

Technisch reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van XX/XX/XXXX tot bepaling van de criteria voor aangifte aan het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van significante gebeurtenissen met betrekking tot de stralingsbescherming en/of de veiligheid van de werknemers, het publiek, de patiënten en het leefmilieu bij handelingen in inrichtingen van klasse II en III alsook bij vervoer.

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 door de koninklijke besluiten van 7 augustus 1995 en 22 februari 2001, en door 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 van het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, artikelen 60, 66.2, 67.2 en 74.4.b);

Gelet op het koninklijk besluit van 24 maart 2009 tot regeling van de invoer, de doorvoer en de uitvoer van radioactieve stoffen;

Gelet op het koninklijk besluit van DD/MM/JJJJ betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7, artikelen X en Y;

Art. 1. Definities

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

- significante gebeurtenis: elke gebeurtenis (met inbegrip van een menselijke fout, een bijna-ongeval, een ongeval, een niet toegestane handeling,...) die gevolgen heeft of zou kunnen hebben, indien deze niet goed beheerd zou worden, op de stralingsbescherming, gezondheid, levenskwaliteit en/of veiligheid van de werknemers, het publiek, de patiënten en het milieu;

Règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du XX/XX/XXXX fixant les critères de déclaration à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire d'événements significatifs liés à la radioprotection et/ou la sûreté des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement lors des pratiques dans les établissements de classe II et III ainsi que lors des transports.

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, 1 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 60, 66.2, 67.2 et 74.4.b);

Vu l'arrêté royal du 24 mars 2009 portant règlement de l'importation, du transit et de l'exportation de substances radioactives;

Vu l'arrêté royal du JJ/MM/AAAA concernant le transport de marchandises dangereuse de la classe 7, articles X et Y ;

Art.1. Définitions

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

- événement significatif : tout événement (y compris une erreur humaine, un presque-accident, un accident, une manipulation non autorisée,...) qui a des conséquences ou qui s'il n'avait pas été maîtrisé, aurait pu avoir des conséquences au niveau de la radioprotection, la santé, la qualité de vie et/ou la sûreté des travailleurs, le public, les patients et l'environnement ;

- geslaagd rechtstreeks contact: een contact met de ontvanger van de aangifte, namelijk de persoon van wacht in de algemene wachttol van het Agentschap, met het oog op een rechtstreekse, mondelinge en begrijpelijke aangifte van de significante gebeurtenis. Een contact via een ander communicatiemiddel (bv. boodschap op een antwoordapparaat van het Agentschap of gsm, sms, e-mail, fax,...) en/of met een persoon die op het ogenblik van de aangifte niet van wacht is in de algemene wachttol van het Agentschap, wordt niet als een geslaagd rechtstreeks contact beschouwd;
- aangifte van een significante gebeurtenis: een schriftelijk document waarin de significante gebeurtenis wordt beschreven en de minimale informatie bevat die door het Agentschap wordt gevraagd;
- definitief verslag van een significante gebeurtenis: een schriftelijk document waarin de significante gebeurtenis wordt gespecificeerd, geanalyseerd en de minimale informatie bevat die door het Agentschap wordt gevraagd;
- INES-schaal: internationale schaal van nucleaire en radiologische gebeurtenissen;
- INES-niveau: ernstgraad van de significante gebeurtenis op de internationale schaal van nucleaire en radiologische gebeurtenissen.
- contact direct réussi : un contact avec le destinataire de la déclaration, à savoir la personne chargée du rôle de garde général de l'Agence, permettant de délivrer directement et de façon orale et compréhensible une déclaration d'un événement significatif. Un contact s'effectuant par un autre moyen de communication (p.e. message sur le répondeur téléphonique de l'Agence ou sur gsm, sms, email, fax,...) et/ou avec une personne qui ne participe pas au rôle de garde général de l'Agence au moment de la déclaration, n'est pas considéré comme une prise de contact directe réussie ;
- déclaration d'un événement significatif : document écrit décrivant l'événement significatif en reprenant les informations minimales requises par l'Agence ;
- rapport définitif d'un événement significatif : document écrit détaillant et analysant l'événement significatif et reprenant les informations minimales requises par l'Agence;
- échelle INES : échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques ;
- niveau INES : niveau de gravité de l'événement significatif sur l'échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques.

Art.2. Toepassingsgebied

Dit besluit is van toepassing op:

- alle inrichtingen van klasse II en III;
- alle rechts- of natuurlijke personen onderworpen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 maart 2009 tot regeling van de invoer, de doorvoer en de uitvoer van radioactieve stoffen;
- alle rechts- of natuurlijke personen onderworpen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van DD/MM/JJJJ betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7;
- alle practici die apparaten en/of radionucliden gebruiken voor radiotherapeutische doeleinden.

Art. 3. Aangiftemodaliteiten

Art.3.1. Aangever

Het hoofd van de inrichting of het ondernemingshoofd is verplicht om de significante gebeurtenissen die aan één of meer aangiftecriteria vermeld in artikel 6 van dit besluit beantwoorden, aan te geven.

Art.2. Champ d'application

Le présent arrêté s'applique à :

- tous les établissements de classe II et III ;
- toutes les personnes morales ou physiques soumises aux dispositions de l'arrêté royal du 24 mars 2009 portant règlement de l'importation, du transit et de l'exportation de substances radioactives ;
- toutes les personnes morales ou physiques soumises aux dispositions de l'arrêté royal du JJ/MM/AAAA concernant le transport de marchandises dangereuses de la classe 7 ;
- tous les praticiens qui utilisent des appareils et/ou des radionucléides à des fins radiothérapeutiques.

Art.3. Modalités de déclaration

Art.3.1. Déclarant

Le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de déclarer les événements significatifs répondant à un ou plusieurs critères de déclaration de l'article 6 du présent arrêté.

Ingeval van een significante gebeurtenis met betrekking tot uitsluitend de stralingsbescherming, gezondheid en/of levenskwaliteit van een patiënt, gebeurt de aangifte onder de verantwoordelijkheid van de practicus die verantwoordelijk is voor de desbetreffende handeling.

Art. 3.2. Aangifte via geslaagd rechtstreeks contact

Een significante gebeurtenis die het onderwerp moet uitmaken van een aangifte via geslaagd rechtstreeks contact op basis van de aangiftecriteriën vermeld in artikel 6 van dit besluit, wordt onmiddellijk aan de algemene wachttol van het Agentschap aangegeven.

De aangever doet zoveel pogingen als nodig om daadwerkelijk een geslaagd rechtstreeks contact te bekomen.

Wanneer een significante gebeurtenis aan meer aangiftecriteriën vermeld in artikel 6 van dit besluit beantwoordt, moeten de strengste vereisten met betrekking tot de aangifte via een geslaagd rechtstreeks contact worden toegepast.

Voor de significante gebeurtenissen die aan één of meer aangiftecriteriën vermeld in artikel 6 van dit besluit beantwoorden en geen onderwerp moeten uitmaken van een aangifte via een geslaagd rechtstreeks contact, is wel een aangifte conform punt 3.3 van dit besluit vereist.

Art.3.3. Aangifte van een significante gebeurtenis

Voor iedere significante gebeurtenis die aan één of meer aangiftecriteriën vermeld in artikel 6 van dit besluit beantwoordt, moet de aangifte door de aangever binnen 48 uur na de gebeurtenis of de vaststelling ervan, of binnen een kortere termijn op verzoek van het Agentschap, verstuurd worden naar het volgende e-mailadres: "event@fanc.fgov.be".

Deze aangifte bevat minstens de onderstaande gegevens op basis van de feiten die op dat ogenblik gekend zijn en bevestigt, in voorkomend geval, de gegevens die tijdens het geslaagd rechtstreeks contact werden doorgegeven:

- een referentie;
- de datum, het tijdstip en de plaats van de gebeurtenis, evenals de datum en het tijdstip van de vaststelling ervan;
- een bondige beschrijving van de gebeurtenis;
- een beschrijving van de betrokken bronnen van ioniserende stralingen, radioactieve materialen, uitrustingen en/of middelen;
- de omstandigheden waarin de gebeurtenis zich heeft voorgedaan;
- de reële gevolgen van de gebeurtenis;
- in voorkomend geval, de ontvangen doses en zijn verspreiding in het organisme;
- de vermoedelijke oorzaken van de

Dans le cas d'un événement significatif lié uniquement à la radioprotection, la santé et/ou la qualité de vie d'un patient, la déclaration se fait sous la responsabilité du praticien responsable de la pratique.

Art.3.2. Déclaration via contact direct réussi

Un événement significatif devant faire l'objet d'une déclaration via un contact direct réussi sur base des critères de déclaration mentionnés à l'article 6 du présent arrêté est déclaré immédiatement au rôle de garde général de l'Agence.

Le déclarant effectue des tentatives de contact autant de fois que nécessaire pour établir effectivement un contact direct réussi.

Lorsqu'un événement significatif répond à davantage de critères de déclaration mentionnés à l'article 6 du présent arrêté, les exigences les plus strictes, en rapport avec la déclaration via un contact direct réussi, doivent être appliquées.

Pour les événements significatifs répondant à un ou plusieurs critères de déclaration de l'article 6 du présent arrêté ne devant pas faire l'objet d'une déclaration via un contact direct réussi, une déclaration conformément à l'article 3.3 du présent arrêté est exigé.

Art.3.3. Déclaration d'un événement significatif

Pour tout événement significatif, répondant à un ou plusieurs critères de déclaration de l'article 6 du présent arrêté, la déclaration doit être envoyée par le déclarant, dans les 48 heures après l'événement ou sa constatation, ou dans un délai plus court à la demande de l'Agence, à l'adresse email suivante : « event@fanc.fgov.be ».

Cette déclaration comprend au minimum les informations suivantes, en l'état de connaissance des faits à ce moment, et, le cas échéant, une confirmation des informations transmises lors du contact direct réussi :

- une référence ;
- la date, l'heure et le lieu de l'événement ainsi que la date et l'heure de sa constatation ;
- une description succincte de l'événement ;
- une description des sources de rayonnement ionisants, des matières radioactives, des équipements et/ou des moyens impliqués ;
- les circonstances dans lesquelles s'est produit l'événement ;
- les conséquences réelles de l'événement ;
- le cas échéant, les doses reçues et leur répartition dans l'organisme ;
- les causes présumées de l'événement ;

- gebeurtenis;
- de genomen dringende en/of nuttige maatregelen;
- in voorkomend geval, het voorstel tot medische behandeling en/of opvolging door de erkende arbeidsgeneesheer;
- de contactgegevens van de persoon die belast is met het beheer van de gebeurtenis;
- in voorkomend geval, het voorstel van INES-niveau door de erkende deskundige in de fysische controle;
- de naam en voornaam, de datum en de handtekening van de aangever;
- alle andere door het Agentschap vooraf gevraagde inlichtingen en documenten.

Art.4. Toepassing van de internationale schaal van nucleaire en radiologische gebeurtenissen (INES-schaal)

Wanneer de significante gebeurtenis het onderwerp moet uitmaken van een INES-evaluatie op basis van de aangiftecriteria vermeld in artikel 6 van dit besluit (vermelding "ja") of op basis van het oordeel van het Agentschap, moet de erkende deskundige in de fysische controle een voorstel van INES-niveau voor deze gebeurtenis, via de aangifte vermeld in punt 3.3 van dit besluit, aan het Agentschap overmaken ter bevestiging.

Voor een gebeurtenis die aan meerdere aangiftecriteria beantwoordt, wordt het INES-niveau bepaald op basis van het meest penalisierende criterium.

Voor een gebeurtenis met een bevestigd INES-niveau gelijk aan of hoger dan 1 stelt het hoofd van de inrichting of het ondernemingshoofd een mededeling voor aan het Agentschap ter publicatie op de website van het Agentschap en dit uiterlijk de werkdag na de goedkeuring van het INES-niveau door het Agentschap.

Voor een gebeurtenis met een bevestigd INES-niveau gelijk aan of hoger dan 2, dient het hoofd van de inrichting of het ondernemingshoofd eveneens een persmededeling te publiceren en zal het Agentschap, in het kader van haar internationale verplichtingen, het IAEA informeren. Deze persmededeling gebeurt uiterlijk de werkdag na de goedkeuring van het INES-niveau door het Agentschap. Een kopie van de persmededeling wordt aan het Agentschap overgemaakt.

Art.5. Definitief verslag van een significante gebeurtenis

Binnen een termijn van uiterlijk twee kalendermaanden vanaf de datum van de gebeurtenis of de vaststelling ervan of binnen een andere door het Agentschap gevraagde termijn,

- les mesures urgentes et/ou utiles prises ;
- le cas échéant, les propositions pour le traitement et/ou le suivi médical par le médecin du travail agréé ;
- les coordonnées de la personne en charge de la gestion de l'événement ;
- le cas échéant, la proposition par l'expert agréé en contrôle physique du niveau INES ;
- les nom et prénom, la date et la signature du déclarant ;
- tout autre renseignement et document demandé au préalable par l'Agence.

Art.4. Application de l'échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques (échelle INES)

Si l'événement significatif fait l'objet d'une évaluation du niveau INES selon les critères de déclaration de l'article 6 du présent arrêté (mention « OUI ») ou suite à l'appréciation de l'Agence, l'expert agréé en contrôle physique a l'obligation de proposer pour approbation à l'Agence un niveau INES relatif à l'événement via la déclaration indiquée à l'article 3.3 de cet arrêté.

Pour un événement répondant à plusieurs critères de déclaration, l'application du niveau INES est déterminée sur base du critère le plus pénalisant.

Pour un événement ayant un niveau INES approuvé égal ou supérieur à 1, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise, propose un communiqué à l'Agence pour publication sur le site web de l'Agence et ce, au plus tard le jour ouvrable suivant l'approbation du niveau INES par l'Agence.

Pour un événement ayant un niveau INES approuvé égal ou supérieur à 2, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est également tenu de publier un communiqué de presse et l'Agence en informera l'AIEA dans le cadre de ses obligations internationales. Le communiqué de presse est établi au plus tard le jour ouvrable suivant l'approbation du niveau INES par l'Agence. Une copie du communiqué de presse est transmise à l'Agence.

Art.5. Rapport définitif d'un événement significatif

Dans un délai n'excédant pas deux mois calendrier à partir de la date de l'événement ou de sa constatation ou dans un autre délai demandé par l'Agence, le déclarant transmet un rapport définitif

stuurt de aangever een definitief verslag van de gebeurtenis naar het volgende e-mailadres: "event@fanc.fgov.be".

Dit definitief verslag bevat minstens:

- de aangiftereferentie;
- de datum, het tijdstip en de plaats van de gebeurtenis, evenals de datum en het tijdstip van de vaststelling ervan;
- een gedetailleerde beschrijving van de gebeurtenis;
- een beschrijving van de betrokken bronnen van ioniserende stralingen, radioactieve materialen, uitrustingen en/of middelen;
- de oorzaken van de gebeurtenis;
- in voorkomend geval, de ontvangen doses en zijn verspreiding in het organisme;
- in voorkomend geval, het voorstel tot medische behandeling en/of opvolging door de erkende arbeidsgeneesheer;
- de genomen dringende en/of nuttige maatregelen;
- de bepaalde preventiemaatregelen om elke tekortkoming te verhelpen en elke herhaling van een gelijkaardige gebeurtenis te voorkomen;
- de getrokken lessen en het actieplan voor de uitvoering van de nodige preventiemaatregelen;
- de nationale en internationale feedback, teruggekoppeld aan de exploitant of bij ontstentenis aan het hoofd van de inrichting of het ondernemingshoofd, met betrekking tot de gebeurtenis;
- de naam en voornaam, datum en handtekening van de schrijver van het definitieve verslag;
- in voorkomend geval, de goedkeuring van het definitieve verslag door de erkende deskundige in de fysische controle en, in voorkomend geval, door de veiligheidsadviseur klasse 7.

Art.6. Criteria voor het aangeven van een significante gebeurtenis

Aan te geven significante gebeurtenissen:	Geslaagd rechtstreeks contact	INES-evaluatie
1. Aangiftecriteria met betrekking tot de veiligheid en/of de stralingsbescherming van werknemers en het publiek		
1.1 Blootstelling die kan leiden tot deterministische effecten of vaststelling van deterministische effecten.	JA	JA
1.2 Overschrijding van een wettelijke dosislimiet of van	NEEN	JA

de l'événement à l'adresse email suivante : « event@fanc.fgov.be ».

Ce rapport définitif comprend au minimum :

- la référence de la déclaration ;
- la date, l'heure et le lieu de l'événement ainsi que la date et l'heure de sa constatation ;
- une description détaillée de l'événement ;
- une description des sources de rayonnements ionisants, des matières radioactives, des équipements et/ou des moyens impliqués ;
- les causes de l'événement ;
- le cas échéant, les doses reçues et leur répartition dans l'organisme ;
- le cas échéant, les propositions pour le traitement et/ou le suivi médical par le médecin de travail agréé ;
- les mesures urgentes et/ou utiles prises ;
- les mesures de prévention définies pour remédier à toute déféctuosité et prévenir toute récidence ;
- les leçons apprises et un plan d'action et d'implémentation des mesures de prévention définies ;
- le retour d'expérience national et international réalisé par l'exploitant, ou à défaut par le chef d'établissement ou le chef d'entreprise, relative à l'événement ;
- les nom et prénom, la date et la signature du rédacteur du rapport définitif ;
- le cas échéant, l'approbation du rapport définitif par l'expert agréé en contrôle physique et, le cas échéant, par le conseiller à la sécurité classe 7.

Art.6. Critères de déclaration d'un événement significatif

Evénements significatifs à déclarer :	Contact direct réussi	Evaluation INES
1. Critères de déclaration relatifs à la sûreté et/ou la radioprotection des travailleurs et du public		
1.1 Exposition pouvant entraîner des effets déterministes ou constatation d'effets déterministes.	OUI	OUI
1.2 Dépassement d'une limite de dose légale ou d'une contrainte de	NON	OUI

een dosisbeperking die is opgelegd door het Agentschap.		
1.3 Storing van gemeenschappelijke voorziening die de veiligheid en/of de stralingsbescherming in gevaar kan brengen.	JA	JA
1.4 Niet-naleving van de veiligheidslogica of toepassing van een ongeschikte veiligheidslogica die leidt of kan leiden tot een onvoorzien gedrag van de installatie.	JA	JA
1.5 Verlies of falen van een uitrusting die een veiligheidsfunctie vervult.	NEEN	JA
1.6 Verlies of falen van de fysieke veiligheidsbarrières of aanwezigheid van ongeschikte veiligheidsbarrières die kan leiden tot een overschrijding van een wettelijke dosislimiet.	NEEN	JA
1.7 Ongecontroleerde of onverwachte gebeurtenis die kan leiden tot een overschrijding van een wettelijke dosislimiet.	NEEN	JA
1.8 Accidentele besmetting van personen, plaats of van middelen buiten de gekende zones waar er zich op basis van de risico-analyse een accidentele verspreiding van een radioactieve stof kan voordoen.	JA	JA
1.9 Accidentele besmetting van het milieu.	JA	JA
1.10 Overschrijding van een lozingslimiet.	NEEN	JA
1.11 Verlies, diefstal of poging tot diefstal van bronnen van ioniserende	JA	JA

dose imposée par l'Agence.		
1.3 Défaillance de mode commun susceptible de compromettre la sûreté et/ou la radioprotection.	OUI	OUI
1.4 Non-respect de la logique de sûreté ou logique de sûreté inadaptée entraînant ou susceptible d'entraîner un comportement non prévu de l'installation.	OUI	OUI
1.5 Perte ou défaillance d'un équipement qui assure une fonction de sûreté.	NON	OUI
1.6 Perte, dégradation des barrières physiques de sûreté ou barrières physiques de sûreté inadaptées susceptibles d'entraîner un dépassement d'une limite de dose légale.	NON	OUI
1.7 Situation mal ou non maîtrisée susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose légale.	NON	OUI
1.8 Contamination accidentelle de personnes, de lieux ou de moyens en dehors des zones connues, sur base de l'analyse de risque, et qui sont susceptibles de faire l'objet d'une dispersion accidentelle d'une substance radioactive.	OUI	OUI
1.9 Contamination accidentelle de l'environnement.	OUI	OUI
1.10 Dépassement d'une limite de rejet.	NON	OUI
1.11 Perte, vol ou tentative de vol de sources de rayonnements ionisants.	OUI	OUI

stralingen.		
1.12 Niet-naleving van de technische specificaties opgenomen in het veiligheidsverslag van inrichtingen van klasse IIA.	NEEN	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.13 Niet-naleving van een voorwaarde uit de oprichtings- en exploitatievergunning verleend aan een inrichting van klasse IIA of voor het uitvoeren van handelingen van industriële radiografie en/of gammagrafie op een werf.	NEEN	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.14 Verlies van de integriteit van een ingekapselde radioactieve bron.	JA	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.15 Niet toegestaan gebruik van bronnen van ioniserende stralingen.	NEEN	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.16 Ontdekking van een radioactieve stof, al dan niet onder ingekapselde vorm, waarop geen reglementaire controle wordt uitgeoefend.	JA	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.17 Afvoer van radioactief afval naar een hiervoor ongeschikte bestemming.	JA	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.18 Ontdekking van een radioactieve stof ter hoogte van een meetpoort.	JA	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.19 Levering waarbij de totale activiteit of de aard van het radionuclide niet overeenkomt met deze in de hiertoe afgeleverde vergunning.	NEEN	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.20 Gebrek aan personeel met een	JA	NEEN

1.12 Non-respect de spécifications techniques reprises dans le rapport de sûreté des établissements de classe IIA.	NON	A l'appréciation de l'Agence
1.13 Non-respect d'une condition d'exploitation prévue dans l'autorisation d'exploitation accordée à un établissement de classe IIA ou dans le cadre de pratiques de radiographie et/ou de gammagraphie industrielle sur chantier.	NON	A l'appréciation de l'Agence
1.14 Perte d'intégrité d'une source radioactive scellée.	OUI	A l'appréciation de l'Agence
1.15 Utilisation non autorisée de sources de rayonnements ionisants.	NON	A l'appréciation de l'Agence
1.16 Découverte d'une substance radioactive, sous forme scellée ou non, qui ne sont pas sous contrôle réglementaire.	OUI	A l'appréciation de l'Agence
1.17 Evacuation de déchets radioactifs vers une filière inappropriée.	OUI	A l'appréciation de l'Agence
1.18 Découverte d'une substance radioactive au niveau d'un portique.	OUI	A l'appréciation de l'Agence
1.19 Livraison non conforme à l'autorisation délivrée quant à l'activité totale ou la nature du radionuclide.	NON	A l'appréciation de l'Agence
1.20 Manque de personnel, ayant une fonction	OUI	NON

noodzakelijke functie verbonden aan de exploitatie of het gebruik van de installaties of bronnen van ioniserende stralingen waardoor de stralingsbescherming en/of de veiligheid in gevaar kan komen.		
1.21 Kwaadwillig opzet of poging tot kwaadwillig opzet die de veiligheid en/of de bescherming van de werknemers, het publiek en het leefmilieu in gevaar kan brengen (bv. sabotage).	JA	NEEN
1.22 Herhaaldelijke niet-naleving van de termijnen voor de uitvoering van acties zoals voorgesteld door de erkende deskundige in de fysische controle.	NEEN	NEEN
1.23 Betreding door een onbevoegd persoon van een gecontroleerde zone van een installatie van klasse IIA of van een gecontroleerde zone waar hoogactieve ingekapselde bronnen in bezit gehouden/gebruikt worden.	NEEN	NEEN

2. Aangiftecriteria met betrekking tot de invoer, de doorvoer of de uitvoer		
2.1 Gebeurtenis die leidt of kan leiden tot het niet naleven van de voorwaarden van de invoer-, doorvoer- of uitvoervergunning.	NEEN	Volgens het oordeel van het Agentschap

nécessaire liée à l'exploitation, à l'utilisation d'installations ou de sources de rayonnements ionisants, susceptible de compromettre la radioprotection et/ou la sûreté.		
1.21 Acte malveillant ou tentative d'acte malveillant susceptible d'affecter la sûreté et/ou la protection des travailleurs, du public et de l'environnement (ex. sabotage).	OUI	NON
1.22 Non-respect récurrent des délais proposés pour la réalisation d'actions demandées par l'expert agréé en contrôle physique.	NON	NON
1.23 Accès d'une personne non autorisée dans une zone contrôlée d'une installation de classe IIA ou dans une zone contrôlée où sont détenues/utilisées des sources scellées de haute activité.	NON	NON

2. Critères de déclaration relatifs à l'importation, le transit ou l'exportation		
2.1 Evènement provoquant ou susceptible de provoquer le non-respect des conditions de l'autorisation d'importation, de transit ou d'exportation.	NON	A l'appréciation de l'Agence

3. Aangiftecriteria met betrekking tot het vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7		
3.1 Onvoorziene gebeurtenis die de integriteit van de insluiting van radioactief materiaal had kunnen schaden.	JA	JA
3.2 Onvoorziene gebeurtenis die de correcte werking van een of meerdere veiligheidssystemen had kunnen verhinderen.	JA	JA
3.3 Elke gebeurtenis die leidt tot de evacuatie van de omgeving van de plaats van het transportongeval ten gevolge van een te hoog stralingsniveau.	JA	JA
3.4 Besmetting van het vervoermiddel vastgesteld na vertrek.	JA	JA
3.5 Accidentele radioactieve besmetting van het milieu tijdens het vervoer.	JA	JA
3.6 Besmetting van de transportverpakking waarbij correctieve ontsmettingsmaatregelen vereist zijn.	NEEN	JA
3.7 Gebeurtenis die leidt of kan leiden tot het niet naleven van de voorwaarden van de transportvergunning of van de toepasselijke modale regelgeving (ADR, ADN, RID, IMDG, ICAO) of van het veiligheidsdossier van het/de verpakkingsmodel(len).	NEEN	Volgens het oordeel van het Agentschap
3.8 Ongeval met zwaar beschadigd voertuig.	JA	NEEN

3. Critères de déclaration relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7		
3.1 Evènement imprévu pouvant porter atteinte à l'intégrité du confinement de matières radioactives.	OUI	OUI
3.2 Evènement imprévu qui aurait pu empêcher le fonctionnement correct d'un ou plusieurs systèmes de sûreté.	OUI	OUI
3.3 Tout évènement qui entraîne l'évacuation des abords du lieu de l'accident de transport suite à un niveau de rayonnement trop élevé.	OUI	OUI
3.4 Contamination du moyen de transport constatée après le départ.	OUI	OUI
3.5 Cas de contamination radioactive accidentelle de l'environnement en cours de transport.	OUI	OUI
3.6 Contamination de l'emballage de transport nécessitant des actions correctives de décontamination.	NON	OUI
3.7 Evènement provoquant ou susceptible de provoquer le non-respect des conditions de l'autorisation de transport ou de la réglementation modale applicable (ADR, ADN, RID, IMDG, ICAO) ou du dossier de sûreté du (des) modèle(s) de colis.	NON	A l'appréciation de l'Agence
3.8 Accident avec véhicule fortement endommagé.	OUI	NON

4. Aangiftecriteria met betrekking tot de stralingsbescherming, gezondheid en/of levenskwaliteit van voor radiotherapeutische doeleinden blootgestelde patiënten		
4.1 Gebruik van een ingekapselde radioactieve bron of een bestra-lingstoestel dat geleid heeft, of mogelijk kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten en/of de blootstelling van een of meerdere patiënten aan doses die significant verschillen van de voorgeschreven doses:	NEEN	NEEN
- afwijking van 10% of meer van de voorgeschreven totale dosis voor de gehele radiotherapeutische behandeling.	NEEN	NEEN
- afwijking van 20% of meer van de voorgeschreven dosis per fractie.	NEEN	NEEN
- alle systematische afwijkingen van de algemeen aanvaarde limieten vastgelegd door het College van Geneesheren radiotherapie voor de betrokken techniek wanneer ze betrekking hebben op een groot aantal patiënten (≥ 10).	NEEN	NEEN
4.2 Toediening van een niet-ingekapselde radioactieve stof aan een patiënt die geleid heeft, of mogelijk kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten en/of waarbij de toegediende activiteit 10% of meer afwijkt van de	NEEN	NEEN

4. Critères de déclaration relatifs à la radioprotection, santé et/ou qualité de vie des patients exposés à des fins radiothérapeutiques		
4.1 L'utilisation d'une source radioactive scellée ou d'un dispositif d'irradiation ayant entraîné ou susceptible d'entraîner l'apparition d'effets déterministes non prévus et/ou l'exposition d'un ou plusieurs patients à des doses significativement différentes des doses prescrites :	NON	NON
- déviation de 10 % ou plus par rapport à la dose totale prescrite pour l'entièreté du traitement radiothérapeutique.	NON	NON
- déviation de 20 % ou plus par rapport à la dose prescrite par fraction.	NON	NON
- toute déviation systématique des limites généralement acceptées, définies par le Collège de Radiothérapie, pour la technique en question dans la mesure où elle affecte une large cohorte de patients (≥ 10).	NON	NON
4.2 L'administration d'une substance radioactive non-scellée à un patient ayant entraîné ou susceptible d'entraîner l'apparition d'effets déterministes non prévus et/ou l'activité administrée dévie de 10% ou plus de l'activité prescrite.	NON	NON

voorgeschreven activiteit.		
----------------------------	--	--

--	--	--

5. Elke andere gebeurtenis die niet is verbonden aan de in deze tabel vermelde criteria en waarvoor de exploitant, bij ontstaan het hoofd van de inrichting of het ondernemingshoofd, het nodig acht om via zijn erkende deskundige in de fysische controle het Agentschap op de hoogte te brengen.	NEEN	Volgens het oordeel van het Agentschap
--	------	--

5. Tout autre événement n'étant pas relié aux critères développés dans ce tableau et pour lequel l'exploitant, à défaut par le chef d'établissement ou le chef d'entreprise, via son expert agréé en contrôle physique, juge nécessaire d'informer l'Agence.	NON	A l'appréciation de l'Agence
---	-----	------------------------------

6. Gebeurtenis (al dan niet verbonden aan het gebruik van bronnen van ioniserende stralingen), ongeacht de ernst, die kan leiden tot foute of kwaadwillige interpretaties in de media of bij het publiek.	JA	Volgens het oordeel van het Agentschap
--	----	--

6. Événement (même non lié à l'utilisation de sources de rayonnements ionisants) quelle qu'en soit la gravité, dès qu'il est susceptible de conduire à des interprétations erronées ou malveillantes dans les médias ou le public.	OUI	A l'appréciation de l'Agence
---	-----	------------------------------