances radioactives sous quelque forme que ce soit et pour prévenir toute fermentation incontrôlée des liquides radioactifs. Le traitement est approprié à la nature, à la toxicité et à l'activité des nucléides radioactifs présents. Les boues ou précipités radioactifs obtenus après traitement sont après séchage éventuel, traités comme des déchets solides.

34.5

L'activité totale des déchets radioactifs liquides rejetés sera maintenue à un niveau aussi bas qu'il est raisonnablement possible. L'Agence peut imposer, par directive générale publiée au *Moniteur belge*, des maxima à l'activité totale des déchets radioactifs liquides qui peut être rejetée par un établissement en une période de temps déterminée.

Article 35 Récolte, traitement et élimination des déchets solides

35.1

Les déchets radioactifs solides sont recueillis soigneusement dans des récipients étanches assurant une protection suffisante; ils sont ensuite traités et, éventuellement concentrés, de manière à éviter tout risque de dispersion de substances radioactives sous quelque forme que ce soit.

L'élimination des déchets radioactifs solides est interdite dans les eaux de surface, ainsi que dans les égouts et collecteurs.

35.2

L'élimination, le départ en vue de recyclage ou de réutilisation de déchets radioactifs solides provenant d'un établissement de classe I, II ou III visé à l'article 3 sont interdits lorsque ceux-ci ne satisfont pas aux conditions et niveaux de libération fixés à l'annexe IB, sauf si l'Agence l'autorise en application de l'article 18.

Dans le cas des établissements où des substances radioactives de période inférieure à six mois sont utilisées, le respect des conditions et niveaux de libération fixés à l'annexe IB n'est pas suffisant; l'élimination et l'élimination en vue de mise en décharge ou d'incinération de ces substances ne peuvent avoir lieu qu'après décroissance quasi complète. Un stockage de ces substances pendant une durée équivalent à au moins dix temps de demi-vie est exigé dans tous les cas; ce stockage sera prolongé pendant la durée nécessaire pour assurer une décroissance quasi-complète.

Dans le cadre du démantèlement des installations faisant partie d'établissements de classe I ou d'établissements de classe II visés aux articles 3.1.b).1 et 3.1.b).2, selon les dispositions prévues à l'article 17, l'élimination, le départ en vue de recyclage ou de réutilisation de déchets radioactifs solides font toujours l'objet d'une autorisation de l'autorité compétente.

35.3

Les procédures et les techniques de mesure destinées à vérifier la conformité aux niveaux de libération fixés à l'annexe IB ou aux niveaux fixés dans l'autorisation, ou destinées à s'assurer d'une décroissance quasi complète des substances radioactives d'une période inférieure à six mois, doivent être conformes aux directives élaborées, le cas échéant, par l'Agence ou approuvées par celle-ci. Chaque libération est soumise à l'accord du service de contrôle physique de l'exploitant et doit se dérouler conformément aux procédures écrites détaillées élaborées par celui-ci. Cet accord doit être confirmé par l'organisme agréé, pour autant qu'une telle libération n'ait pas été approuvée antérieurement, en application des dispositions du présent règlement, pour les mêmes matériaux et les mêmes procédures.

35.4

La dilution délibérée par des matériaux non radioactifs en vue de satisfaire aux niveaux de libération fixés à l'annexe IB ou aux niveaux fixés dans l'autorisation est interdite.

En outre, l'activité totale des déchets radioactifs solides éliminés, recyclés ou réutilisés sera toujours maintenue à un niveau aussi bas qu'il est raisonnablement possible

35.5

La concentration des diverses substances radioactives contenues dans les déchets radioactifs solides visés ci-dessus, leur nature chimique et physique, leur origine, volume et masse, ainsi que leur destination, doivent être répertoriés systématiquement par l'exploitant et être à la disposition de l'Agence et de l'ONDRAF.

Au plus tard le 1^{er} mars de chaque année, les exploitants, et par défaut les chefs d'entreprise, font parvenir à l'Agence un relevé des déchets libérés durant l'année précédente. Le modèle de relevé est déterminé par l'Agence.

La destination des substances et matériaux pour lesquels une élimination en décharge ou par incinération, un recyclage ou une réutilisation sont prévus doit être contrôlée et garantie par l'exploitant et attestée par les documents appropriés.

Article 36 Traitement et élimination des effluents radioactifs gazeux

36.1

Le rejet de substances radioactives dans l'atmosphère sous forme de gaz, de poussières, de fumées ou de vapeurs, est interdit lorsque la concentration en radionucléide, exprimée en Bq/m³, au point d'émission dans l'atmosphère est supérieure à la limite dérivée de concentration dans l'air pour les personnes du public calculée conformément aux dispositions de l'Annexe III, point D. Les valeurs sont données au tableau H2 de la même annexe.

Les autorisations délivrées aux établissements de classes I et II, conformément aux dispositions du présent règlement, peuvent déroger à cette disposition. Dans ce cas, elles fixent les concentrations maxima admissibles instantanées et moyennes des nucléides radioactifs susceptibles d'être contenus dans les effluents gazeux.

36.2

Les effluents gazeux dont la concentration en nucléides radioactifs dépasse les limites déterminées à l'article 36.1 ou les conditions fixées dans les autorisations délivrées, doivent être filtrés, stockés, ou traités de sorte que la concentration en nucléides radioactifs de l'air rejeté vers l'extérieur soit inférieure aux limites prévues.

Les déchets solides ou liquides obtenus au cours de la filtration du stockage ou du traitement sont traités comme prévu aux articles 34 et 35.

36.3

L'activité totale des radionucléides rejetés dans l'atmosphère sera maintenue à un niveau aussi bas qu'il est raisonnablement possible.

Article 37 Entreposages de déchets radioactifs

37.1

Les déchets radioactifs liquides et solides qui ne peuvent être évacués, sont contenus et conservés dans des récipients, convenablement fermés et entreposés dans des locaux à l'épreuve du feu, réservés à cet usage et fermés à clef, de manière à éviter toute dispersion des substances radioactives. Lorsque ces déchets sont stockés en vue d'une libération ultérieure après décroissance, ils doivent faire l'objet d'une récolte sélective sur la base de procédures écrites approuvées par le service de contrôle physique, afin de trier à la source et de conserver séparément les déchets contenant des radionucléides à vie longue, particulièrement les émetteurs alpha et bêta purs.

37.2

Si ces déchets sont susceptibles de dégager un effluent atmosphérique radioactif, l'entreposage est efficacement ventilé tout en assurant le respect des conditions de l'article 36.1.

37.3

La mise en dépôt sur le sol ou dans le sol de ces déchets est interdite. Les autorisations délivrées aux établissements de classe I et II, conformément aux dispositions du présent règlement, peuvent toutefois déroger à cette interdiction à la condition que:

- ces déchets soient contenus dans des récipients étanches et résistant aux agents physiques et chimiques;
ou
- que ces déchets soient incorporés à des matières inertes insolubles, de telle manière que la dispersion et l'élution des substances radioactives soient impossibles ou réduites à une valeur suffisamment faible pour ne constituer aucun danger;
ou, encore,
- soit que les concentrations susceptibles d'être contenues dans les déchets, soit que l'activité totale contenue soit que les deux simultanément restent en dessous des limites fixées par ladite autorisation et que les précautions adéquates, prescrites par cette autorisation, soient prises pour garantir la sécurité des personnes et limiter, de façon durable, les incidences sur l'environnement.

37.4

Il est tenu un inventaire permanent, aussi précis que possible, des déchets radioactifs contenus dans les entreposages et des éliminations réalisées. Cet inventaire est tenu à la disposition du personnel de l'Agence chargé de la surveillance.

Section V Entrée dans certaines installations

Article 37bis Autorisation d'accéder à certains endroits et d'y séjourner

Sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 14 mars 1956, prises en exécution de la loi du 4 août 1955 concernant la sûreté de l'Etat dans le domaine de l'énergie nucléaire, il est interdit de pénétrer sur les terrains et dans les bâtiments visés à l'article 19 de l'arrêté précité et d'y séjourner sans avoir obtenu à cet effet une autorisation nominative de l'exploitant ou de son délégué.

Les personnes visées à l'article 78, chargées de la surveillance ne sont pas soumises à l'obligation d'autorisation prévue par la présente disposition.

Section VI Protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée

Article 37ter Dispositions générales

Le système de surveillance radiologique des travailleurs extérieurs assure une protection équivalente à celle dont disposent les travailleurs employés à titre permanent par l'exploitant.

Article 37quater Obligations de l'entreprise extérieure

L'entreprise extérieure veille, soit directement, soit au travers d'accords contractuels avec l'exploitant, à la protection radiologique de ses travailleurs, conformément aux dispositions prévues au chapitre III, et notamment:

- a) assure le respect des principes généraux en matière de radioprotection et des limitations de dose;
- b) fournit dans le domaine de la radioprotection l'information et la formation visées à l'article 25.

Article 37quinquies Obligations de l'exploitant

L'exploitant d'une zone contrôlée dans laquelle des travailleurs extérieurs interviennent est responsable, soit directement, soit au travers d'accords contractuels, des aspects opérationnels de leur protection radiologique qui sont directement en relation avec la nature de la zone contrôlée et de l'intervention.

En particulier, pour chacun des travailleurs extérieurs qui intervient en zone contrôlée, l'exploitant doit:

- a) s'assurer qu'outre la formation de base en radioprotection visée au chapitre III section II, il a reçu une formation spécifique en relation avec les particularités tant de la zone contrôlée que de l'intervention;
- b) s'assurer que ce travailleur dispose des équipements nécessaires de protection individuelle;
- c) faire respecter les principes généraux en matière de radioprotection et les limitations de doses.

Chapitre IV

Article 38

[...]

Article 38bis

[...]

Article 39

[...]

Article 40

[...]

Article 41

[...]

Article 42

[...]

Article 43

[...]

Article 44

[...]

Chapitre V Radionucléides utilisés sous forme non scellée en médecine humaine ou vétérinaire

Article 45 Autorisation préalable et informations requises

45.1 Autorisation préalable

Nul ne peut importer, fabriquer, préparer, offrir en vente ou vendre des radionucléides ou des préparations en contenant destinés à être utilisés sous forme non scellée en médecine humaine ou vétérinaire pour le diagnostic "in vivo" ou "in vitro" et pour la thérapie, s'il n'a préalablement obtenu une autorisation de l'Agence.

Si la préparation est un médicament ou est considérée comme tel, sa mise sur le marché ne peut avoir lieu qu'après son enregistrement suivant les modalités de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

La demande est introduite auprès de l'Agence.

Les autorisations sont délivrées pour une durée déterminée n'excédant pas dix ans; elles peuvent être assorties de conditions particulières. Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'autorisation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendriers à partir de la notification. Un recours auprès du Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions lui est ouvert s'il se voit refuser l'autorisation sollicitée. Toute modification aux éléments contenus dans la demande d'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande.

Toute autorisation peut être suspendue ou retirée par décision de l'Agence. Si l'Agence estime devoir suspendre ou retirer l'autorisation, elle en informe au préalable le détenteur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans le délai fixé par l'Agence. Un recours, qui n'est pas suspensif de la décision intervenue, est ouvert auprès du Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions.

45.2 Informations requises

Sans préjudice des dispositions de la réglementation sur les médicaments, toute demande tendant à obtenir ladite autorisation doit comporter au moins les informations suivantes:

1. le nom de la préparation;
2. le nom et l'adresse du fabricant de la préparation;
3. lorsque la fabrication ou la préparation se fait en Belgique:
 - a) la description de la méthode de fabrication;
 - b) les plans des locaux utilisés;
 - c) les mesures de protection radiologiques, y compris le nom de l'expert agréé et/ou de l'organisme agréé, chargé du contrôle physique;
 - d) le nombre de personnes affectées à la fabrication et les qualifications de ces personnes;
 - e) le nom du médecin agréé chargé de la surveillance médicale des travailleurs;
 - f) une copie de l'autorisation délivrée ou des autorisations délivrées en vertu du chapitre II;
4. lorsque la fabrication ou la préparation ne se fait pas en Belgique, la preuve que la préparation est commercialisée dans le pays d'origine avec l'accord de l'autorité compétente;
5. le nom et l'adresse de l'importateur et/ou du distributeur en Belgique;
6. le contenu radioactif: le nom du nucléide, l'activité, le type de rayonnement, la demi-vie, l'état physique et chimique;
7. la période de validité de la préparation;
8. la description aussi bien qualitative que quantitative de la présentation finale et de l'emballage;
9. les modèles d'étiquettes destinées à être apposées sur les récipients qui contiennent des radionucléides;
10. le modèle de notice d'utilisation pour l'utilisateur;
11. le nom et l'adresse du pharmacien agréé et/ou du laboratoire agréé chargé du contrôle de la qualité pharmacologique et physico-chimique des radionucléides et des préparations en contenant;
12. le procédé et les spécifications du contrôle de qualité;
13. le domaine d'utilisation de la préparation;
14. la preuve de l'intérêt analytique et/ou médical de l'utilisation de la préparation et la comparaison avec d'autres méthodes existantes ayant le même objectif et n'employant pas de substances radioactives;
15. le cas échéant, les pièces justifiant que la commercialisation de la préparation dans des pays autres que le pays d'origine, y a été autorisée par l'autorité compétente;
16. une déclaration écrite attestant que la préparation ne sera délivrée qu'aux personnes dûment

autorisées par l'Agence en vertu du chapitre VI.

Article 46 Contrôle

46.1

L'entreprise confie le contrôle de conformité et de qualité des radionucléides ou des préparations qui en contiennent à un pharmacien, agréé selon les dispositions de l'article 47.

Si l'entreprise ne dispose pas d'un pharmacien agréé, elle peut faire appel à un laboratoire agréé en vertu de la législation relative aux médicaments, dans lequel les contrôles sont effectués sous la responsabilité d'un pharmacien agréé.

Lesdits laboratoires ou entreprises doivent disposer de locaux adaptés, de produits et de l'appareillage nécessaire pour l'exécution du contrôle des radionucléides ou des préparations qui en contiennent.

Ce contrôle concerne les qualités pharmacologiques et physicochimiques des radionucléides ou des préparations qui en contiennent; le pharmacien agréé exécute ce contrôle soit en cours de fabrication, soit sur le produit fini, soit s'il le juge nécessaire, aussi bien en cours de fabrication que sur le produit fini.

46.2

Les contrôles effectués à la fréquence nécessaire par le pharmacien agréé et leurs résultats sont consignés dans un registre conservé dans l'entreprise et restant constamment à la disposition du personnel habilité de l'Agence et de l'Inspection générale de la Pharmacie du Ministère des Affaires Sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Les registres sont conservés pendant trente ans au sein de l'établissement; ils peuvent être consultés à tout moment par l'Agence.

46.3

L'entreprise doit après chaque trimestre transmettre à l'Agence un relevé détaillé des préparations visées à l'article 45.1.1, qui ont été livrées à chaque utilisateur, avec la mention de l'activité totale par nucléide.

Article 47 Agrément des pharmaciens chargés du contrôle

Peuvent être agréés par l'Agence pour exercer le contrôle prévu au présent chapitre, les pharmaciens justifiant d'une pratique suffisante et de connaissances en radiobiologie et en pharmacologie des matières radioactives.

Le pharmacien qui désire obtenir l'agrément adresse sa demande au directeur général de l'Agence.

La demande comporte les données et documents suivants:

- nom, prénoms, qualité et domicile du demandeur;
- une copie des diplômes d'enseignement supérieur, établissant sa qualification universitaire en radiobiologie, pharmacologie des radio-nucléides et protection radiologique;
- un certificat de bonne vie et moeurs;
- une preuve de son expérience pratique d'un an au moins en radiobiologie et en pharmacologie des radionucléides.

L'Agence transmet le dossier relatif à la demande pour avis à la commission d'agrément de pharmaciens visée à l'article 47bis.

La chambre compétente de la Commission émet son avis dans les trois mois de la réception du dossier complet. Elle peut convoquer le demandeur et l'interroger.

Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Article 47bis Commission d'agrément de pharmaciens

47bis.1 Composition de la commission

La Commission est composée d'une chambre d'expression française et d'une chambre d'expression néerlandaise qui examinent les demandes à traiter respectivement en français ou en néerlandais, conformément à la législation sur l'emploi des langues en matière administrative.

Chaque chambre est composée de:

- 1° trois membres désignés parmi le personnel enseignant des universités en raison de leur compétence particulière en radiobiologie et en pharmacologie des radionucléides. Ils sont nommés pour un terme renouvelable de six ans;
- 2° un fonctionnaire-médecin de l'Institut scientifique de santé publique – Louis Pasteur;
- 3° un fonctionnaire-pharmacien de l'Inspection générale de la pharmacie du Ministère des Affaires

sociales, de la Santé publique et de l'environnement;
4° un secrétaire, désigné parmi le personnel de l'Agence.

Ils sont nommés par le Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions. En cas de vacance se produisant au cours d'un mandat, il est nommé un nouveau membre qui réunit les mêmes conditions que son prédécesseur et dont il achève le mandat.

Il y a autant de membres suppléants, nommés dans les mêmes conditions, que de membres effectifs.

47bis.2 Fonctionnement de la commission

Il appartient aux membres de la chambre de pourvoir à leur remplacement par leur suppléants lorsqu'ils sont empêchés d'assister à une séance.

Le fonctionnaire médecin de l'Institut scientifique de santé publique – Louis Pasteur est désigné comme président de la chambre. En cas d'absence ou d'empêchement, il est remplacé par son suppléant ou, à son défaut, par le plus âgé des membres présents ayant voix délibérative.

Le président dirige les débats et assure le bon fonctionnement de la chambre. Assisté du secrétaire, il règle les travaux de la chambre.

La chambre se réunit sur convocation du président. Elle délibère valablement lorsque trois membres au moins sont présents. Les décisions sont prises à la majorité absolue des membres présents. En cas de parité de voix, celle du président est prépondérante.

Le secrétaire n'a pas de voix délibérative.

A la requête de l'Agence ou d'une des chambres, la commission se réunit en assemblée générale afin de délibérer sur les questions se rapportant à l'unité de jurisprudence. Lorsque la commission se réunit en assemblée générale, elle est présidée par le président de la chambre le plus âgé; le président de l'autre chambre assume les fonctions de vice-président. En cas d'absence ou d'empêchement du président, celui-ci est remplacé par le vice-président et, à son défaut, par le plus âgé des membres.

Les membres de la commission sont tenus de garder le secret sur la délibération de la chambre ou de la commission réunie en assemblée générale ainsi que sur tout renseignement qui leur serait communiqué.

Article 48 Etiquetage des récipients

Les récipients, flacons ou ampoules contenant des substances radioactives distribuées pour l'usage médical ou vétérinaire sous forme non scellée doivent porter d'une manière très lisible, outre les indications générales prévues à l'article 31 les renseignements relatifs à la nature de ces substances, à la date de préparation, à leur période de validité, à leur demi-vie ainsi qu'au mode d'administration.

Ils doivent, en outre, porter le nom du pharmacien agréé et l'attestation de conformité à la prescription médicale ou vétérinaire.

Si les flacons et ampoules sont trop petits pour porter l'étiquette prévue, des indications en code peuvent y être apposées pour autant qu'il y soit joint un document portant le même numéro de code et comportant les indications requises.

Article 49 Fourniture directe

49.1

Les fabricants ou les importateurs de substances radioactives sous forme non scellée, à utiliser en médecine humaine ou vétérinaire, doivent délivrer, sans intermédiaire aux médecins ou vétérinaires autorisés conformément au chapitre VI, les préparations satisfaisant aux dispositions du présent chapitre. Ils doivent, de même, délivrer sans intermédiaire aux pharmaciens et aux licenciés en chimie, habilités à effectuer des analyses de biologie clinique et autorisés conformément au chapitre VI, les préparations satisfaisant aux dispositions du présent chapitre, toutefois limitées à celles pour lesquelles ceux-ci ont reçu une autorisation.

49.2

Le pharmacien au service de l'importateur s'assure de la conformité des radionucléides ou des préparations en contenant, au point de vue pharmacologique et physico-chimique.

Ce pharmacien est agréé conformément aux dispositions de l'article 47.

Toutefois, l'importateur peut faire appel à un pharmacien agréé qui n'est pas à son service ou à un laboratoire agréé en vertu de la législation relative aux médicaments, pour autant que ce laboratoire ait à son service un pharmacien agréé conformément aux dispositions de l'article 47.

Chapitre VI Applications de radiations ionisantes en médecine humaine

et vétérinaire

Article 50 Définitions et Champ d'application

50.1 Définitions

Pour l'application du présent chapitre, on entend par:

audit clinique: un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité;

responsabilité médicale : la responsabilité attribuée à un praticien en matière d'expositions médicales individuelles, notamment : la justification; l'optimisation; l'évaluation clinique du résultat; la collaboration avec d'autres spécialistes et le personnel, le cas échéant, sur le plan des aspects pratiques; la collecte d'informations, si cela est nécessaire, sur des examens antérieurs; la fourniture, à d'autres praticiens et/ou médecins prescripteurs, d'informations et/ou de dossiers radiologiques, selon les cas; la fourniture éventuelle d'informations aux patients et autres personnes concernées sur les risques des rayonnements ionisants;

niveaux de référence diagnostiques: des niveaux de dose dans les pratiques radiodiagnostiques ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des "fantômes" types, pour des catégories larges de types d'installations. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques bonnes et normales en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées;

dépistage médical: une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques sur des groupes de population à risque;

détriment individuel: les effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine;

procédure radiologique médicale: toute procédure concernant des expositions à des fins médicales;

procédures médico-légales: procédures accomplies, sans indication médicale, à des fins judiciaires ou pour les assurances;

dose du patient: la dose concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales;

dosimétrie du patient: la dosimétrie concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales;

aspects pratiques: le déroulement physique d'une des expositions visées à l'article 50.2.2 et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques et l'évaluation de paramètres techniques et physiques, dont les doses de rayonnement, l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'injection de produits radiopharmaceutiques et le développement de films;

praticien: médecin ou dentiste habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales;

assurance de qualité: l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues;

contrôle de qualité : fait partie de l'assurance de qualité. L'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en oeuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées;

radiologique: qui se rapporte au radiodiagnostic et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres procédures de repérage ou de guidage;

installation radiologique: une installation contenant un équipement radiologique;

radiodiagnostique: qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire in vivo et de la radiologie médicale ou dentaire; comprend également les procédures invasives (à ciel ouvert, endoscopiques ou percutanées, endovasculaires ou non) à but diagnostique et/ou thérapeutique guidées par imagerie à base de radiations ionisantes quels que soit l'organe ou la région visés;

radiothérapeutique: qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques;

radiologie interventionnelle: toute procédure invasive, y compris chirurgicale (procédures à ciel ouvert, procédures endoscopiques, procédures percutanées endovasculaires ou non) à but diagnostique et/ou thérapeutique, guidée par imagerie à base de rayonnements ionisants, quels que soient l'organe ou la région visés.

[stage clinique en radiophysique médicale: la période pendant laquelle une personne met en pratique une matière spécifique dans un environnement hospitalier sous la supervision d'un maître de stage. Le maître de stage fourni un encadrement effectif et adéquat et supervise les pratiques, et il ne peut pas se limiter à une évaluation écrite a posteriori des pratiques exercées.]

50.2 Champ d'application

50.2.1. Le présent chapitre s'applique à la détention et à l'utilisation à des fins médicales, en médecine humaine et vétérinaire – y compris des fins de dépistage médical, de recherche, ou dans le cadre de procédures médico-légales – de sources de radiations ionisantes et de toute installation radiologique. Il s'applique également d'une façon générale aux expositions à des fins médicales décrites à l'article 50.2.2, entre autres à leur justification, à leur optimisation, aux responsabilités, aux procédures à suivre et à l'estimation des doses reçues.

50.2.2 Le présent chapitre s'applique notamment aux expositions de personnes à des fins médicales suivantes:

- a) l'exposition de patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel;
- b) l'exposition de personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle;
- c) l'exposition de personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical;
- d) l'exposition de personnes en bonne santé ou de patients participant volontairement à des programmes de recherche médicale ou biomédicale, diagnostique ou thérapeutique;
- e) l'exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-légales.

Le présent chapitre s'applique également aux personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, mais en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales.]

Article 51 Dispositions générales

51.1 Justification des expositions à des fins médicales

51.1.1. Les expositions à des fins médicales doivent, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages médicaux directs pour la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au détriment individuel qu'une exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité ainsi que des avantages et des risques d'autres techniques disponibles ayant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre à des rayonnements ionisants.

En particulier:

- a) conformément aux dispositions reprises à l'article 20.1.1.1 premier alinéa, a), tout nouveau type de pratique impliquant des expositions à des fins médicales visées à l'article 50.2.2, ou des expositions à des fins de médecine vétérinaire, est justifié avant une première autorisation ou avant une adoption généralisée dans le secteur médical;
- b) conformément aux dispositions reprises à l'article 20.1.1.1 second alinéa, a), les types de pratique existants impliquant des expositions à des fins médicales visées à l'article 50.2.2, ou des expositions à des fins de médecine vétérinaire, peuvent être revus à la lumière de connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences;
- c) toutes les expositions individuelles à des fins médicales sont justifiées préalablement par les personnes qui en sont responsables en vertu des dispositions du présent règlement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée. Si un type de pratique impliquant une exposition à des fins médicales n'est pas justifié d'une manière générale, une exposition individuelle déterminée de ce type peut être justifiée dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer cas par cas. Le médecin prescripteur et le praticien s'efforcent chacun d'obtenir, lorsque cela est possible, des informations diagnostiques antérieures ou des dossiers médicaux utiles pour l'exposition prévue et ils les examinent afin d'éviter toute exposition inutile. Dans le cas d'une femme en état de procréer, le médecin prescripteur et le praticien s'informent chacun auprès de celle-ci sur la possibilité d'une grossesse ou l'existence d'un allaitement; dans la mesure du possible, la réponse de la patiente est notée dans le dossier. Le médecin prescripteur et le praticien prennent entre eux les contacts nécessaires afin d'assurer la transmission des informations utiles ou de discuter, le cas échéant, de la justification ou du choix de l'examen. Le médecin prescripteur et le praticien prennent en considération les critères de prescription visés à l'article 51.3, 5^e alinéa ainsi que les doses d'irradiation provoquées par les examens envisagés. Les praticiens sont tenus de mettre les images radiodiagnostiques et les protocoles de lecture à disposition de tout médecin consulté par le patient;
- d) les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale sont examinées, conformément à l'article 11 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la

personne humaine, par le comité d'éthique accompagnant cette recherche, en application des dispositions de l'arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre; les praticiens assurant la responsabilité clinique pour les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale sont tenus de prendre en considération les recommandations européennes en la matière;

- e) une attention particulière est accordée à la justification des expositions à des fins médicales qui ne présentent pas un avantage médical direct pour la personne qui les subit et plus particulièrement des expositions requises dans le cadre de procédures médico-légales.

51.1.2. Les expositions des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, mais en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales, doivent présenter un avantage net suffisant, en tenant compte des avantages pour les personnes en question, des avantages médicaux directs pour le patient, et des détriments individuels que l'exposition pourrait provoquer.

51.1.3. Toute exposition qui ne peut pas être justifiée est interdite.

51.2 Optimisation des expositions à des fins médicales

51.2.1. Toute dose consécutive à des expositions médicales à des fins radiologiques, à l'exception des procédures radiothérapeutiques, est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information diagnostique requise, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Pour toutes les expositions médicales de personnes à des fins radiothérapeutiques, les expositions des volumes-cibles sont programmées cas par cas, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible compte tenu des facteurs économiques et sociaux à condition de rester conformes aux fins radiothérapeutiques de l'exposition.

51.2.2. Pour les examens à fins radiodiagnostiques tels que visés par l'article 50.2.2, premier alinéa, a), b), c) et e), les niveaux de référence diagnostiques disponibles les plus appropriés, doivent être utilisés dans le cadre de l'assurance de qualité, en tenant compte des niveaux de référence diagnostiques européens, dans tous les cas où de tels niveaux existent. Aux fins de comparaison avec ces niveaux de référence diagnostiques, l'exploitant veille à ce que la dose moyenne au patient soit déterminée pour les types d'examen, aux intervalles de temps et suivant la procédure définies par l'Agence. Au cas où ces niveaux sont dépassés, l'exploitant veille à ce que soit procédé à une investigation et que, le cas échéant, des actions correctives soient entreprises. Les résultats des déterminations de dose au patient, les résultats de l'investigation et les actions correctives sont inscrits dans le registre visé au dernier alinéa de l'article 51.7.1.

51.2.3. Pour chaque projet de recherche médicale ou biomédicale, tel que visé par l'article 50.2.2, premier alinéa, d):

- a) les personnes concernées doivent être volontaires; s'il s'agit de personnes appartenant au personnel de l'établissement où a lieu la recherche, le comité d'éthique accompagnant la recherche devra s'assurer qu'aucune pression n'a été exercée sur elles et qu'elles puissent à tout moment se retirer, sans conséquences négatives pour elles, de la dite recherche;
- b) les personnes concernées doivent être informées de façon complète, objective et compréhensible des risques de cette exposition, en ce compris de la nature et de la probabilité d'apparition de ceux-ci;
- c) une contrainte de dose doit être établie conformément aux dispositions de l'article 20.1.1.1;
- d) dans le cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique diagnostique ou thérapeutique expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux cibles des doses sont déterminés cas par cas par le praticien en concertation avec un expert en radiophysique médicale;
- e) le protocole de recherche, y compris les éléments devant démontrer le respect des principes de justification et d'optimisation visés aux points a) et b) de l'article 20.1.1.1, et notamment la contrainte de dose, doit être approuvé par le comité d'éthique accompagnant cette recherche. Les avis de l'expert en radiophysique médicale et, le cas échéant, du médecin de travail seront joints au dossier transmis au comité d'éthique.

51.2.4. Pour les personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, mais en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de patients qui subissent un diagnostic ou un traitement médical:

- a) des contraintes de dose doivent être fixées, conformément aux dispositions de l'article 20.1.1.1;
- b) les conditions de radioprotection de ces personnes sont fixées par le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition, en suivant, le cas échéant, les directives de l'Agence et en tenant compte, le cas échéant, des recommandations de celle-ci;
- c) dans le cas d'un patient subissant un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides, le médecin qui assume la responsabilité médicale de l'exposition lui remet, en personne ou à son tuteur légal, des instructions écrites en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses et les contaminations pour les personnes qui seront en contact direct ou indirect avec le patient et de fournir des informations objectives et compréhensibles sur les risques des rayonnements ionisants. Ces instructions écrites sont remises par le médecin avant

que le patient ne quitte l'hôpital ou la clinique ou tout autre établissement similaire. Le contenu de ces instructions suit, le cas échéant, les directives de l'Agence et tient compte, le cas échéant, des recommandations de celle-ci.

51.2.5. Le processus d'optimisation comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques ainsi que les aspects pratiques, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, les entretiens et adaptations, l'optimisation de la gestion des déchets, l'évaluation des doses ou des activités administrées au patient et la vérification de toutes les mesures prises pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient, le personnel ou le voisinage.

51.3 Responsabilités

Toute exposition à des fins médicales visée à l'article 50.2.2 est effectuée sous la responsabilité médicale d'un praticien autorisé conformément aux dispositions des articles 53, 54.3 et 54.5. c).

Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir et des dispositions de l'article 51.7, les aspects pratiques de la procédure, ou d'une partie de celle-ci, peuvent être délégués par le praticien visé à l'alinéa précédent à une ou plusieurs personnes habilitées à agir à cet égard dans un domaine de spécialisation reconnu.

Conformément aux dispositions de l'article 51.1.1, et sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir, le médecin prescripteur et le praticien sont associés au processus de justification, au niveau approprié.

Pour les examens dans le cadre de procédures médico-légales, l'Agence définit les procédures à suivre.

L'Agence met à la disposition des médecins prescripteurs d'expositions à des fins médicales les recommandations disponibles appropriées concernant les critères de prescription, avec mention des doses d'irradiation.

51.4 Procédures

Pour les types de pratique ou d'examen radiologique définis par l'Agence, des procédures écrites sont établies et disponibles pour chaque équipement, sous la responsabilité du praticien.

Des audits cliniques sont effectués dans les installations radiologiques définies par l'Agence et selon les modalités fixées ou approuvées par celle-ci.

L'exploitant veille à ce que soient mis en œuvre, pour les installations radiologiques de son établissement, des programmes appropriés d'assurance de qualité, comprenant des mesures de contrôle de qualité, des évaluations des doses ou des activités administrées au patient et l'élaboration de mesures pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient, ainsi que la vérification de la mise en œuvre de ces mesures. Conformément aux dispositions de l'article 51.7, l'exploitant veillera à s'assurer de la collaboration active d'un expert en radiophysique médicale pour la mise au point et la réalisation de cette tâche.

Les radionucléides sous forme non scellée ne peuvent être utilisés que s'il est satisfait aux dispositions du chapitre V.

51.5 Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement

Si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière est accordée, en fonction du type d'exposition à des fins médicales visé à l'article 50.2.2, en particulier si les zones abdominale et pelvienne sont concernées, à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition et de la santé de la femme enceinte et de celles de l'enfant à naître.

Dans le cas des femmes allaitantes, en médecine nucléaire, selon le type d'examen ou de traitement médical, une attention particulière est accordée à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition et de la santé de la mère et de celles de l'enfant.

Les mesures nécessaires sont prises, par exemple par l'affichage de mises en garde dans les salles d'attente, pour attirer l'attention des femmes devant être soumises à une exposition à des fins médicales, sur la nécessité d'informer le médecin prescripteur et le praticien de l'existence ou de la possibilité d'une grossesse ou d'un allaitement.

51.6 Equipements

51.6.1. Les appareils visés à l'article 50.2.1, destinés à être utilisés en médecine humaine sont, lorsqu'ils sont mis sur le marché, porteurs du marquage CE conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement, la détention et/ou l'usage d'appareils mis sur le marché avant le 14 juin 1998 restent autorisés pour autant qu'ils répondaient aux dispositions réglementaires en vigueur relatives à la mise sur le marché.

En cas de refus de mise sur le marché ou de mise en service, la procédure décrite dans l'article 15 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux est suivie.

51.6.2. § 1^{er}. Tous les équipements destinés au radiodiagnostic de personnes, à l'exception des

appareils de radiographie dentaire intra-orale et des appareils de mesure de la densité osseuse, doivent être équipés, lorsque ces dispositifs sont disponibles sur le marché, d'un système approprié permettant l'évaluation de la dose au patient au cours de la procédure radiologique.

L'Agence détermine les modalités de mesures de doses, d'enregistrement et de traitement des données.

§ 2. Tous les appareils de fluoroscopie doivent être munis d'un dispositif de contrôle du débit de dose.

Les examens fluoroscopiques sans intensification d'image ou technique équivalente sont interdits.

§ 3. Un équipement radiologique spécifique ou des paramètres appropriés doivent être utilisés pour les expositions à des fins médicales:

- concernant des enfants;
- effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical;
- impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle ou la tomographie assistée par ordinateur.

51.6.3. Les appareils visés à l'article 50.2.1, exclusivement destinés à être utilisés en médecine vétérinaire, répondent à la dernière version officiellement publiée de la norme internationale CEI 601-1-3, "Medical equipment - part 1: general requirements for safety, 3. Collateral standard : General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment".

51.6.4. Sans préjudice des dispositions de l'article 10, § 11 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, la réception des appareils utilisés lors des expositions visées à l'article 50.2.2 est exécutée, avant la première mise en service des équipements à des fins médicales, par un expert en radiophysique médicale dont question à l'article 51.7. L'Agence peut déterminer les procédures à utiliser pour la réception.

51.6.5. [L'exploitant d'un établissement dans lequel des sources de radiations ionisantes et/ou des installations radiologiques sont utilisées lors des expositions visées à l'article 50.2.2, veille à ce qu'un expert en radiophysique médicale dont question à l'article 51.7 vérifie au moins annuellement la conformité de chaque appareil utilisé dans l'établissement avec les critères d'acceptabilité fixés ou approuvés par l'Agence et ceci selon les procédures fixées ou approuvées par l'Agence.]

L'expert en radiophysique médicale établit un rapport relatif à ce contrôle de conformité avec les critères d'acceptabilité et le transmet au service de contrôle physique qui le conserve dans le registre du contrôle physique. En cas d'urgence, une copie de ce rapport est transmise sans délai à l'Agence. A la fin de chaque année civile, l'organisme agréé transmet à l'Agence une liste des appareils qui ne satisfont pas aux critères d'acceptabilité, ainsi que des appareils qui n'ont pas fait l'objet du rapport précité.

Conformément à l'article 27, les appareils qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité doivent être mis hors services jusqu'à ce qu'il ait été porté remède aux défauts constatés.

51.7 Assistance d'experts agréés en radiophysique médicale

51.7.1. Rôle de l'expert en radiophysique médicale

Sans préjudice des dispositions de l'article 23 et de l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, l'exploitant des établissements comprenant des installations de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire in vivo veille à disposer de l'assistance d'experts en radiophysique médicale pour l'organisation et la mise en oeuvre des mesures nécessaires pour assurer la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales visées à l'article 50.2.2.

De telles mesures comprennent notamment:

- la dosimétrie liée à l'appareil;
- dans les cas appropriés, en collaboration avec l'équipe médicale, la participation à la dosimétrie liée au patient;
- dans les cas appropriés, la consultation pour la préparation des cahiers de charges destinés à l'achat de nouveaux appareils;
- la sélection, la réception, la calibration des instruments et appareils de mesure de dose et d'activité;
- l'élaboration, l'implantation et le suivi des procédures de contrôle de qualité;
- la participation, en collaboration avec l'équipe médicale, aux projets d'optimisation de la dose reçue par le patient;
- le contrôle de qualité des appareils.

D'une façon générale, le nombre d'experts en radiophysique médicale, leur domaine de compétence, leur degré de disponibilité et les modalités de l'assistance seront fonction de la nature et du volume des missions à accomplir, et notamment du nombre de pièces d'équipement, du type et de la complexité des techniques, du nombre d'actes demandant l'intervention d'un expert en radiophysique médicale, du nombre de patients et des risques pour ceux-ci.

En particulier, dans chaque service de radiothérapie, la présence d'au moins un expert en radiophysique médicale, compétent dans la matière concernée, est requise à temps plein. Pour les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique et pour les pratiques de médecine nucléaire diagnostique, un expert en radiophysique médicale, compétent dans la matière concernée, doit être disponible. Pour les autres pratiques radiologiques, un expert en radiophysique

médicale, compétent dans la matière concernée, doit être impliqué, suivant les nécessités découlant du présent règlement et, en particulier, à des fins d'optimisation, en ce compris la dosimétrie des patients et l'assurance de qualité.

Chaque intervention d'un expert en radiophysique médicale sera consignée dans un registre; les registres sont conservés pendant trente ans au sein de l'établissement; ils peuvent être consultés à tout moment par l'Agence.

51.7.2. Obligation d'agrément des experts en radiophysique médicale

Les experts en radiophysique médicale dont question à l'article 51.7 doivent, préalablement à l'exercice de leurs missions, être agréés par l'Agence conformément aux dispositions des articles 51.7.3 et 51.7.4 dans un ou plusieurs des domaines de compétence suivants : la radiothérapie, la médecine nucléaire in vivo, la radiologie.

51.7.3. [Critères d'agrément pour les experts en radiophysique médicale

1. Pour pouvoir être agréé comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier, le candidat doit avoir effectué avec succès une formation en radiophysique médicale qui consiste soit en un master de 120 crédits globalement, soit en un master complémentaire de 60 crédits.

Un minimum de 60 crédits doit être consacré aux matières suivantes:

- a. éléments d'anatomie;
- b. éléments de physiologie;
- c. physique nucléaire, radiophysique et radiochimie;
- d. éléments de radiobiologie;
- e. éléments de radiopathologie;
- f. dosimétrie;
- g. détection et mesure des rayonnements ionisants;
- h. radioprotection;
- i. législation relative aux applications médicales des rayonnements ionisants;
- j. technologie en radiologie;
- k. technologie en radiothérapie;
- l. technologie en médecine nucléaire in vivo;
- m. production de radionucléides
- n. éléments de sécurité classique;
- o. assurance de qualité.

Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier prouve qu'il a suivi le programme de formation en fournissant une copie du diplôme obtenu en Belgique ou d'un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique.

2. Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier doit, en complément du programme de formation visé au point 1, avoir effectué un stage clinique et établi un rapport de stage répondant aux conditions suivantes:
 - a. Le stage a une durée d'au moins un an à temps plein pour le premier domaine de compétence. Dans le cadre d'un deuxième ou troisième domaine de compétence, le stage a une durée d'au moins un an à temps plein pour la radiothérapie et d'au moins six mois à temps plein pour la radiologie ou la médecine nucléaire in vivo.
Dans le cas d'un stage à temps partiel, la durée du stage est prolongée proportionnellement;
 - b. Le stage est effectué dans un environnement clinique qui offre une large gamme de traitements et de pratiques ayant recours aux rayonnements ionisants et qui dispose d'équipements et de dispositifs modernes;
 - c. Il est possible de combiner plusieurs lieux de stage; le lieu de stage n'est pas nécessairement lié à l'université de formation
 - d. Sur place, le stage est encadré par un maître de stage:
 - i. actif depuis 5 ans et agréé par l'Agence en radiophysique médicale dans le domaine de compétence pour lequel l'agrément est demandé; 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 5 ans et est agréé, par l'autorité compétente, en radiophysique médicale dans le domaine de compétence pour lequel l'agrément est demandé.
 - ii. ii. attaché de préférence à une institution universitaireSi le maître de stage n'est pas attaché à une institution universitaire, le stage est supervisé conjointement par un expert en radiophysique médicale:
 - i. actif depuis cinq ans et agréé par l'Agence dans le domaine de compétences pour lequel l'agrément est demandé; 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 cinq ans et est agréé, par l'autorité compétente, en radiophysique médicale dans le domaine de compétences pour lequel l'agrément est demandé.
 - ii. attaché à une institution universitaire;
 - e. Le stage respecte le programme de stage défini par l'Agence;
 - f. Le rapport de stage remplit les conditions suivantes:
 - i. les diverses parties du programme de stage sont toutes traitées dans le rapport
 - ii. le rapport compte 50 pages maximum qui abordent de manière adéquate les diverses parties du programme de stage

- iii. le rapport porte la(les) signature(s) du(des) maître(s) de stage, précédée(s) de la mention lu et approuvé";
 - iv. le rapport décrit les activités personnelles effectuées lors du stage et permet d'apprécier si le candidat est capable d'exécuter de manière autonome les tâches d'un expert agréé en radiophysique médicale.
3. Les candidats à l'agrément comme expert en radiophysique médicale, détenteurs d'un des diplômes de base décrits au point a) ci-dessous et d'un diplôme, certificat ou autre document attestant que la formation supérieure universitaire ou interuniversitaire en radiophysique médicale décrite au point b) ci-dessous a été suivie et que le candidat a subi avec succès un contrôle de connaissances, sont considérés comme ayant satisfait aux conditions visées aux articles 51.7.3.1. et 51.7.3.2
- a) Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale possède un diplôme universitaire de licencié en sciences physiques ou chimiques ou un diplôme d'ingénieur civil ou un diplôme d'ingénieur industriel en énergie nucléaire ou un diplôme reconnu ou déclaré équivalent en Belgique.
 - b) Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier a, en outre, effectué avec succès une formation universitaire ou interuniversitaire en radiophysique médicale qui répond aux conditions suivantes: la durée de cette formation est de deux ans au moins, incluant 600 heures au moins d'enseignement théorique et pratique, couvrant les trois domaines - à savoir la radiothérapie, la médecine nucléaire in vivo et la radiologie -et un an au moins de stage clinique dans le domaine de compétence pour lequel l'agrément est demandé.L'enseignement théorique et pratique porte au moins sur les matières suivantes:
 - éléments d'anatomie;
 - éléments de physiologie;
 - physique et chimie nucléaire;
 - éléments de radiobiologie;
 - éléments de radiopathologie;
 - dosimétrie;
 - détection et mesure des rayonnements ionisants;
 - radioprotection;
 - législation;
 - technologie (appareillages de radiologie, radiothérapie, médecine nucléaire in vivo);
 - production de radionucléides;
 - éléments de sécurité classique;
 - assurance de qualité;
 - techniques radiologiques;
 - techniques spéciales.

Cette formation inclut en outre un stage clinique d'un an au moins pour la radiothérapie et de six mois au moins pour la radiologie ou la médecine nucléaire in vivo et accorde une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical et à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie.
 - c) Le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans un domaine de compétence particulier a la possibilité de prouver la connaissance de certains éléments de la formation prescrite en justifiant d'une certaine expérience professionnelle en Belgique ou à l'étranger.

]

51.7.4. Modalités d'agrément des experts en radiophysique médicale

Les demandes d'agrément sont adressées sous pli recommandé à l'Agence; elles comprennent tous renseignements ou documents demandés par l'Agence.

L'agrément est accordé ou refusé par l'Agence, après avis du jury médical.

Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Les conditions relatives à la durée de validité et à la nature des installations ou équipements visés sont définies dans l'agrément; l'agrément peut être limité à certains établissements classés.

51.7.5. Formation continue

L'expert agréé en radiophysique médicale est tenu d'entretenir et de développer ses connaissances et sa compétence, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

L'Agence fixe, après avis du jury médical, les règles minimum pour la formation continue et vérifie s'il a été satisfait à ces critères.

51.7.6. Rapport d'activité.

L'expert agréé en radiophysique médicale communique à l'Agence, après une première période d'activité de 3 ans et ensuite, sauf décision contraire de l'Agence, après chaque période d'activité de 6 ans, un rapport d'activités dont le contenu et la forme sont déterminés par l'Agence. La qualité des rapports d'activité fait l'objet d'un avis du jury médical.]

[51.8 Protection du personnel

Le personnel des établissements dans lesquels se déroulent des pratiques visées à l'article 50.2, qu'il s'agisse notamment des utilisateurs de sources de radiations ionisantes, de leurs auxiliaires ou de toute autre catégorie de personnel, y compris les apprentis, les stagiaires et étudiants, ainsi que le personnel d'entretien, bénéficie des mesures de protection radiologique visées au présent règlement, et ce quel que soit leur statut, y compris les indépendants. Il est soumis entre autres aux dispositions des articles 20 et 21 concernant les normes de base de protection contre l'exposition aux rayonnements ionisants.

Une attention spéciale est portée à la protection des femmes enceintes ou susceptibles de l'être et des femmes en période d'allaitement. Les dispositions de l'article 20.1.1.3 et de l'article 25 seront appliquées avec une vigilance particulière, y compris dans le cas du personnel, médical ou autre, travaillant comme indépendant.]

Article 52 Dispositions générales concernant les établissements et les locaux

52.1 Etablissements

Les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visées à l'article 50.2 ne peuvent être détenues que dans des établissements qui sont dûment autorisés conformément à la procédure prévue au chapitre II.

52.2 Locaux

Sans préjudice des dispositions du chapitre III, les locaux où les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visées à l'article 50.2 sont détenues ou utilisées, répondent aux conditions suivantes:

- 1° à la surface extérieure des locaux, en tout endroit accessible où des personnes peuvent séjourner, la dose reçue ne peut atteindre 0,02 millisievert par semaine, dans les conditions habituelles de fonctionnement des installations;
- 2° les locaux doivent pouvoir être fermés à clé; toutefois, la sortie des locaux reste toujours possible;
- 3° à l'exclusion des cabinets dentaires où se trouve un appareil spécifiquement conçu pour la radiographie dentaire, le symbole de la radioactivité ainsi que les mentions prévues à l'article 31, figurent sur les portes;
- 4° les membres du personnel, ainsi que toute personne se trouvant dans le voisinage de l'utilisateur sont protégés au moyen des dispositifs et procédés prévus au chapitre III, section III. L'équipement de protection individuelle est disponible dans les locaux d'utilisation et de détention. Les mesures nécessaires sont prises pour éviter toute exposition inutile du patient, conformément aux dispositions des articles 51.1 et 51.2.

En ce qui concerne les chambres destinées à l'hospitalisation des malades porteurs de sources, les parois doivent permettre d'assurer, compte tenu du degré d'occupation des locaux, le respect d'une contrainte de dose de 0,5 millisievert par personne et par an, pour toute personne non professionnellement exposée occupée dans une pièce voisine, ainsi que pour tout malade occupant une chambre voisine (y compris pièces et chambres situés aux niveaux supérieurs et inférieurs), même en cas d'hospitalisation exceptionnellement longue.]

Article 53 Dispositions concernant les utilisateurs

53.1 Dispositions générales

Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir, à la sécurité et à l'hygiène des travailleurs, à la sécurité, à l'hygiène et au confort des malades, l'utilisation des sources de radiations ionisantes et des installations radiologiques visées à l'article 50.2 est réservée aux détenteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, ou du grade académique de médecin ou du diplôme de docteur en médecine vétérinaire, autorisés à cet effet par l'Agence.

Les pharmaciens et licenciés en chimie, préalablement habilités à effectuer des analyses de biologie clinique en vertu, d'une part, de l'arrêté royal du 5 novembre 1964, déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des analyses de biologie clinique et d'autre part, de l'arrêté royal du 23 juin 1975 relatif à l'agrément des licenciés en sciences, groupe des sciences chimiques, en vue de l'exécution des analyses de biologie clinique, peuvent également obtenir une autorisation de l'Agence. Celle-ci est limitée aux radionucléides sous forme non scellée destinés à des fins de diagnostic, et ne peut être accordée que dans la mesure où il s'agit d'analyses in vitro et que si les intéressés respectent les prescriptions de l'article 53.4.

Les licenciés en sciences dentaires et les détenteurs d'un certificat de capacité de dentiste peuvent être autorisés par l'Agence à utiliser des appareils émetteurs de rayons X spécifiquement conçus pour la radiographie dentaire.

Les autorisations visées aux alinéas précédents ne sont délivrées qu'aux personnes ayant acquis une compétence en radioprotection et ayant suivi une formation appropriée aux méthodes et techniques appliquées, selon le cas, en médecine humaine ou vétérinaire, en radiologie médicale, vétérinaire ou

dentaire, en radiothérapie ou en médecine nucléaire pour êtres humains ou animaux.

La formation pour les applications humaines accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical et à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie.

Sur demande de l'Agence ou de sa propre initiative, le jury médical peut émettre des avis sur les conditions de validité des formations visés dans le présent article.

Les médecins, dentistes et vétérinaires autorisés sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

La demande d'autorisation est adressée sous pli recommandé à la poste à l'Agence, sur un formulaire d'un modèle établi par l'Agence.

Les autorisations sont délivrées en raison, d'une part, de la compétence du demandeur et, d'autre part, de la nature et des conditions d'emploi de ces appareils ou substances qu'il est appelé à manipuler. La compétence du demandeur est appréciée en fonction des diplômes, certificats et titres et en fonction de tout élément scientifique ou professionnel dont il peut apporter la preuve.

L'autorisation peut être limitée:

- a) dans le temps;
- b) à certaines sources de radiations ionisantes et installations radiologiques;
- c) à certaines formes d'application des radiations ionisantes.

Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'autorisation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Toute modification d'activité, qui sort des limitations fixées dans l'autorisation, doit faire l'objet d'une nouvelle demande.

53.2 Des Auxiliaires

§ 1^{er}. Les infirmiers(ères), paramédicaux et personnes assimilées ne peuvent manipuler à des fins médicales les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visées à l'article 50.2 que sur instructions et sous la surveillance et la responsabilité effectives des personnes autorisées en application de l'article 53.1.

L'exploitant de l'établissement veille à ce que les auxiliaires visé(e)s au premier alinéa de l'article 53.2, § 1^{er} aient reçu une formation qui correspond à leur activité professionnelle.

Sur simple demande de l'Agence, l'exploitant doit être en mesure de fournir, pour chacun de ces auxiliaires, un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi une formation appropriée d'un niveau qui correspond au minimum à celui de l'enseignement supérieur non universitaire, et comprenant au moins 50 heures au total, dont 20 % de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances concernant cette formation. Au cas où l'utilisation des rayons X est limitée à la mesure de la densité osseuse, cette formation est réduite à un total d'au moins 8 heures, avec une attention particulière pour la densitométrie osseuse.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et la législation en radioprotection, l'assurance de qualité et, en particulier, les procédures de contrôle de qualité des équipements utilisés; elle accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie.

Pour la médecine nucléaire et/ou la radiothérapie, il faut en outre avoir suivi une formation complémentaire appropriée de 10 heures et avoir subi avec succès un contrôle de connaissances concernant cette formation.

L'exploitant veille à ce que les personnes visées à l'article 53.2 bénéficient d'une formation continue dans les matières concernées.

§ 2. En ce qui concerne l'art dentaire, les licenciés en sciences dentaires et les porteurs d'un certificat de capacité de dentiste sont tenus d'exécuter personnellement les radiographies dentaires.

§ 3. En ce qui concerne la médecine vétérinaire, les vétérinaires sont tenus d'exécuter personnellement les radiographies et scopies.

53.3 Dispositions spécifiques pour les différentes catégories, à l'exclusion de la médecine nucléaire

53.3.1. En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic médical, l'autorisation n'est accordée qu'aux médecins pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence pour l'utilisation diagnostique des rayons X dont il ressort qu'ils ont suivi une

formation de niveau universitaire comprenant au moins 45 heures de théorie et 30 heures de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées en radiologie, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques, la législation en radioprotection, les méthodes de mesure de rayonnements, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours des examens radiologiques.

Les médecins agréés comme porteurs du titre particulier de médecin spécialiste en radiodiagnostic avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

53.3.2. Si la mise en œuvre de rayons X est limitée à la mesure de la densité osseuse à l'aide d'un appareil avec tube incorporé et fixe, une autorisation peut être délivrée aux médecins pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi une formation en matière de radioprotection de niveau universitaire et spécifique à cette application qui comprend au moins huit heures et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

53.3.3. [En ce qui concerne l'utilisation de rayons X à des fins de radiodiagnostic dentaire, l'autorisation n'est accordée qu'aux praticiens pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire en radioprotection et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissance.

La formation visée ci-dessus porte sur les effets sur la santé résultant de l'exposition aux radiations ionisantes, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et les méthodes de mesure de rayonnements, la législation en radioprotection, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé ainsi que leur distribution selon les techniques utilisées pour les examens radiogra-phi-ques dentaires.

Cette formation en radioprotection comporte au moins 10 heures, dont 20 % de pratique, dans le cadre du diplôme de base (baccalauréat-master), et comprend en outre un complément de cinq heures au moins dans le cadre des spécialisations (dentiste généraliste, orthodontiste, parodontologue).

Les praticiens qualifiés pour exercer l'art dentaire avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

Sans préjudice des dispositions de l'article 53.1 relatives à la formation continue, les dentistes pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation qui répond aux critères ci-dessus, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances, sont réputés autorisés à utiliser des rayons X à des fins de diagnostic dentaire. En raison d'évolutions techniques pouvant avoir des implications en matière de radioprotection, l'Agence peut imposer une formation complémentaire spécifique pour certaines applications.

] Federaal agentschap voor nucleaire controle

53.3.4. En ce qui concerne l'utilisation d'appareils et la détention et l'utilisation des radionucléides dans le cadre de la radiothérapie, l'autorisation n'est accordée qu'à des médecins spécialistes pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la dosimétrie en radiothérapie et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie ou radio- et radiumthérapie avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions qu'elle peut fixer et qui sont relatives entre autres aux conditions d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides, ainsi qu'aux conditions de traitement ambulatoire de ces mêmes patients.

53.3.5. Les personnes autorisées avant le 1^{er} juillet 1994 et qui notifient un changement d'adresse et/ou de lieu(x) d'exercice, sont considérées comme ayant satisfait aux conditions de formation appropriées décrites aux articles 53.3.1, 53.3.2, 53.3.3 ou 53.3.4, suivant que leur autorisation a été délivrée à des fins de radiodiagnostic médical, à des fins de mesure de la densité osseuse, à des fins de radiographie dentaire ou à des fins de radiothérapie.

53.3.6. Pour les utilisateurs d'appareils et de radionucléides dans le cadre de la radiothérapie, la compétence du demandeur en radioprotection et dans les disciplines citées plus haut fait l'objet d'un avis du jury médical.

53.3.7. [En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic en médecine vétérinaire, sans préjudice des dispositions de l'article 53.1 relatives à la formation continue, les vétérinaires pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence pour l'utilisation diagnostique des rayons X dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comprenant au moins 4 crédits, dont 20 % de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances, sont réputés autorisés à utiliser des rayons X à des fins de diagnostic en médecine vétérinaire.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées en radiologie, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques, la législation en radioprotection, les méthodes de mesure de

rayonnements, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le vétérinaire, ses auxiliaires ou des personnes du public sont susceptibles d'être exposés au cours des examens radiologiques. Sans préjudice des dispositions de l'article 53.1 relatives à la formation continue, s'ils satisfont à cette condition et si le programme de formation complémentaire a fait l'objet d'une approbation par l'Agence, ils sont réputés autorisés à utiliser des rayons X à des fins de diagnostic en médecine vétérinaire.

En raison d'évolutions techniques pouvant avoir des implications en matière de radioprotection, l'Agence peut imposer une formation complémentaire spécifique pour certaines applications.

]

53.4 Dispositions spécifiques pour la médecine nucléaire

53.4.1. La détention et l'utilisation des radionucléides destinés au diagnostic in vivo ou in vitro ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire font l'objet d'une autorisation délivrée par l'Agence et réservée aux personnes visées à l'article 53.1, alinéas 1^{er} et 2.

Cette autorisation vise la nature et la quantité des radionucléides que ces personnes peuvent détenir et utiliser en fonction des endroits et locaux de détention et d'utilisation, ainsi que les formes d'application que ces personnes peuvent réaliser.

L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions relatives entre autres aux conditions d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides, ainsi qu'aux conditions de traitement ambulatoire de ces mêmes patients.

53.4.2. Les autorisations visées à l'article 53.4.1 ne sont accordées qu'aux demandeurs pouvant produire un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la radiopharmacie, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les personnes autorisées avant le 1^{er} juillet 1994 et qui demandent une nouvelle autorisation en raison d'un changement du (des) lieu(x) d'exercice sont considérés comme ayant satisfaits aux conditions de formation décrites à l'alinéa précédent.

Les médecins qui ont été agréés comme porteurs des titres professionnels particuliers de médecin spécialiste en médecine nucléaire ou de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine nucléaire in vitro avant le 1^{er} juillet 1994, ainsi que les pharmaciens biologistes ou assimilés

habilités pour les applications in vitro des radionucléides avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfaits aux conditions de formation décrites ci-dessus.

La compétence du demandeur de l'autorisation fait l'objet d'un avis du jury médical et porte sur les diplômes, certificats et titres.

De plus, en ce qui concerne les médecins, l'avis porte également sur tout élément de justification que l'intéressé peut produire et qui a été jugé satisfaisant par le jury. Dans le cas des vétérinaires, le jury émet un avis en fonction des éléments scientifiques et professionnels avancés par le demandeur.

53.5

Les diplômes reconnus ou déclarés équivalents en Belgique à ceux visés dans les dispositions de l'article 53 produisent les mêmes effets.]

Article 54 Dispositions particulières complémentaires

54.1

En ce qui concerne les appareils destinés exclusivement à la radioscopie:

- l'appareil est muni de dispositifs protégeant l'examineur et toute personne se trouvant dans le voisinage de l'utilisateur contre les rayonnements directs et les rayonnements secondaires;
- l'appareil comporte les éléments nécessaires pour réduire la section du faisceau utile à la valeur la plus petite compatible avec les nécessités de l'examen;
- le tube radiogène et l'amplificateur de brillance sont solidaires et/ou dans un alignement satisfaisant.

Les examens radioscopiques directs sans amplification de brillance sont interdits.

54.2

En ce qui concerne les appareils destinés à la radiographie:

- les dispositions de l'article 54.1. a) et b) sont d'application;
- les locaux ont des dimensions permettant la circulation aisée autour des tables et l'éloignement suffisant de l'utilisateur et de toute autre personne par rapport à la source et au faisceau utile;
- les emplacements où l'utilisateur et toute autre personne peuvent être appelés à se tenir et qui seraient exposés aux rayonnements au cours des opérations, tel le pupitre de commande, sont protégés;
- les appareils sont munis d'éléments qui permettent une localisation précise du faisceau utile.

54.3

En ce qui concerne les radiographies humaines, à l'exception toutefois des radiographies des extrémités, le médecin est agréé comme porteur d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste.

Peuvent procéder aux examens des organes thoraciques à l'aide de rayons X, sans remplir aucune des conditions formulées au présent paragraphe, les bénéficiaires de l'agrément délivré par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 22 juin 1948 relatif à l'agrément des services radiologiques et des médecins radiologues en ce qui concerne la protection du travail.

54.4

En ce qui concerne le cas particulier d'appareils destinés à la radiographie dentaire:

- a) l'appareil est spécifiquement conçu et réservé à cet usage; il est muni d'une protection efficace et disposé de telle manière dans le local qu'aucune des personnes qui y travaillent ou y séjournent ne puisse recevoir une dose atteignant 0,1 millisievert par semaine;
- b) la section du faisceau est strictement limitée à la zone à radiographier et le faisceau, lors des prises de clichés, est orienté de manière à réduire au minimum l'exposition de l'organisme du patient.

54.5

En ce qui concerne les appareils destinés à la radiothérapie:

- a) les cabines de déshabillage se trouvent en dehors de la salle où fonctionne l'appareil. Les tableaux de commande sont placés en dehors du local de traitement. Lorsqu'elle existe, la fenêtre d'observation assure la même protection que celle assurée par les parois. Un dispositif d'observation directe ou indirecte du patient est prévu. Le patient, le pupitre de commande de l'appareillage et les portes d'accès de la salle de radiothérapie sont, pendant le fonctionnement, sous la surveillance permanente du personnel préposé aux applications des rayonnements. Ces dispositions complémentaires peuvent ne pas être exigées dans le cas d'un appareil spécifiquement destiné à la thérapie de contact;
- b) un dispositif d'appel permet au patient de communiquer avec la salle de commande. Une minuterie contrôle la durée de l'exposition et assure son interruption après le temps fixé. L'utilisateur dispose d'un appareil permettant de mesurer la dose débitée par unité de temps. Si plusieurs appareils sont installés dans un même local, un dispositif empêche la mise en service de plus d'un appareil à la fois;
- c) l'utilisateur d'installations destinées à des applications humaines chez l'homme est agréé comme porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie.

Toutefois, les appareils spécifiquement destinés à la thérapie de contact peuvent être utilisés par les médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en dermatovénérologie qui ont apporté la preuve de leur compétence dans l'utilisation de ces appareils.

54.6

En ce qui concerne les appareils destinés à la téléthérapie:

- a) les dispositions de l'article 54.5 sont d'application;
- b) les appareils sont conçus pour éviter, en toute circonstance, la libération incontrôlée ou la dispersion de la source radioactive. Un dispositif permet de se rendre compte, à tout moment, à partir du tableau de commande, de la position de la source radioactive et, le cas échéant, des obturateurs.

54.7

En ce qui concerne les accélérateurs de particules:

- a) les dispositions de l'article 54.5 sont d'application;
- b) la radioactivité éventuellement induite est surveillée.

54.8 Dispositions concernant les radionucléides

54.8.1. Locaux

Outre les dispositions de l'article 52.2, les prescriptions suivantes sont d'application pour les locaux où sont utilisés ou détenus des radionucléides:

- a) les radionucléides ne peuvent être détenus que dans des locaux prévus à cet effet;
- b) ces locaux comportent un emplacement exclusivement réservé à l'entreposage de substances radioactives. Cet emplacement permet une protection efficace contre l'exposition et contre la dispersion éventuelle de ces substances et présente des garanties suffisantes contre le vol;
- c) en cas de détention et d'utilisation de sources non scellées, les locaux comportent:
 - 1° les moyens appropriés pour recueillir rapidement les substances radioactives qui viendraient à se disperser;
 - 2° les moyens permettant de recueillir et d'entreposer, sans entraîner de risques d'exposition, les déchets radioactifs liquides ou solides pouvant apparaître à tous les stades de la détention et de l'utilisation, pendant le temps nécessaire pour les rendre inoffensifs ou avant de les évacuer vers une installation de traitement;
 - 3° les moyens de prévenir la contamination de l'atmosphère. Si celle-ci est inévitable, des dispositifs appropriés permettent d'écartier tout risque de contamination des locaux et de

l'environnement;

- d) lorsque les quantités et la nature des radionucléides entraînent le classement de l'établissement en classe II, les murs, le sol et les surfaces de travail des locaux de travail sont sans fissures ni interstices. Ils sont lisses, imperméables et permettent un entretien et une décontamination aisés.

54.8.2. Obligations de protection et de surveillance

La personne autorisée à détenir et utiliser des radionucléides:

- a) dispose, en fonction des substances utilisées et des formes d'application, des appareils nécessaires pour apprécier la nature des rayonnements émis, pour procéder à leur mesure au cours de l'application de la technique d'utilisation, ainsi que pour assurer le respect des règles de protection;
- b) dispose, si la nature et l'activité des radionucléides l'imposent, des moyens de manipulation à distance;
- c) dispose d'un inventaire permanent des sources et de leurs mouvements;
- d) prend, dans le cas des applications thérapeutiques, les dispositions nécessaires pour éviter que les patients porteurs de radionucléides puissent constituer un risque significatif d'exposition pour les personnes se trouvant dans leur voisinage. A cette fin, elle recourt, en cas de nécessité, à des dispositions appropriées d'hospitalisation;
- e) dans le cas de sources scellées utilisées pour la curiethérapie de contact et la curiethérapie interstitielle, surveille régulièrement l'intégrité des sources. En outre, les aiguilles, plaques, etc. contenant des substances radioactives sont contrôlées au moins une fois par an par le service de contrôle physique de l'établissement ou par l'Agence ou par l'organisme agréé qu'elle délègue;
- f) prend les dispositions nécessaires pour assurer l'accès aux locaux dans des conditions garantissant une protection efficace, au sens de l'article 2, pour les personnes chargées d'exercer la supervision de la préparation galénique des solutions radiopharmaceutiques injectables, conformément à l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée.

54.9 Le jury médical

Le jury médical est composé de représentants de l'Agence et d'autres personnalités, choisis en vertu de leur compétence scientifique : spécialistes en radioprotection, experts en radiophysique médicale dans les trois domaines visés à l'article 51.7 (radiothérapie, médecine nucléaire in vivo, radiologie), médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine du travail, de médecin-spécialiste en radiothérapie-oncologie, de médecin spécialiste en radiodiagnostic, de médecin spécialiste en médecine nucléaire, et de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine nucléaire in vitro et pharmaciens biologistes ou assimilés habilités pour les applications in vitro des radionucléides.

Les membres de ce jury sont désignés par l'Agence. Deux des membres du jury, un médecin et un non-médecin, seront choisis parmi les membres du Conseil Supérieur d'Hygiène.

Le président est choisi par le jury parmi les membres n'appartenant pas au personnel de l'Agence, pour une période de 3 ans renouvelable.

Le secrétariat est assuré par un représentant de l'Agence qui ne fait pas partie du jury.

Tous les membres du jury disposent d'une voix délibérative, à l'exception de ceux faisant partie du personnel de l'Agence, qui ne disposent que d'une voix consultative. Le membre du jury qui a un intérêt, direct ou indirect, dans une question soumise à l'avis du jury est tenu d'en avertir ce dernier. Cette déclaration doit être mentionnée au procès-verbal de la séance. Le membre concerné ne peut participer ni à la délibération ni au vote relatifs à cette question.

L'Agence définit les règles de fonctionnement de ce jury. En particulier, la composition de ce jury est modulée selon les matières visées au paragraphe suivant. Cependant, dans toutes les configurations, le jury doit conserver un équilibre entre membres du corps médical, experts en radiophysique médicale et spécialistes en radioprotection.

Le jury est chargé d'émettre un avis, sur dossier individuel ou de façon générique selon la demande de l'Agence, dans les matières suivantes:

- les demandes d'agrément des experts en radiophysique médicale;
- les règles minimales pour la formation continue des experts en radiophysique médicale;
- la qualité des rapports d'activité des experts en radiophysique médicale;
- les demandes d'agrément des médecins chargés des contrôles médicaux prévus au présent règlement;
- la compétence en matière de radioprotection du demandeur de l'autorisation pour la détention et l'utilisation des radionucléides destinés au diagnostic in vivo ou in vitro ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire;
- la compétence en matière de radioprotection du demandeur d'autorisation pour l'utilisation d'appareils et de radionucléides dans le cadre de la radiothérapie, en ce qui concerne la compétence en radioprotection et dans les disciplines citées à l'article 53.3.4.

Sur demande de l'Agence ou de sa propre initiative, le jury médical peut également émettre des avis sur les conditions de validité des formations visées à l'article 53.

L'Agence peut en outre recueillir l'avis du jury pour tout point relatif à l'application du présent chapitre et de l'article 75.

Les avis du jury médical ne sont pas contraignants.

L'Agence informe le jury des suites qui ont été données à ses avis.]

Article 55 Dispositions finales

55.1 Suspension, abrogation et retrait de l'autorisation, de l'approbation ou de l'agrément

Sans préjudice de l'application des articles 16 et 79.2, l'Agence peut suspendre, abroger ou retirer, totalement ou partiellement, les autorisations, approbations ou agréments visés au présent chapitre, lorsque les conditions prévues aux articles 50 à 54 ou celles des autorisations, approbations ou agréments ne sont pas respectées, ou lorsque les renseignements communiqués par le demandeur ne correspondent pas à la réalité.

Si l'Agence estime devoir suspendre, abroger ou retirer, totalement ou partiellement une autorisation, une approbation ou un agrément elle en informe au préalable le détenteur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans le délai fixé par l'Agence.

55.2

Un recours contre les décisions de l'Agence, qui n'est pas suspensif de la décision intervenue, est ouvert auprès du Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions dans un délai de trente jours calendriers à partir de la notification.]

Chapitre VII Transport de substances radioactives

Article 56 Champ d'application

Sans préjudice des dispositions légales ou réglementaires et des conventions internationales régissant les transports, les dispositions du présent chapitre s'appliquent à tous les transports de matières radioactives quel que soit le moyen de transport utilisé, y compris les véhicules personnels.

Sont toutefois exonérés de l'obligation d'être agréés comme transporteur et d'être couverts par l'autorisation préalable prévue à l'article 57:

1. le transport des substances radioactives ou d'appareils en contenant, rangés en classe IV suivant les dispositions de l'article 3.1.d);
2. le transport des tubes et appareils électroniques, des instruments et montres, auxquels des substances radioactives sont incorporées sous une forme ne se prêtant pas à la dispersion, à condition que ces articles soient renfermés dans des emballages suffisamment résistants et que la dose en un point quelconque de la surface extérieure ne dépasse pas 0,1 millisievert par 24 heures;
3. le transport des sources naturelles de rayonnement, lorsque les radionucléides naturels qu'elles contiennent ne sont pas et n'ont pas été traités en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, à condition que l'activité ne dépasse pas les valeurs d'exemption indiquées à l'annexe IA ou que l'activité par unité de masse ne dépasse pas les valeurs d'exemption indiquées à l'annexe IA; en ce qui concerne la série de l'U-238+ et la série du Th-232+, l'activité ou la concentration ne doivent pas dépasser 10 fois ces mêmes valeurs;
4. [le transport de produits de consommation contenant des substances radioactives dont l'utilisation a été autorisée conformément à l'article 65.3.]

L'intervention d'un transporteur externe lors du transfert de substances radioactives entre des établissements ou installations d'un même établissement qui font partie du même site est également soumise à l'autorisation préalable visée à l'article 57.

Article 57 Autorisation préalable

Les transports de matières radioactives visés au présent chapitre doivent être conformes aux dispositions des conventions et règlements internationaux en vigueur qui règlent le transport des marchandises dangereuses:

- l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR);
- le Règlement concernant le transport international ferrovière des marchandises dangereuses (RID), constituant l'annexe I de la Convention relative aux transports internationaux ferrovières (COTIF);
- les Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses, de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI);
- le Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) de l'Organisation maritime internationale (OMI);

- le Règlement pour le transport des matières dangereuses sur le Rhin (ADNR).

Ils ne peuvent être effectués que moyennant l'autorisation préalable de l'Agence.

Cette autorisation peut être générale, particulière ou spéciale. Les détenteurs d'une autorisation sont considérés comme transporteurs agréés.

Une autorisation générale peut être accordée au transporteur, qui désire effectuer régulièrement le transport de substances radioactives.

Une autorisation particulière peut être accordée au transporteur qui désire effectuer un transport occasionnel de ces substances.

Une autorisation spéciale est en tout cas requise pour tout transport défini comme suit:

I. Par les activités des sources radioactives:

- 1° le transport de sources scellées si l'activité totale est supérieure à 20 TBq;
- 2° le transport de sources non scellées, à l'exception de celles contenant des isotopes avec un numéro atomique égal ou supérieur à 88 (Ra, Ac, Th, Pa, U, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Md, ...), si l'activité totale est supérieure à 2 TBq;
- 3° le transport de sources non scellées contenant des isotopes avec un numéro atomique égal ou supérieur à 88 (Ra, Ac, Th, Pa, U, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Md, ...) ou des isotopes inconnus, si l'activité totale est supérieure à 200 GBq;
- 4° le transport d'un mélange de substances et de sources visés par les différentes catégories ci-dessus, si l'activité totale dépasse la valeur obtenue par la formule suivante:
$$\sum A_i + 10 \sum B_{ni} + 100 \sum C_{ni} \leq 20.000 \text{ GBq}$$

où:

$\sum A_i$ représente la somme des activités exprimées en GBq de tous les isotopes sous forme

scellée;

$\sum B_{ni}$ représente la somme des activités exprimées en GBq de tous les isotopes à l'exception des

isotopes avec un numéro atomique égal ou supérieur à 88 (Ra, Ac, Th, Pa, U, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Md, ...) sous forme non scellée;

$\sum C_{ni}$ représente la somme des activités exprimées en GBq de tous les isotopes avec un numéro atomique égal ou supérieur à 88 (Ra, Ac, Th, Pa, U, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Md, ...) ou des isotopes inconnus sous forme non scellée.

II. Par l'intensité du rayonnement extérieur:

Le transport des colis, dont la protection n'est pas suffisante pour empêcher que le débit de dose au niveau de l'enveloppe extérieure accessible de chaque colis ne soit supérieure à 2 millisievert par heure ou que le débit de dose en tout point situé à un mètre de la surface extérieure de l'emballage ne soit supérieure à 0,1 millisievert par heure.

III. Par le danger de dispersion des substances radioactives:

Le transport des colis, dont les moyens de protection ne sont pas de nature à assurer de manière satisfaisante les garanties nécessaires contre une dispersion des substances radioactives en dehors de l'emballage.

IV. Par la nature particulière des substances radioactives:

- 1° le transport de substances fissiles dont la quantité est supérieure à la moitié de la masse critique minimum, à l'exception de l'uranium naturel et appauvri et des mélanges de nucléides naturels dont la pureté ne permet pas d'initier ou de maintenir, dans une installation appropriée, une réaction en chaîne;
- 2° le transport de substances radioactives quelconques pouvant présenter des caractères pyrophoriques ou explosifs;
- 3° le transport de substances radioactives, qui par élévation incontrôlée de la température, peuvent altérer les qualités de l'emballage ou provoquer la fusion ou la destruction des protections;
- 4° [le transport de déchets radioactifs tels que définis à l'arrêté royal du 24 mars 2009 portant règlement de l'importation, du transit et de l'exportation de substances radioactives; dans ce cas, l'autorisation de transport ne peut être accordée avant que l'autorisation de transfert visée par cet arrêté n'ait été octroyée.]

Article 58 Procédure d'autorisation

58.1

Les demandes d'autorisation de transport sont adressées à l'Agence. Elles sont introduites au moins trente jours calendrier avant la date présumée du transport, s'il s'agit d'autorisation générale ou spéciale.

Dans le cas d'une autorisation particulière, ce délai est réduit à dix jours calendrier.

[Le transporteur qui introduit des substances radioactives du cycle du combustible nucléaire en Belgique et prévoit un changement de moyen de transport sur le territoire belge, doit s'en assurer,

avant l'introduction des substances radioactives sur le territoire belge, que le transport consécutif est autorisé en vertu des dispositions du présent chapitre. Il est aussi responsable de l'organisation de la correspondance immédiate des moyens de transport; au cas où cette correspondance immédiate n'est pas possible et/ou en cas de circonstances imprévues il est responsable de l'application de toutes mesures requises par l'Agence ou par d'autres autorités pour assurer la sûreté et la sécurité des substances.]

58.2

La demande comporte notamment les renseignements suivants:

1. les nom, prénoms, qualité, domicile du demandeur, la raison sociale, le siège, les noms et prénoms des administrateurs et du chef d'entreprise;
2. le type d'autorisation demandée: générale, particulière ou spéciale;
3. le genre de transports prévus, la destination, éventuellement la date présumée ou la fréquence, les moyens de transports utilisés;
4. les caractéristiques des substances radioactives transportées, leur quantité, leur état physique ou chimique, leur caractère scellé ou non scellé, le conditionnement, la nature et l'intensité des rayonnements émis;
5. les colis: le nombre, la nature des enveloppes externe ou interne, les masses et dimensions, la résistance au feu, au choc, à l'eau, aux variations de température et de pressions intérieures, le marquage et l'étiquetage;
6. les véhicules: l'arrimage, le blindage de protection, la signalisation, les mesures prévues en cas d'accidents;
7. les mesures de précaution relatives à la manutention et l'entreposage;
8. la qualification du personnel affecté au transport et au convoyage et l'information de ce personnel quant aux mesures à prendre en cas d'accidents;
9. l'organisation du contrôle physique;
10. la désignation d'une personne chargée de la surveillance du transport et du respect des obligations légales ou réglementaires, ainsi que des conditions particulières imposées éventuellement par l'autorisation;
11. les assurances souscrites en vue de couvrir les conséquences de tous incidents ou accidents provoqués par la nature des marchandises transportées;
- [12. le cas échéant, la manière dont les dispositions de l'article 58.1 seront respectées.]

Dans le cas d'une demande d'autorisation générale, le demandeur doit s'engager à vérifier que les assurances visées à l'alinéa précédent soient souscrites lors de chaque transport.

58.3

L'Agence peut exiger la communication de renseignements supplémentaires sur le ou les transports projetés et prescrire éventuellement une enquête au cours de laquelle le demandeur peut être convoqué et entendu.

Dans le cas d'un transport soumis à autorisation spéciale, l'avis d'un expert ou l'expertise d'un organisme national ou international peut être exigé sur la sécurité du transport.

58.4

L'autorisation peut fixer des conditions particulières relatives au transport et notamment, dans le cas de transports soumis à autorisation spéciale, la présence d'une escorte au convoi ou l'imposition de certains itinéraires.

58.5

L'autorisation générale peut être accordée pour un terme ne pouvant dépasser cinq ans. Elle est renouvelable sur demande du transporteur.

Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'autorisation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

L'autorisation générale, particulière ou spéciale peut être retirée à tout moment par décision de l'Agence. Si l'Agence estime devoir retirer l'autorisation, elle en informe au préalable le détenteur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans le délai fixé par l'Agence.

Une nouvelle demande n'est recevable que si les circonstances ayant motivé le refus ou le retrait d'autorisation ont disparu ou ont été modifiées.

58.6

Tout expéditeur de substances radioactives ou fissiles est tenu d'en déclarer la nature au transporteur.

Si les documents de transport sont établis, ils portent clairement ce renseignement; dans le cas contraire, l'expéditeur est tenu de se faire remettre par le transporteur une attestation de sa déclaration.

58.7

Un recours contre les décisions de l'Agence, qui n'est pas suspensif de la décision intervenue, est ouvert auprès du Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions dans un délai de trente jours calendrier à partir de la notification.

Article 59 Renseignements mensuels

Le transporteur, titulaire d'une autorisation générale, informe mensuellement l'Agence des transports de substances radioactives effectués au cours du mois écoulé.

Ce relevé mentionne la date des livraisons et les adresses des livraisons, la nature et la quantité des matières transportées, les mesures de précaution prises et les incidents éventuels survenus au cours du transport. Ce relevé est établi sur un formulaire dont le modèle est établi par l'Agence.

Article 60 Information en cas de danger

Si au cours du transport des substances radioactives, il apparaît qu'un danger menace la sécurité de la population, le préposé au transport de substances radioactives est tenu d'en informer immédiatement le centre gouvernemental de coordination et de crise et le centre d'appel unifié 100 territorialement compétent. Ceux-ci préviennent l'Agence dans les plus brefs délais.

Cette information ne dispense pas le transporteur de prendre sur le champ les mesures de protection qu'imposent les circonstances.

Chapitre VIII Propulsion nucléaire

Article 61 Construction

La construction d'un navire ou d'un véhicule quelconque propulsé par l'énergie nucléaire est subordonnée à une autorisation préalablement accordée par le Roi.

Les dispositions de l'article 5 sont applicables au régime d'autorisation prévu au présent article.

La demande d'autorisation comporte les renseignements et documents énumérés à l'article 6.2.

Les avis du Conseil scientifique et de l'Agence sont pris conformément aux dispositions de l'article 6.

A cette occasion, le Conseil scientifique s'adjoit un délégué du Ministre qui a les transports dans ses attributions.

Notre décision, prise sous forme d'arrêté, est contresignée par le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions et le Ministre qui a les transports dans ses attributions.

Notre décision est communiquée conformément aux dispositions de l'article 6.8 aux autorités prévues à cet article, ainsi qu'au chef de district de l'Inspection maritime intéressé.

Les dispositions de l'article 6.9 sont applicables à la construction des navires et véhicules en cause.

Article 62 Navires et véhicules belges et étrangers

62.1

La circulation et le stationnement de navires et véhicules belges dont la propulsion est assurée par l'énergie nucléaire, dans les eaux territoriales belges, dans les eaux de la mer territoriale, dans l'espace aérien ou sur le sol belge selon le cas, sont soumis à une autorisation préalable de l'Agence qui prend, auparavant, l'avis du Ministre qui a les transports dans ses attributions. Cette autorisation peut comporter des conditions spéciales en ce qui concerne notamment le convoyage, l'itinéraire, l'accostage, l'atterrissage, le stationnement, la durée de celui-ci, le gardiennage.

Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'autorisation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

62.2

Les navires et véhicules étrangers utilisant l'énergie nucléaire pour leur propulsion, ne sont admis et ne peuvent circuler dans les eaux territoriales belges, dans les eaux de la mer territoriale, dans l'espace aérien et sur le sol belge selon le cas que moyennant l'autorisation préalable de l'Agence qui prend, auparavant, l'avis du Ministre qui a les transports dans ses attributions.

Cette autorisation peut comporter des conditions spéciales, en ce qui concerne notamment le convoyage, l'itinéraire, l'accostage, l'atterrissage, le stationnement, la durée de celui-ci, le gardiennage.

Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'autorisation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

Article 63 Autres dispositions légales ou réglementaires

Les dispositions du présent chapitre ne préjudicient en rien aux autres dispositions légales ou réglementaires concernant notamment la construction, la circulation, l'accostage, l'atterrissage de

navires ou de véhicules de tous genres.

Chapitre IX Interdictions et autorisations

Article 64 Interdictions

64.1

Sous réserve des dispositions de l'article 65, il est interdit:

- a) d'utiliser des appareils mettant en jeu des radiations ionisantes dans le commerce de la chaussure;
- b) d'ajouter des substances radioactives aux denrées alimentaires, aux produits de beauté, aux parures, aux cosmétiques, aux jouets et aux [produits de consommation]. Cette interdiction s'applique également à l'activation. En ce qui concerne les pierres précieuses, les pierres semi-précieuses et les perles, l'Agence peut toutefois déterminer des limites de tolérance pour l'activité spécifique et/ou le débit de dose;
- c) de traiter [...] des médicaments à l'aide de radiations ionisantes. Toutefois, la stérilisation de médicaments par des radiations ionisantes est autorisée, pour autant qu'elle soit effectuée dans les conditions déterminées lors de l'enregistrement du médicament;
- d) [d'utiliser des substances radioactives dans les dispositifs de captage des paratonnerres. Les dispositifs de captage qui contiennent des substances radioactives doivent être éliminés en application des articles 35.1 et 37 du présent règlement et des autres dispositions réglementaires relatives aux déchets radioactifs.
Sans préjudice des dispositions des chapitres II et VII, l'Agence peut soumettre l'enlèvement et l'élimination des dispositifs de captages précités à des conditions techniques supplémentaires.]

64.2

[L'importation, l'exportation, la détention, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit et le transport de produits et appareils visés à l'article 64.1.a, b et d sont interdits.]

[L'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit des détecteurs de fumée ionisants aux personnes qui ont l'intention d'utiliser ces appareils à des fins domestiques sont interdits.]

En ce qui concerne les pierres précieuses, les pierres semi-précieuses et les perles qui ne satisfont pas aux limites de tolérance définies à l'article 64.1.b), l'Agence peut déterminer les conditions dans lesquelles peuvent être autorisés le transport, la détention, le stockage et le traitement visant à diminuer leur activité spécifique.

64.3

Il est interdit d'utiliser des substances radioactives et des appareils ou installations pouvant émettre des radiations ionisantes pour des recherches en agriculture, en zootechnie et en entomologie, en dehors des lieux spécialement agencés dans le but d'éviter tout danger pour la santé de l'homme et des animaux.

64.4

Sur avis de l'Agence, le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions peut, en cas de nécessité, interdire la distribution de certaines substances radioactives.

Article 65 Autorisations préalables

65.1

Toutefois, l'Agence peut autoriser, selon les modalités prévues à l'article 65.2:

- a) le traitement à l'aide des radiations ionisantes de denrées alimentaires ou de médicaments ou l'incorporation de substances radioactives aux denrées alimentaires, à des fins de recherches; [...]
- b) la stérilisation par les radiations ionisantes de matériel destiné à des fins médicales ou chirurgicales, ainsi que des ligatures chirurgicales et des pansements;
- c) l'importation des produits visés à l'[article 65.1.b)] aux conditions prévues par ces dispositions et aux conditions particulières fixées par l'Agence.

L'autorisation concernant les opérations visées aux points b), c) [...] peut prévoir les critères définissant la notion de "lot" qu'il y a lieu de soumettre à un contrôle par échantillonnage approprié.

65.2

La demande d'autorisation, accompagnée de toutes les justifications nécessaires, est introduite auprès de l'Agence. Celle-ci la transmet au Conseil supérieur d'Hygiène dans les quatorze jours calendrier de sa réception pour autant qu'elle soit jugée complète et elle en informe le demandeur.

Dans les quatre mois de la réception du dossier, le Conseil supérieur d'Hygiène émet un avis motivé. Sur demande motivée de ce Conseil, l'Agence peut prolonger le délai de deux mois au maximum et en informe alors le demandeur. En cas d'abstention du Conseil dans le délai prescrit, l'avis est censé être favorable.

Des renseignements complémentaires peuvent être requis auprès du demandeur dans les trois mois de la réception du dossier par le Conseil supérieur d'Hygiène. Le délai de traitement du dossier est alors suspendu jusqu'à la réception des informations demandées.

Si le Conseil supérieur d'Hygiène estime ne pouvoir donner un avis favorable, le demandeur en est informé au préalable en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans le délai fixé par le Conseil. La décision de l'Agence refusant ou accordant l'autorisation est notifiée au demandeur dans les trente jours calendrier qui suivent la réception de l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène ou, le cas échéant, l'expiration du délai de notification à la Commission européenne.

65.3 [

L'Agence peut également autoriser l'adjonction de substances radioactives dans des types de produits de consommation visés à l'article 65 à condition que:

- cette pratique soit jugée justifiée en application de l'article 20;
- une analyse de l'impact radiologique démontre que les critères radiologiques d'exemption visés au deuxième alinéa du point 3 de l'annexe IA sont remplis.

L'autorisation d'adjonction de substances radioactives dans des types de produits de consommation précise la nature des produits de consommation et des radionucléides autorisés, ainsi que leur activité par produit.

La demande d'autorisation, accompagnée de toutes les justifications nécessaires, est introduite auprès de l'agence par le fabricant, l'importateur en Belgique ou le distributeur sur le marché belge et la procédure de l'article 65.2 lui est applicable.

L'Agence peut exempter l'utilisation de ces produits de consommation d'autorisation préalable.

]

65.4

Sans préjudice des dispositions des chapitres II et III, l'Agence peut soumettre l'utilisation des sources photoluminescentes ou énergétiques à base de substances radioactives à des conditions supplémentaires.

65.5

Les autorisations accordées sont publiées au *Moniteur belge*.

Chapitre X Mesures exceptionnelles

Article 66 Mesures concernant le vol ou la perte de substances radioactives

66.1

Toute personne qui détient des substances radioactives doit prendre les mesures indispensables pour prévenir le vol, la perte ou le détournement de ces substances. A cet effet, les précautions suivantes sont notamment prises:

- a) en dehors des moments de leur utilisation, les sources sont enfermées en lieu sûr ou fixées par un moyen de contention solide empêchant leur mobilisation en dehors de l'intervention des personnes responsables;
- b) en cours de transport, les emballages contenant les sources sont munies de verrouillages efficaces empêchant toute sortie ou fuite en dehors de l'intervention de la personne responsable, quelle que soit la position de la source;
- c) les manipulations et les transports de sources s'effectuent selon un programme permettant d'établir à tout moment avec exactitude le trajet parcouru par les sources.

66.2

Toute personne qui constate la perte ou le vol de substances radioactives en avertit le chef d'établissement, et par défaut le chef d'entreprise; celui-ci met immédiatement en oeuvre les mesures nécessaires pour rechercher ces substances et prévient le centre gouvernemental de coordination et de crise et le centre d'appel unifié 100 territorialement compétent. Ceux-ci préviennent l'Agence dans les plus brefs délais. Le chef d'établissement, et par défaut le chef d'entreprise doit également prévenir, dans les établissements de classe I, II et III, le chef du service de prévention et de protection au travail, le chef du service de contrôle physique et le médecin agréé chargé de la surveillance médicale des travailleurs.

66.3

Dans le cas de détention ou d'utilisation de sources de radiations ionisantes à des fins médicales, la personne autorisée en vertu de l'article 54 est tenue d'informer, sans délai, l'Agence de la perte ou du vol des substances radioactives détenues ou utilisées.

Article 66bis

Les aspects techniques et pratiques (notamment le stockage temporaire), ainsi que les actions à

prendre [et la formation à organiser] sont définis par l'Agence.

Article 66ter Mesures relatives à l'accès non autorisé ou à l'utilisation non autorisée de substances radioactives

Toute personne qui possède ou qui découvre des substances radioactives sur un terrain dont il est responsable doit prendre les mesures nécessaires pour empêcher l'utilisation non autorisée de ces substances ou l'accès non autorisé à celles-ci.

Les aspects techniques et pratiques ainsi que les actions à entreprendre sont définis par l'Agence.]

Article 67 Mesures concernant les accidents, les expositions exceptionnelles concertées et expositions accidentelles

67.1

Sans préjudice des dispositions de l'article 29, les précautions appropriées sont prises pour prévenir les risques d'incendie ou d'explosion et les conséquences d'une inondation ou de toute autre forme de sinistre qui pourraient atteindre l'établissement.

Les précautions appropriées sont en outre prises pour mettre les substances radioactives à l'abri des conséquences qui peuvent résulter de certains phénomènes atmosphériques.

L'exploitant arrête les dispositions à prendre, en cas de sinistre, et les communique au personnel de l'établissement ainsi qu'aux autorités et services prévus à l'article 76.

Ces dispositions sont affichées visiblement à divers endroits de l'établissement. Dans les établissements de classes I et II, une notice est remise à tout le personnel. Cette notice est redistribuée chaque année.

[Après tout événement, entre autres un incendie, susceptible d'avoir endommagé la source, l'exploitant fait procéder à une vérification de l'intégrité de chaque source scellée de haute activité et de son conteneur par l'organisme agréé désigné par l'Agence.]

67.2

Chaque fois que survient un événement de nature à compromettre la sécurité ou la santé des personnes, le chef du service de contrôle physique prend immédiatement toutes mesures utiles pour pallier le danger décelé.

En outre, il alerte le médecin agréé chargé de la surveillance médicale des travailleurs:

1. chaque fois qu'une personne professionnellement exposée doit être soumise à une exposition d'urgence au sens de l'article 20;
2. chaque fois qu'une personne professionnellement exposée ou non a été soumise à une exposition accidentelle dépassant les limites de dose fixées à l'article 20;
3. chaque fois qu'un accident impliquant un danger grave d'exposition se produit.

Il procède ensuite à une étude approfondie des circonstances dans lesquelles s'est produit l'incident ou l'accident, ainsi que des doses encourues, en ayant notamment recours à cet effet aux méthodes de dosimétrie individuelle appropriées. Il présente au chef d'établissement, et par défaut le chef d'entreprise un rapport dans lequel il lui recommande les mesures à prendre pour remédier à toute défectuosité et prévenir toute récurrence.

Sauf en cas d'application du plan d'urgence nucléaire, visé à l'article 72.1, le chef d'établissement, et par défaut le chef d'entreprise prévient dans les délais les plus courts:

- a) l'Agence;
- b) le centre gouvernemental de coordination et de crise et le centre d'appel unifié 100 territorialement compétent;
- c) les inspections technique et médicale s'il s'est produit une exposition accidentelle d'un travailleur, dépassant les limites de dose fixées à l'article 20;
- d) s'il se produit un accident impliquant un danger grave d'exposition, les services mentionnés aux a) et b), le bourgmestre ainsi que les services cités à l'article 66.2.

67.3

Si l'on vient à craindre que les limites de dose fixées à l'article 20 risquent d'être dépassées, les personnes visées à l'article 78, chacun en ce qui le concerne, peuvent prescrire aux établissements de classe I, II ou III, aux entreprises de transport et aux constructeurs de véhicules à propulsion nucléaire, par injonction confirmée par lettre recommandée à la poste, l'organisation d'un contrôle médical s'étendant à des personnes qui ne sont pas soumises au contrôle médical imposé par le présent règlement et l'organisation d'un contrôle physique au-delà des zones contrôlées et surveillées.

Un recours auprès du Roi est ouvert aux intéressés contre cette décision. Il doit être introduit par lettre recommandée à la poste, dans un délai de dix jours calendrier après réception de la lettre recommandée citée au premier alinéa.

La décision concernant le recours est contresignée par le Ministre dont dépend le fonctionnaire et par

le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions.

Le recours n'est pas suspensif de la décision attaquée.

67.4

Lorsque survient un événement imprévu de nature à mettre en péril la santé des travailleurs ou de la population, tel qu'un incendie, une explosion, une inondation, une perte ou un vol de substances radioactives, le chef d'établissement, ou par défaut le chef d'entreprise, ainsi que toute personne ayant connaissance de l'événement sont tenus d'en informer immédiatement le bourgmestre.

Le chef d'établissement, et par défaut le chef d'entreprise, et le bourgmestre sont tenus d'avertir les services suivants, successivement, et dans la mesure où leur intervention s'indique:

- a) les services communaux d'incendie;
- b) la colonne mobile de la Direction générale de la Protection civile du ressort de l'entreprise;
- c) le directeur coordonnateur administratif de la police fédérale;
- d) tous autres services dont la liste peut être arrêtée par l'Agence ou conjointement par le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions et par le Ministre qui a les transports dans ses attributions.

Article 68 Décontamination

68.1 Mesures générales

Sans préjudice des mesures prévues à l'article 30.3, le chef d'établissement, et par défaut le chef d'entreprise, doit prendre toutes dispositions utiles pour que toute contamination fasse l'objet de mesures de décontamination appropriées.

68.2 Mesures urgentes

Dès qu'une contamination a été constatée, il y a lieu de prendre d'urgence les mesures suivantes:

1. arrêter la contamination et en empêcher la dissémination;
2. évacuer les personnes contaminées après avoir vérifié si cette évacuation ne peut être l'origine d'une dissémination de la contamination;
3. si cette évacuation peut être l'origine d'une dissémination de la contamination, il y a lieu de prendre les mesures dictées par les circonstances afin d'empêcher cette dissémination;
4. délimiter la zone contaminée et interdire l'accès ou l'approche à toute personne non chargée des mesures de sauvegarde.

68.3 Décontamination des personnes

Toute personne contaminée extérieurement ou intérieurement par des nucléides radioactifs doit faire l'objet de mesures appropriées en vue de sa décontamination.

La décontamination est opérée d'urgence sous la direction d'un médecin compétent en la matière.

Des premiers soins peuvent toutefois être donnés par une personne spécialement instruite au préalable par ce médecin.

Cette personne sera, autant que possible, le préposé à la surveillance prévu à l'article 30.4.

68.4 Décontamination des vêtements

Les vêtements, chaussures et linges contaminés sont enfermés dans des sacs, armoires ou récipients étanches signalés de façon claire.

Ils ne peuvent être réutilisés que s'ils ont été débarrassés des substances contaminantes à un point tel que leur radioactivité soit tombée à un niveau jugé non dangereux.

Ils ne peuvent être nettoyés dans les installations ordinaires de blanchisserie aussi longtemps qu'ils sont contaminés.

S'il est impossible de les décontaminer, ils sont traités comme déchets radioactifs.

68.5 Décontamination des appareils, des locaux et autres lieux

Les mesures de décontamination doivent faire l'objet d'une étude préalable et ne peuvent être mises en oeuvre, que par des personnes qualifiées et sous la responsabilité du chef d'établissement, ou par défaut le chef d'entreprise.

La contamination résiduelle est mesurée et les indications recueillies sont consignées dans un document qui reste à la disposition des personnes visées à l'article 78.

Les liquides, objets, etc... ayant servi à la décontamination sont traités comme déchets radioactifs.

Un local ou un appareil contaminés ne peuvent être mis en service ou un lieu contaminé rendu accessible que:

1. s'ils sont décontaminés à un point tel que leur radioactivité soit tombée à un niveau jugé non dangereux;
2. si l'on peut recouvrir la partie contaminée d'une protection définitive suffisante pour réduire l'intensité du rayonnement à un niveau admissible et prévenir toute dispersion ultérieure de cette contamination.

Lorsqu'il s'avère impossible d'assurer la décontamination d'un local, d'un lieu ou d'un appareil, ceux-ci doivent être définitivement condamnés, rendus inaccessibles et inutilisables et toutes mesures doivent être prises pour assurer le respect des limites de dose fixées à l'article 20. Les déchets radioactifs sont traités conformément aux dispositions réglementaires qui les concernent, en accord avec l'ONDRAF.

Article 69 Manipulation des dépouilles mortelles de personnes contaminées par des substances radioactives

69.1

Les dépouilles de personnes contaminées par des substances radioactives font l'objet de précautions particulières qui visent à prévenir la dispersion de ces substances et d'assurer, si nécessaire, la protection du voisinage contre une exposition externe.

[...]

[69.2

L'Agence peut fixer des conditions relatives à la manipulation des dépouilles mortelles, notamment à l'autopsie, l'inhumation et la crémation, en tenant compte des recommandations du Conseil supérieur de la Santé.

]

[...]

[...]

[...]

[...]

Chapitre XI Dispositifs de surveillance du territoire et de la population dans son ensemble et planification d'urgence

agence fédérale de contrôle nucléaire

Article 70 Contrôle de la radioactivité du territoire et des doses reçues par la population

En application des dispositions des articles 21 et 22 de la loi du 15 avril 1994, l'Agence est chargée du contrôle de la radioactivité du territoire dans son ensemble et de la surveillance des doses reçues par la population.

A cet effet, l'Agence s'assure, au besoin, le concours des organismes publics et privés compétents, et prend en charge les frais qui en résultent. Les modalités de cette collaboration sont déterminées en accord avec la Direction générale de la Protection civile, pour ce qui concerne les problèmes ayant un rapport avec celle-ci, notamment l'établissement du réseau et des appareils de mesure.

Dans les conditions normales, le contrôle visé à l'alinéa 1^{er} comporte:

1. la détermination régulière de la radioactivité naturelle et artificielle de l'air extérieur, des eaux, du sol et de la chaîne alimentaire, ainsi que le contrôle de la radioactivité naturelle (radon et exposition gamma) à l'intérieur des habitations et des lieux publics dans les zones et selon les procédures définies par l'Agence;
2. l'évaluation, de façon aussi réaliste que possible, en tenant compte des processus d'accumulation de la radioactivité dans l'environnement, et la surveillance des doses de radiations reçues par la population, aussi bien dans les circonstances normales qu'en cas d'accident. La surveillance des doses reçues par la population s'exerce:
 - a) sur l'ensemble de la population;
 - b) sur les groupes de référence de la population, en tous lieux où de tels groupes peuvent exister.

Les déterminations de dose à effectuer pour la protection de la population comportent, compte tenu des nuisances radiologiques:

- a) l'évaluation des expositions externes, avec l'indication, selon le cas, de la nature des rayonnements en cause;
- b) l'évaluation des contaminations radioactives, avec indication de la nature et des états physique et chimique des substances radioactives contaminantes ainsi que la détermination de l'activité des

- substances radioactives et de leur concentration; c) l'évaluation des doses que les groupes de référence de la population sont susceptibles de recevoir dans des circonstances normales ou exceptionnelles et la spécification des caractéristiques de ces groupes;
- d) la fréquence des évaluations est annuelle;
 - e) les documents relatifs à la mesure de l'exposition externe ou de la contamination radioactive, ainsi que les résultats de l'évaluation des doses reçues par la population, doivent être conservés en archives, y compris ceux concernant les expositions accidentelles et d'urgence.

Article 71 Surveillance de la population dans son ensemble

L'Agence rassemble tous les résultats de ces contrôles ainsi que les données, mentionnées à l'article 24. Elle interprète ces résultats, en dégage les conclusions utiles et communique chaque année à la Commission européenne les résultats de ces contrôles et estimations de doses.

L'Agence détermine la répartition des doses individuelles générées lors d'expositions à des fins médicales visées à l'article 50.2.2, pour la population en général et pour les groupes cibles qu'elle détermine.

Article 72 Plan d'urgence pour les risques nucléaires et mesures d'information de la population

72.1

Le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions, fixe un plan d'urgence pour les risques nucléaires pour l'ensemble du territoire.

A cette fin un projet de plan d'urgence est établi et tenu à jour, en collaboration avec l'Agence, par un groupe d'experts, nommés par le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions. Ce groupe est composé de représentants de l'Agence et des services et institutions concernés par l'exécution des mesures qui y sont prévues.

Le plan d'urgence pour des risques nucléaires comprend au minimum:

- a) les procédures de notification et d'alerte;
- b) l'organisation de l'évaluation de l'urgence radiologique;
- c) la préparation des mesures à prendre tant au plan national, que provincial et communal;
- d) la détermination de la zone dans laquelle les mesures à prendre doivent être préparées lorsque les niveaux d'intervention pour la population en situation d'urgence radiologique sont ou peuvent être dépassés;
- e) l'organisation de la coordination des opérations, conformément à l'article 4, alinéa 2, de l'arrêté royal du 23 juin 1971 organisant les missions de la Direction générale de la Protection civile et la coordination des opérations lors d'événements calamiteux, de catastrophes et de sinistres;
- f) le mode d'information immédiate, dès la survenance d'un cas d'urgence radiologique, de la population effectivement affectée sur les données de la situation d'urgence, sur le comportement à adopter et, en fonction du cas d'espèce, sur les mesures de protection sanitaire qui lui sont applicables;
- g) le mode d'information à donner, en cas d'urgence radiologique et eu égard aux circonstances de l'espèce, aux personnes susceptibles d'intervenir dans l'organisation des secours, sur les risques que leur intervention présenterait pour leur santé et sur les précautions à prendre en pareil cas;
- h) les procédures concernant la diffusion de l'information visée aux articles 72.1, alinéa 3, f), 72.2 et 72.3 et les personnes morales ou physiques auxquelles elle est destinée.

Le plan d'urgence détermine les autorités qui sont chargées de l'information immédiate des populations réellement concernées.

L'information visée à l'alinéa 3, f), porte au moins sur les points figurant à l'annexe V, point A. Cette information est communiquée à la Commission européenne ainsi qu'aux Etats membres affectés ou susceptibles de l'être.

72.2

Le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions veille à ce que la population susceptible d'être affectée en cas d'urgence radiologique soit, tous les cinq ans au moins, préalablement informée sur les mesures de protection sanitaire qui lui seraient applicables ainsi que sur le comportement qu'elle aurait à adopter en cas d'urgence radiologique. L'information fournie porte au minimum sur les points figurant à l'annexe V, point B. Le contenu de cette information est déterminé en concertation avec l'Agence. Cette information est communiquée à la population concernée sans qu'elle ait à en faire la demande.

L'information est constamment mise à jour. Elle est communiquée en tout cas lorsque des modifications significatives interviennent dans les mesures décrites. Elle est, d'une façon permanente, accessible au public.

L'information mentionne les autorités qui sont chargées de diffuser l'information préalable à la population susceptible d'être affectée en cas d'urgence radiologique.

72.3

Le Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions veille à ce que les personnes susceptibles d'intervenir dans l'organisation des secours en cas d'urgence radiologique reçoivent une information adéquate et régulièrement mise à jour sur les risques que leur intervention présenterait pour leur santé et sur les mesures de précaution à prendre en pareil cas. Cette information tient compte des différents cas d'urgence radiologique susceptibles de survenir et elle est complétée par toutes les informations pertinentes quand se produit une urgence radiologique, en tenant compte des circonstances spécifiques de la situation.

L'information mentionne les autorités qui sont chargées d'informer les personnes susceptibles d'intervenir dans l'organisation des secours en cas d'urgence radiologique.

72.4

Les personnes visées au premier alinéa de l'article 72.3 sont considérées comme professionnellement exposées.

Cependant les dispositions particulières concernant les personnes exposées aux rayonnements ionisants, notamment les dispositions des articles 124, § 3, alinéa 4, 135bis et 135ter du règlement général pour la protection du travail, approuvé par les arrêtés du Régent des 11 février 1946 et 27 septembre 1947, modifiés par les arrêtés royaux des 5 décembre 1990 et 31 mars 1992, ainsi que les dispositions de l'arrêté royal du 25 avril 1997 concernant la protection des travailleurs contre les risques résultant des rayonnements ionisants ne s'appliquent pas aux personnes visées au premier alinéa.

Article 72bis Interventions en cas d'exposition durable

Le présent article s'applique aux interventions en cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle passée ou ancienne, ainsi qu'en cas d'exposition durable de toute autre cause, y compris la présence de gaz radon dans les habitations.

Lorsque l'Agence a identifié une situation d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle passée ou ancienne, elle veille, au besoin et en fonction du risque d'exposition:

- à la délimitation de la zone concernée;
- à la mise en place d'un dispositif de surveillance des expositions;
- à la coordination de la mise en oeuvre de toute intervention appropriée, en concertation avec les niveaux de pouvoir concernés, y compris la réglementation de l'accès ou de l'usage des terrains et des bâtiments situés dans la zone délimitée, ainsi que de l'usage des matériaux activés ou contaminés.

Lorsque l'Agence a identifié une situation d'exposition durable, présente ou potentielle, résultant de la présence de gaz radon dans les habitations ou dans le sol, elle veille, en fonction du risque d'exposition:

- à l'investigation des taux de radon dans le voisinage des habitations touchées et à la délimitation des zones concernées par une intervention;
- à la coordination de la mise en oeuvre de toute intervention appropriée, en concertation avec les niveaux de pouvoir concernés, y compris la réglementation de l'usage des terrains et de la construction des bâtiments situés dans les zones délimitées.

Article 72ter Mesures d'intervention relatives aux sources orphelines

L'Agence est chargée de coordonner, éventuellement en concertation avec les niveaux de pouvoir concernés, les actions qui conduisent à:

- 1° l'identification et la caractérisation de la source orpheline;
- 2° l'identification du propriétaire;
- 3° [le traitement et entreposage sûrs de la source orpheline;]
- 4° les déclarations qui doivent permettre à l'ONDRAF de prendre en charge la source orpheline [...], comme un déchet radioactif.

Certaines de ces actions peuvent être confiées à un organisme agréé par l'Agence.

Par ailleurs, l'Agence impose des mesures pour que la source orpheline soit évacuée, stockée ou traitée en toute sûreté et sécurité.

Ces mesures concernent notamment:

- la sûreté et la sécurité de la source orpheline;
- les prescriptions en matière de radioprotection à l'égard de la population et des travailleurs concernés et à l'égard de l'environnement;
- toute action que l'Agence juge utile ou nécessaire.

Les directives qui présentent un caractère général sont publiées au *Moniteur belge*.]

Chapitre XII Agrément des experts, des organismes et des médecins

Article 73 Agrément des experts

73.1

Au sens du présent règlement, sont dénommés experts qualifiés en contrôle physique de classe I, ceux qui peuvent diriger le service de contrôle physique des établissements de classe I, II ou III, des véhicules à propulsion nucléaire ou des entreprises qui exécutent des transports de substances radioactives ou ceux qui peuvent effectuer des visites de contrôle dans les mêmes établissements, véhicules à propulsion nucléaire ou à l'occasion des mêmes transports.

Sont dénommés experts qualifiés en contrôle physique de classe II, ceux qui peuvent diriger le service de contrôle physique dans les établissements de classe II et III ou dans les entreprises qui exécutent les transports de substances radioactives à l'exclusion des transports de matières fissiles sous autorisation spéciale ou ceux qui peuvent effectuer des visites de contrôle dans les mêmes établissements ou à l'occasion des mêmes transports.

73.2

Pour pouvoir être agréé, tout expert doit satisfaire aux conditions suivantes:

1. être ressortissant d'un des Etats membres de l'Union européenne;
2. jouir de ses droits civils et politiques;
3. avoir satisfait aux lois sur la milice;
4. posséder une expérience jugée suffisante dans le domaine des sciences nucléaires et de la protection contre les radiations;
5. posséder la pratique des appareils de mesure et de contrôle indispensables;
6. être de conduite irréprochable;
7. en ce qui concerne les experts qualifiés en contrôle physique de classe I:
 - a) posséder le diplôme d'ingénieur physicien ou d'ingénieur en sciences nucléaires ou celui de licencié en physique ou en chimie ou d'ingénieur civil ou de tout autre diplôme reconnaissant au porteur une formation que le Conseil scientifique juge appropriée à la mission envisagée. A l'exception des deux premiers, les porteurs de ces diplômes doivent, en outre, être titulaires du diplôme ou certificat complémentaire d'études nucléaires postuniversitaires, délivré par une université ou une institution spécialisée du niveau jugé équivalent par le Conseil scientifique ou justifier devant ce Conseil de connaissances équivalentes;
 - b) faire l'objet d'un avis favorable du Conseil scientifique. Ce Conseil peut convoquer et entendre le requérant. Si le Conseil estime ne pouvoir donner un avis favorable, le demandeur en est informé au préalable en précisant qu'il a le droit d'être entendu par le Conseil, s'il le demande dans les trente jours calendrier à partir de la notification. Le conseil peut aussi constituer un jury technique devant lequel l'expert est tenu de fournir la preuve de ses connaissances théoriques et pratiques;
8. en ce qui concerne les experts qualifiés en contrôle physique de classe II: posséder le diplôme d'ingénieur civil ou celui de licencié en physique ou en chimie, ou celui d'ingénieur industriel avec une spécialisation dans le domaine nucléaire ou de tout autre diplôme conférant au porteur une formation que l'Agence juge appropriée à la mission envisagée. L'Agence peut aussi constituer un jury technique devant lequel l'expert est tenu de fournir la preuve de ses connaissances théoriques et pratiques;
9. avoir suivi une formation de base en radioprotection, répondant aux conditions suivantes:
 - être de niveau universitaire;
 - comporter au moins 120 heures portant sur les matières suivantes: physique nucléaire, physique des rayonnements, radiochimie, techniques de mesure nucléaire, dosimétrie pratique, radiobiologie et fondements de la radioprotection, radioprotection pratique y compris la réglementation et la législation européenne et belge;
 - comporter en outre une partie pratique, et avoir subi avec succès un contrôle de connaissances.

Lors de la demande de prolongation de l'agrément, l'expert doit apporter la preuve qu'il entretient et développe ses connaissances et sa compétence, y compris en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

73.3

Les demandes d'agrément sont adressées à l'Agence.

Elles comprennent:

1. [...];
2. une copie [...] des diplômes requis;
3. un curriculum vitae;
4. tous renseignements ou documents demandés par l'Agence.

73.4

L'agrément est accordé ou refusé par l'Agence.

Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

L'agrément peut être limité:

- a) territorialement;
- b) dans le temps;
- c) au point de vue de la nature des appareils, installations ou transports à contrôler.

Un extrait de l'agrément est publié au *Moniteur belge*.

Article 74 Agrément des organismes

74.1 Définitions

Au sens du présent règlement, sont dénommés "organismes" les organismes agréés conformément aux dispositions suivantes et auxquels l'Agence délègue certaines missions.

Sont dénommés "organismes de classe I", ceux chargés de missions en ce qui concerne les établissements de classe I, II et III, les engins à propulsion nucléaire et les transports de substances radioactives.

Sont dénommés "organismes de classe II", ceux chargés de missions en ce qui concerne les établissements de classes II et III et les transports de substances radioactives à l'exclusion des transports de matières fissiles sous autorisation spéciale.

Il faut entendre par "directeur" la personne chargée de la direction effective de l'organisme.

74.2 Conditions d'agrément

Pour pouvoir être agréés, les organismes doivent satisfaire aux conditions suivantes:

- 1° être constitués sous la forme d'une association sans but lucratif jouissant de la personnalité civile. Leurs statuts ne peuvent contenir aucune disposition contraire à celles du présent règlement;
- 2° s'engager à ne pas s'exonérer de leur responsabilité civile à l'égard des personnes qui font appel à leurs services dans le cadre du présent règlement. Cette responsabilité ne porte que sur les objets qui ne tombent pas sous le champ d'application de la loi du 22 juillet 1985 sur la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire. Elle est couverte par un contrat d'assurance, souscrit auprès d'une entreprise d'assurance visée dans la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances;
- 3° s'engager à ne prendre que des experts agréés à leur service en vue de l'exécution de leurs missions de contrôle en vertu du présent règlement;
- 4° les organismes de classe I sont dirigés par un expert agréé de classe I;
- 5° les organismes de classe II sont dirigés par un expert agréé de classe I ou II;
- 6° le directeur ne peut être rémunéré par les Communautés européennes, l'Etat, les Régions, les Communautés, les provinces, les communes ou un établissement d'enseignement universitaire, sauf à titre de membre du personnel enseignant.

74.3 Procédure d'agrément

Les demandes d'agrément sont adressées à l'Agence.

Il y est joint:

- 1° une copie des statuts de l'organisme;
- 2° une copie de la proposition de contrat d'assurance dont question à l'article 74.2.2;
- 3° un engagement écrit de ne prendre à son service en vue de l'exécution des contrôles prévus au présent règlement que des experts agréés;
- 4° le nom et l'adresse du directeur;
- 5° une copie de l'agrément du directeur;
- 6° tous renseignements et documents demandés par l'Agence.

74.4 Décision

L'Agence ne peut accorder d'agrément pour une durée excédant 5 ans. Si l'Agence estime ne pouvoir accorder l'agrément sollicité, elle en informe au préalable le directeur de l'organisme en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les trente jours calendrier à partir de la notification.

L'agrément peut être limité:

- a) territorialement;
- b) dans le temps;
- c) au point de vue de la nature des substances, appareils, installations ou transports à contrôler.

La décision de l'agrément fait l'objet d'une publication au *Moniteur belge*.

74.5 Devoirs

Le directeur et les autres experts agréés doivent faire partie du personnel de l'organisme et y être occupés à titre principal.

L'organisme, son directeur ou ses experts agréés ne peuvent être ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur des appareils ou des installations qu'ils contrôlent, ni l'agent de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent faire le commerce, la représentation ou l'entretien de ces appareils ou installations, ni être l'agent des personnes qui en font le commerce, la représentation ou l'entretien.

Ils ne peuvent faire le commerce des substances capables d'émettre des radiations ionisantes, ni assurer l'évacuation des déchets.

Ils ne peuvent contrôler les appareils ou installations dont ils sont les propriétaires ou les usagers, à moins que ces appareils ou installations ne doivent servir aux contrôles prévus au présent règlement.

Ils ne peuvent contrôler les appareils ou installations à l'étude desquels ils ont collaboré, à moins que cette étude ne porte que sur des problèmes de sécurité ou sur la conformité aux prescriptions réglementaires.

Ils ne peuvent procéder à des modifications ou à des réparations des appareils ou installations, ni directement, ni indirectement. Ils ne peuvent collaborer à une modification ou à une réparation qui serait décidée à la suite des constatations qu'ils ont faites, que dans la mesure nécessaire pour vérifier si les travaux sont exécutés selon les règles de l'art.

L'organisme dispose du matériel nécessaire à l'exécution des contrôles pour lesquels il est agréé.

Il est interdit aux directeurs et aux experts agréés, même après avoir cessé leurs fonctions, de révéler les faits dont ils auraient eu connaissance en raison de leurs fonctions et qui auraient un caractère confidentiel de par leur nature. Cette disposition ne vaut pas en cas d'engagement ultérieur à l'Agence.

74.6 Fonctionnement

Les organismes sont tenus de se conformer aux instructions qui leur sont données par le Ministre qui a l'intérieur dans ses compétences et par l'Agence.

Les documents délivrés en vertu du présent règlement, sont suffisamment explicites et détaillés pour qu'à leur lecture, il soit possible de contrôler si toutes les prescriptions ont bien été observées.

Les documents dont l'établissement est prescrit par le présent règlement sont signés par le directeur ou au nom du directeur de l'organisme.

74.7 Dénomination

Seuls les organismes agréés en exécution des présentes dispositions sont autorisés à porter la dénomination: "Organismes agréé par l'Agence fédérale de contrôle nucléaire pour le contrôle en matière de radiations ionisantes", ou toute dénomination analogue.

74.8 Surveillance

Toute modification aux statuts des organismes, tout remplacement du directeur ou tout changement de leur adresse sont notifiés par les organismes à l'Agence.

L'agrément peut être suspendu par l'Agence lorsque l'organisme ne remplit plus les conditions d'agrément ou lorsqu'il ne respecte pas les dispositions réglementaires ou les instructions données par le Ministre qui a l'intérieur dans ses compétences ou par l'Agence.

L'agrément peut être retiré lorsque, à dater du soixantième jour de la notification de la suspension, les causes de la suspension subsistent, ainsi que lorsque l'organisme a été l'objet de deux mesures de suspension d'agrément.

Si l'Agence estime devoir suspendre ou retirer l'agrément, elle en informe au préalable le directeur de l'organisme, en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans le délai fixé par l'Agence.

74.9 Commission de surveillance

1°

L'organisme institue une commission de surveillance indépendante des organes statutaires.

2°

Cette commission a pour mission:

- a) de surveiller les activités de l'organisme;
- b) de formuler des avis et suggestions sur le fonctionnement de l'organisme;
- c) de vérifier si l'organisme respecte les dispositions du présent article.

3°

Chaque commission de surveillance est composée:

- a) d'un président ou en cas d'empêchement d'un suppléant désignés par le directeur général de l'Agence et représentant celle-ci;
- b) du directeur ou, en cas d'empêchement, d'une personne du même rang habilitée par lui;
- c) de trois membres effectifs ou de trois membres suppléants représentant les employeurs;
- d) de trois membres effectifs et de trois membres suppléants représentant les travailleurs.

Les organisations interprofessionnelles d'employeurs, représentées au Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail désignent les membres effectifs et suppléants représentant les employeurs.

Chacune des organisations interprofessionnelles de travailleurs représentées au Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail désigne un membre effectif et un membre suppléant représentant les travailleurs.

Le directeur ou son remplaçant assure le secrétariat.

4°

L'organisme présente trimestriellement à la commission de surveillance un rapport détaillé relatif à sa gestion, notamment aux visites effectuées par ses experts agréés et à toute modification qui serait apportée tant à l'organisation interne qu'à ses activités externes.

D'autre part, la commission de surveillance est informée, lors d'un examen du rapport précité, sur le fonctionnement et la composition des organes de direction, de même que sur les décisions prises par le conseil d'administration de l'organisme au cours du trimestre écoulé, ainsi que sur les suites données aux avis et suggestions émis par la commission de surveillance dans l'exercice de sa mission. Enfin, à la clôture de chaque exercice, chacun des membres de la commission est mis en possession des documents relatifs à la situation financière faisant l'objet du rapport à l'assemblée générale des membres de l'organisme.

5°

La Commission de surveillance se réunit au moins une fois par trimestre pour procéder à l'étude des rapports prévus ci-dessus.

Les membres de la commission reçoivent tous les renseignements d'ordre administratif et financier communiqués à l'assemblée générale des membres de l'organisme.

6°

La Commission de surveillance fait annuellement rapport de ses activités au Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail et à l'assemblée générale des membres de l'organisme.

Article 75 Agrément des médecins

75.1

Les contrôles médicaux prévus au présent règlement sont exercés par des médecins agréés par l'Agence.

La liste des médecins agréés est publiée au *Moniteur belge*.

75.2

Pour pouvoir être agréé, tout médecin doit satisfaire aux conditions suivantes:

- 1° être légalement autorisé à pratiquer l'art de guérir en Belgique;
- 2° jouir de ses droits civils et politiques;
- 3° avoir satisfait aux lois sur la milice;
- 4° posséder une qualification universitaire en radiobiologie et en protection contre les radiations ionisantes;
- 5° posséder une expérience pratique dans ces domaines;
- 6° posséder la pratique de l'appareillage de mesure, de contrôle et d'examen indispensable à l'exercice de ce genre d'activité;
- 7° être de conduite irréprochable;
- 8° [apporter la preuve de sa connaissance théorique et pratique.]

Lors de la demande de prolongation de l'agrément, le médecin doit apporter la preuve qu'il entretient et développe ses connaissances et sa compétence, y compris en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

75.3

[L'agrément est délivré ou refusé par l'Agence après avis du jury visé à l'article 54.9.]

Si l'Agence est d'avis qu'un agrément ne peut être délivré, le demandeur en est informé au préalable, en précisant qu'il a le droit d'être entendu s'il en fait la requête dans les 30 jours calendriers à partir de la prise de connaissance.]

L'agrément définit avec précision les conditions relatives à la durée de sa validité, la classe et la nature des établissements pour lesquels l'agrément délivré à l'intéressé est valable.

75.4

Le médecin agréé en vertu du présent article ne peut, lorsqu'il exerce une activité impliquant des risques d'irradiation, exercer les contrôles prévus au présent règlement à l'égard du personnel qui se trouve sous son autorité.

Chapitre XIII Dispositions spéciales relatives aux sources scellées de haute activité

Article 75bis Définitions

Pour l'application du présent chapitre, on entend par:

- détenteur: toute personne physique ou morale qui est responsable d'une source scellée de haute activité, y compris les fabricants et les fournisseurs, à l'exception des établissements visés à l'article 3.1.a) 4;
- fabricant: toute personne physique ou morale qui assure la fabrication d'une source scellée de haute activité;
- fournisseur: toute personne physique ou morale qui fournit ou met à disposition une source scellée de haute activité;
- transfert d'une source scellée de haute activité: le transfert d'une source scellée de haute activité d'un détenteur à un autre.]

Article 75ter Sources scellées de haute activité

1

Une source scellée de haute activité dont l'utilisation a été temporairement arrêtée et qui n'est dès lors plus utilisée pour la pratique pour laquelle une autorisation a été délivrée peut être conservée pendant 5 ans maximum au sein de l'établissement autorisé pour cette utilisation. A l'expiration de ce délai, la source est considérée comme une source scellée de haute activité retirée du service.

2

L'exploitant prend les mesures nécessaires pour que les sources scellées de haute activité retirées du service puissent être retournées au fabricant ou au fournisseur.

3

Chaque fabricant de sources scellées de haute activité est tenu d'identifier chaque source au moyen d'un numéro d'identification unique.

4

Une fiche de suivi est tenue à jour pour chaque source scellée de haute activité et elle l'accompagnera tout au long de sa durée de vie, jusqu'au moment où le niveau d'activité est inférieur au niveau repris à l'annexe VI. Cette fiche comporte les éléments repris à l'annexe VII et est établie par le fabricant et le fournisseur, ou par l'importateur en Belgique si la source est importée en Belgique et qu'aucune fiche de suivi n'a été jointe. La fiche s'accompagne, en outre, de photos de la source, et le cas échéant, du contenant de la source, de l'emballage de transport, de l'appareillage et de l'équipement. L'exploitant complète la fiche.

Il peut être dérogé à l'obligation de prendre des photos s'il est prouvé que cette pratique constituerait une infraction au principe de base visé à l'article 20.1.1.1.b) du présent arrêté. Dans ce cas, les données d'identification de substitution seront définies en concertation avec l'Agence.

Lorsque des sources scellées de haute activité séparées forment une entité physique et ne peuvent être utilisées en tant que telles que dans cette configuration, et qu'elles ne peuvent être fragmentées que par le fabricant en circonstances normales, il est autorisé d'établir une seule fiche de suivi pour cette entité, moyennant l'accord de l'Agence.

5

Directement après avoir acquis la source scellée de haute activité et après avoir complété la fiche de suivi, l'exploitant envoie sous forme électronique à l'Agence une copie de la fiche de suivi et les renseignements supplémentaires conformément aux directives formulées par l'Agence à cet effet.

6

L'exploitant des sources scellées de haute activité est tenu d'informer l'Agence sous forme électronique, dans un délai de trente jours calendrier, de toute modification de l'information reprise à l'annexe VII du présent arrêté ainsi que de tout transfert de source scellée de haute activité. En cas de transfert d'une source scellée de haute activité, l'identité de la personne à qui la source a été

transférée est indiqué.

Si les renseignements figurant sur la fiche de suivi ne subissent aucune modification pendant 12 mois successifs, l'Agence en est informée le 15 avril de chaque année au plus tard.

7

L'exploitant est tenu d'informer l'Agence dès que le niveau d'activité de la source scellée de haute activité est inférieur au niveau d'activité visé à l'annexe VI. A partir de ce moment, les fiches de suivi sont jointes au registre visé à l'article 23.2. Une copie de celles-ci est transmise à l'Agence sous forme électronique.

8

L'Agence est chargée:

- a) de tenir à jour, pour chaque exploitant, un inventaire des sources scellées de haute activité présentes sur le territoire belge sur base des fiches de suivi que l'exploitant transmet à l'Agence;
- b) d'adapter l'inventaire à l'aide des fiches de suivi modifiées;
- c) de transmettre aux exploitants les informations utiles relatives aux accidents et incidents impliquant des sources scellées de haute activité.]

Chapitre XIV Dispositions finales

Section I.re

Article 76 Information

Les exploitants des établissements de classe I, II et III et les constructeurs de navires et véhicules à propulsion nucléaire sont tenus de signaler l'existence de leur établissement, la nature des divers entreposages, la nature de l'activité de l'établissement, et les dangers inhérents à l'exploitation:

- 1° au bourgmestre ainsi qu'au directeur coordonnateur administratif de la police fédérale;
- 2° au service communal d'incendie et au centre de groupe régional dont il relève;
- 3° à la Direction générale de la Protection civile.

A cet effet, ils leur transmettent les documents appropriés.

Section II Surveillance

Article 77

La surveillance médicale des travailleurs et des conditions d'hygiène du travail dans les établissements visés dans cet arrêté est contrôlée par les médecins de l'Administration de l'hygiène et de la médecine du travail.

Article 78

Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement, l'exploitant visé à l'article 5.2, tient le dossier complet de la demande d'autorisation ainsi que les arrêtés et actes pris en exécution du présent règlement à la disposition:

- a) les membres du personnel de l'Agence chargés de la surveillance;
- b) des médecins habilités, cités à l'article 77.

Article 79 Mesures d'exécution

79.1

Nonobstant les dispositions de l'article 67, les bourgmestres qui constatent une situation qui met en péril la santé ou la sécurité des travailleurs ou de la population prennent les mesures propres à écarter le danger. Au préalable, sauf extrême urgence, ils prennent l'avis de l'Agence.

Ils en donnent immédiatement information aux personnes visés à l'article 78 selon le cas, ainsi qu'à la Direction générale de la Protection civile. Ils prescrivent, en cas de nécessité, l'évacuation du personnel, du public ou du voisinage.

79.2

Les bourgmestres procèdent à la fermeture des établissements non autorisés ou prennent toute autre mesure appropriée, suivant l'avis de l'Agence. Ils agissent de même, si l'une des personnes visées à l'article 78, leur signale une situation qui mettrait en danger la santé ou la sécurité des travailleurs ou de la population.

Ils agissent de même, si l'une des personnes visées à l'article 78, leur signale une situation qui mettrait en danger la santé ou la sécurité des travailleurs ou de la population.

L'exploitant peut exercer un recours auprès du Roi dans un délai de quinze jours calendrier. Ce recours n'est pas suspensif de la décision intervenue.

79.3

[...]

L'Agence peut prendre des mesures destinées à rendre inoffensives les sources dangereuses, et notamment prescrire leur éloignement et leur entreposage dans un endroit approprié. L'Agence avertit l'ONDRAF, le cas échéant.

79.4

Dans un délai de quinze jours calendrier, un recours peut être exercé, auprès du Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions contre les mesures prises par les membres du service de surveillance de l'Agence pour non-respect des dispositions législatives ou réglementaires, ainsi que des conditions particulières des autorisations ou approbations.

Le recours doit être envoyé au Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions par lettre recommandée à la poste.

Le Ministre dispose d'un délai de trois mois pour statuer.

Section III Dispositions pénales et finales

Article 80 Constatation et répression des infractions

Les infractions au présent règlement sont recherchées, constatées et poursuivies conformément aux dispositions de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire.

Article 80bis Dispositions d'abrogation

L'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes est abrogé.

L'arrêté ministériel du 20 mai 1965 déterminant en exécution de l'article 47, alinéa 2, de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, la composition et les règles de fonctionnement de la Commission d'agrément des pharmaciens ainsi que les critères de compétence est abrogé.

Article 81 Dispositions transitoires

81.1 Dispositions transitoires générales

Sauf dispositions contraires les autorisations, agréments, approbations et interdictions prises en application de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes restent en vigueur, le cas échéant jusqu'à la fin de leur période de validité.

Les demandes d'autorisation ou d'agrément, introduites avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, sont traitées conformément aux dispositions qui étaient en vigueur à la date à laquelle elles ont été valablement introduites selon ces mêmes dispositions. Toutefois, les missions dévolues au Service de Protection contre les Radiations Ionisantes du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement et au Service de la Sécurité technique des Installations nucléaires du Ministère de l'Emploi et du Travail sont transférées à l'Agence.

81.2 Dispositions transitoires relatives au chapitre II

La commission spéciale, instituée par l'article 6 de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, est chargée des missions du conseil scientifique, en attendant que les membres de ce conseil soient nommés.

Dans un délai d'un an au maximum après le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*, l'exploitant d'un établissement de classe I ou II est tenu d'introduire auprès des autorités habilitées à délivrer les autorisations, un dossier dans lequel il propose une modification des limites de rejet qui sont imposées à son établissement, afin de rendre celles-ci concordantes avec les limites de dose pour les personnes du public définies à l'article 20 du présent arrêté ou dans lequel il justifie le maintien de ces limites de rejet. L'avis d'un organisme agréé sera joint à ce dossier.

Les autorisations délivrées en vertu de l'arrêté du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes restent en vigueur. Néanmoins, toutes extensions ou modifications de l'établissement ou sa cessation d'activité sont soumises aux dispositions du présent règlement.

En outre, les établissements dont certaines activités ont débuté avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté alors que l'obligation d'une autorisation n'existait pas et pour lesquels une autorisation est désormais requise en vertu du chapitre II, sont soumis de plein droit aux dispositions du chapitre II. Toutefois, l'exploitation et le cas échéant le démantèlement peut se poursuivre sans autorisation préalable moyennant l'introduction auprès de l'Agence, dans l'année qui suit l'entrée en vigueur du présent arrêté, d'une demande dans les formes prévues aux articles 6.2, 7.2, 8.2 ou 17 selon le cas. L'Agence instruit la demande d'autorisation dans les formes prévues par les articles 6, 7, 8 ou 17, selon le cas. L'autorité compétente pour délivrer l'autorisation statue selon les modalités prévues aux mêmes articles.

En cas de passage d'un établissement dans une classe supérieure, en vertu de l'entrée en vigueur des articles 3 et 5 du présent arrêté, la demande d'autorisation doit parvenir à l'Agence dans un délai d'un an après le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*. Les dispositions réglementaires en matière de contrôle physique et médical applicables à la nouvelle classe sont toutefois d'application dès le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Les déclarations visées à l'article 9, doivent être effectuées dans un délai de 2 ans après le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

81.3 Dispositions transitoires relatives au chapitre III

Pour l'application des douze mois consécutifs glissants, visés à l'article 20.1.3, le premier mois à prendre en compte est le premier mois complet qui suit le jour d'entrée en vigueur du présent arrêté.

L'obligation d'agrément des services de dosimétrie prévue à l'article 30.6 du présent arrêté entre en vigueur 2 ans après le jour de la publication au *Moniteur belge* des critères et modalités d'agrément fixés par l'Agence.

81.4

[...]

81.5 Dispositions transitoires relatives au chapitre V

La commission d'agrément des pharmaciens, instituée par l'article 47, deuxième alinéa, de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, est chargée des missions de la commission visée à l'article 47, en attendant que les membres de cette commission soient nommés.

81.6 [Dispositions transitoires relatives au chapitre VI

81.6.1

Les autorisations visées au chapitre VI, qui ont été accordées avant le 8 novembre 2006, demeurent valables jusqu'à leur échéance pour autant qu'aucune modification d'activité, sortant des limitations fixées dans l'autorisation, ne soit intervenue.

81.6.2

Les dispositions visées à l'article 51.1.1, 2^{ee} alinéa, d, entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale visées à l'article 51.1.1., 2^e alinéa, d, en ce qui concerne leur justification, sont examinées par le comité d'éthique accompagnant cette recherche, en application des dispositions de l'arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre; les praticiens assurant la responsabilité clinique pour les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale sont tenus de prendre en considération les recommandations européennes en la matière.

81.6.3

Pour les équipements de radiodiagnostic pour personnes visés à l'article 51.6.2. et achetés avant le 1^{er} mars 2002, l'Agence définit, en tenant compte de l'importance de l'exposition, les catégories d'appareils qui doivent être équipés d'un système permettant l'évaluation de la dose au patient au cours de la procédure radiologique ainsi que les modalités d'adaptation des appareils.

81.6.4

Les dispositions visées à l'article 51.6.2, § 3, entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, pour les expositions médicales visées à l'article 51.6.2, § 3, un équipement radiologique et accessoires adaptés sont utilisés.

81.6.5

er

Les dispositions visées à l'article 51.6.3 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2011.

Jusqu'au 1^{er} janvier 2011 les appareils visés à l'article 50.2.1, exclusivement destinés à être utilisés en médecine vétérinaire, sont approuvés selon les critères fixés par l'Agence.

En cas d'appareils types, le producteur ou l'importateur introduit la demande d'approbation sur un formulaire d'un modèle établi par l'Agence. Si l'Agence estime qu'elle ne peut pas accorder l'approbation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les 30 jours calendriers à partir de la notification.

En attendant la fixation ou l'approbation par l'Agence de critères d'acceptabilité, en application de l'article 51.6.5, il y a lieu d'utiliser les critères d'acceptabilité définis dans la publication Radioprotection 91 de la Commission européenne (Luxembourg, 1997).

81.6.6

Pour les experts en radiophysique médicale, les dispositions transitoires suivantes sont d'application:

- a) Les personnes qui, à la date du 3 novembre 1997, exerçaient déjà leurs activités en milieu hospitalier dans un des trois domaines particuliers de la radiophysique médicale sans répondre aux conditions visées à l'article 51.7.3, peuvent être agréées par l'Agence en tant qu'experts en radiophysique médicale dans leur(s) domaine(s) de compétence, si elles possèdent une compétence équivalente et pour autant qu'elles aient introduit les demandes d'agrément ou d'approbation avant le 4 mai 1998.
La compétence du demandeur est appréciée en fonction des diplômes, certificats et titres et en fonction de tout élément scientifique ou professionnel dont il peut apporter la preuve.
L'Agence définit éventuellement la formation complémentaire qu'elle juge nécessaire pour pouvoir accorder l'agrément. L'avis du jury prévu à l'article 54.9 est requis pour chaque demande
- b) Les personnes qui, avant la date du 3 novembre 1997, suivaient une formation dans le domaine de la radiophysique qui ne satisfait pas aux conditions prévues à l'article 51.7.3. b) peuvent être agréées comme experts en radiophysique médicale au terme de leur formation si celle-ci a été approuvée par l'Agence, après avis du jury prévu à l'article 54.9 et ce pour autant qu'elles aient introduites leur demande d'agrément ou d'approbation avant le 4 mai 1998.
- c) [Pendant deux ans à dater de la publication du présent arrêté, un certificat clôturant une formation répondant au moins aux dispositions de l'article 51.7.3.1, alinéas 1^{er} et 2, est réputé correspondre à l'article 51.7.3.1, alinéa 3. Cette période de 2 ans peut être renouvelée par décision de l'AFCN.]

81.6.7

Les dispositions visées à l'article 51.7.1, alinéa 1^{er}, entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, et sans préjudice des dispositions de l'article 23 et de l'arrêté royal du 5 avril 1991 fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, l'exploitant des établissements visés à l'article 51.7.1 comprenant des installations de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire in vivo veille à disposer de l'assistance d'experts en radiophysique médicale pour l'organisation et le contrôle des mesures nécessaires pour assurer la radioprotection du patient et pour assurer le contrôle de qualité de l'équipement.

81.6.8

Les dispositions visées à l'article 51.7.3 entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale dans plusieurs domaines de compétence visés à l'article 51.7.3, alinéa 1^{er}, b, suit un an au moins de stage en radiothérapie.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, le candidat à l'agrément comme expert en radiophysique médicale visé à l'article 51.7.3, suit une formation spécifique adaptée pour les expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical et à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie, en ce compris la médecine nucléaire destinée à des fins thérapeutiques.

81.6.9

Les dispositions visées à l'article 53 entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007. Les dispositions suivantes sont d'application jusqu'au 1^{er} juin 2007:

- 1° Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives à l'art de guérir, à la sécurité et à l'hygiène des travailleurs, à la sécurité, à l'hygiène et au confort des malades, l'utilisation des sources de radiations ionisantes et des installations radiologiques visées à l'article 50.2 est réservée aux détenteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, ou du grade académique de médecin ou du diplôme de docteur en médecine vétérinaire, autorisés à cet effet par l'Agence.
L'autorisation peut être limitée:

- a. dans le temps;
- b. à certaines sources de radiations ionisantes et installations radiologiques;
- c. à certaines formes d'application des radiations ionisantes.

Les pharmaciens et licenciés en chimie, préalablement habilités à effectuer des analyses de biologie clinique en vertu, d'une part, de l'arrêté royal du 5 novembre 1964, déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des analyses de biologie clinique et d'autre part, de l'arrêté royal du 23 juin 1975 relatif à l'agrément des licenciés en sciences, groupe des sciences chimiques, en vue de l'exécution des analyses de biologie clinique, peuvent également obtenir une autorisation de l'Agence.

Celle-ci est limitée aux radionucléides sous forme non scellée destinés à des fins de diagnostic, et ne peut être accordée que dans la mesure où il s'agit d'analyses in vitro et que si les intéressés respectent les prescriptions visées au 12° jusqu'au 15° y compris.

Les licenciés en sciences dentaires et les détenteurs d'un certificat de capacité de dentiste peuvent être autorisés par l'Agence à utiliser des appareils émetteurs de rayons X spécifiquement conçus pour la radiographie dentaire.

Les autorisations visées aux alinéas précédents ne sont délivrées qu'aux personnes ayant acquis une compétence en radioprotection lors de leur formation et ayant suivi une formation appropriée aux méthodes et techniques appliquées, selon le cas, en radiologie médicale ou dentaire, en radiothérapie ou en médecine nucléaire.

La formation pour les applications humaines accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical et à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie, en ce compris la médecine nucléaire destinée à des fins thérapeutiques.

Sur demande de l'Agence ou de sa propre initiative, le jury médical visé à l'article 54.9 peut émettre des avis sur les conditions de validité des formations visés dans le présent règlement.

- 2° Toute autre personne que celle autorisée en application du 1° ne peut manipuler à des fins médicales les sources de radiations ionisantes et les installations radiologiques visées à l'article 50.2 que sur instructions et sous la surveillance et la responsabilité effectives des personnes autorisées en application du 1°.

En ce qui concerne l'art dentaire, les licenciés en sciences dentaires et les porteurs d'un certificat de capacité de dentiste sont tenus d'exécuter personnellement les radiographies dentaires.

L'exploitant de l'établissement veille à ce que les auxiliaires visés au premier alinéa du 1° aient reçu une formation qui correspond à leur activité professionnelle.

Sur simple demande de l'Agence, l'exploitant doit être en mesure de fournir, pour chacun de ces auxiliaires, un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi une formation appropriée d'un niveau qui correspond au minimum à celui de l'enseignement supérieur non universitaire, et comprenant au moins 50 heures au total, dont 10 heures de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances concernant cette formation.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et la législation en radioprotection, l'assurance de qualité et, en particulier, les procédures de contrôle de qualité des équipements utilisés; elle accordera une attention particulière aux expositions à des fins médicales concernant des enfants, à celles effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou à celles impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie.

Pour la médecine nucléaire et/ou la radiothérapie, il faut en outre avoir suivi une formation complémentaire appropriée de 10 heures.

L'exploitant veille à ce que les personnes visées au 2° bénéficient d'une formation continue dans les matières concernées.

- 3° Les autorisations pour l'utilisation de rayons X à des fins de diagnostic médical ou dentaire et les autorisations pour l'utilisation d'appareils et de radionucléides dans le cadre de la radiothérapie sont délivrées en raison, d'une part de la compétence du demandeur et d'autre part, de la nature et des conditions d'emploi de ces appareils ou substances qu'il est appelé à manipuler. La compétence du demandeur est appréciée en fonction des diplômes, certificats et titres et en fonction de tout élément scientifique ou professionnel dont il peut apporter la preuve.
- 4° En ce qui concerne l'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic médical, l'autorisation n'est accordée qu'aux médecins pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence pour l'utilisation diagnostique des rayons X dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comprenant au moins 45 heures de théorie et 30 heures de pratique, et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

La formation visée ci-dessus porte sur les techniques appliquées en radiologie, les effets sur la santé résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques, la législation en radioprotection, les méthodes de mesure de rayonnements, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé au cours des examens radiologiques.

En ce qui concerne la mise en œuvre de rayons X pour la mesure de la densité osseuse à l'aide d'un appareil avec tube incorporé et fixe, une autorisation peut être délivrée aux médecins pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation de compétence dont il ressort qu'ils ont suivi

une formation en matière de radioprotection de niveau universitaire et spécifique à cette application qui comprend au moins huit heures et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les médecins agréés comme porteurs du titre particulier de médecin spécialiste en radiodiagnostic avant le 1er juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

5° Les médecins utilisateurs de rayons X à des fins de diagnostic médical sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

6° En ce qui concerne l'utilisation de rayons X à des fins de radiographie dentaire, l'autorisation n'est accordée qu'aux praticiens pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire en radioprotection et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissance.

La formation visée ci-dessus porte sur les effets médicaux de l'exposition aux radiations ionisantes, les règles pratiques de radioprotection, y compris leurs bases physiques et les méthodes de mesure de rayonnements, la législation en radioprotection, l'estimation et l'évaluation des doses auxquelles le patient est exposé ainsi que leur distribution selon les techniques utilisées pour les examens radiographiques dentaires.

Les praticiens qualifiés pour exercer l'art dentaire avant le 1er juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

Les utilisateurs de rayons X pour la radiographie dentaire sont tenus d'entretenir et de développer leurs connaissances et leur compétence en radioprotection, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

7° En ce qui concerne l'utilisation d'appareils et la détention et l'utilisation des radionucléides dans le cadre de la radiothérapie, l'autorisation n'est accordée qu'à des médecins spécialistes pouvant produire un diplôme, un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la dosimétrie en radiothérapie et qu'ils ont subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie ou radio- et radiumthérapie avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfait aux conditions de formation décrites ci-dessus.

L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions qu'elle peut fixer et qui sont relatives entre autres aux conditions d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides, ainsi qu'aux conditions de traitement ambulatoire de ces mêmes patients.

8° Les personnes autorisées avant le 1^{er} juillet 1994 et qui notifient un changement d'adresse et/ou de lieu(x) d'exercice, sont considérées comme ayant satisfait aux conditions de formation appropriées décrites aux 4°, 6° ou 7°, suivant que leur autorisation a été délivrée à des fins de radiodiagnostic médical, à des fins de radiographie dentaire ou à des fins de radiothérapie.

9° La demande d'autorisation est adressée à l'Agence par lettre recommandée.

Si l'Agence estime qu'elle ne peut pas accorder l'approbation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les 30 jours calendriers à partir de la notification.

10° Pour les utilisateurs d'appareils et de radionucléides dans le cadre de la radiothérapie, la compétence du demandeur en radioprotection et dans les disciplines citées plus haut fait l'objet d'un avis du jury visé à l'article 54.9.

11° Toute modification d'activité, qui sort des limitations fixées dans l'autorisation, fait l'objet d'une nouvelle demande.

12° La détention et l'utilisation des radionucléides destinés au diagnostic in vivo ou in vitro ou à la thérapie dans le cadre de la médecine nucléaire font l'objet d'une autorisation délivrée par l'Agence et réservée aux personnes visées au 1°, alinéa 1^{er} et 3.

Cette autorisation vise la nature et la quantité des radionucléides que ces personnes peuvent détenir et utiliser en fonction des endroits et locaux de détention et d'utilisation, ainsi que les formes d'application que ces personnes peuvent réaliser.

L'Agence peut subordonner son autorisation au respect de conditions relatives entre autres aux conditions d'hospitalisation et de sortie des patients traités au moyen de radionucléides par voie métabolique qu'elle peut elle-même définir, ainsi qu'aux conditions de traitement ambulatoire de ces mêmes patients.

13° La demande d'autorisation visée au 12° est adressée à l'Agence, sous pli recommandé à la poste et sur un formulaire d'un modèle établi sur celle-ci.

Si l'Agence estime qu'elle ne peut pas accorder l'approbation sollicitée, elle en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans les 30 jours calendriers à partir de la notification.

14° Les autorisations visées au 12° ne sont accordées qu'aux demandeurs pouvant produire un certificat ou une attestation dont il ressort qu'ils ont suivi une formation de niveau universitaire comportant au moins 120 heures de théorie et 80 heures de pratique, portant sur la physique nucléaire, les méthodes de mesure de rayonnements, la radiochimie, la radioprotection, la législation en radioprotection, la radiotoxicologie, la radiobiologie et la radiopharmacie, et qu'ils ont

subi avec succès un contrôle de connaissances.

Les personnes autorisées avant le 1^{er} juillet 1994 et qui demandent une nouvelle autorisation en raison d'un changement du(des) lieu(x) d'exercice sont considérés comme ayant satisfaits aux conditions de formation décrites à l'alinéa précédent.

Les médecins qui ont été agréés comme porteurs des titres professionnels particuliers de médecin spécialiste en médecine nucléaire ou de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine nucléaire in vitro avant le 1^{er} juillet 1994, ainsi que les pharmaciens biologistes ou assimilés habilités pour les applications in vitro des radionucléides avant le 1^{er} juillet 1994 sont considérés comme ayant satisfaits aux conditions de formation décrites ci-dessus.

La compétence du demandeur de l'autorisation fait l'objet d'un avis du jury médical visé à l'article 54.9 et porte sur les diplômes, certificats et titres.

En ce qui concerne les médecins, l'avis porte également sur tout élément de justification que l'intéressé peut produire et qui a été jugé satisfaisant par le jury visé à l'article 54.9. Dans le cas des vétérinaires, le jury émet un avis en fonction des éléments scientifiques et professionnels avancés par le demandeur.

15° Toute modification d'activité, qui sort des limitations fixées dans l'autorisation, ainsi que tout changement dans l'endroit où l'activité est exercée, fait l'objet d'une nouvelle demande.

81.6.10

Les dispositions visées à l'article 54.9 entrent en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007, le jury médical visé à l'article 54.9 est composé de représentants de l'Agence et d'autres personnalités, choisis en vertu de leur compétence scientifique: spécialistes en radioprotection, experts en radiophysique médicale dans les trois domaines visés à l'article 51.7 (radiothérapie, médecine nucléaire in vivo, radiologie), médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine du travail, de médecin-spécialiste en radiothérapie-oncologie, de médecin spécialiste en radiodiagnostic, de médecin spécialiste en médecine nucléaire, et de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine nucléaire in vitro et pharmaciens biologistes ou assimilés habilités pour les applications in vitro des radionucléides.

Jusqu'au 1^{er} juin 2007 les règles d'entrée en vigueur suivantes sont d'application pour le jury médical visé à l'article 54.9.

Les membres du jury peuvent être choisis dans le jury médical visé à l'article 75.2.8 ou hors de celui-ci. La composition de ce jury est modulée selon les matières traitées afin d'assurer un équilibre représentatif des divers domaines susmentionnés.

Si le jury estime qu'un avis favorable ne peut pas être donné, il en informe au préalable le demandeur en précisant qu'il a le droit, s'il en fait la demande, d'être entendu par le jury dans les 30 jours calendriers à partir de la notification.

L'Agence peut demander l'avis du jury pour chaque matière en rapport avec l'application des articles 50 à 55.2 y compris.]

[81.6.11

Les dispositions visées à l'article 53.3.3, alinéas 3 et 5, entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2010.

]

81.7 Dispositions transitoires relatives au chapitre VII

Les autorisations encore valables à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté, délivrées en vertu du chapitre VII de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, maintiennent leur validité jusqu'à leur date d'échéance. Toutefois une demande peut être introduite conformément aux nouvelles dispositions de ce chapitre en vue de l'adaptation d'une autorisation existante.

[81.7bis

La disposition visée à l'article 64.1. e), entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

La disposition visée à l'article 64.2, 2^e alinéa, entre en vigueur le 1^{er} novembre 2010.

En ce qui concerne les appareils visés à l'article 64.1.e), les autorisations délivrées dans le cadre de l'article 65.3 sont valables jusqu'au 1^{er} janvier 2020.]

81.8 Dispositions transitoires relatives au chapitre XII

Les dispositions de l'article 73.2, premier alinéa, 9 entrent en vigueur trois ans après le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*; dans un délai de trois ans au plus tard après l'entrée en vigueur du présent arrêté, tous les experts qui sont en possession d'un agrément délivré en application de l'article 73 de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la

protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes doivent introduire une nouvelle demande d'agrément.

Les experts agréés de classe III, qui à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté sont en possession d'un agrément délivré en application de l'arrêté royal du 28 février 1963, peuvent continuer le contrôle des établissements de classe III, conformément aux dispositions de cet agrément, jusqu'à la date d'échéance de leur agrément ou jusqu'à l'expiration d'une durée de 6 ans maximum après l'entrée en vigueur du présent arrêté si l'agrément leur avait été accordé sans limitation de temps. S'il expire au cours de la période d'un an qui suit l'entrée en vigueur du présent arrêté, leur agrément est prolongé d'office jusqu'à la fin de cette période d'un an.

Pendant cette période de transition, ils peuvent solliciter un agrément en classe II; dans son jugement sur l'opportunité de les agréer en classe II, l'Agence tient particulièrement compte de l'expérience acquise.

Les commissions de surveillance, instituées par l'article 74.9 de l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, sont chargées des missions des commissions visées à l'article 74.9, en attendant que les membres de cette commission soient nommés.

Article 82

Cet arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

Article 83

Notre Ministre qui a l'économie dans ses attributions, Notre Ministre qui a l'intérieur dans ses attributions, Notre Ministre qui a l'énergie dans ses attributions, Notre Ministre qui a les finances dans ses attributions, Notre Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, Notre Ministre qui a l'emploi et le travail dans ses attributions, Notre Ministre qui a le transport dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

FANC  AFCN

federaal agentschap voor nucleaire controle

agence fédérale de contrôle nucléaire