

Santé & Environnement
Protection de la Santé

Vos références	Nos références	Annexes(s)
	FR-2017-02-FC/7/1/KVS/01	2
Objet : Formation continue en vue du maintien de votre autorisation d'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic médical limité à l'ostéodensitométrie par DEXA		

Docteur,

Vous êtes autorisé à utiliser des rayons X à des fins de diagnostic médical limité à l'ostéodensitométrie par DEXA. Dans notre souci commun d'optimiser les conditions de radioprotection pour garantir au patient un diagnostic et un traitement de qualité, la réglementation belge vous demande d'entretenir et de développer vos connaissances et votre compétence en radioprotection, dans l'intérêt du patient et de l'utilisateur des rayonnements ionisants, mais aussi dans celui du personnel, de la population et de l'environnement.

En ce qui concerne votre autorisation personnelle d'utilisateur des rayons X à des fins de diagnostic médical, limité à l'ostéodensitométrie par DEXA, l'AFCN a fixé le minimum de **la formation continue en radioprotection à 1 heure sur 5 ans**. Jusqu'il y a peu, l'approche pragmatique était d'application et demandait de suivre 2 heures de formation continue sur 10 ans, sans contrainte sur la répartition de ces heures.

Ces conditions n'ont pas d'effet rétroactif, ce qui veut dire concrètement que pour les **autorisations qui expirent d'ici 2021**, il n'y a pas de conditions spécifiques imposées en ce qui concerne la répartition de la formation continue.

Nous aimerions également insister sur le fait que le sujet de la formation continue est **la radioprotection du patient** lors de l'utilisation **de DEXA pour l'ostéodensitométrie**. Cette formation peut servir non seulement à rafraîchir vos connaissances sur les principes de base de la radioprotection, mais également à découvrir les nouvelles évolutions au niveau:

- des effets des rayonnements ionisants ;
- de la justification de l'utilisation des sources de rayonnements ionisants, entre autre l'utilisation de DEXA par rapport à une autre technique irradiante ou non ;

« l'AFCN, responsable du traitement, traite vos données à caractère personnel à des fins de gestion interne dans le cadre de votre demande d'autorisation. Vous disposez d'un droit d'accès aux données traitées et dans le cas où celles-ci seraient erronées, du droit de les faire corriger. Vous êtes également en mesure d'obtenir des renseignements concernant la description du traitement en consultant le registre public tenu par la Commission de la protection de la vie privée. »

Correspondance : Rue Ravenstein 36, B-1000 Bruxelles

Tél.: +32 (0)2 289 21 11

De plus amples renseignements quant à cet objet peuvent être obtenus auprès de

Fanny Van De Vliedt – RXagreements@fanc.fgov.be
Katrien Van Slambrouck – RXagreements@fanc.fgov.be

Tél.: +32 (0)2 289 20 70

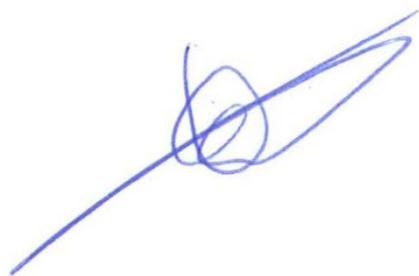
Tél.: +32 (0)2 289 20 36

- de l'optimisation de la dose ;
- des techniques utilisées ;
- de la législation.

Nous avons également repris ci-joint quelques questions fréquemment posées sur la formation continue en radioprotection. Néanmoins, si vous avez d'autres questions sur le sujet, n'hésitez pas à nous contacter en vous référant aux coordonnées en bas de page.

Cette lettre est adressée à tous les médecins-spécialistes qui utilisent uniquement des appareils DEXA à des fins de diagnostic médical. Veuillez nous contacter si vous utilisez d'autres techniques en radiologie et/ou en médecine nucléaire.

Veillez agréer, Docteur, l'expression de nos salutations distinguées.



Katrien Van Slambrouck
Coordinateur de thème applications médicales aux rayons X

« L'AFCN, responsable du traitement, traite vos données à caractère personnel à des fins de gestion interne dans le cadre de votre demande d'autorisation. Vous disposez d'un droit d'accès aux données traitées et dans le cas où celles-ci seraient erronées, du droit de les faire corriger. Vous êtes également en mesure d'obtenir des renseignements concernant la description du traitement en consultant le registre public tenu par la Commission de la protection de la vie privée. »

Correspondance : Rue Ravenstein 36, B-1000 Bruxelles

Tél.: +32 (0)2 289 21 11

De plus amples renseignements quant à cet objet peuvent être obtenus auprès de

Fanny Van De Vliedt – RXagreements@fanc.fgov.be
Katrien Van Slambrouck – RXagreements@fanc.fgov.be

Tél.: +32 (0)2 289 20 70

Tél.: +32 (0)2 289 20 36

Aperçu

	Type I (art 25)	Type II (art 53.1)
Sujet	Radioprotection du personnel, de la population et de l'environnement propre à l'installation où vous travaillez	Radioprotection du patient et de son entourage direct concernant les applications reprises dans l'(les) autorisation(s) personnelle(s)
Niveau	Universitaire ou non universitaire	Universitaire
Nombre d'heures	Non spécifié	Utilisation des rayons X à des fins de diagnostic médical limité à la ostéodensitométrie par DEXA : 1h/5 ans
Evaluation par l'AFCN	Non	Oui : voir www.fanc.fgov.be > Formation > Formation continue
Contrôle par l'AFCN	Sur requête (ex. suite à une inspection), sur base de liste(s) de présence	Lors du maintien/prolongation d'une (des) autorisation(s) personnelle(s) ou sur requête (ex. suite à une inspection)

1. Quelle formation continue en radioprotection dois-je suivre ?

Comme le décrit l'arrêté royal du 20 juillet 2001¹, vous devez suivre deux types de formation continue en radioprotection, en votre qualité de médecin qui utilise les rayonnements ionisants pour des applications médicales :

Type I : Information et formation relative à la radioprotection du personnel (dont vous-même), de la population et de l'environnement (article 25 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001¹).

C'est la tâche de l'exploitant de veiller à ce que cette information écrite parvienne à toutes les personnes professionnellement exposées avant de débiter les activités professionnelles dans son établissement et ensuite de la renouveler au moins une fois l'an. En outre, l'exploitant doit également veiller à ce qu'une formation suffisante et appropriée soit organisée, spécifiquement orientée sur votre fonction dans l'installation où vous êtes affecté. Cette formation doit être donnée au minimum lors de votre entrée en service, lors du changement ou de l'introduction d'un nouvel outil de travail ou d'une nouvelle technologie. Au besoin, cette formation sera répétée à intervalles réguliers.

¹ Arrêté royal portant Règlement Général de la Protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des Rayonnements Ionisants (RGPRI). Ce règlement constitue le texte de base de la réglementation sur la radioprotection en Belgique. Il peut être consulté à l'adresse : www.fanc.fgov.be > Jurion > Réglementation fédérale > Arrêtés royaux > 20/07/2001 RGPRI

« L'AFCN, responsable du traitement, traite vos données à caractère personnel à des fins de gestion interne dans le cadre de votre demande d'autorisation. Vous disposez d'un droit d'accès aux données traitées et dans le cas où celles-ci seraient erronées, du droit de les faire corriger. Vous êtes également en mesure d'obtenir des renseignements concernant la description du traitement en consultant le registre public tenu par la Commission de la protection de la vie privée. »

Ces informations et formations doivent être suivies par tout professionnel (potentiellement) exposé et sont propres à l'installation où vous travaillez. Elles doivent avoir lieu pendant les heures de travail de façon à ce que chaque membre du service puisse facilement y assister. Lors d'une inspection de l'AFCN, l'on pourra demander de démontrer le respect de ces dispositions réglementaires, par exemple par la présentation d'une liste contenant les données des différentes sessions qui ont été organisées et le(s) sujet(s) abordé(s), de liste(s) de présence, de l'information écrite, ... La réglementation ne spécifie pas la façon dont ces documents doivent être conservés au sein de l'établissement.

Les thèmes susceptibles d'être abordés lors des activités de formation en radiologie sont par exemple « l'utilisation de dispositifs personnels de protection », « la position du personnel pendant l'examen radiologique », ...

Type II : Formation continue relative à la radioprotection du patient et de son environnement direct (article 53.1 de l'arrêté royal du 20 juillet 2001¹).

En votre qualité de médecin qui utilise des rayonnements ionisants dans le cadre d'applications médicales, vous devez suivre une formation de base concernant la radioprotection propre aux application(s) médicale(s) que vous désirez effectuer. Après évaluation de cette formation, l'AFCN peut vous autoriser pour l'exécution de ces application(s) médicale(s).

Après l'obtention de cette autorisation personnelle, vous devez entretenir vos connaissances et votre compétence en radioprotection notamment en participant à des activités de formation. Ces formations doivent être de niveau universitaire et elles doivent correspondre aux applications mentionnées dans l'autorisation personnelle.

Si vous désirez conserver (pour les autorisations sans date d'échéance) ou prolonger (pour les autorisations avec date d'échéance) votre autorisation personnelle, vous devez fournir à l'AFCN la preuve, tous les 10 ans, que vous avez suivi ce type de formation continue.

Cette formation peut servir non seulement à rafraîchir les principes de base de la radioprotection, mais également à découvrir les nouvelles évolutions au niveau :

- des connaissances sur les effets des rayonnements ionisants,
- de la justification de l'utilisation des sources de rayonnements ionisants,
- de l'optimisation de la dose,
- des techniques utilisées,
- de la législation.

Il existe évidemment des interfaces entre les types I et type II de formation continue. Des thèmes tels que « nouvelles connaissances sur les effets des rayonnements ionisants », « législation sur la radioprotection » ou « contrôle de la qualité » sont abordés dans les deux types de formation continue.

« L'AFCN, responsable du traitement, traite vos données à caractère personnel à des fins de gestion interne dans le cadre de votre demande d'autorisation. Vous disposez d'un droit d'accès aux données traitées et dans le cas où celles-ci seraient erronées, du droit de les faire corriger. Vous êtes également en mesure d'obtenir des renseignements concernant la description du traitement en consultant le registre public tenu par la Commission de la protection de la vie privée. »

2. Quelles activités de formation de type II sont prises en compte et à combien d'heures correspondent-elles ?

Les grands symposiums et congrès scientifiques (inter)nationaux peuvent entrer en ligne de compte pour la formation continue, mais les initiatives locales de plus petite taille peuvent également être prises en considération (les sessions GLEM, les activités de formation locales en matière de qualité et d'audits cliniques,...).

Nous demandons aux organisateurs de ce type de formations, dans la mesure du possible, de nous en informer au préalable. L'AFCN fixera, sur base du programme, le nombre d'heures de formation continue en radioprotection que représente cet événement pour les divers genres d'autorisations personnelles. Ces informations sont publiées sur notre site web : www.fanc.fgov.be > Formations > Formation continue.

De cette manière, vous connaissez au préalable le nombre d'heures de formation continue que cette activité représente pour votre (vos) autorisation(s) personnelle(s).

Chaque participant peut demander à l'Agence d'évaluer les activités internationales ou celles dont l'AFCN n'a pas été informée par l'organisateur.

En effet, des formations qui ne sont pas renseignées sur notre site web peuvent également entrer en ligne de compte lors de l'évaluation d'un dossier.

3. Comment puis-je demander à l'AFCN d'évaluer une activité de formation de type II ?

Il vous suffit de remplir un formulaire disponible sur notre site web à la page suivante : www.fanc.fgov.be > Formations > Formation continue.

Une fois l'activité évaluée, vous recevez un e-mail vous communiquant le nombre d'heures que représente cette activité par type d'autorisation personnelle et cette information est publiée sur le site web si elle est de nature à intéresser d'autres praticiens.

4. Mon accréditation INAMI est-elle suffisante pour prolonger ou conserver mon (mes) autorisation(s) personnelle(s) ?

Dans le cadre de son système d'accréditation, l'INAMI attribue des points à des activités de formation considérées de manière générale et pas de manière spécifique à la radioprotection du patient. Toutefois, il n'y a que celles-ci qui entrent en ligne de compte si vous souhaitez conserver votre (vos) autorisation(s) personnelle(s) délivrée(s) par l'AFCN. Le fait d'être accrédité auprès de l'INAMI n'est en soi pas toujours suffisant pour conserver votre (vos) autorisation(s) personnelle(s). Certaines activités peuvent évidemment entrer en ligne de compte aussi bien pour votre accréditation que pour le maintien ou la prolongation de votre (vos) autorisation(s) personnelle(s), mais pas nécessairement pour le même nombre de points/heures.

« L'AFCN, responsable du traitement, traite vos données à caractère personnel à des fins de gestion interne dans le cadre de votre demande d'autorisation. Vous disposez d'un droit d'accès aux données traitées et dans le cas où celles-ci seraient erronées, du droit de les faire corriger. Vous êtes également en mesure d'obtenir des renseignements concernant la description du traitement en consultant le registre public tenu par la Commission de la protection de la vie privée. »

Article 25 Information et formation des travailleurs, apprenti(e)s, étudiant(e)s et personnes susceptibles d'être exposés 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.

« L'AFCN, responsable du traitement, traite vos données à caractère personnel à des fins de gestion interne dans le cadre de votre demande d'autorisation. Vous disposez d'un droit d'accès aux données traitées et dans le cas où celles-ci seraient erronées, du droit de les faire corriger. Vous êtes également en mesure d'obtenir des renseignements concernant la description du traitement en consultant le registre public tenu par la Commission de la protection de la vie privée. »

Correspondance : Rue Ravenstein 36, B-1000 Bruxelles

Tél.: +32 (0)2 289 21 11

De plus amples renseignements quant à cet objet peuvent être obtenus auprès de

Fanny Van De Vliedt – RXagreements@fanc.fgov.be
Katrien Van Slambrouck – RXagreements@fanc.fgov.be

Tél.: +32 (0)2 289 20 70

Tél.: +32 (0)2 289 20 36

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.

Art 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 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.

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.

« L'AFCN, responsable du traitement, traite vos données à caractère personnel à des fins de gestion interne dans le cadre de votre demande d'autorisation. Vous disposez d'un droit d'accès aux données traitées et dans le cas où celles-ci seraient erronées, du droit de les faire corriger. Vous êtes également en mesure d'obtenir des renseignements concernant la description du traitement en consultant le registre public tenu par la Commission de la protection de la vie privée. »

Correspondance : Rue Ravenstein 36, B-1000 Bruxelles

Tél.: +32 (0)2 289 21 11

De plus amples renseignements quant à cet objet peuvent être obtenus auprès de

Fanny Van De Vliedt – RXagreements@fanc.fgov.be
Katrien Van Slambrouck – RXagreements@fanc.fgov.be

Tél.: +32 (0)2 289 20 70

Tél.: +32 (0)2 289 20 36