

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[2019/200714]

31 JANUARI 2019. — Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle. — 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 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:

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;

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 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 fysieke controle en het uniek P-nummer van deze deskundige erkend in de fysieke 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 Ingekapselde bronnen

Voor elke ingekapselde bron worden de volgende gegevens 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 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:

- 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 van de 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 referentinummer, 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.

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.

Brussel, 31 januari 2019.

De Directeur-generaal,
Frank Hardeman