

Technisch reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 31 januari 2019 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 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, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 6 december 2018 en 74.5, vervangen bij het koninklijk besluit van 6 december 2018;

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

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

WORDT DOOR HET AGENTSCHAP BESLOTEN:

Artikel 1. Definities

Voor de toepassing van dit reglement wordt verstaan onder:

- 1° ARBIS: 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;
- 2° Agentschap: het Federaal Agentschap voor nucleaire controle;
- 3° 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-" gevolgd door 7 cijfers ;
- 4° 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

Règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 31 janvier 2019 déterminant les modalités de transmission de certaines données de l'inventaire des établissements de classe I, II et III à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire.

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, inséré par l'arrêté royal du 6 décembre 2018 et 74.5 remplacé par l'arrêté royal du 6 décembre 2018;

Considérant que l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire a besoin de données d'inventaire pour garantir une surveillance adéquate de la radioprotection ;

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

IL EST ARRÊTÉ PAR L'AGENCE :

Article 1 Définitions

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

- 1° RGPRI : 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 ;
- 2° L'Agence : l'Agence Fédérale de contrôle nucléaire ;
- 3° 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 ;
- 4° 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

nummer wordt vermeld in de erkenning van deze deskundige en bestaat uit de letter "P-" gevolgd door 7 cijfers.

de la lettre « P- » suivie de 7 chiffres.

Art. 2 Toepassingsgebied

Dit besluit is van toepassing op:

- 1° 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 ARBIS) in bezit gehouden of uitgebaat in een inrichting zoals bedoeld in artikel 3.1,a), 3.1,b) en 3.1,c) van het ARBIS ;
- 2° 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 ARBIS en dat niet valt onder artikel 2, 1°, van dit besluit ;
- 3° 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 ARBIS.

Art. 3 Lijst van over te maken gegevens

3.1. Versnellers en toestellen die röntgenstralen kunnen voortbrengen

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

- 1° het toesteltype ;
- 2° de toepassing(en) waarvoor het gebruikt wordt;
- 3° de naam van de fabrikant ;
- 4° de naam van de leverancier ;
- 5° het merk en het model, zijnde het subtype bestaande uit de naam van de reeks en het specifiek model ;
- 6° het uniek, ondubbelzinnig, fysiek zichtbaar en duurzaam nummer, aangebracht op het toestel of de versneller door de fabrikant ;
- 7° 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 ;
- 8° het bouwjaar ;
- 9° de status zijnde in gebruik, buiten gebruik, vernietigd, overgenomen door de leverancier, overgenomen door een andere exploitant, verwijderd naar het buitenland ;
- 10° de naam en het adres van de exploitant die het toestel of de versneller heeft overgenomen;

Art. 2 Champ d'application

Le présent arrêté s'applique à :

- 1° 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 RGPRI) détenus ou exploités dans un établissement visé à l'article 3.1.a), 3.1.b) et 3.1.c) du RGPRI ;
- 2° 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 RGPRI et qui ne relève pas de l'article 2, 1° du présent arrêté ;
- 3° tout activimètre et toute sonde gamma utilisés dans le cadre d'expositions de personnes ou d'animaux visées à l'art. 50.2 du RGPRI.

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 sont transmises :

- 1° le type d'appareil ;
- 2° la (les) application(s) pour laquelle (lesquelles) l'appareil est utilisé ;
- 3° le nom du fabricant ;
- 4° le nom du fournisseur ;
- 5° la marque de l'appareil et le modèle, soit le sous-type composé du nom de série et du modèle spécifique ;
- 6° le numéro unique, non équivoque, physiquement et durablement visible apposé par le fabricant sur l'appareil ou l'accélérateur ;
- 7° 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 en courant (exprimée en mA) de l'accélérateur ;
- 8° l'année de construction ;
- 9° le statut : en service, hors service, détruit, repris par le fournisseur, repris par un autre exploitant, éliminé à l'étranger ;
- 10° le nom et l'adresse de l'exploitant qui a repris l'appareil ou l'accélérateur ;

- 11° het uniek inrichtingsnummer van de ingedeelde inrichting waar het toestel of de versneller in bezit gehouden of uitgebaat wordt. Indien het toestel of de versneller opgenomen is in verschillende oprichtings- en exploitatievergunningen, wordt het uniek inrichtings-nummer van de ingedeelde inrichting vergund overeenkomstig artikel 5.7 van het ARBIS gebruikt;
- 12° de datum van het laatste evaluatiebezoek uitgevoerd 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 ARBIS, worden eveneens de volgende gegevens overgemaakt :

- 1° vermelding of het toestel of de versneller gefixeerd is aan de muur, aan het plafond of aan de grond;
- 2° de naam van de dienst waar het wordt uitgebaat of in bezit gehouden ;
- 3° de RIS-markering of CE-norm ;
- 4° het nummer van elke röntgenbuis in het toestel ;
- 5° het type detector in het toestel (indien van toepassing) ;
- 6° de datum van de laatste kwaliteitscontrole door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica en het uniek P-nummer van deze erkend deskundige in de medische stralingsfysica ;
- 7° de conclusie van de laatste kwaliteitscontrole door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica ;
- 8° de datum van de eerste klinische ingebruikname van het toestel binnen de inrichting.

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

- 1° de datum van de laatste controle van de van toepassing zijnde minimumcriteria ;
- 2° het besluit van de laatste controle van de van toepassing zijnde minimumcriteria.

3.2 Inkapselde bronnen

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

- 1° het isotoop ;
- 2° de toepassing(en) waarvoor deze gebruikt wordt ;
- 3° de naam van de fabrikant ;
- 4° de naam van de leverancier ;
- 5° het officiële bronnummer, zijnde het unieke nummer toegekend door de

- 11° le numéro d'établissement unique de l'établissement classé où l'appareil ou l'accélérateur est détenu ou exploité. Si l'appareil ou l'accélérateur est référencé dans différentes d'autorisations de création et d'exploitation, le numéro d'établissement unique de l'établissement classé autorisé en vertu de l'article 5.7 du RGPRI est utilisé ;

- 12° la date de la dernière visite d'évaluation effectuée 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 RGPRI, les données suivantes sont également transmises :

- 1° indication si l'appareil ou l'accélérateur est fixé au mur, au plafond ou au sol ;
- 2° le nom du service où il est exploité ou détenu ;
- 3° le marquage RIS ou la norme CE ;
- 4° le numéro de chaque tube radiogène dans l'appareil ;
- 5° le type de détecteur de l'appareil (le cas échéant) ;
- 6° la date du dernier contrôle de qualité effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale et le numéro P unique de cet expert agréé en radiophysique médicale ;
- 7° la conclusion du dernier contrôle de qualité effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale ;
- 8° la date de la première mise en service clinique de l'appareil dans l'établissement.

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

- 1° la date du dernier contrôle des critères minimaux en vigueur ;
- 2° la conclusion du dernier contrôle des critères minimaux en vigueur.

3.2 Sources scellées

Pour toute source scellée, les données suivantes sont transmises :

- 1° l'isotope ;
- 2° la (les) application(s) pour laquelle (lesquelles) la source en question est utilisée ;
- 3° le nom du fabricant ;
- 4° le nom du fournisseur ;
- 5° le numéro officiel de la source, soit le

- fabrikant of de exploitant aan de ingekapselde bron ;
- 6° de kalibratiedatum, zijnde de datum waarop de ingekapselde bron door de fabrikant gekalibreerd werd ;
 - 7° de activiteit (in GBq) van de ingekapselde bron op de kalibratiedatum ;
 - 8° de referentie van het special form certificaat (indien van toepassing) ;
 - 9° de status, zijnde in gebruik, buiten gebruik, verloren/gestolen, overgenomen door NIRAS, overgenomen door een andere exploitant, verwijderd naar het buitenland ;
 - 10° de naam en het adres van de exploitant die de ingekapselde bron heeft overgenomen ;
 - 11° het uniek inrichtingsnummer van de ingedeelde inrichting van de exploitant waar de ingekapselde bron in bezit gehouden of uitgebaat wordt. Indien de ingekapselde bron opgenomen is in verschillende oprichtings- en exploitatievergunningen, wordt het uniek inrichtingsnummer van de ingedeelde inrichting vergund overeenkomstig artikel 5.7 van het ARBIS gebruikt;
 - 12° de datum van het laatste evaluatiebezoek uitgevoerd door de deskundige erkend in de fysische controle en het uniek P-nummer van deze deskundige erkend in de fysische controle.

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

- 1° de identificatie van de capsule ;
- 2° de ISO-classificatie ;
- 3° de ANSI-classificatie.

3.3 Toestellen die een ingekapselde bron bevatten

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

- 1° de naam van de fabrikant van het toestel;
- 2° de naam van de leverancier van het toestel ;
- 3° het merk van het toestel en het model, zijnde het subtype bestaande uit de naam van de reeks en het specifiek model ;
- 4° 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 ARBIS, worden eveneens de volgende gegevens overgemaakt :

- numéro unique attribué par le fabricant ou par l'exploitant à la source scellée ;
- 6° la date d'étalonnage, soit la date à laquelle la source scellée a été étalonnée par le fabricant ;
 - 7° l'activité de la source scellée à la date d'étalonnage (exprimée en GBq) ;
 - 8° la référence du certificat de forme spéciale (le cas échéant) ;
 - 9° le statut : en service, hors service, perdue/volée, reprise par l'ONDRAF, reprise par un autre exploitant, éliminée à l'étranger ;
 - 10° le nom et l'adresse de l'exploitant qui a repris la source scellée ;
 - 11° le numéro d'établissement unique de l'établissement classé de l'exploitant où la source scellée est détenue ou exploitée. Si la source scellée est référencée dans différentes autorisations de création et d'exploitation, le numéro d'établissement unique de l'établissement classé autorisé en vertu de l'article 5.7 du RGPRI est utilisé ;
 - 12° la date la dernière visite d'évaluation effectuée 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 sont également transmises :

- 1° l'identification de la capsule ;
- 2° la classification ISO ;
- 3° la classification ANSI.

3.3 Appareils contenant une source scellée

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

- 1° le nom du fabricant de l'appareil ;
- 2° le nom du fournisseur de l'appareil ;
- 3° la marque de l'appareil et le modèle, soit le sous-type composé du nom de série et du modèle spécifique ;
- 4° 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 RGPRI, les données suivantes sont également transmises :

- 1° le marquage RIS ou la norme CE ;

- 1° de RIS-markering of CE-norm ;
- 2° de naam van de dienst waar het wordt uitgebaat ;
- 3° de datum van de laatste kwaliteitscontrole door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica en het uniek P-nummer van deze erkend deskundige in de medische stralingsfysica ;
- 4° de conclusie van de laatste kwaliteitscontrole door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica ;
- 5° de datum de van eerste klinische ingebruikname van het toestel binnen de inrichting.

3.4 Toestellen zoals bedoeld in artikel 2, 2° en 3° van dit besluit

Voor elk toestel, met uitzondering van deze gebruikt in kader van blootstellingen van dieren, worden de volgende gegevens overgemaakt :

- 1° het toesteltype ;
- 2° vermelding of het toestel gefixeerd is aan de muur, aan het plafond of aan de grond ;
- 3° de naam van de fabrikant ;
- 4° de naam van de leverancier ;
- 5° het merk en het model, zijnde het subtype bestaande uit de naam van de reeks en specifiek model ;
- 6° de RIS-markering of CE-norm ;
- 7° het aantal aanwezige detectoren ;
- 8° een uniek, ondubbelzinnig, fysiek zichtbaar en duurzaam nummer, aangebracht op het toestel door de fabrikant ;
- 9° het bouwjaar ;
- 10° de status zijnde in gebruik, buiten gebruik, vernietigd, overgenomen door de leverancier, overgenomen door een andere bestemming ;
- 11° het uniek inrichtingsnummer van de ingedeelde inrichting van de exploitant waar het in bezit gehouden of uitgebaat wordt ;
- 12° het uniek referentienummer, intern toegekend door de exploitant, aan het lokaal waar het in bezit gehouden of uitgebaat wordt ;
- 13° de naam van de dienst waar het wordt uitgebaat of in bezit gehouden ;
- 14° de datum van de laatste kwaliteitscontrole door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica en het uniek P-nummer van deze erkend deskundige in de medische stralingsfysica ;
- 15° de conclusie van de kwaliteitscontrole door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica ;
- 16° de datum van de eerste klinische ingebruikname van het toestel binnen de inrichting.

- 2° le nom du service où l'appareil est exploité ;
- 3° la date du dernier contrôle de qualité effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale et le numéro P unique de cet expert agréé en radiophysique médicale ;
- 4° la conclusion du dernier contrôle de qualité effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale ;
- 5° la date de la première mise en service clinique de l'appareil dans l'établissement.

3.4 Appareils visés à l'article 2, 2° et 3° du présent arrêté

Pour tout appareil, à l'exception de ceux utilisés dans le cadre d'expositions d'animaux, les données suivantes sont transmises :

- 1° le type d'appareil ;
- 2° indication si l'appareil est fixé au mur, au plafond ou au sol ;
- 3° le nom du fabricant ;
- 4° le nom du fournisseur ;
- 5° la marque et le modèle, soit le sous-type composé du nom de série et du modèle spécifique ;
- 6° le marquage RIS ou la norme CE ;
- 7° le nombre de détecteurs présents ;
- 8° un numéro unique, non équivoque, physiquement et durablement visible apposé par le fabricant sur l'appareil ;
- 9° l'année de construction ;
- 10° le statut : en service, hors service, détruit, repris par le fournisseur, repris par un autre destinataire ;
- 11° le numéro d'établissement unique de l'établissement classé de l'exploitant où l'appareil est détenu ou exploité ;
- 12° le numéro de référence unique attribué en interne par l'exploitant au local où l'appareil est détenu ou exploité ;
- 13° le nom du service où l'appareil est détenu ou exploité ;
- 14° la date du dernier contrôle de qualité effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale et le numéro P unique de cet expert agréé en radiophysique médicale ;
- 15° la conclusion du contrôle de qualité effectué par l'expert agréé en radiophysique médicale ;
- 16° la date de la première mise en service clinique de l'appareil dans l'établissement

Art. 4 Modaliteiten betreffende de gegevensoverdracht

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 fysische controle onder zijn personeelsleden heeft, worden deze gegevens door de erkende instelling aan het Agentschap overgemaakt.

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

4.2. De frequentie

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, gebeurt er geen nieuwe gegevensoverdracht door de exploitant of erkende instelling.

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.

4.3. De wijze van gegevensoverdracht

Voor de gegevensoverdracht gebruikt de aangever het formulier 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 wordt via elektronische weg aan het Agentschap overgemaakt.

Er mag afgeweken worden van het gebruik van dit formulier, mits voorafgaande goedkeuring door het Agentschap.

Art. 4 Modalités de transmission des données

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 sont 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 le précise explicitement.

4.2. La fréquence

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 aucune donnée n'a subi de modification, l'exploitant ou l'organisme agréé ne transmet pas de version actualisée 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 œuvre des rayonnements ionisants.

4.3. Le mode de transmission des données

Pour la transmission des données, le déclarant utilise 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 est transmis à l'Agence par voie électronique.

Il peut être dérogé à l'utilisation ce formulaire après approbation préalable l'Agence.

Brussel, 31 januari 2019

Bruxelles, le 31 janvier 2019

De Directeur-generaal,

Le Directeur général

Frank Hardeman