

Technisch reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van ~~XX/XX/201X~~ tot bepaling van de modaliteiten betreffende de overdracht van bepaalde gegevens uit de inventaris van ingedeelde inrichtingen van klasse I, II en III aan het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 7 augustus 1995 en van 22 februari 2001, en bij de wetten van 12 december 1997, 15 januari 1999, 3 mei 1999, 10 februari 2000, 19 juli 2001, 31 januari 2003, 2 april 2003, 22 december 2003, 20 juli 2005, 27 maart 2006, 15 mei 2007, 22 december 2008, 30 maart 2011, 1 juli 2011, 29 maart 2012, 21 december 2013, 26 januari 2014, 19 maart 2014 en 15 mei 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, artikelen 23.1.6 en 74.5;

Gelet op de richtlijn 2013/59/Euratom van 5 december 2013 van de Raad tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom;

Overwegende dat de aan het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle over te maken gegevens slechts een deel zijn van de inventaris die door de exploitant moet bijgehouden worden binnen zijn inrichting;

Overwegende dat het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle de over te maken gegevens uit de inventaris nodig heeft teneinde een verbeterd toezicht op de stralingsbescherming te garanderen;

Art. 1. Definities

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

- uniek inrichtingsnummer: een uniek nummer dat door het Agentschap aan een ingedeelde inrichting van een exploitant wordt toegekend. Dit nummer wordt vermeld in de oprichtings- en exploitatievergunning van de ingedeelde inrichting en bestaat uit de letters "OE"

Règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du ~~XX/XX/201X~~ déterminant les modalités de transmission de certaines données de l'inventaire des établissements classés en classe I, II et III à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire.

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 les arrêtés royaux des 7 août 1995 et 22 février 2001 et par les lois des 12 décembre 1997, 15 janvier 1999, 3 mai 1999, 10 février 2000, 19 juillet 2001, 31 janvier 2003, 2 avril 2003, 22 décembre 2003, 20 juillet 2005, 27 mars 2006, 15 mai 2007, 22 décembre 2008, 30 mars 2011, 1er juillet 2011, 29 mars 2012, 21 décembre 2013, 26 janvier 2014, 19 mars 2014 et 15 mai 2014 ;

Vu 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, articles 23.1.6 et 74.5 ;

Vu la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 du Conseil fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom ;

Considérant que les données à transmettre à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire ne constituent qu'une partie de l'inventaire que l'exploitant doit tenir à jour au sein de son établissement ;

Considérant que l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire a besoin des données de l'inventaire qui doivent lui être transmises pour garantir une surveillance renforcée de la radioprotection ;

Art. 1 Définitions

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

- numéro d'établissement unique : un numéro unique attribué par l'Agence à l'établissement classé d'un exploitant. Ce numéro figure sur l'autorisation de création et d'exploitation de l'établissement classé et se compose des lettres « OE- » suivies de 7 chiffres ;

gevolgd door 7 cijfers;

- uniek P-nummer: een uniek nummer dat door het Agentschap aan een deskundige erkend in fysische controle en aan een deskundige erkend in de medische stralingsfysica wordt toegekend. Dit nummer wordt vermeld in de erkenning van deze deskundige en bestaat uit de letter "P-" gevolgd door 7 cijfers.

Art. 2. Toepassingsgebied

Dit besluit is van toepassing op:

- elk toestel dat röntgenstralen kan voortbrengen, elke versneller en elke ingekapselde radioactieve bron (uitgezonderd splijtstoffen, radioactieve zaden en draden voor therapeutische doeleinden, geactiveerde onderdelen van een installatie en de installaties zoals bedoeld in artikel 3.1.d) van het algemeen reglement) in bezit gehouden of uitgebaat in een inrichting zoals bedoeld in artikel 3.1.a), 3.1.b) en 3.1.c) van het algemeen reglement;
- elk toestel dat beelden maakt van de verdeling van radionucliden in personen of dieren in het kader van blootstellingen zoals bedoeld in artikel 50.2 van het algemeen reglement en dat niet valt onder artikel 2, 1^{ste} punt, van dit besluit;
- elke activiteitsmeter en elke gammaprobe die wordt gebruikt in het kader van blootstellingen van personen of dieren zoals bedoeld in artikel 50.2 van het algemeen reglement.

Art. 3. Lijst van over te maken gegevens

Art. 3.1 Versnellers en toestellen die röntgenstralen kunnen voortbrengen

Voor elk toestel en elke versneller dienen de volgende gegevens te worden overgemaakt:

- het toesteltype;
- de toepassing(en) waarvoor het gebruikt wordt;
- de naam van de fabrikant;
- de naam van de leverancier;
- het merk en het model, zijnde het subtype bestaande uit de naam van de reeks en het specifiek model;
- het uniek, ondubbelzinnig, fysiek zichtbaar en duurzaam nummer, aangebracht op het toestel of de versneller door de fabrikant;
- de maximale piekspanning (in kV) en de maximale stroomsterkte (in mA) van het toestel of de maximale energie van de verschillende deeltjesbundels (in MeV) en de maximale stroomsterkte (in mA) van de versneller;
- het bouwjaar;
- de status zijnde in gebruik, buiten gebruik, vernietigd, overgenomen door de leverancier, overgenomen door een andere exploitant, verwijderd naar het buitenland;

- numéro P unique : : un numéro unique attribué par l'Agence à un expert agréé en contrôle physique et à un expert agréé en radiophysique médicale. Ce numéro figure sur l'agrément de cet expert et se compose de la lettre « P- » suivie de 7 chiffres.

Art. 2 Champ d'application

Le présent arrêté s'applique à :

- tout appareil capable d'émettre des rayons X, tout accélérateur et toute source radioactive scellée (à l'exclusion des matières fissiles, des grains et fils radioactifs à des fins thérapeutiques, des parties activées d'une installation et des installations visées à l'article 3.1.d) du règlement général) détenus ou exploités dans un établissement visé à l'article 3.1.a), 3.1.b) et 3.1.c) du règlement général ;
- tout appareil qui produit des images de la distribution de radionucléides dans le corps de personnes ou d'animaux dans le cadre d'expositions visées à l'art. 50.2 du règlement général et qui ne relève pas du point 1°) de l'article 2 du présent arrêté ;
- tout activimètre et toute sonde gamma utilisés dans le cadre d'expositions de personnes ou d'animaux visées à l'art. 50.2 du règlement général.

Art. 3 Liste des données à transmettre

3.1. Accélérateurs et appareils capables d'émettre des rayons X

Pour tout appareil et accélérateur, les données suivantes doivent être transmises :

- le type d'appareil ;
- la (les) application(s) pour laquelle (lesquelles) l'appareil est utilisé ;
- le nom du fabricant ;
- le nom du fournisseur ;
- la marque de l'appareil et le modèle, soit le sous-type composé du nom de série et du modèle spécifique ;
- le numéro unique, non équivoque, physiquement et durablement visible apposé par le fabricant sur l'appareil ou l'accélérateur ;
- la tension de crête maximale (exprimée en kV) et l'intensité maximale de courant (exprimée en mA) de l'appareil ou l'énergie maximale des différents faisceaux de particules (exprimée en MeV) et l'intensité maximale de courant (exprimée en mA) de l'accélérateur ;
- l'année de construction ;
- le statut : en service, hors service, détruit, repris par le fournisseur, repris par un autre exploitant, éliminé à l'étranger ;

- de naam en het adres van de exploitant die het toestel of de versneller heeft overgenomen;
- het uniek inrichtingsnummer van de ingedeelde inrichting van de exploitant waar het toestel of de versneller in bezit gehouden of uitgebaat wordt. Indien het toestel of de versneller het onderwerp uitmaakt van verschillende oprichtings- en exploitatievergunningen, dient het uniek inrichtingsnummer van de ingedeelde inrichting vergund overeenkomstig artikel 5.7 van het algemeen reglement gebruikt te worden;
- de datum van de laatste controle door de deskundige erkend in de fysische controle en het uniek P-nummer van deze deskundige erkend in de fysische controle.

Voor elk toestel en elke versneller, gebruikt in het kader van blootstellingen van personen zoals bedoeld in artikel 50.2 van het algemeen reglement, dienen eveneens de volgende gegevens te worden overgemaakt :

- de naam van de dienst waar het wordt uitgebaat of in bezit gehouden;
- de RIS-markering of CE-norm;
- het nummer van elke röntgenbuis in het toestel;
- het type detector in het toestel (indien van toepassing);
- de datum van de laatste volledige kwaliteitscontrole door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica en het uniek P-nummer van deze erkend deskundige in de medische stralingsfysica;
- de conclusie van de laatste volledige kwaliteitscontrole door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica;
- de datum van de eerste klinische ingebruikname in de inrichting.

Voor elk toestel, gebruikt in het kader van blootstellingen van dieren zoals bedoeld in artikel 50.2 van het algemeen reglement, dienen, naast de gegevens vermeld in het 1^{ste} lid van artikel 3.1, eveneens de volgende gegevens te worden overgemaakt:

- de datum van de laatste controle van de van toepassing zijnde minimumcriteria;
- het besluit van de laatste controle van de van toepassing zijnde minimumcriteria.

Art. 3.2 Inkapselde bronnen

Voor elke ingekapselde bron dienen de volgende gegevens te worden overgemaakt:

- het isotoop;
- de toepassing(en) waarvoor deze gebruikt wordt;
- de naam van de fabrikant;
- de naam van de leverancier;
- het officiële bronnummer, zijnde het unieke nummer toegekend door de fabrikant of het Agentschap aan de ingekapselde bron;

- le nom et l'adresse de l'exploitant qui a repris l'appareil ou l'accélérateur ;
- le numéro d'établissement unique de l'établissement classé de l'exploitant où l'appareil ou l'accélérateur est détenu ou exploité. Si l'appareil ou l'accélérateur fait l'objet d'autorisations de création et d'exploitation différentes, le numéro d'établissement unique de l'établissement classé autorisé en vertu de l'article 5.7 du règlement général doit être utilisé ;
- la date du dernier contrôle de l'appareil effectué par l'expert agréé en contrôle physique et le numéro P unique de cet expert agréé en contrôle physique.

Pour tout appareil ou accélérateur utilisé dans le cadre d'expositions de personnes visées à l'article 50.2 du règlement général, les données suivantes doivent également être transmises :

- le nom du service où il est exploité ou détenu ;
- le marquage RIS ou la norme CE ;
- le numéro de chaque tube radiogène dans l'appareil ;
- le type de détecteur de l'appareil (le cas échéant) ;
- la date du dernier contrôle de qualité complet effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale et le numéro P unique de cet expert agréé en radiophysique médicale ;
- la conclusion du dernier contrôle de qualité complet effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale ;
- la date de la première mise en service clinique de l'établissement.

Pour tout appareil utilisé dans le cadre d'expositions d'animaux visées à l'article 50.2 du règlement général, les données suivantes doivent être transmises en complément des données visées au premier alinéa de l'article 3.1 :

- la date du dernier contrôle des critères minimaux en vigueur ;
- la conclusion du dernier contrôle des critères minimaux en vigueur .

3.2. Sources scellées

Pour toute source scellée, les données suivantes doivent être transmises :

- l'isotope ;
- la (les) application(s) pour laquelle (lesquelles) la source en question est utilisée ;
- le nom du fabricant ;
- le nom du fournisseur ;
- le numéro officiel de la source, soit le numéro unique attribué par le fabricant ou par l'Agence à la source scellée ;

- de kalibratiedatum, zijnde de datum waarop de ingekapselde bron door de fabrikant gekalibreerd werd;
- de activiteit (in GBq) van de ingekapselde bron op de kalibratiedatum;
- de referentie van het special form certificaat (indien van toepassing);
- de status, zijnde in gebruik, buiten gebruik, verloren/gestolen, overgenomen door NIRAS, overgenomen door een andere exploitant, verwijderd naar het buitenland;
- de naam en het adres van de exploitant die de ingekapselde bron heeft overgenomen;
- het uniek inrichtingsnummer van de ingedeelde inrichting van de exploitant waar de ingekapselde bron in bezit gehouden of uitgebaat wordt. Indien de ingekapselde bron het onderwerp uitmaakt van verschillende oprichtings- en exploitatievergunningen, dient het uniek inrichtingsnummer van de ingedeelde inrichting vergund overeenkomstig artikel 5.7 van het algemeen reglement gebruikt te worden;
- de datum van de laatste controle door de erkende expert voor fysieke controle en het uniek P-nummer van deze deskundige erkend in de fysieke controle.

Voor elke hoogactieve ingekapselde bron, dienen eveneens de volgende gegevens te worden overgemaakt:

- de identificatie van de capsule;
- de ISO-classificatie;
- de ANSI-classificatie.

Art. 3.3 Toestellen die een ingekapselde bron bevatten

Voor elk toestel die een ingekapselde bron bevat, dienen de gegevens zoals bepaald in art. 3.2 van dit besluit te worden overgemaakt. Deze dienen te worden aangevuld met:

- de naam van de fabrikant van het toestel ;
- de naam van de leverancier van het toestel;
- het merk van het toestel en het model, zijnde het subtype bestaande uit de naam van de reeks en het specifiek model;
- het uniek, ondubbelzinnig, fysiek zichtbaar en duurzaam nummer, aangebracht op het toestel door de fabrikant.

Voor elk toestel dat een ingekapselde bron bevat en wordt gebruikt in het kader van blootstellingen van personen zoals bedoeld in artikel 50.2 van het algemeen reglement, dienen eveneens de volgende gegevens te worden overgemaakt:

- de RIS-markering of CE-norm;
- de naam van de dienst waar het wordt uitgebaat;
- de datum van de laatste volledige kwaliteitscontrole door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica en het uniek P-nummer van deze erkend deskundige in de

- la date d'étalonnage, soit la date à laquelle la source scellée a été étalonnée par le fabricant ;
- l'activité de la source scellée à la date d'étalonnage (exprimée en GBq) ;
- la référence du certificat de forme spéciale (le cas échéant) ;
- le statut : en service, hors service, perdue/volée, reprise par l'ONDRAF, reprise par un autre exploitant, éliminée à l'étranger ;
- le nom et l'adresse de l'exploitant qui a repris la source scellée ;
- le numéro d'établissement unique de l'établissement classé de l'exploitant où la source scellée est détenue ou exploitée. Si la source scellée fait l'objet d'autorisations de création et d'exploitation différentes, le numéro d'établissement unique de l'établissement classé autorisé en vertu de l'article 5.7 du règlement général doit être utilisé ;
- la date du dernier contrôle effectué par l'expert agréé en contrôle physique et le numéro P unique de cet expert agréé en contrôle physique.

Pour toute source scellée de haute activité, les données suivantes doivent également être transmises :

- l'identification de la capsule ;
- la classification ISO ;
- la classification ANSI.

3.3. Appareils contenant une source scellée

Pour tout appareil contenant une source scellée, les données visées à l'art. 3.2 du présent arrêté doivent être transmises. Celles-ci doivent être complétées par :

- le nom du fabricant de l'appareil ;
- le nom du fournisseur de l'appareil ;
- la marque de l'appareil et le modèle, soit le sous-type composé du nom de série et du modèle spécifique ;
- le numéro unique, non équivoque, physiquement et durablement visible apposé par le fabricant sur l'appareil.

Pour tout appareil contenant une source scellée et utilisé dans le cadre d'expositions de personnes visées à l'article 50.2 du règlement général, les données suivantes doivent également être transmises :

- le marquage RIS ou la norme CE ;
- le nom du service où l'appareil est exploité ;
- la date du dernier contrôle de qualité complet effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale et le numéro P unique de cet expert agréé en radiophysique médicale ;

- medische stralingsfysica;
- de conclusie van de laatste volledige kwaliteitscontrole door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica;
- de datum van de eerste klinische ingebruikname in de inrichting.

Art. 3.4 Toestellen zoals bedoeld in artikel 2, 2^{de} en 3^{de} punt, van dit besluit

Voor elk toestel dienen de volgende gegevens te worden overgemaakt :

- het toesteltype;
- de naam van de fabrikant;
- het merk en het model, zijnde het subtype bestaande uit de naam van de reeks en specifiek model;
- de RIS-markering of CE-norm;
- het aantal aanwezige detectoren;
- een uniek, ondubbelzinnig, fysiek zichtbaar en duurzaam nummer, aangebracht op het toestel door de fabrikant;
- het bouwjaar;
- de status zijnde in gebruik, buiten gebruik, vernietigd, overgenomen door de leverancier, overgenomen door een andere bestemming;
- het uniek inrichtingsnummer van de ingedeelde inrichting van de exploitant waar het in bezit gehouden of uitgebaat wordt;
- het uniek referentienummer, intern toegekend door de exploitant, aan het lokaal waar het in bezit gehouden of uitgebaat wordt;
- de naam van de dienst waar het wordt uitgebaat of in bezit gehouden;
- de datum van de laatste volledige kwaliteitscontrole door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica en het uniek P-nummer van deze erkend deskundige in de medische stralingsfysica;
- de conclusie van de laatste volledige kwaliteitscontrole door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica;
- de datum van de eerste klinische ingebruikname in de inrichting.

Art. 4 Modaliteiten betreffende de gegevensoverdracht

Art. 4.1. De aangever

De gegevens bedoeld in artikel 3 van dit besluit worden door de exploitant aan het Agentschap overgemaakt. Indien de exploitant geen erkende deskundige in fysieke controle onder zijn personeelsleden heeft, dienen deze gegevens door de erkende instelling aan het Agentschap te worden overgemaakt.

De aangever verbindt zich ertoe dat de overgemaakte gegevens de werkelijkheid weergeven. Als een gegeven niet gekend is, dient de aangever dit expliciet te vermelden.

Art. 4.2. De frequentie

- la conclusion du dernier contrôle de qualité complet effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale ;
- la date de la première mise en service clinique de l'établissement.

3.4. Appareils visés aux points 2°) et 3°) de l'article 2 du présent arrêté

Pour tout appareil, les données suivantes doivent être transmises :

- le type d'appareil ;
- le nom du fabricant ;
- la marque et le modèle, soit le sous-type composé du nom de série et du modèle spécifique ;
- le marquage RIS ou la norme CE ;
- le nombre de détecteurs présents ;
- un numéro unique, non équivoque, physiquement et durablement visible apposé par le fabricant sur l'appareil ;
- l'année de construction ;
- le statut : en service, hors service, détruit, repris par le fournisseur, repris par un autre destinataire ;
- le numéro d'établissement unique de l'établissement classé de l'exploitant où l'appareil est détenu ou exploité ;
- le numéro de référence unique attribué en interne par l'exploitant au local où l'appareil est détenu ou exploité ;
- le nom du service où l'appareil est détenu ou exploité ;
- la date du dernier contrôle de qualité complet effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale et le numéro P unique de cet expert agréé en radiophysique médicale ;
- la conclusion du dernier contrôle de qualité complet effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale ;
- la date de la première mise en service clinique de l'établissement.

Art. 4 Modalités de transmission des données

Art. 4.1. Le déclarant

Les données visées à l'article 3 du présent arrêté sont transmises à l'Agence par l'exploitant. Si l'exploitant ne dispose d'aucun expert agréé en contrôle physique parmi les membres de son personnel, ces données doivent être transmises à l'Agence par l'organisme agréé.

Le déclarant s'engage à ce que les données transmises reflètent la réalité. Lorsqu'une donnée est inconnue, le déclarant est tenu de le préciser explicitement.

Art. 4.2. La fréquence

Een geactualiseerde versie van alle gegevens bedoeld in artikel 3 wordt in de eerste week van elke maand aan het Agentschap overgemaakt.

Indien geen enkel gegeven in de laatste versie van de overgemaakte gegevens is gewijzigd, dient er geen nieuwe gegevensoverdracht door de exploitant of erkende instelling te gebeuren.

De gegevens bedoeld in artikel 3 van dit besluit worden aan het Agentschap overgemaakt tot het moment van melding van definitieve stopzetting van alle activiteiten met ioniserende stralingen.

Art. 4.3. De wijze van gegevensoverdracht

Voor de gegevensoverdracht dient de aangever het formulier te gebruiken waarvan het model door het Agentschap wordt bepaald. Dit formulier bepaalt de wijze waarop de gegevens dienen te worden gestructureerd en verstrekt.

Het formulier is beschikbaar op de website van het Agentschap.

Het ingevulde formulier dient via elektronische weg aan het Agentschap worden overgemaakt. Er kan enkel afgeweken worden van het gebruik van dit formulier mits voorafgaande goedkeuring door het Agentschap van de door de aangever voorgestelde alternatieve wijze van gegevensoverdracht.

Une version actualisée de toutes les données visées à l'article 3 est transmise à l'Agence au cours de la première semaine de chaque mois.

Si la dernière version des données transmises n'a pas subi la moindre modification, l'exploitant ou l'organisme agréé ne doit pas transmettre une nouvelle version des données.

Les données visées à l'article 3 du présent arrêté sont transmises à l'Agence jusqu'à la déclaration de la cessation définitive de toutes les activités mettant en jeu des rayonnements ionisants.

Art. 4.3. Le mode de transmission des données

Pour la transmission des données, le déclarant est tenu d'utiliser le formulaire dont le modèle est déterminé par l'Agence. Ce formulaire fixe la structure et le mode de communication des données.

Le formulaire est disponible sur le site web de l'Agence.

Le formulaire complété doit être transmis à l'Agence par voie électronique. Il ne peut être dérogé à l'obligation d'utiliser ce formulaire que si l'Agence a préalablement approuvé l'alternative proposée par le déclarant pour la transmission des données.