



# **AR du 6/12/2018: Réforme du Contrôle Physique**

**Bienvenue  
Objectifs de la journée**

**Frank Hardeman  
Directeur général AFCN**

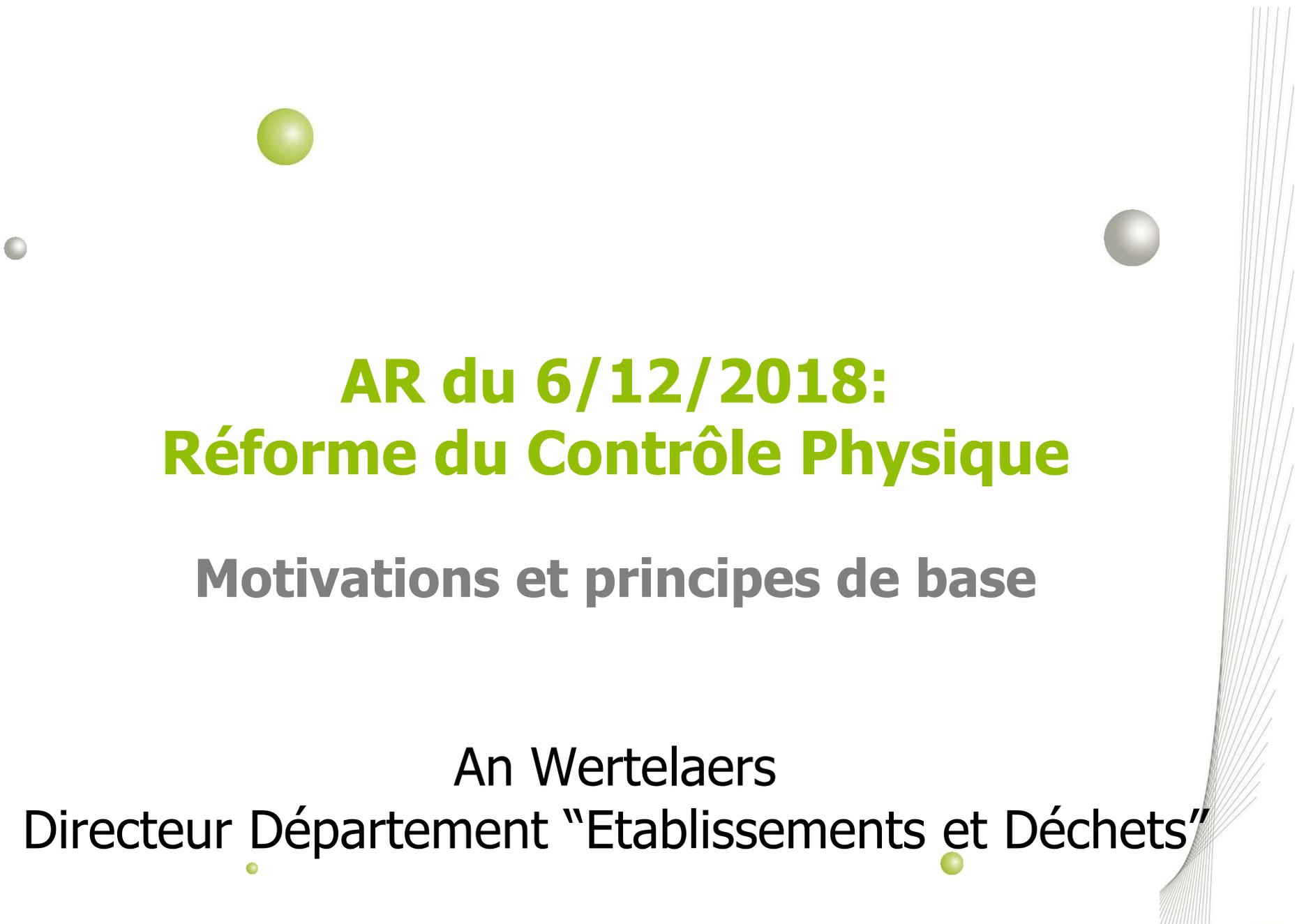


# Bienvenue!

# Objectifs de cette journée

- Prendre connaissance, être informé du nouveau système
- Comprendre le nouveau système
- Pouvoir poser des questions





# AR du 6/12/2018: Réforme du Contrôle Physique

## Motivations et principes de base

An Wertelaers  
Directeur Département "Etablissements et Déchets"

# Rappel: pourquoi?

- Renforcer la base légale des organismes agréés, présentant des lacunes depuis de longues années
- Clarifier le rôle et les responsabilités des organismes agréés
- Feedback d'expérience depuis 2001: tenir compte des réalités du terrain



## Rappel: pourquoi? (2)

- Recommandation d'un audit international de l'AFCN:
  - Distinction claire entre les rôles et les responsabilités de l'exploitant/chef d'entreprise vis-à-vis de l'autorité de sûreté
- Transposition partielle de la Directive Européenne
  - Nouvelle répartition des tâches de l'expert agréé et de l'agent de radioprotection
- Mission de Bel V: clarification et fixation dans la législation

# Output concret

1. Modification de la loi AFCN

2. Modification de l'Arrêté Royal (RGPRI) y-compris:

- Révision de l'organisation du contrôle physique chez l'exploitant/le transporteur
- Le nouveau fonctionnement de l'Organisme Agréé
- Les missions de Bel V

**Arrêté Royal du 6 décembre 2018, déjà publié  
au Moniteur Belge et en vigueur**

## Output concret (2)

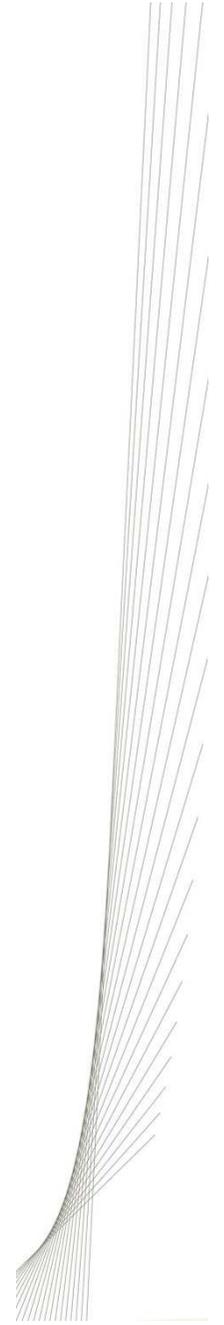
### 3. Règlements techniques:

- Notification des incidents à l'AFCN
- Inventaire physique
- Formation de l'agent de radioprotection
- Exigences pour les Organismes Agréés

**Publiés au Moniteur Belge: 28 février 2019**

# AR du 6/12/2018: Réforme du contrôle physique

1. Organisation du contrôle physique
2. Agrément des experts
3. Organismes agréés
4. Autres impacts
5. Entrée en vigueur et mesures transitoires



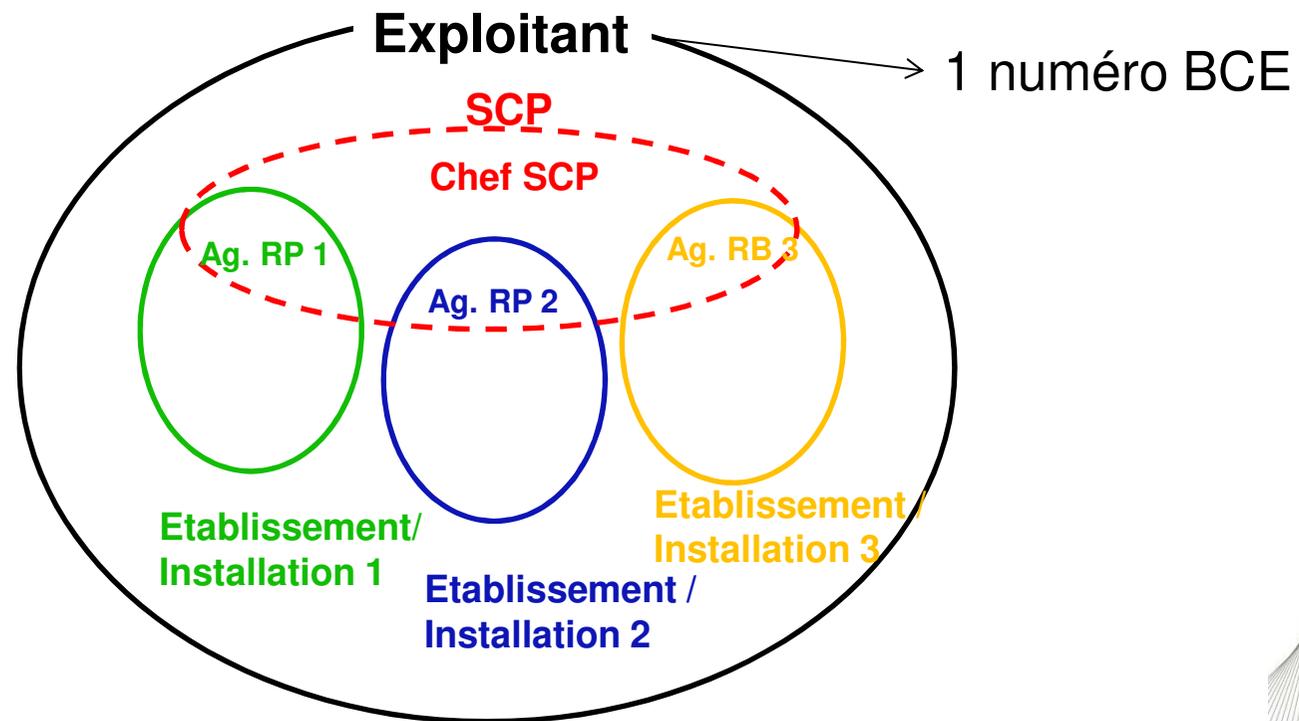
# 1. Organisation du contrôle physique dans les établissements classés

- Organisation CP, missions et tâches
  - Services communs de contrôle physique
- L'Agent de radioprotection
  - RT Formation de l'Agent RP
- L'expert agréé en contrôle physique
- Gestion
  - RT Inventaire physique
  - RT Notification événements



# Contrôle physique: nouveau concept

- Tout exploitant/transporteur organise un Service de Contrôle Physique (SCP)



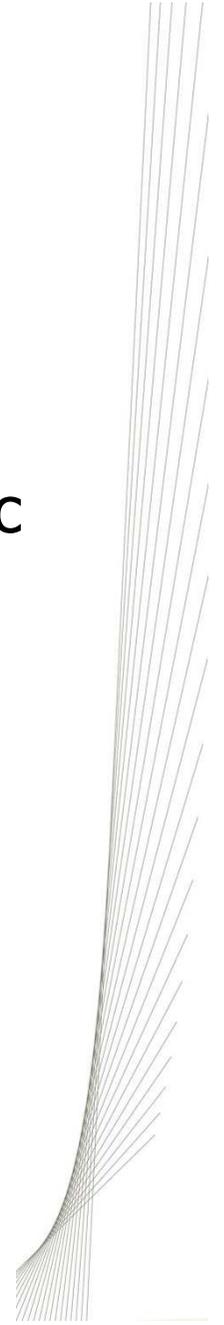
# Organisation SCP

- Le SCP est organisé **au niveau de l'exploitant** – même si plusieurs établissements. Des SCP communs à différents exploitants sont possibles
- Le SCP est toujours interne – au moins 1 personne: chef SCP
- **L'exploitant s'organise suivant ses opportunités/contingences : grande liberté d'organisation mais obligation de résultats**



# Rôle du SCP

1. **Mission générique** de (la surveillance et de l'organisation de la) radioprotection
  - Gestion intégrée des risques, en collaboration avec
    - SIPPT
    - Radiophysicien
    - Médecin travail
    - Conseiller Classe 7
2. L'exercice systématique de la radioprotection sur le lieu du travail:  
**Agent de radioprotection (AgRP)**
3. Tâches nécessitant l'intervention d'un  
**Expert agréé en contrôle physique**  
**Liste de tâches spécifiques : 23.1.5**



# Qui est le Chef SCP?

- Chef du Service de Contrôle Physique :  
*coordonne et organise la bonne exécution des tâches et missions attribuées à son service*
  - Classe I : Expert agréé en contrôle physique  
= Chef SIPPT
  - Classe II, IIA, III, transports :
    - Expert agréé en contrôle physique (si disponible en interne)
    - Autre membre du personnel (si pas d'expert interne) avec formation adéquate (Ag.RP)
      - Peut être l'exploitant lui-même
      - **Recommandation**: conseiller en prévention (lien avec sécurité classique)



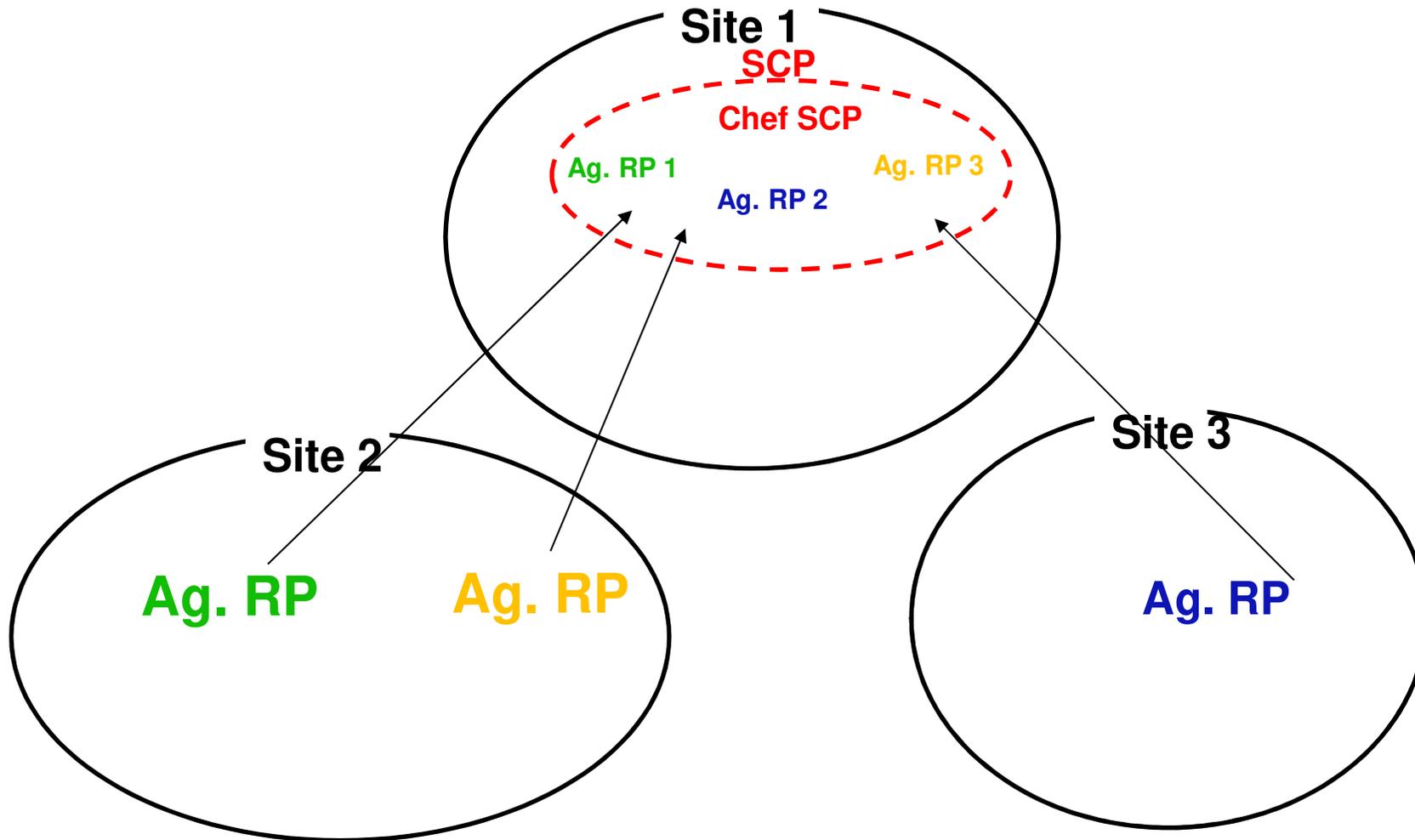
# Tâches de Contrôle Physique

## Art 23.1.5

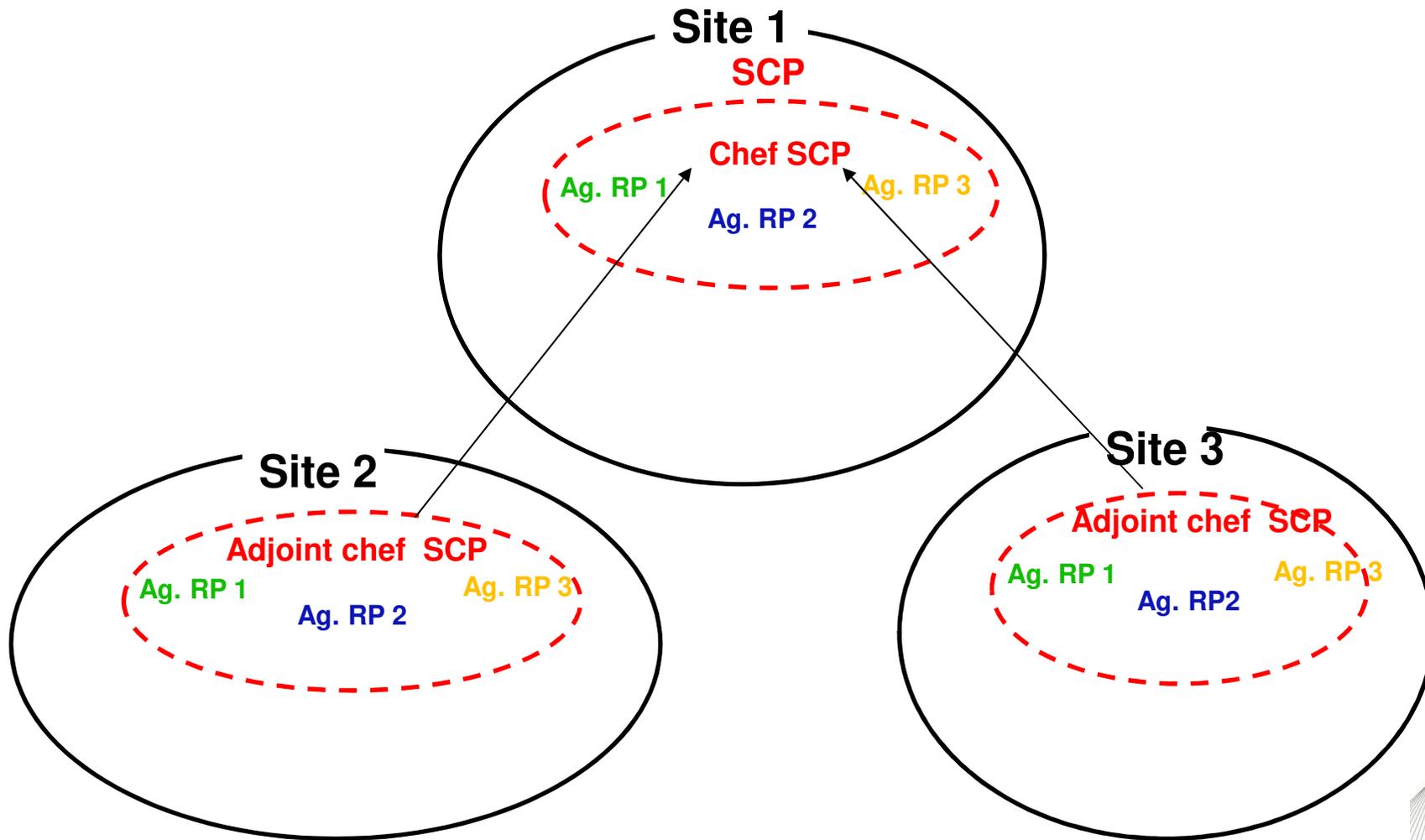
- a) Tâches "Agent (Sv) de Radioprotection":  
Radioprotection dans les installations
- tâches du "préposé à la surveillance"
  - en conformité ("RPO" directive 2013/59)
- b) Tâches "Expert agréé" : *examen et approbation*
- Tâches plus ponctuelles en radioprotection & sûreté en conformité ("RPE" directive 2013/59)
  - Tâche de "visite des installations"

En classe II et III, si l'exploitant n'a pas d'expert agréé à son service, il fait appel à un O.A.

# Exemple: 1 seul exploitant avec plusieurs sites: 1 Chef SCP avec AgRP dans les différents sites

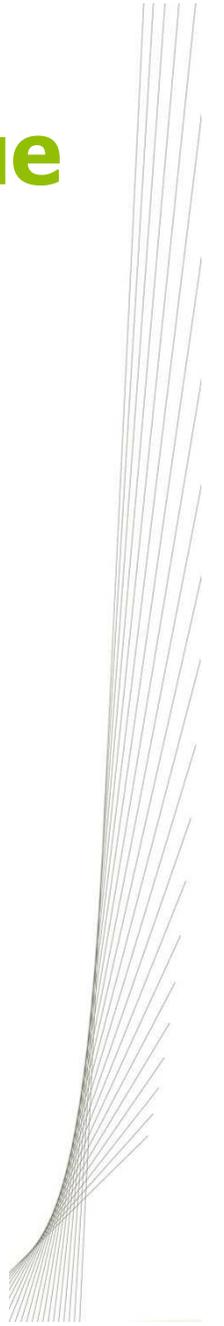


# Exemple: 1 seul exploitant avec plusieurs sites: 1 Chef SCP avec plusieurs adjoints



# 1. Organisation du contrôle physique dans les établissements classés

- Organisation CP, missions et tâches
  - Services communs de contrôle physique
- L'Agent de radioprotection
  - RT Formation de l'Agent RP
- L'expert agréé en contrôle physique
- Gestion
  - RT Inventaire physique
  - RT Notification événements



# Services communs de contrôle physique

## Un SCP agissant pour *des exploitants* différents

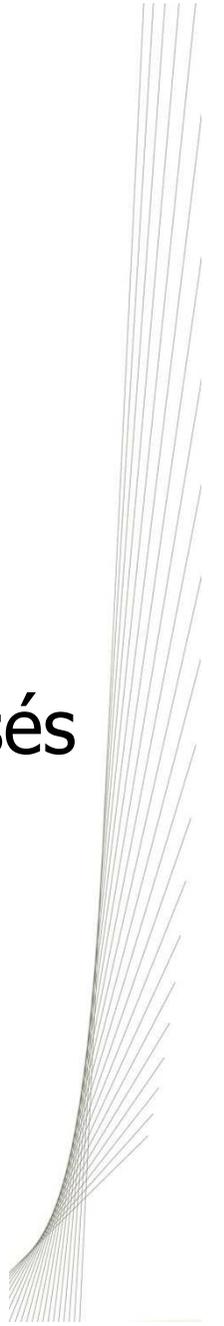
- Comprend au moins **deux experts agréés** employés par un des exploitants concernés
- Zone géographique limitée (ex. même site industriel)
- Expertise des risques
- Lien juridique, technique et/ou économique entre les exploitants
- Accord écrit entre les exploitants (répartition des tâches/prestations)
- **Avantageux pour la radioprotection**
- Soumis à **l'approbation de l'Agence** au cas par cas (+droit de l'exploitant d'être entendu)

**Mesure transitoire : 1er juillet 2019**

# Services communs de contrôle physique

## Exemples:

- Plusieurs exploitants avec même domaine d'activités
- Hôpitaux qui, dans le futur, vont être organisés dans le même réseau d'hôpitaux  
(avec déclaration d'intention)



# 1. Organisation du contrôle physique dans les établissements classés

- Organisation CP, missions et tâches
  - Services communs de contrôle physique
- **L'Agent de radioprotection**
  - RT Formation de l'Agent RP
- L'expert agréé en contrôle physique
- Gestion
  - RT Inventaire physique
  - RT Notification événements



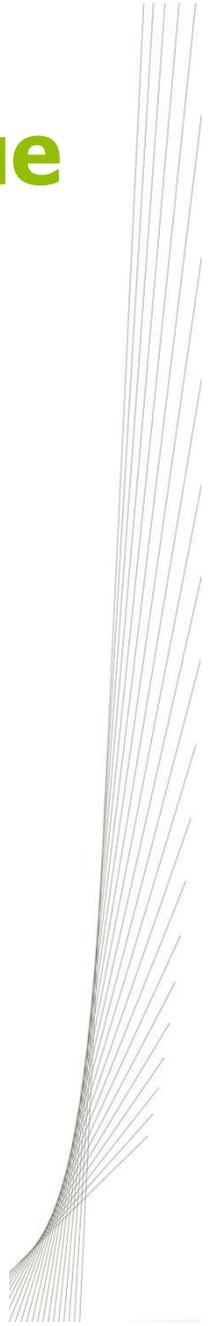
# Agent (service) de radioprotection

- Tâches: Radioprotection dans les installations
  - Respect mesures et procédures de travail (radioprotection)
  - ....
- Membre (“désigné”) du personnel de l’exploitant sauf opérations spécifiques
- Remplace le “préposé à la surveillance”
- Rapporte au chef SCP pour ses fonctions de CP
- Formation suivant art. 30.4 : RT AFCN (MB 28/2/2019)
- Formation approuvée par expert agréé (adéquation)
  - Matières/sujets dans RT AFCN
  - Formation pratique appropriée



# 1. Organisation du contrôle physique dans les établissements classés

- Organisation CP, missions et tâches
  - Services communs de contrôle physique
- L'Agent de radioprotection
  - RT Formation de l'Agent RP
- L'expert agréé en contrôle physique
- Gestion
  - RT Inventaire physique
  - RT Notification événements



# RT: Formation Agent de RP

1. AVANT de commencer : formation:

- formation théorique :
  - = module de base + formation complémentaire
- expérience pratique appropriée

→ approbation du programme de formation par  
un expert agréé en contrôle physique

2. Pendant exécution des tâches: formation continue



# Formation pour les établissements classés

	Formation de base			Formation complémentaire		
	Appareils émetteurs de rayonnements (RX)	Sources scellées ou non-scellées	Appareils + Sources	Appareils émetteurs de rayonnements (accélérateurs, RX,...)	Sources Scellées ou non-scellées	Appareils + Sources
<b>Cl. II</b>	8 heures (voir art. 4.1)	8 heures (voir art.4.2)	12 heures (voir art. 4.1 & 4.2)	8 heures (voir art. 5.1)	8 heures (voir art. 5.2)	12 heures (voir art. 5.1 & 5.2)
<b>Cl. III</b>				-	-	-

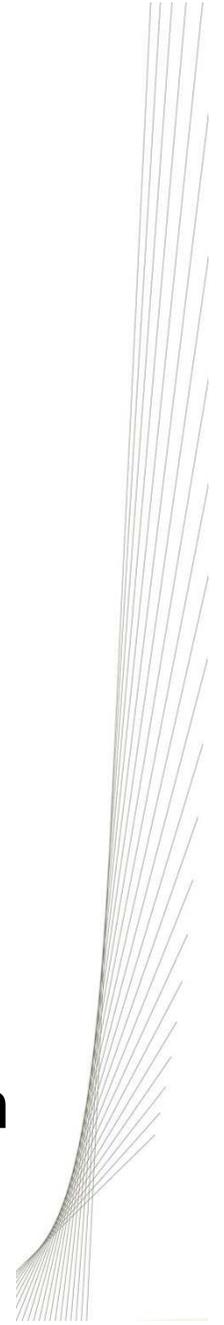
Les dentistes et les vétérinaires actifs dans des établissements de Classe III sont exonérés de la formation théorique de base s'ils disposent d'une autorisation personnelle.

# Formation pour le transport Cl. 7

	<b>Formation de base Sources scellées ou non-scellées</b>	<b>Formation complémentaire</b>
<b>Matières fissiles &amp; corrosives</b>	<b>8 heures (voir art. 4.2)</b>	<b>6 heures (voir art. 6.2)</b>
<b>Autres</b>	<b>8 heures (voir art.4.2)</b>	<b>4 heures (voir art. 6.1)</b>

# Formation continue

- Porte notamment sur :
  - l'accompagnement de l'expert agréé en contrôle physique lors des visites de ce dernier ;
  - la veille réglementaire ;
  - la participation à l'évolution des pratiques et procédures internes ;
  - le retour d'expérience.
- Durée
  - Classe III: 1h/an; Classe II: 4h/an
  - Transport Cl 7 (autre que fissile et corrosif) : 3h/an
  - Transport Cl 7 (fissile et corrosif) : 5h/an



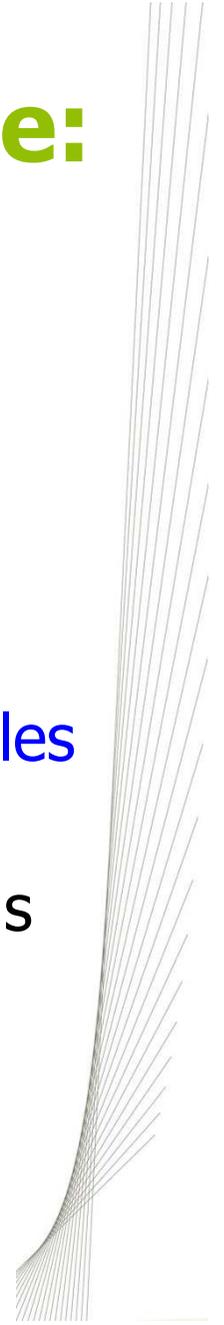
# 1. Organisation du contrôle physique dans les établissements classés

- Organisation CP, missions et tâches
  - Services communs de contrôle physique
- L'Agent de radioprotection
  - RT Formation de l'Agent RP
- L'expert agréé en contrôle physique
- Gestion
  - RT Inventaire physique
  - RT Notification événements



# Expert agréé en contrôle physique: tâches

- Tâches "Expert agréé en contrôle physique" :
  - "Examen et approbation "
  - Visite périodique état radioprotection & sûreté dans les installations
    - Rapports de visite avec mesures correctives dans registre du contrôle physique



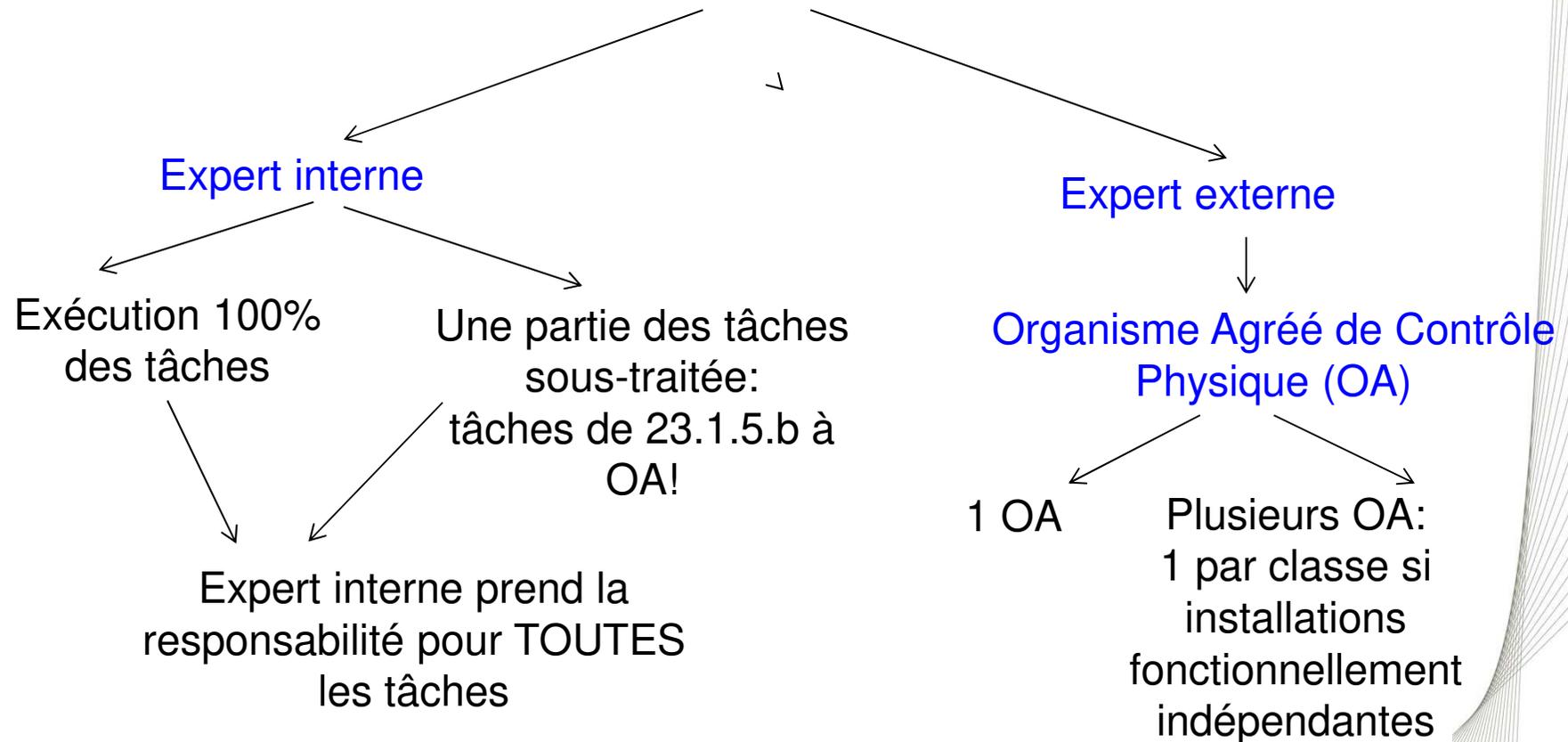
# Fréquences des visites d'un expert agréé

## Etablissements de la classe II et III

- **Classe III:** annuelles (10-14 mois) par défaut sauf:
  - Radiologie interventionnelle: semestrielles (4-8 mois)
  - RX > 100 kV radiologie industrielle: semestrielles (4-8 mois)
- **Classe II:** trimestrielles (2-4 mois) par défaut sauf:
  - **Classe IIA :** mensuelles
  - RX autobloqués, irradiateurs et jauges avec sources non SSHA, accélérateurs pour implantation ions : semestrielles

# Expert agréé en contrôle physique: tâches

Tâches **expert agréé** en contrôle physique confiées à:



# 1. Organisation du contrôle physique dans les établissements classés

- Organisation CP, missions et tâches
  - Services communs de contrôle physique
- L'Agent de radioprotection
  - RT Formation de l'Agent RP
- L'expert agréé en contrôle physique
- **Gestion**
  - RT Inventaire physique
  - RT Notification événements



# Gestion :

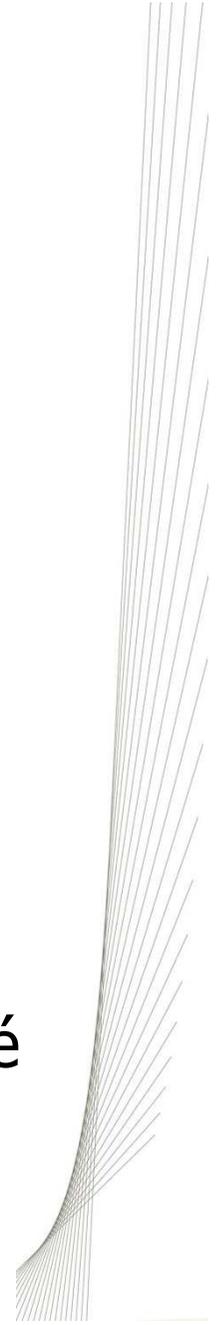
## Registre de contrôle physique

- Contient de la documentation concernant :
  - constatations, approbations,... par le service de contrôle physique
  - ≠ inventaires (art. 23.1.6 RGPRI):
    - substances radioactives
    - appareils capables d'émettre des RI
    - autres appareillages de radiothérapie ou de médecine nucléaire
    - rejets radioactifs liquides ou gazeux
    - déchets radioactifs solides (présents et éliminés)
  - rapports de **visite d'experts** agréés
- système de documentation durable avec traçabilité
- conservation de la documentation pendant 30 ans + transfert de celle-ci à l'AFCN en cas d'arrêt des activités de l'entreprise

# Gestion

## Assurance qualité/Management system :

- Tâches expert agréé (23.1.5 b) suivant processus documentés dans un "Management System"
  - de l'exploitant si expert interne;
  - de l'O.A. (et de l'exploitant) si expert externe
- Tâches agent de radioprotection (23.1.5 a) suivant instructions/procédures approuvées par expert agréé



# 1. Organisation du contrôle physique dans les établissements classés

- Organisation CP, missions et tâches
  - Services communs de contrôle physique
- L'Agent de radioprotection
  - RT Formation de l'Agent RP
- L'expert agréé en contrôle physique
- Gestion
  - RT Inventaire physique
  - RT Notification événements



# Règlement technique: Inventaire physique

## Exploitant:

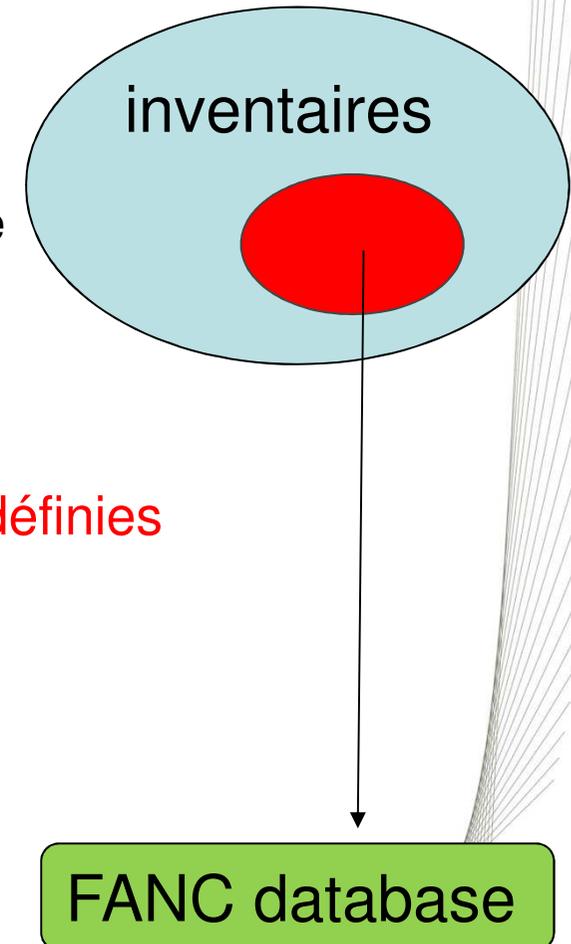
tenir à jour  $\neq$  inventaires (art. 23.1.6 RGPRI):

- substances radioactives
- appareils capables d'émettre de RI
- installations de radiothérapie et médecine nucléaire
- rejets radioactifs liquides et gazeux
- déchets radioactifs solides (présents/évacués)

Certaines données via modalités pratiques bien définies

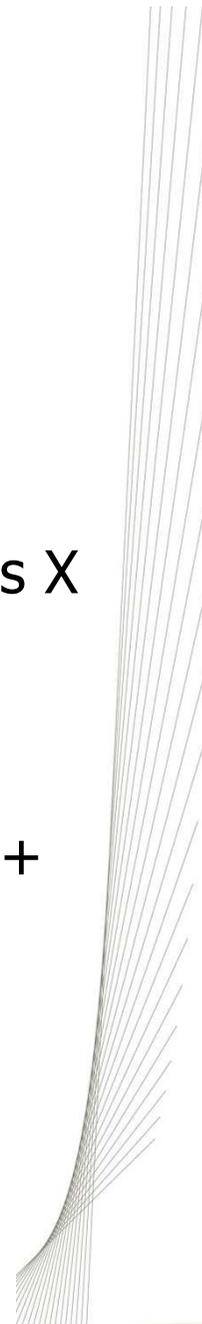
## AFCN:

garantir une surveillance adéquate de la radioprotection

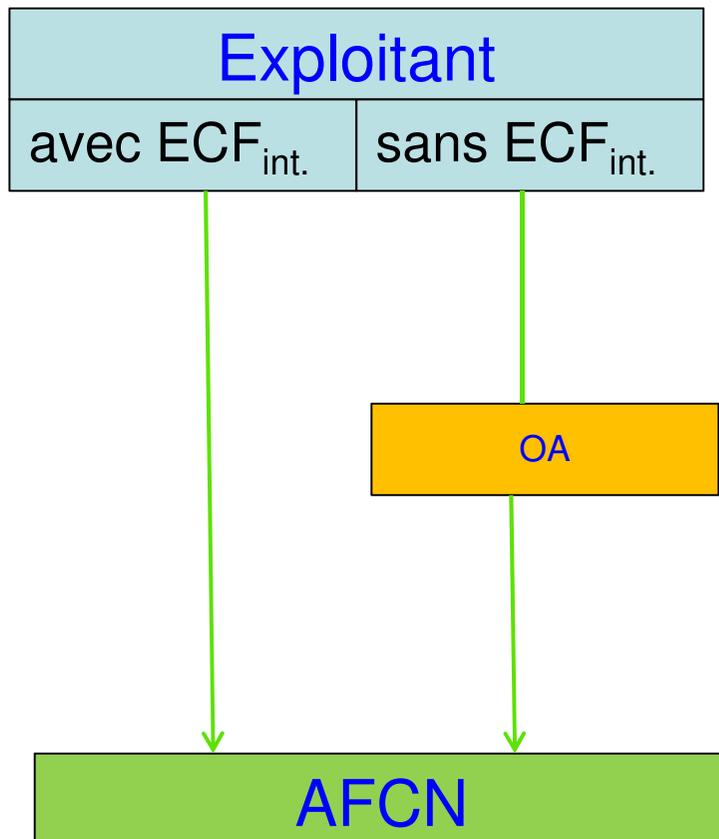


# Contenu

- Liste des données par "catégorie" :
  - 4 catégories:
    - accélérateurs et appareils capables d'émettre des rayons X
    - sources scellées
    - appareils contenant une source scellée
    - tout autre appareil qui produit des images de la distribution de radionucléides dans personnes/animaux + activimètre et sonde gamma (art. 50.2 RGPRI)
  - ! à l'exclusion:
    - matières fissiles
    - grains/fils radioactifs à des fins thérapeutiques
    - parties activées d'une installation
    - installations de classe IV



# Mode de transmission



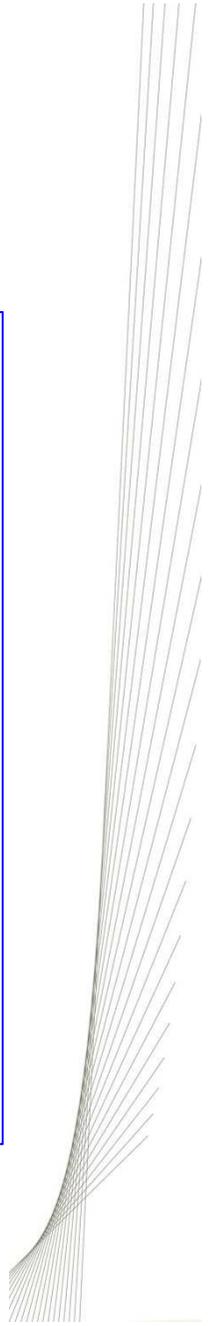
version actualisée de toutes les données demandées :

- via formulaire (site web AFCN)
- par voie électronique
- au cours de la 1<sup>ère</sup> semaine de chaque mois
- jusqu'à déclaration cessation toutes activités RI

# Mode de transmission

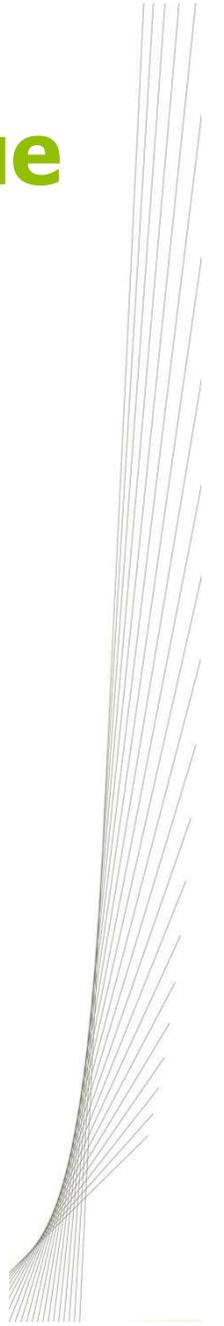
Via **DXP** :

- formulaire Excel à utiliser + mode d'emploi
- téléchargement du formulaire Excel possible
- affichage du message d'erreur



# 1. Organisation du contrôle physique dans les établissements classés

- Organisation CP, missions et tâches
  - Services communs de contrôle physique
- L'Agent de radioprotection
  - RT Formation de l'Agent RP
- L'expert agréé en contrôle physique
- Gestion
  - RT Inventaire physique
  - RT Notification événements



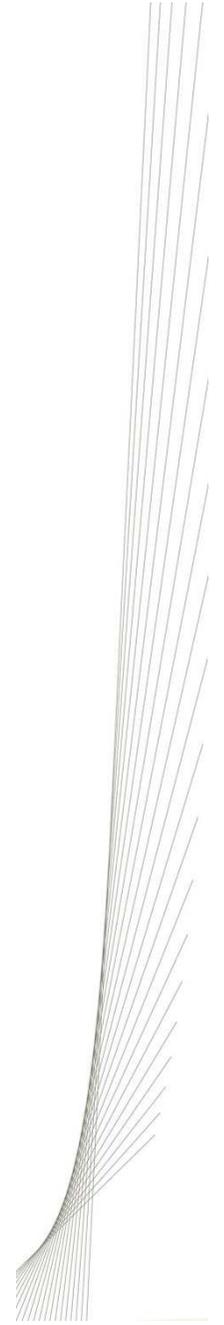
# Règlement technique: Evènement significatif

- Évènement significatif:
  - = tout événement 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



# Champ d'application

- **Champ d'application:**
  - établissements de classe II et III
  - entreprises impliquées dans importation, transit et l'exportation de substances radioactives
  - transporteurs de marchandises dangereuses de la classe 7
  - praticiens qui utilisent des appareils et/ou des radionucléides à des fins médicales



# Critères de déclaration

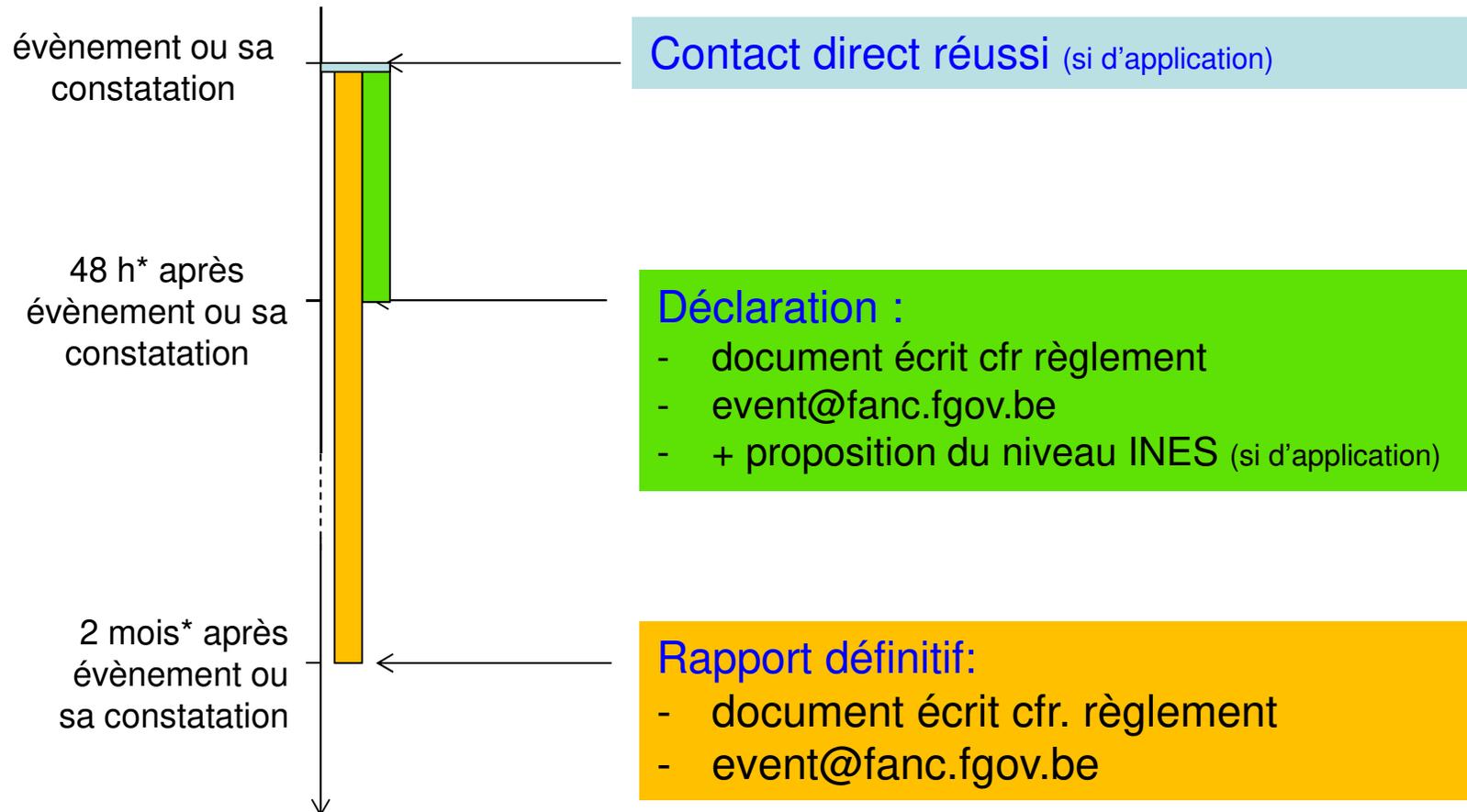
- Critères de déclaration:
  - évènement significatif qui répond à 1 ou plusieurs critères de déclaration
  - critères divisés en sections :
    - sûreté et/ou radioprotection travailleurs et public
    - importation, transit ou exportation
    - transport
    - radioprotection, santé et/ou qualité de vie des patients (ou enfant à naître )
    - "autres"



# Critères de déclaration

Aan te geven significante gebeurtenissen:	Geslaagd rechtstreeks contact	INES- evalua- tie	Evénements significatifs à déclarer :	Contact direct réussi	Evaluation INES
<b>1. Aangiftecriteria met betrekking tot de veiligheid en/of de stralingsbescherming van werknemers en het publiek</b>			<b>1. Critères de déclaration relatifs à la sûreté et/ou la radioprotection des travailleurs et du public</b>		
1.1 Blootstelling die kan leiden tot deterministische effecten of vaststelling van deterministische effecten.	onmiddellijk	JA	1.1 Exposition pouvant entraîner des effets déterministes ou constatation d'effets déterministes.	immédiatement	OUI
1.2 Overschrijding van een wettelijke dosislimiet of van een dosisbeperking die is opgelegd door het Agentschap.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	JA	1.2 Dépassement d'une limite de dose légale ou d'une contrainte de dose imposée par l'Agence.	au plus tard le 1 <sup>er</sup> jour ouvrable qui suit	OUI

# Déclaration



\* Autre délai demandé par l'AFCN

## 2. Agrément des experts en contrôle physique – art. 73

- Types d'experts en contrôle physique
- Formation initiale
- Processus d'agrément - renouvellement



# Experts agréés : Art 73

- Experts agréés en contrôle physique
  - Classe I : établissements Cl. I, II et III (→ via CSWR)
  - Classe II : établissements Cl. II et III
  - Classe T1 : marchandises cl. 7 fissiles/corrosives (plus via CSWR)
  - Classe T2 : autres marchandises
- Experts T1 et T2 pour entreprises (impliquées) dans les transports (transports sur site => expert agréé contrôle physique)
- Combinaison Expert transport/Expert CP possible
- Suspension/abrogation (partielle) agrément possible



# Experts agréés : Art 73 (2)

- Diplôme de base = Master ingénieur ou en sciences exactes
  - Formations (complémentaires):
    - 12 ECTS [radioprotection](#)
    - En [sûreté](#) :
      - 24 ECTS (réacteurs)/18 ECTS autres Cl. I
      - 100h Cl. IIA ; 50h. Cl II-III
    - Exonération pour les experts déjà agréés
    - Experts transport :
      - 50h expert T1 (dont/inclus 20 h comme conseiller cl7)
      - 20h expert T2 (dont/inclus 20 h comme conseiller cl7)
- ➔ Formalisation du "document informatif" AFCN existant

# Experts agréés : Art 73 (3)

- Demande d'agrément:
  - Comprend une déclaration employeur qui s'engage à prendre à sa charge la formation continue
- Décision:
  - Délai 60 jours
  - Droit d'être entendu
  - Agrément limité (territorialement, installations, durée)
- Renouvellement : formation continue
  - 120h/3 ans classe I
  - 60h/3 ans classe II
  - 24h/3 ans T1 ou T2
  - Formations internes : maximum 50%



# 3. Organismes agréés de contrôle physique

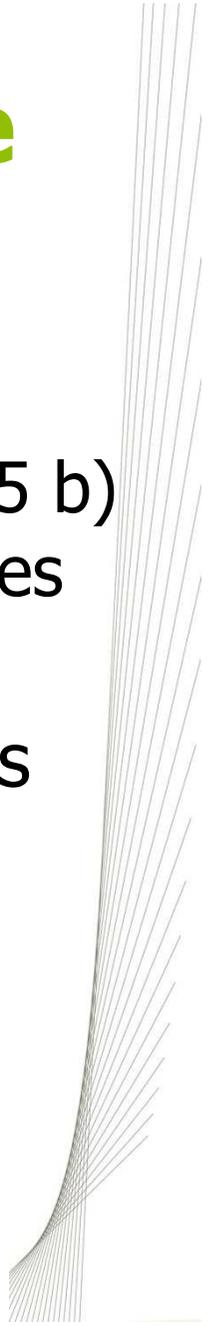
- Critères d'agrément, fonctionnement, agrément
  - RT Organismes agréés



# Organismes agréés de contrôle physique – Art. 74

## Conditions d'agrément : organisation

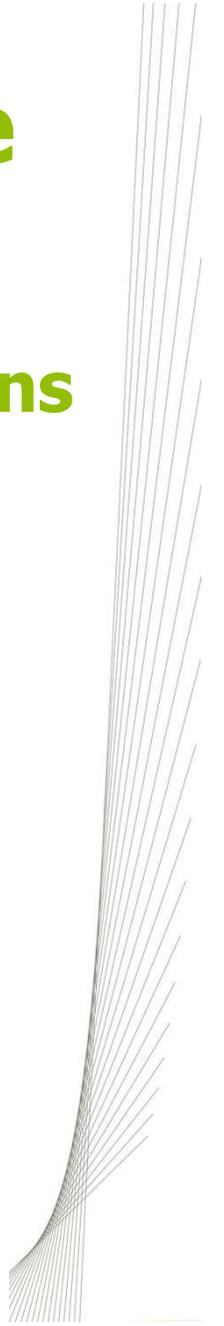
- Statuts : Prestation des services (tâches art. 23.1.5 b) /23.2.6 b) pour le compte et sous responsabilité des exploitants/transporteurs
- Associations multidisciplinaires d'experts agréés
- (pas d'experts « isolés »)
- Plus de contrôles délégués par l'AFCN
- Politique de sûreté et de RP et ses objectifs
- Management System et ses objectifs



# Organismes agréés de contrôle physique – Art. 74

## Conditions d'agrément : direction, qualifications et moyens

- Dirigeant technique
- Formation continue des experts
- Experts avec contrat à durée indéterminée
- Dosimétrie, moyens de mesure, équipements de protection
- Impartialité, déontologie, confidentialité, indépendance, intégrité



# Organismes agréés de contrôle physique – Art. 74

- Agrément via le Conseil Scientifique, limité:
  - Dans le temps
  - Territorialement
  - A des installations/pratiques définies
- Rôle de garde
- Surveillance/audits par l'AFCN
- Avertissements, suspension/retrait agrément possible



# 3. Organismes agréés de contrôle physique

- Critères d'agrément, fonctionnement, agrément
  - RT Organismes agréés



# Règlement technique (1/6)

## 1. Champ d'application

- Seulement d'application aux organismes de contrôle physique pour l'exécution de prestations de contrôle physique
- Pas pour les autres tâches exécutées dans l'organisation, dans un autre cadre que pour les prestations de contrôle physique



# Règlement technique (2/6)

## 2. Système de gestion ...

- Répond aux standards
- Description des processus implémentés
- Mise à disposition des procédures et documentation
- Évaluation périodique des processus



# Règlement technique (3/6)

## 2. ... et les processus suivants

- Gestion documentaire
- Gestion des compétences
- Réalisation des tâches et missions de contrôle physique
- Valorisation du retour d'expérience
- Veille réglementaire
- Notification
- Gestion des appareils de mesure
- Gestion des cessations et des faillites
- Gestion des plaintes



# Règlement technique (4/6)

## 3. Reporting

- Rapports de contrôle physique :
  - Rapports écrits
  - Les constatations réalisées au cours de leurs visites d'évaluation, l'information/avis fourni(e), les actions, les non-conformités
  - Délai d'exécution (lien avec processus de notification si non-respect)
  - Envoyé dans le mois après la visite chez l'exploitant
  - Conservation chez OA jusqu'à 30 ans après la cessation effective
  - Cessation: OA → notification à l'Agence



# Règlement technique (5/6)

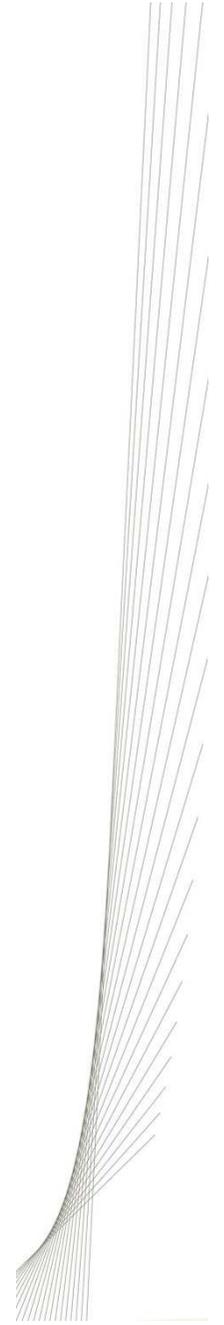
- Rapport d'activités:
  - Pour le 30 septembre de chaque année
  - Liste des établissements/entreprises de transport
  - Evaluation du niveau de sûreté nucléaire et de radioprotection (recommandations sur les améliorations possibles)
  - Résultats du processus de valorisation du retour d'expérience
  - Situations potentiellement problématiques d'évacuation de déchets radioactifs
  - Plan annuel de gestion des ressources humaines
  - Résultats de l'évaluation des processus



# Règlement technique (6/6)

Calendrier prévisionnel des visites d'évaluation:

- Pour le 30 novembre
- Pour l'année suivante



## 4. Autres impacts sur le processus d'autorisation et de réception



# Etablissements de la classe IIA

- Sous-classe de la classe II
- Etablissements **les plus à risque** de la classe II:
  - Accélérateurs
  - Substances radioactives en quantités (très) importantes
- **Font partie de la classe II** (tout ce qui est applicable à la classe II l'est (sauf spécification contraire) à la classe IIA)
- Demande d'autorisation sous forme **d'un rapport de sûreté**
- Mise en exploitation après **confirmation formelle** par AFCN (similaire classe I)
- Visite des installations **mensuelle** par un expert agréé
- Surveillance par Bel V

# Projets des nouvelles installations/ installations modifiées

- Expert agréé en contrôle physique: impliqué dès le début:
  - Signature de la demande d'autorisation par un expert agréé
- Demande d'autorisation (7.2, 8.2):
  - + Description organisation Contrôle Physique par le demandeur
  - + Date prévue de mise en service (ne doit plus être envoyée art.15)
- L'autorisation peut comporter des conditions relatives à l'organisation du contrôle physique

# Mise en service des installations autorisées

- Art 12: l'Agence peut déroger à l'art 15 et 15/1 pour certaines modifications
- Approbation **projets & réception** des nouvelles installations toujours par Sv Contrôle Physique (tâche d'expert agréé)
- Réception Cl. IIA : évaluation de sûreté par Bel V, **confirmation** formelle d'autorisation par l'AFCN  
(processus formel après vérification/inspection)
- Réception Cl. II autres et III: Approbation expert agréé  
→ notification par l'exploitant (processus simplifié)



# 5. Entrée en vigueur et mesures transitoires



# Mesures transitoires

- Organisation du service de contrôle physique :
  - 1 an pour les établissements de classe I et IIA
  - 2 ans pour les autres établissements
  - 18 mois pour les entreprises ou organisations impliquées dans le transport de marchandises dangereuses de classe 7
- SCP communs **existants** doivent obtenir l'approbation de l'AFCN dans les 6 mois (1 juillet 2019)

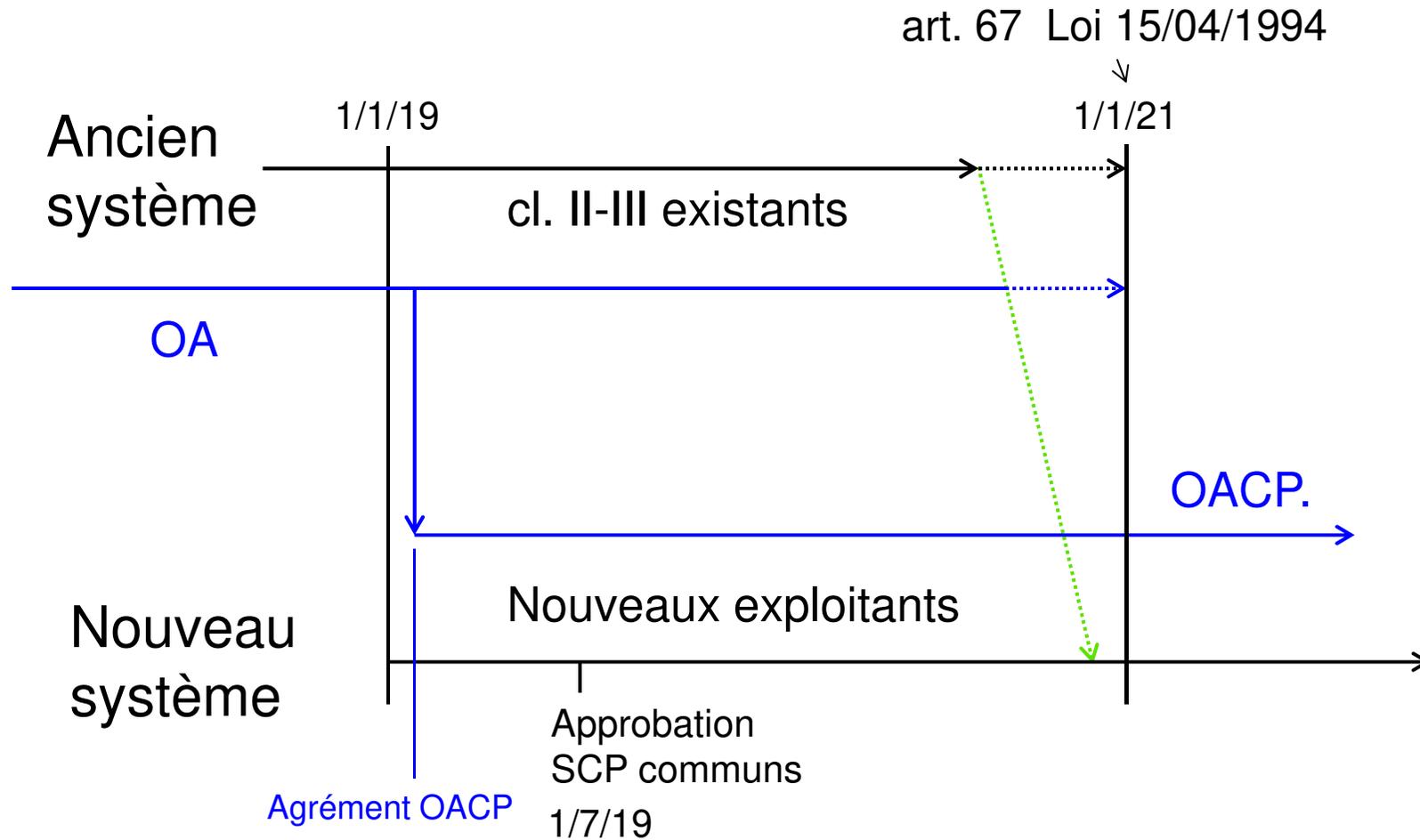


# Mesures transitoires (2)

- « Ancien système » cl II-III (→ 12/2018)
  - Contrôle physique *assuré* par OA si pas d'expert interne
  - *Surveillance* sur contrôle physique par OA si expert interne
- « Nouveau système » cl II-III (2019 →)
  - (Chef) SCP interne
  - Désignation, formation, assignation Ag RP
  - OA => Organisme agréé de contrôle physique (OACP)
  - Plus de OA pour surveiller le SCP interne

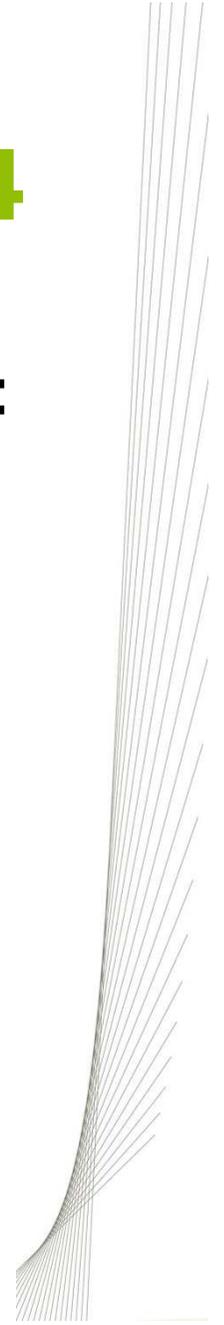


# Mesures transitoires (3)



# Mesures transitoires art 73 & 74

- Experts déjà agréés en contrôle physique (31/12/18) :
  - Agrément reste valide jusqu'à leur échéance
  - Exonérés des exigences de formation initiale
  - Prolongation selon nouvelles exigences
- Experts déjà agréés dans organisations/entreprises impliquées dans le transport :
  - Agrément T1 ou T2 à obtenir avant l'entrée en vigueur des dispositions de l'article 23.2
- Organismes agréés:
  - Agrément à obtenir dans les 2 ans

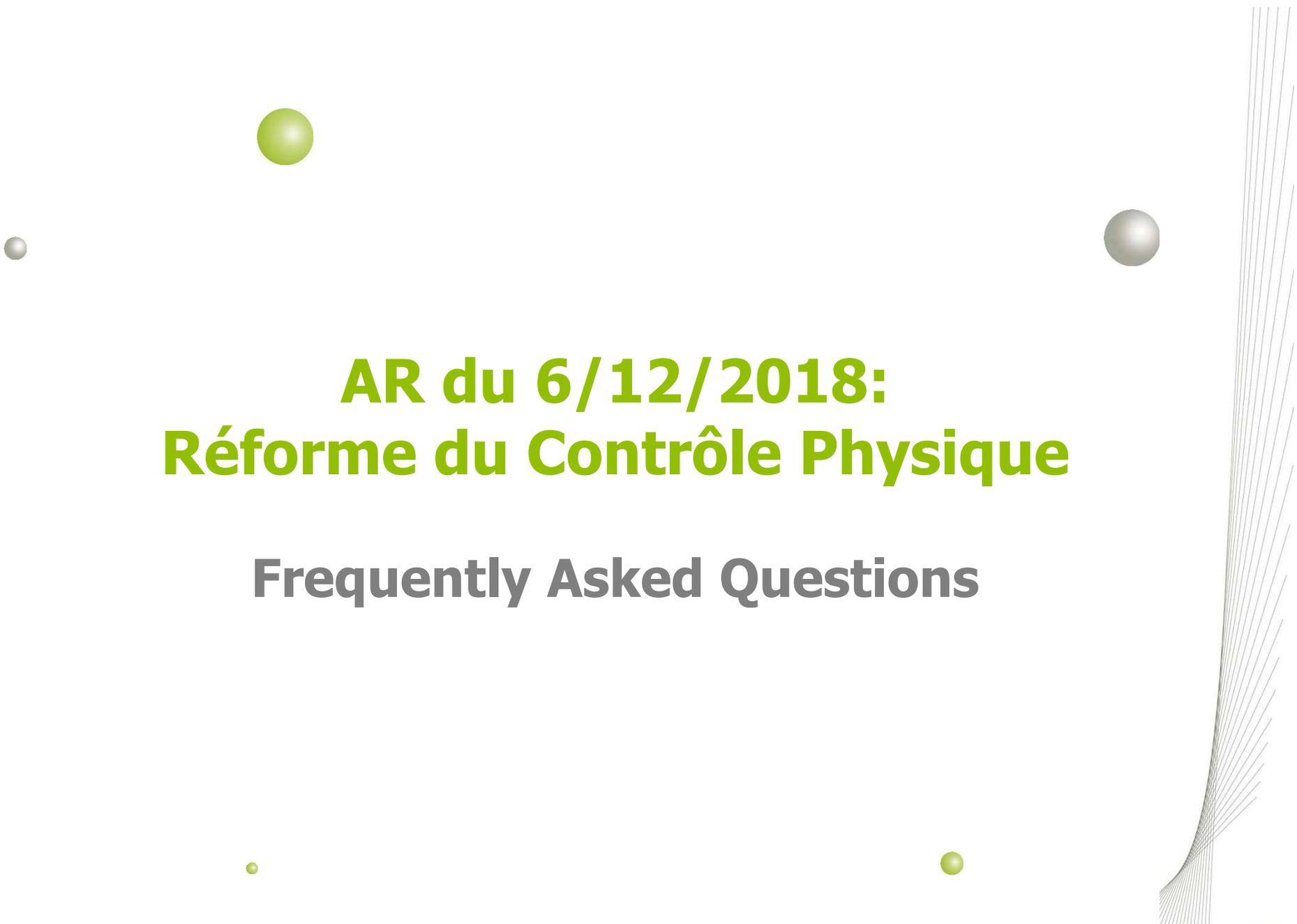


# Autres dispositions

Toutes les autres dispositions + différents  
règlements techniques

→ pas de mesures transitoires prévues!





# **AR du 6/12/2018: Réforme du Contrôle Physique**

## **Frequently Asked Questions**

# 1. Approche classe IIA

- Révision de tous les processus IIA: en cours
  - Nouveaux SPOC's IIA : Olivier Emond & Daan Van Der Meersch
  - Liste des installations IIA :
    - Les pratiques d'inspection ne tombent pas sous IIA (ex : douane)
    - 3-4 installations supplémentaires en classe IIA (contact direct avec les exploitants)
    - Exclusion de certaines installations IIA (Pelletron, Tandetron, ...) :
      - En préparation AFCN, sur base des analyses de risque déjà disponibles
      - Pas de changement pour les situations existantes déjà acceptées par AFCN



# 1. Approche classe IIA

## – Autorisations IIA existantes :

- L'AFCN va réécrire ASAP les autorisations Classe IIA
- Actuellement pas de modification jusqu'à la réécriture de l'autorisation (à l'exception du RT Evènements)

## – Procédures/Templates IIA : révision en cours

- Note 009-176 (Rapport de sûreté) : pas de grandes modifications attendues, encore up-to-date avec les standards
- Note 009-174 (Evènements significatifs) : obsolète
- Template demande d'autorisation IIA: en révision
- Gestion des modifications : en révision (Statut MNI décidé par l'AFCN)
- Nouvelle possibilité (facultative) de pré-licensing pour les exploitants IIA : en cours



## 2. Inventaire physique

- Pas de mesure transitoire prévue
- Premier transfert de données attendu la 1<sup>ère</sup> semaine d'avril 2019
- Approche pragmatique → nous attendons les initiatives des exploitants, pas encore d'enforcement prévu. Développement de l'expérience
- Données inconnues : Possibilité d'utiliser l'option 'unknown'.

→ manuel disponible sur le site web AFCN



# 3. Radiologie interventionnelle

Définition ARBIS **actuel**:

*'radiologie interventionnelle: toute procédure invasive, y compris chirurgicale à but diagnostique et/ou thérapeutique, guidée par imagerie à base de rayonnements ionisants, quels que soient l'organe ou la région visés.*

Définition **future** (AR Jury médical):

*'utilisation de techniques d'imagerie par rayons X pour faciliter l'introduction et le guidage des instruments à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques  
(plus clair + conforme BSS)*



## 4. Niveaux de staffing/ Moyens alloués définis par AFCN ?

- Responsabilité première de l'exploitant
- L'exploitant a une **grande liberté** d'organisation, pour l'adapter à ses possibilités et contingences
- Objectif = **orienté résultats!**



## 5. Protection du chef SCP

- Protection uniquement du **chef** SCP!
- Pas de protection pour les membres du service
- Le chef SCP fait lien direct avec la Direction, donc respect de **la ligne hiérarchique**
- Pas de protection 'absolue'
- Développée en concertation **SPF ETCS**



## 6. Accès aux zones contrôlées

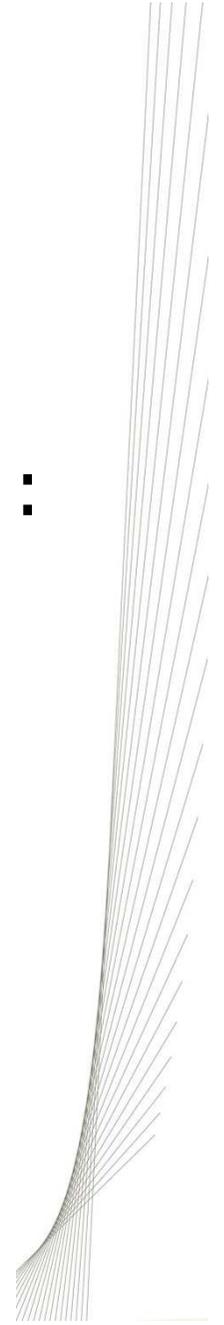
*Art. 30.1 RGPI*

*'Il est interdit de pénétrer ou de séjourner dans les zones contrôlées, sans autorisation nominative du chef d'entreprise ou de son délégué.'*

→ **Pas d'application** pour les pratiques médicales ! (art. 50.2)

# 7. Vérification du respect de la nouvelle réglementation

1. A l'occasion **d'inspection**: vérification de la conformité avec la (nouvelle) réglementation :
  - Organigramme (chef SCP, Ag. RP, ..)
  - procédures (Management System)
  - formations
  - ...
2. À la première demande **d'autorisation qui suivra**:
  - description de l'organisation du contrôle physique



# 8. Surveillance de la livraison des sources

*'Effectuer la surveillance de l'emballage, du chargement et du déchargement de substances radioactives ... à l'intérieur de l'établissement'*

→ Ne veut pas dire présence physique pendant chaque changement/déchargement/emballage des substances radioactives A L'INTÉRIEUR DE L'établissement

→ Vérification périodique de l'application correcte des procédures internes relatives au changement/déchargement/emballage

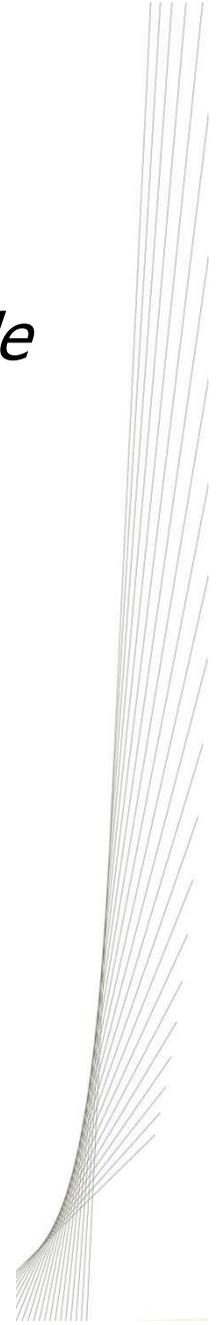


## 9. Tâches AgRP

- *Un expert agréé peut-il faire (une partie) des tâches de l'Agent de Radioprotection ?*

Rappels :

- **objectifs pour l'AgRP** (Rapport au Roi) : connaît l'installation – présent *régulièrement* dans l'installation – connaît l'organisation
- L'exploitant peut toujours, sous sa propre responsabilité, soustraire des tâches CP. Il s'organise suivant ses possibilités et contingences. Objectif = **Le résultat**
- **Approche graduée (analyse de risque)** : il n'est pas **pertinent** de demander à un dentiste d'acheter un appareil de mesure et de mesurer quotidiennement le rayonnement de fuite de son RX : Tâche faite par l'expert à l'occasion de sa visite annuelle
- Rapport au Roi : Opportunité **d'accompagnement (training) des « nouveaux » Ag. RP par un expert agréé**



# 10. Critères pour les services communs de CP

Une note de **renseignements standards** sur la question de l'approbation par l'Agence est en développement :

1. Demande d'approbation : Qui?, comment, contenu ?
2. Bases de décision de l'agence
3. Impact de la suspension, l'abrogation de l'agrément d'un expert agréé faisant partie du service commun

