

---  
Direction générale Soins de santé

---  
CONSEIL FEDERAL DES  
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

---  
Réf. : CFEH/D/473-2 (\*)

### **Avis du CFEH relatif aux demandes d'avis de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire**

1/ Demande d'avis du 19 octobre 2017 de l'AFCN au CFEH relative à un projet d'arrêté royal relatif aux produits radioactifs destinées à un usage *in vitro* ou *in vivo* en médecine humaine, en médecine vétérinaire, dans un essai clinique ou dans une investigation clinique

2/Demande d'avis du 10 janvier 2018 de l'AFCN au CFEH relatif à un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants en ce qui concerne le contrôle physique et relatif à Bel V »)

3/ Demande d'avis du 23 février 2018 de la Ministre De Block relatif à un projet d'arrêté royal fixant la forme, le contenu ainsi que les modalités et restrictions d'accès et d'usage au registre d'exposition et du passeport radiologique

Au nom du président,  
M. Peter Degadt

Le secrétaire,

M. Pedro Facon

(\*) Cet avis a été traité lors de la réunion plénière du 26/04/2018 et ratifié par le bureau à cette même date

## Introduction

Au cours des derniers mois, le Conseil fédéral des établissements hospitaliers a reçu plusieurs demandes d'avis de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (cf. première page).

Ces demandes d'avis ont suscité plusieurs remarques chez les associations hospitalières ; celles-ci ont créé un groupe de travail composé de leurs représentants. Leurs travaux ont abouti à une note qui a été soumise lors de la plénière du 26 avril 2018. Le présent avis reprend intégralement le contenu de cette note qui a été approuvée à l'unanimité.

Le CFEH souligne également que, dans le cadre de et selon l'avis d'initiative sur les besoins prioritaires pour 2019, il proposera une fiche budgétaire relative aux répercussions financières de la transposition en droit national de la directive EURATOM de 2013 (modification de la loi portant création de l'AFCN, y compris les arrêtés d'exécution).

## Avis

La directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixe les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants. Ces directives Euratom instaurent un cadre général et doivent être ensuite transposées par les États membres dans leur droit national. Le délai de cette transposition a été fixé au 6 février 2018.

Pour les hôpitaux, la transposition de ces directives par l'AFCN a débouché sur 3 projets réglementaires :

1. La réforme du contrôle physique par la création d'un **service interne de contrôle physique** ;
2. L'élaboration d'un passeport radiologique ;
3. L'adaptation du cadre réglementaire relatif aux applications médicales de rayonnements ionisants par la création d'un **service interne de radiophysique médicale**.

Toutefois, pour pouvoir estimer correctement les conséquences de la mise en œuvre de cette réglementation dans les hôpitaux sur le plan tant organisationnel que financier, il faut évaluer ces trois projets **ENSEMBLE**.

Le présent avis comprend dès lors des observations sur deux des trois projets, à savoir la révision du contrôle physique et l'AR relatif aux expositions médicales (et non médicales) aux rayonnements ionisants.

Le présent avis analyse pour chaque projet les implications financières, les responsabilités et l'organisation transhospitalière des services.

### **1. Adaptations de la réglementation du contrôle physique**

En pratique, ces adaptations requerront des **moyens supplémentaires**, notamment :

- attribution explicite de l'ensemble des tâches concernant le contrôle physique au chef de service et aux agents de radioprotection. Autrement dit, il y aura une importante extension de l'ensemble des tâches du chef de service IPPT si celui-ci est désigné par l'hôpital en tant que chef de service du contrôle physique.
- formation initiale et permanente des personnes précitées.
- temps supplémentaire consacré à plusieurs obligations administratives supplémentaires : obligation d'inventaire, notifications d'incident.
- instruments de mesure si le contrôle physique est organisé par l'hôpital lui-même.

Il importe de préciser l'interprétation de l'AFCN sur **l'organisation du service de contrôle physique**.

La combinaison de la fonction du chef de service IPPT (fonction de conseil) avec celle du chef du service de contrôle physique (fonction de contrôle, opérationnelle) peut, par exemple, amener à d'éventuelles incompatibilités.

Des zones d'ombre persistent sur la « présence continue des agents de radioprotection ». L'assouplissement des heures de travail, passant d'un régime 24h/24 à des « heures d'ouverture », est déjà un pas dans la bonne direction. Néanmoins, il reste quelques incertitudes comme celles de savoir dans quels services la présence effective des agents est requise et quelles sont les possibilités de disponibilité.

On prévoit la possibilité d'organiser des **services communs**. Dans les critères proposés, il est question d'une « zone géographique limitée ».

Le CFEH préconise d'organiser le service de contrôle physique au sein d'un réseau hospitalier, pour autant que l'ensemble des tâches du service le permette. Il serait judicieux que les hôpitaux puissent introduire leurs propositions d'organisation du service de contrôle auprès de l'agence avant l'instauration de la nouvelle législation, de sorte qu'elle puisse être confrontée à la réalité.

## **2. AR relatif aux expositions médicales aux rayonnements ionisants et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale de personnes impliquant des équipements radiologiques médicaux**

Ici aussi, le CFEH se montre favorable au développement du **service commun** de radiophysique médicale pour plusieurs établissements dans une zone géographique limitée au niveau du réseau. Les praticiens et les physiciens travailleront vraisemblablement aussi dans divers hôpitaux au sein du réseau. Il est possible d'organiser à l'échelle du réseau, et de façon plus efficace et plus sûre, l'élaboration de formations, des projets de qualité, des audits cliniques de conseil sur de nouveaux équipements, etc.

Le présent projet ne définit pas suffisamment **les responsabilités et les compétences du praticien et du physicien**, ce qui peut donner lieu à des situations de conflit. Une description claire des responsabilités de chacun permettrait d'y remédier.

Enfin, cet arrêté royal, tout comme l'AR portant sur le contrôle physique, comporte des **implications financières** considérables pour les hôpitaux. Rien n'est prévu dans le budget des moyens financiers des hôpitaux pour couvrir les frais liés à ces obligations légales supplémentaires.

On entend notamment par frais :

- les répercussions financières si un consentement écrit du radiophysicien est demandé après CHAQUE entretien, adaptation de logiciel ou réparation de l'équipement. Si l'on applique ce principe à la lettre, il faut réellement effectuer des mesures, sinon le physicien ne pourra et ne désirera pas donner son consentement éclairé. La présence d'un radiophysicien médical sera requise et l'on devra prévoir un service de garde composé de radiophysiciens médicaux (tant internes qu'externes) et, dès lors, une rémunération supplémentaire. En outre, cela aura un impact sur la continuité du service et risque de provoquer des temps d'attente en raison de l'indisponibilité de l'équipement.
- les frais de formation et de formation permanente, ainsi que les frais de déplacement et de changement pour les praticiens, les mandataires et les physiciens.
- les frais de la formation permanente de 50h pour les radiophysiciens médicaux. Ceux-ci doivent réussir les 50h annuelles par domaine de compétence, indépendamment du taux d'emploi et dont, en pratique, une partie s'effectue à l'étranger. Outre le coût de la formation, une absence d'au moins 50h par an aura d'importantes implications sur la permanence des radiophysiciens.

- la création et la rémunération du nouveau service de radiophysique et du chef de service de radiophysique médicale. Il faut un expert en radiophysique médicale par domaine de compétence. Un expert peut combiner au maximum deux des trois spécialisations. Dans le cadre d'un hôpital avec les trois services, il faut donc certainement deux experts, voire plus selon la faisabilité de la charge de travail.
- Médecine nucléaire – pratiques non standards : l'AR porte sur une permanence obligatoire d'un radiophysicien médical dans ce domaine. L'AFCN considèrerait temporairement toutes les pratiques en Belgique comme étant standards, et pour lesquelles une permanence téléphonique suffira. Mais ceci n'a pas encore été officiellement confirmé.
- Assistant MRF (uniquement en radiothérapie) : tâches déléguées par le radiophysicien médical en radiothérapie qui doit aussi être présent sur le site (il s'agit donc de frais de présence pendant la permanence).
- Mandataires : tâches (utilisation des appareils ionisants) déléguées par des médecins compétents/agrèés dans le cadre de la permanence ! Pour la médecine nucléaire, présence dans le bâtiment ; pour la radiothérapie, présence dans le service-même ; pour la radiologie interventionnelle, présence dans la salle elle-même (outre les frais liés à la présence de ces médecins à charge de l'hôpital, il se peut qu'il y ait également un impact sur les médecins concernés, qui travaillent souvent dans plusieurs hôpitaux et qui peuvent voir leurs activités dans les autres hôpitaux diminuer faute de temps à cause de cette obligation de présence).

Cette liste de frais supplémentaires n'est pas exhaustive. Ces frais en question diffèreront d'un hôpital à l'autre selon leur taille, les possibilités de collaboration avec d'autres hôpitaux, l'état actuel de la mise en place des mesures mentionnées dans les AR, le volume et la nature des activités effectuées, etc.

-----