

# **KB van 6/12/2018: Hervorming van de fysische controle**

**Welkom  
Doelstelling van vandaag**

Frank Hardeman  
Algemeen Directeur FANC




# Welkom!

# Onze doelstelling voor vandaag

- Kennisname van, informeren over het nieuwe systeem
- Begrijpen van het nieuwe systeem
- Mogelijkheid tot vragen stellen





# **KB van 6/12/2018: Herziening van de fysische controle**

## **Motivaties en basisprincipes**

An Wertelaers  
Directeur Departement 'Inrichtingen en afval'

# Ter herinnering: waarom?

- Versterken van legale basis van Erkende Instellingen, reeds meerdere jaren lacunair
- Verduidelijking van de rol en verantwoordelijkheden van de erkende instelling
- Ervaringsfeedback sinds 2001: rekening houden met de realiteit van het terrein



# Ter herinnering: Waarom? (2)

- Aanbeveling van een internationale audit van het FANC:
  - Duidelijk onderscheid tussen de rollen en verantwoordelijkheden van de exploitant/ondernemingshoofd ten opzichte van de veiligheidsautoriteit
- Gedeeltelijke omzetting van Europese Richtlijn
  - Herverdeling van de taken van de erkende deskundige en de agent voor de stralingsbescherming
- Missie van Bel V: verduidelijken en opnemen in de regelgeving



# Concrete output

1. Wijziging van de FANC wet
2. Wijziging van het Koninklijk Besluit (ARBIS) waaronder:
  - Herziening van de organisatie van de fysische contrôle bij de exploitant/transporteur
  - Nieuwe werking van de Erkende Instelling
  - Missies van Bel V

**KB van 6 december 2018, reeds gepubliceerd in Belgisch Staatsblad en in voege**

# Concrete output

## 3. Technische reglementen:

- Melding van incidenten aan het FANC
- Fysieke inventaris
- Vorming van de agent voor de stralingsbescherming
- Vereisten voor de Erkende Instellingen

**Gepubliceerd in Belgisch Staatsblad op 28 februari 2019 en reeds in voege**





# KB van 6/12/2018: Herziening fysieke controle

1. Organisatie van de fysieke controle
2. Erkenning van de deskundigen
3. Erkende instellingen
4. Verdere impact
5. Inwerkingtreding en overgangsbepalingen



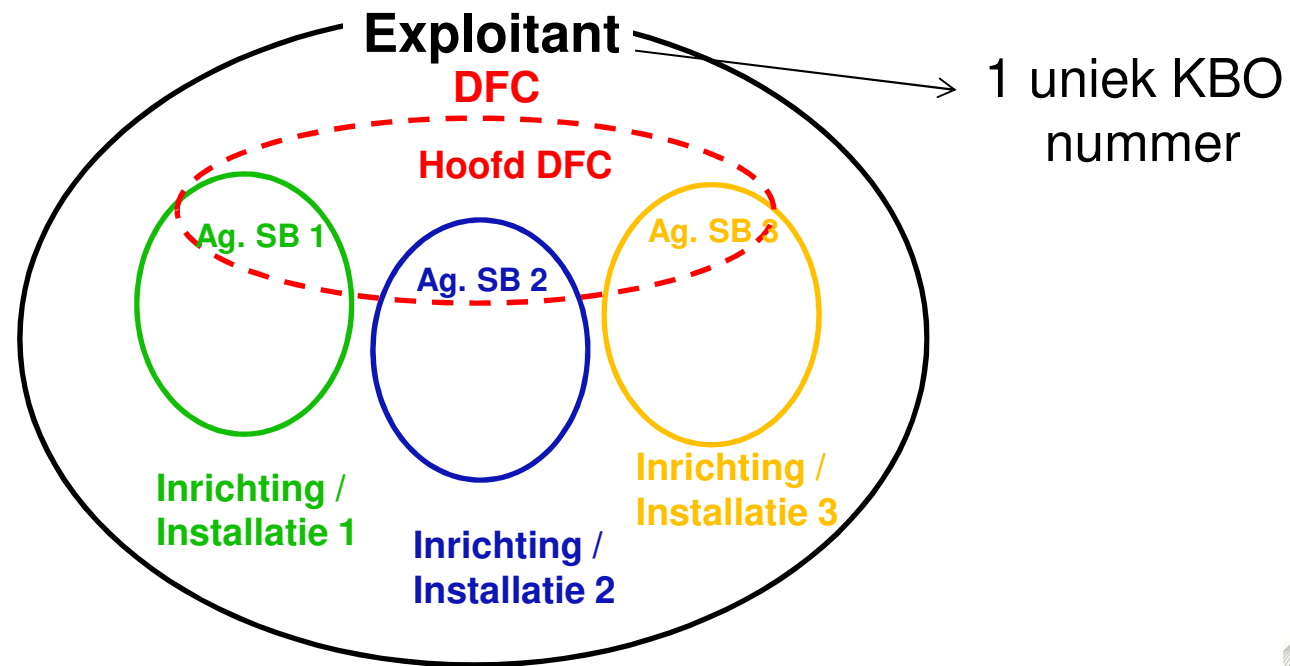
# 1. Organisatie van de fysische controle bij ingedeelde inrichtingen

- Organisatie FC, missies en taken
  - Gemeenschappelijke diensten voor fysische controle
- Agent voor de stralingsbescherming
  - TR Vorming van de Agent SB
- Erkende deskundige in de fysische controle
- Beheer
  - TR fysieke inventaris
  - TR melding gebeurtenissen



# Fysische controle : Nieuw concept

- Elke **exploitant/transporteur** organiseert een Dienst voor Fysische Controle (DFC)



# Organisatie DFC

- De DFC is georganiseerd **op niveau van de exploitant** – zelfs bij meerdere inrichtingen. Gemeenschappelijke DFC zijn mogelijk voor meerdere exploitanten
- De DFC is altijd intern – bestaat uit minstens 1 persoon: hoofd DFC
- De exploitant organiseert zich volgens zijn mogelijkheden : Grote vrijheid qua organisatie, maar vereiste tot resultaat



# Rol dienst fysische controle

- **Algemene missie** van (toezien op en organisatie van) bescherming
  - Geïntegreerd beheer van risico's, in samenwerking met
    - IDPBW
    - Stralingsfysicus
    - Arbeidsgeneesheer
    - Veiligheidsadviseur klasse 7
- De frequente en systematische taken van stralingsbescherming op de werkplaats:  
**Agent voor stralingsbescherming (AgSB)**
- Taken waarvoor de interventie nodig is van een **Deskundige erkend in de fysische contrôle**

Lijst specifieke taken : art. 23.1.5



# Wie is het hoofd DFC?

- Hoofd van de Dienst voor Fysische Controle :
- Coördineert en organiseert de goede uitvoering van de taken en missies toegekend aan zijn dienst
  - Klasse I : Deskundige erkend in de fysische controle = Hoofd IDPBW
  - Klasse II, IIA, III, transport :
    - Deskundige erkend in de fysische controle (indien beschikbaar intern)
    - Ander personeelslid (indien geen interne deskundige) met gepaste vorming (Ag.SB)
      - Kan de exploitant zelf zijn
      - Aanbeveling: preventie-adviseur (link met klassieke veiligheid)

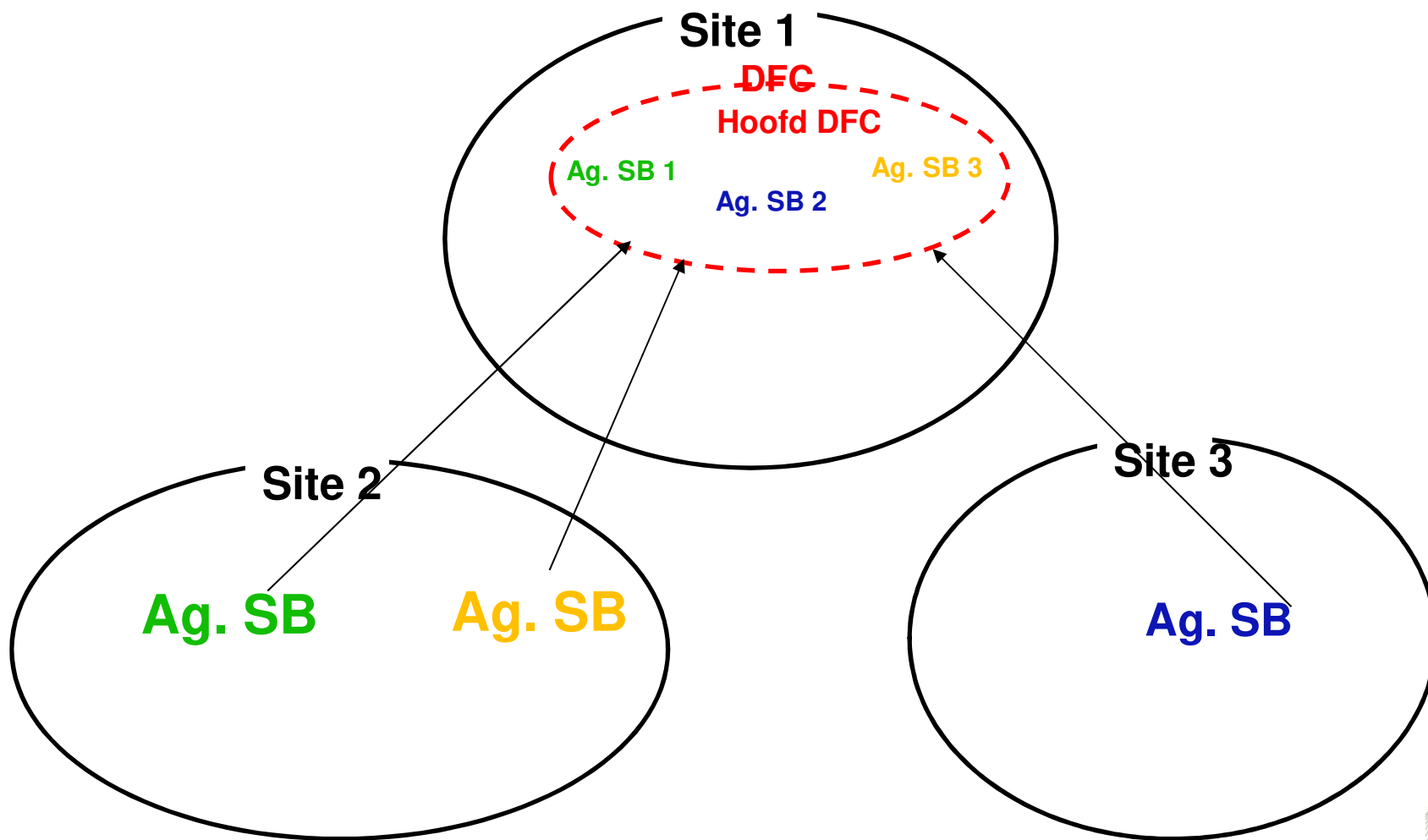
# Taken van fysische controle

## Art 23.1.5

- a) Taken "Agent (Dienst) voor de Stralingsbescherming":  
Stralingsbescherming in de installaties
- taken 'aangestelde voor bewaking'
  - conform aan RPO uit richtlijn 2013/59
- b) Taken "Erkende deskundige" : onderzoek en goedkeuring
- meer punctuele taken mbt stralingsbescherming en veiligheid
  - conform aan RPE uit richtlijn 2013/59
  - Taak van 'bezoek aan de installaties'

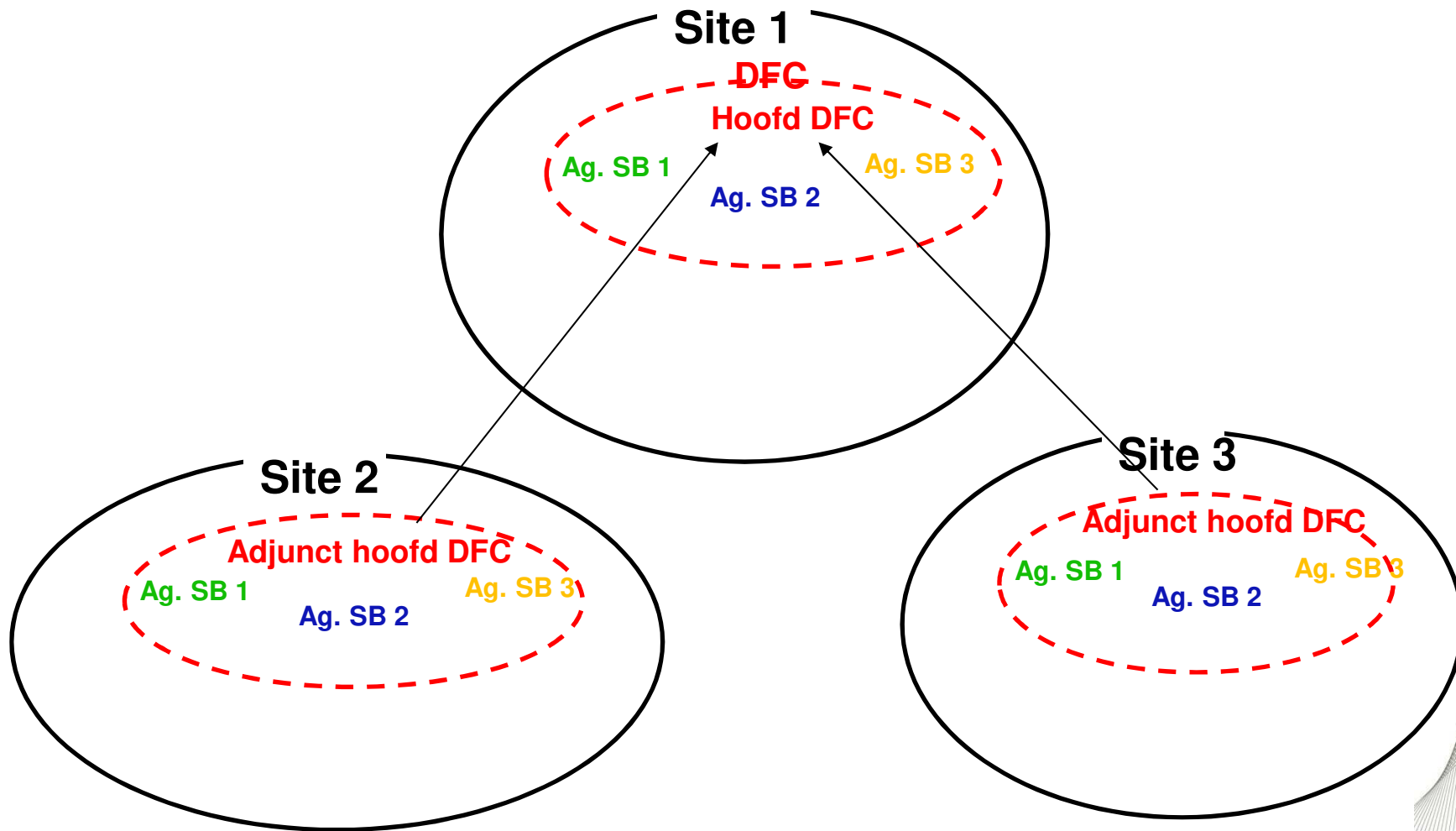
In klasse II en III: indien exploitant zelf geen deskundige onder zijn personeelsleden heeft, doet deze beroep op een erkende instelling

# Voorbeeld: 1 exploitant met meerdere sites: 1 hoofd, met agenten in verschillende sites





# Voorbeeld: 1 exploitant met meerdere sites: 1 hoofd met meerdere adjuncten



# 1. Organisatie van de fysische controle bij ingedeelde inrichtingen

- Organisatie FC, missies en taken
  - Gemeenschappelijke diensten voor fysische controle
- Agent voor de stralingsbescherming
  - TR Vorming van de Agent SB
- Erkende deskundige in de fysische controle
- Beheer
  - TR fysieke inventaris
  - TR melding gebeurtenissen



# Gemeenschappelijke dienst voor fysische controle

## 1 DFC voor verschillende exploitanten

- Beschikt minstens over twee erkende deskundigen tewerkgesteld door 1 van de betrokken exploitanten
- Beperkte geografische zone (vb zelfde industriële site)
- Expertise van de risico's
- Juridische, technische en/of economische link tussen exploitanten
- Geschreven akkoord tussen exploitanten (verdeling taken/prestaties)
- Voordelig voor de stralingsbescherming
- Onderworpen aan de goedkeuring van het Agentschap op individuele basis (+recht van exploitant om gehoord te worden)

Overgangsbepaling : 1 juli 2019

# Gemeenschappelijke diensten voor fysische controle

## Voorbeelden:

- Meerdere exploitanten met zelfde activiteitsgebied
- Ziekenhuizen die in de toekomst binnen hetzelfde ziekenhuisnetwerk georganiseerd zijn (mits voorleggen intentieverklaring)

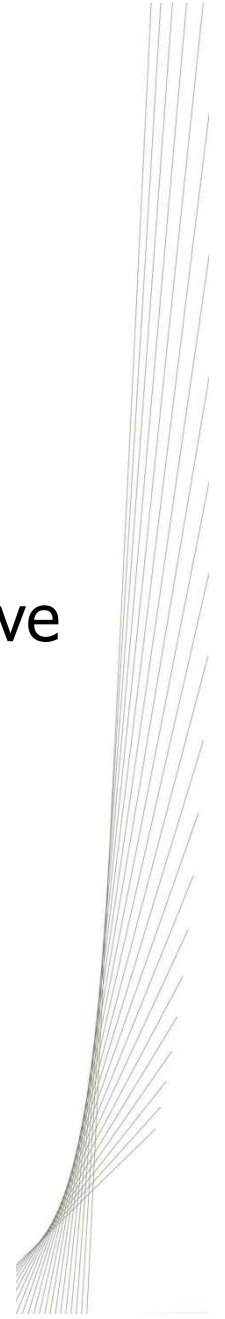
# 1. Organisatie van de fysische controle bij ingedeelde inrichtingen

- Organisatie FC, missies en taken
  - Gemeenschappelijke diensten voor fysische controle
- **Agent voor de stralingsbescherming**
  - TR Vorming van de Agent SB
- Erkende deskundige in de fysische controle
- Beheer
  - TR fysieke inventaris
  - TR melding gebeurtenissen



# Agent (dienst) voor de stralingsbescherming

- Taken: **Stralingsbescherming in de installaties**
  - Naleving maatregelen en werkprocedures (stralingsbescherming)
  - ....
- (Aangeduide) personeelsleden van de exploitant, behalve voor specifieke werkzaamheden
- Vervangt 'aangestelde voor bewaking'
- Rapporteert aan hoofd DFC voor zijn taken van FC
- **Vorming volgens art. 30.4 : TR FANC (SB 28/2/2019)**
- Vorming goedgekeurd door erkende deskundige (aangepast?)
  - Inhoud/onderwerpen in TR AgSB
  - Aangepaste praktische vorming



# 1. Organisatie van de fysische controle bij ingedeelde inrichtingen

- Organisatie FC, missies en taken
  - Gemeenschappelijke diensten voor fysische controle
- Agent voor de stralingsbescherming
  - TR Vorming van de Agent SB
- Erkende deskundige in de fysische controle
- Beheer
  - TR fysieke inventaris
  - TR melding gebeurtenissen



# TR: Vorming van Agent SB

## 1. Voor aanvang :vorming:

{ theoretische vorming :  
= basismodule + aanvullende module  
praktische ervaring

→ goedkeuring van vormingsprogramma : deskundige erkend in de fysische controle

## 2. Tijdens uitvoering taken : permanente vorming





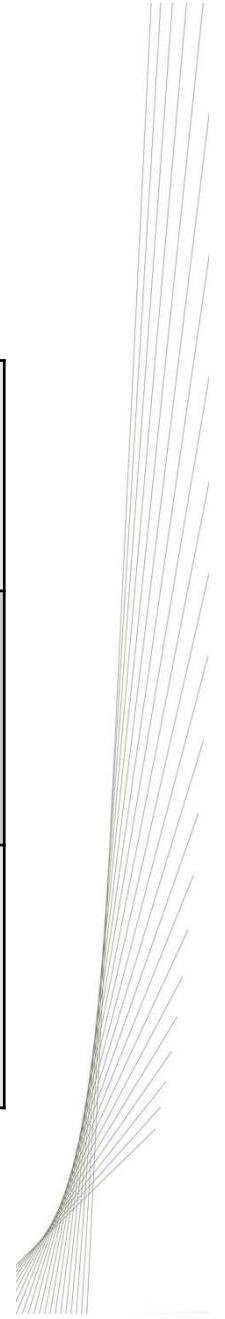
# Vorming voor de ingedeelde inrichtingen: theorie

	Basisopleiding			Aanvullende opleiding		
	Toestellen die IS uitzenden (versnellers, RX,..)	Ingekapselde of niet ingekapselde bronnen	Toestellen en bronnen	Toestellen die IS uitzenden (versnellers, RX,..)	Ingekapselde of niet ingekapselde bronnen	Toestellen en bronnen
<b>Kl. II</b>	8 uur	8 uur	12 uur	8 uur	8 uur	12 uur
<b>Kl. III</b>				-	-	-

Tandartsen en dierenartsen actief binnen klasse III inrichtingen zijn vrijgesteld van de theoretische basisvorming zolang ze beschikken over een persoonlijke vergunning

## Vorming voor transport klasse 7

	<b>Basisvorming (niet-) ingekapselde bronnen</b>	<b>Aanvullende vorming</b>
<b>Splijtstoffen &amp; corrosief</b>	8 Uur	6 uur
<b>Andere</b>	8 uur	4 uur



# Permanente vorming

- Betreft ondermeer :
  - Het vergezellen van de erkend deskundige tijdens bezoeken van de installatie ;
  - Reglementaire waakzaamheid ;
  - Deelnemen aan de evolutie van de interne praktijken en procedures ;
  - ervaringsfeedback.
- Duur
  - Klasse III: 1u/jaar ; Klasse II: 4u/jaar
  - Transport Kl 7 (andere dan splijtstoffen en corrosief) : 3u/jaar
  - Transport Kl 7 (splijtstoffen en corrosief) : 5u/jaar



# 1. Organisatie van de fysische controle bij ingedeelde inrichtingen

- Organisatie FC, missies en taken
  - Gemeenschappelijke diensten voor fysische controle
- Agent voor de stralingsbescherming
  - TR Vorming van de Agent SB
- **Erkende deskundige in de fysische controle**
- Beheer
  - TR fysieke inventaris
  - TR melding gebeurtenissen



# Deskundige erkend in de fysische controle: taken

- Taken “Deskundige erkend in de fysische controle” :
  - “Onderzoek en goedkeuring ”
  - Periodieke bezoeken ter evaluatie van de staat van de stralingsbescherming & veiligheid in de installaties
    - Verslagen van bezoeken met correctieve maatregelen in register voor fysische controle

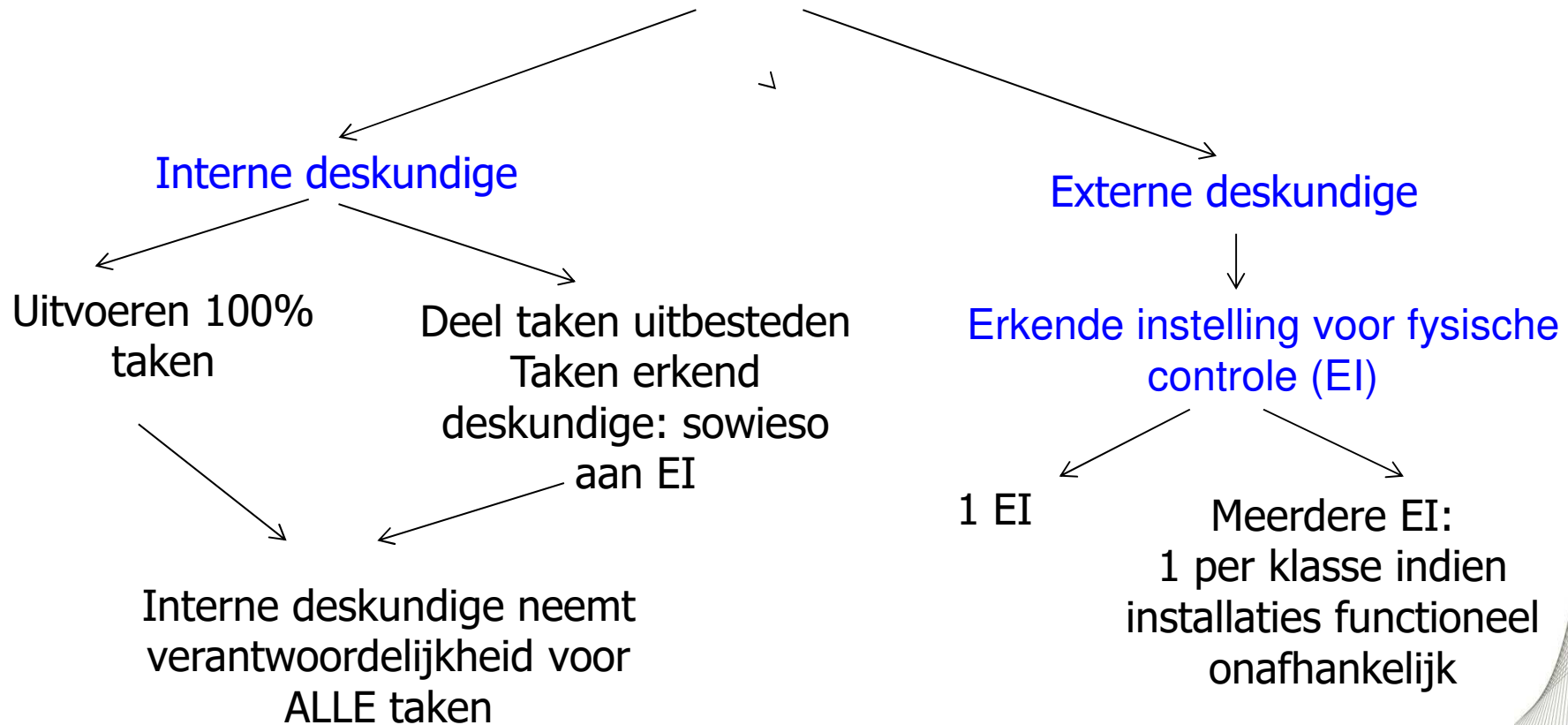
# Frequentie van de bezoeken van de erkend deskundige

## Inrichtingen van klasse II en III

- **Klasse III** jaarlijks (10-14 maanden) behalve bij:
  - Interventionele radiologie: halfjaarlijks (4-8 maanden)
  - RX > 100 kV industriële radiografie: halfjaarlijks (4-8 maanden)
- **Klasse II**: trimestrieel (2-4 maanden) behalve bij:
  - **Klasse IIA** : maandelijks
  - Afgeschermd RX, bestralingsapparaten en meettoestellen die geen HAIB bron bevatten, versnellers voor ionenimplantatie : halfjaarlijks

# Taken van de deskundige erkend in FC

Taken van de erkend deskundige FC toevertrouwd aan:



# 1. Organisatie van de fysische controle bij ingedeelde inrichtingen

- Organisatie FC, missies en taken
  - Gemeenschappelijke diensten voor fysische controle
- Agent voor de stralingsbescherming
  - TR Vorming van de Agent SB
- Erkende deskundige in de fysische controle
- **Beheer**
  - TR fysieke inventaris
  - TR melding gebeurtenissen





# Beheer :

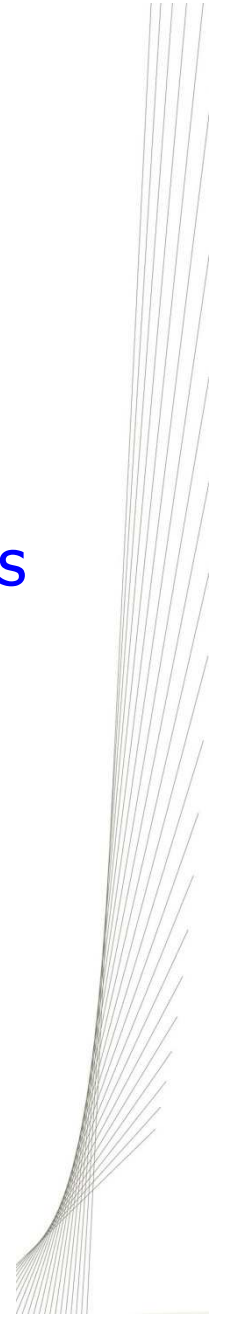
## Register fysische controle

- Bevat documentatie over :
  - vaststellingen, goedkeuringen,... door dienst voor fysische controle
  - ≠ inventarissen (art. 23.1.6 ARBIS):
    - radioactieve stoffen
    - toestellen die IS kunnen uitzenden
    - andere apparatuur voor radiotherapie of nucleaire geneeskunde
    - vloeibare of gasvormige radioactieve lozingen
    - vast radioactief afval (aanwezig en verwijderd)
  - verslagen van bezoeken door erkende deskundige
- duurzaam documentatiesysteem met traceerbaarheid
- bewaring van documentatie gedurende 30 jaar + overmaken van documentatie aan FANC indien onderneming activiteiten stopt

# Beheer

## Kwaliteitsborging / Management systeem :

- Taken erkende deskundige (23.1.5 b) volgens proces gedocumenteerd in “Management Systeem”
  - Van exploitant indien interne deskunde;
  - Van de EI (en de exploitant) indien externe deskundige
- Taken agent SB (23.1.5 a) volgens instructies/procedures goedgekeurd door erkende deskundige



# 1. Organisatie van de fysische controle bij ingedeelde inrichtingen

- Organisatie FC, missies en taken
  - Gemeenschappelijke diensten voor fysische controle
- Agent voor de stralingsbescherming
  - TR Vorming van de Agent SB
- Erkende deskundige in de fysische controle
- Beheer
  - TR fysieke inventaris
  - TR melding gebeurtenissen



# Technisch reglement: Fysieke inventaris

## Exploitant:

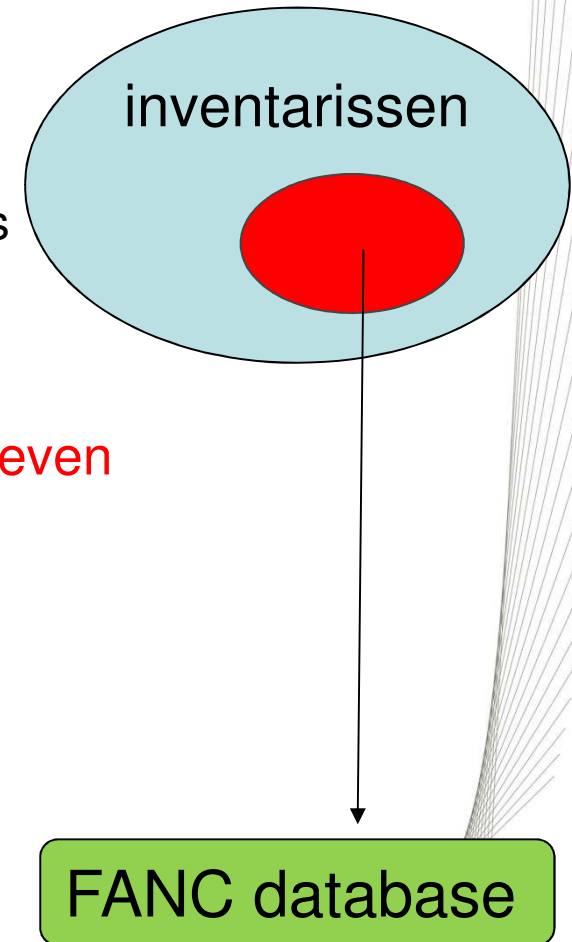
bijhouden  $\neq$  inventarissen (art. 23.1.6 ARBIS):

- Radioactieve stoffen
- Toestellen die IS kunnen uitzenden
- Radiotherapie of nucleaire geneeskunde installaties
- Vloeibare of gasvormige radioactieve lozingen
- Vast radioactief afval (aanwezig en verwijderd)

Bepaalde gegevens via praktische en welomschreven modaliteiten

## FANC:

garanderen van versterkt toezicht op de stralingsbescherming



# Inhoud

- Lijsten van gegevens per “categorie” :

## 4 categorieën:

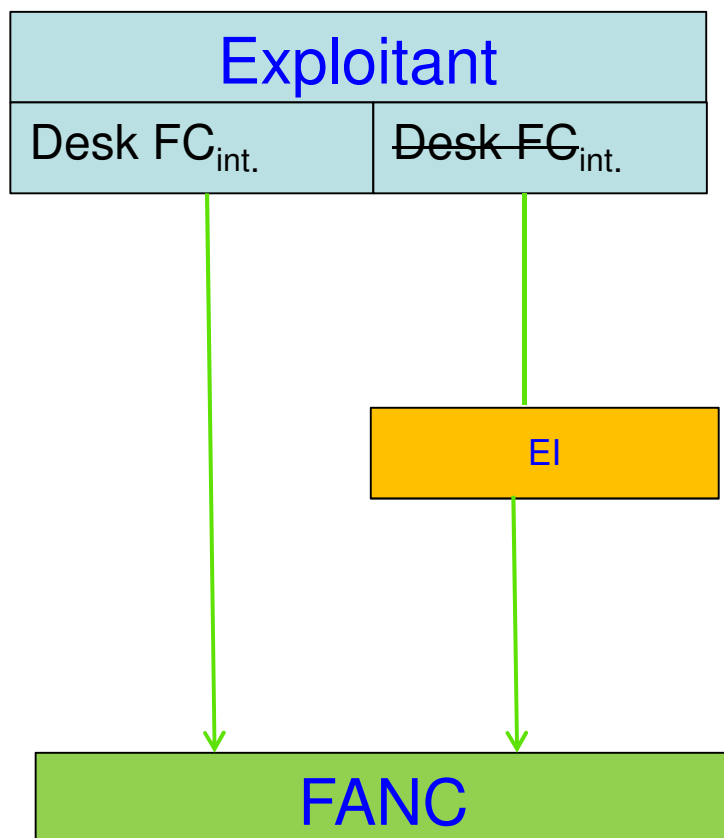
- Versnellers en toestellen die X stralen kunnen uitzenden
- Ingekapselde bronnen
- Toestellen die een ingekapselde bron bevatten
- Elk ander toestel die beelden maakt van de verdeling van radionucliden in personen/dieren + activiteitsmeter en gammaprobe (art. 50.2 ARBIS)

## ! Met uitzondering van:

- Splitsstoffen
- Radioactieve zadjes/draadjes voor therapeutische doeleinden
- Geactiveerde onderdelen van een installatie
- Installaties van klasse IV



# Fysieke inventaris: overdracht



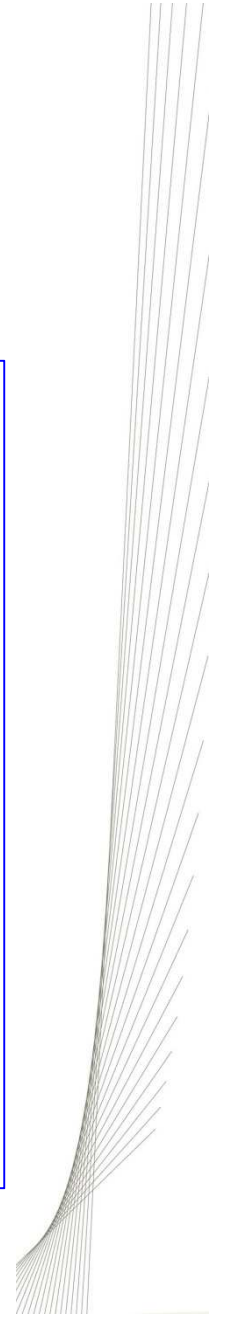
Geactualiseerde versie van de nodige gegevens :

- Via formulier (website FANC)
- Via elektronische weg
- tijdens eerste week van elke maand
- Tot melding van stopzetting van alle activiteiten met IS

# Manier van overdracht

Via **DXP** :

- Standaard excelformulier + handleiding
- Uploaden van Excelformulier mogelijk
- Aanduiding van foutmelding



# 1. Organisatie van de fysische controle bij ingedeelde inrichtingen

- Organisatie FC, missies en taken
  - Gemeenschappelijke diensten voor fysische controle
- Agent voor de stralingsbescherming
  - TR Vorming van de Agent SB
- Erkende deskundige in de fysische controle
- Beheer
  - TR fysieke inventaris
  - TR melding gebeurtenissen





# Significante gebeurtenissen

- Significante gebeurtenis:
  - = Elke gebeurtenis die **gevolgen** heeft, of zou kunnen gehad hebben indien niet goed beheerd, en dit op het niveau van de **stralingsbescherming, gezondheid, levenskwaliteit** en/of **veiligheid** van de werknemers, leden van het publiek, patiënten of het leefmilieu



# Toepassingsgebied

- Toepassingsgebied:
  - Inrichtingen van klasse II en III
  - Ondernemingen betrokken in het import, doorvoer en uitvoer van radioactieve stoffen
  - Transporteurs van gevaarlijke goederen van de klasse 7
  - Practici die toestellen en of radionucliden gebruiken voor medische doeleinden



# Aangiftecriteria

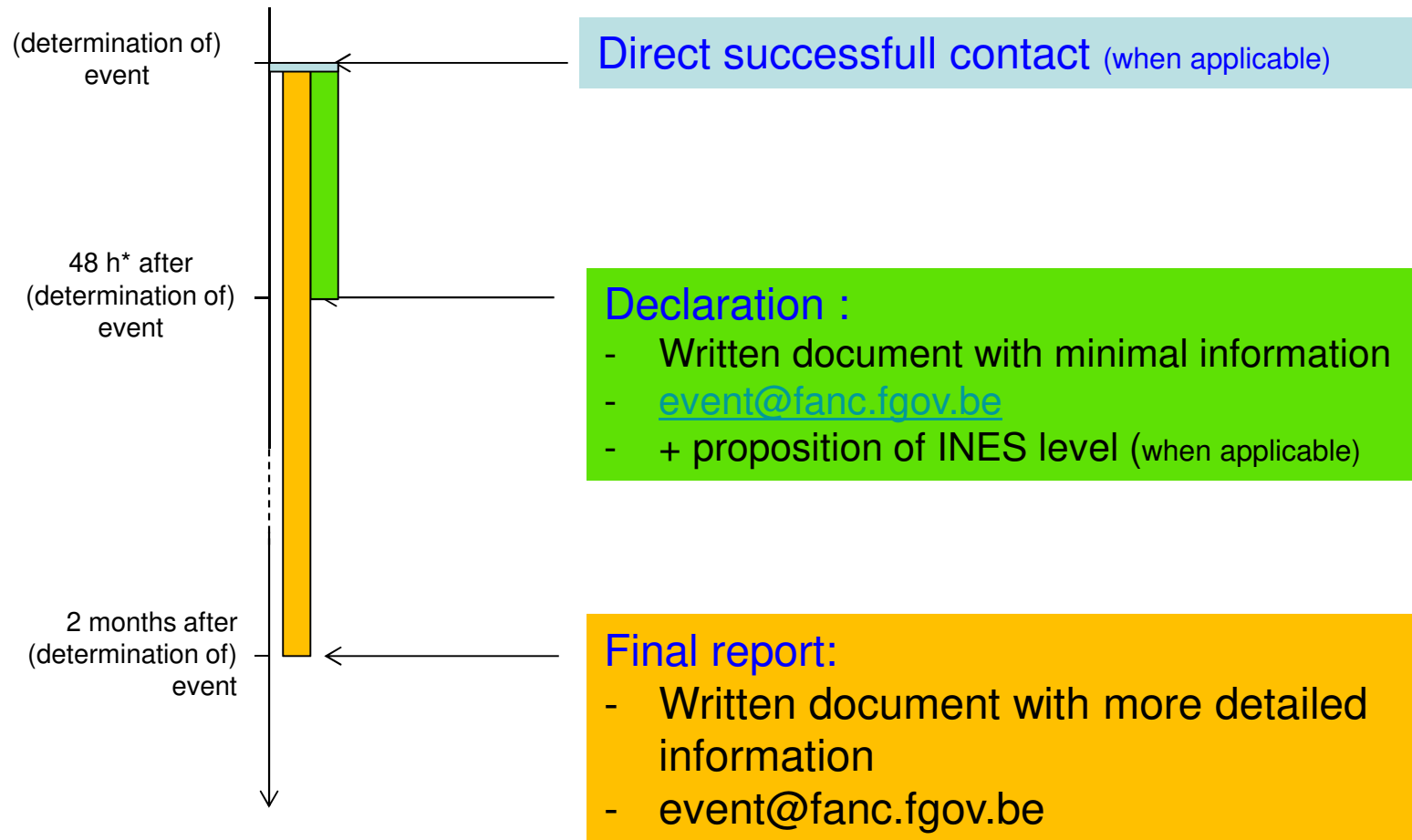
- Significante gebeurtenissen die voldoen aan 1 of meerdere aangiftecriteria
- Criteria opgedeeld in **secties** :
  - Veiligheid en/of stralingsbescherming van werknemers of leden van het publiek
  - Import, doorvoer of export
  - Transport
  - Stralingsbescherming, gezondheid en/of levenskwaliteit van patiënten (of hun ongebooren kind)
  - "andere"



# Aangiftecriteria

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

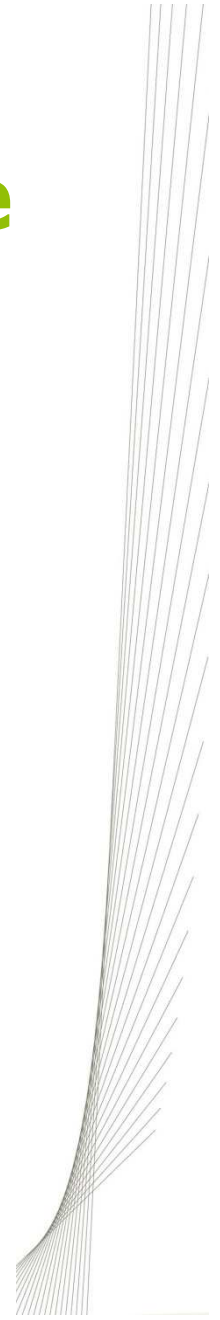
# Aangifte



\* Other delay requested by FANC

## 2. Erkenning van deskundigen in de fysische controle – art. 73

- Types deskundigen in de fysische controle
- Initiële vorming
- Proces van erkenning en verlenging



# Erkende deskundigen : Art 73

- Deskundigen erkend in de fysische controle
- Klasse I : inrichtingen kl. I, II en III (→ via CSWR)
- Klasse II : inrichtingen kl. II en III
- T1 : goederen kl. 7 splijtstoffen/corrosief ( niet meer via CSWR)
- T2 : andere goederen kl. 7
- Deskundigen T1 en T2 voor ondernemingen (betrokken) in het transport. Transport op site => FC van exploitant)
- **Combinatie deskundige transport en inrichtingen mogelijk**
- **(gedeeltelijke) opschorting / opheffing mogelijk**



# Erkende deskundigen : Art 73 (2)

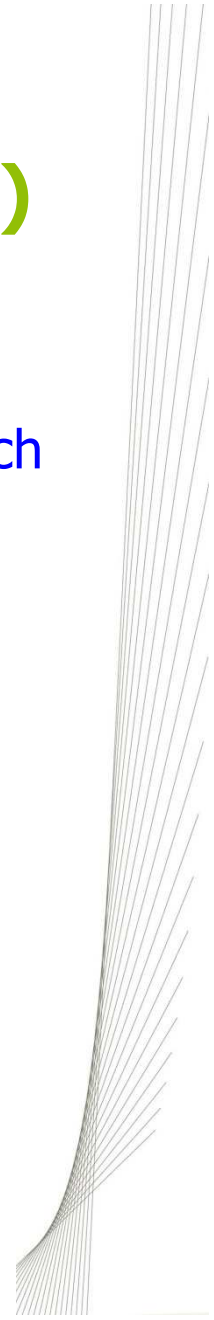
- Basisdiploma = Master ingenieur of exacte wetenschappen
- (Complementaire) vormingen:
  - 12 ECTS stralingsbescherming
  - In nucleaire veiligheid :
    - 24 ECTS (reactoren)/18 ECTS andere klasse 1
    - 100u kl. IIA ; 50u. kl II-III
  - **Vrijstelling voor reeds erkende deskundigen**
  - Deskundigen transport :
    - 35u deskundige T1 (waarvan 20u als veiligheidsadviseur kl7)
    - 20u deskundige T2 (waarvan 20u als veiligheidsadviseur kl7)
- ➔ **Formalisering van het bestaande FANC "informatief document"**





# Erkende deskundigen : Art 73 (3)

- **Aanvraag erkenning:**
  - Met inbegrip van een verklaring van de werkgever waarbij die zich verbindt om de permanente vorming te zijne laste te nemen
- **Beslissing:**
  - Termijn 60 dagen
  - Hoorrecht
  - Beperking erkenning (territoriaal, installaties, duur)
- **Hernieuwing: permanente vorming**
  - 120u/3 jaar klasse I
  - 60u/3 jaar klasse II
  - 24u/3 jaar T1 of T2
  - Interne vorming: max. 50%



# 3. Erkende instellingen voor fysieke controle

- Erkenningscriteria, werking, erkenning
  - TR Erkende instellingen



# Art 74 : Erkende instellingen voor fysische controle

## Erkenningsvoorwaarde : organisatie

- Statuten : dienstverlening (taken van fysische controle art 23.1.5 b) en 23.2.6 b) voor rekening van en onder de verantwoordelijkheid van de exploitanten/vervoerders
- Multidisciplinaire associaties van erkende deskundigen (**geen « geïsoleerde » deskundigen**)
- **Geen controles meer gedelegeerd door het FANC**
- Veiligheids- en SB-beleid en zijn doelstellingen
- Management System en zijn doelstellingen

# Art 74 : Erkende instellingen voor fysische controle

## Erkenningsvoorwaarde : leiding, kwalificaties en middelen

- Technisch leidinggevende
- Permanente vorming van de deskundige
- Deskundige met een arbeid-OVK onbepaalde duur
- Dosimetrie, meetinstrumenten, beschermingsuitrustingen
- Onpartijdigheid, deontologie, vertrouwelijkheid, onafhankelijkheid, integriteit



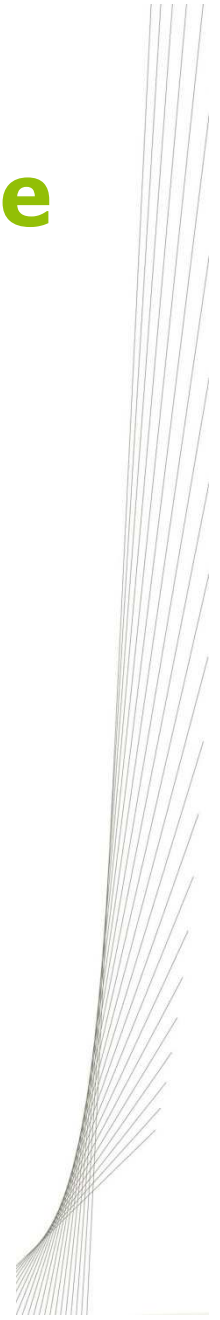
# Art. 74 : Erkende Instellingen voor fysische controle

- **Erkenning** via **de Wetenschappelijke Raad**, beperkt:
  - In de tijd
  - Territoriaal
  - Tot vastgelegde installaties/handelingen
- **Wachtrol**
- **Toezicht/audits** door het FANC
- **Aanmaning, opschorting/opheffing** van erkenning mogelijk



# 3. Erkende instellingen voor fysische controle

- Erkenningscriteria, werking, erkenning
  - TR Erkende instellingen



# Technisch reglement (1/6)

## 1. Toepassingsgebied

- Enkel van toepassing op erkende instellingen in het kader van hun opdrachten inzake fysische controle
- Niet voor andere taken uitgevoerd binnen de instelling binnen een ander kader dan deze voor de taken voor fysische controle



# Technisch reglement (2/6)

## 2. Beheersysteem ...

- Volgens standaarden
- Beschrijving van geïmplementeerde procedures
- Ter beschikking stellen van nodige processen en documenten
- Periodieke evaluatie van de processen





# Technisch reglement (3/6)

## 2. ... en zijn processen

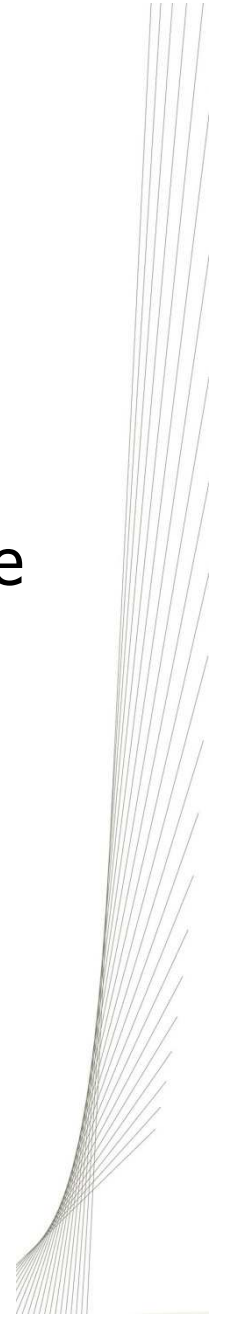
- Documentbeheersysteem
- Beheer van competenties
- Uitvoering van taken en opdrachten van de fysische controle
- Valorisatie van de ervaringsfeedback
- Reglementaire waakzaamheid
- Melding
- Beheer van meettoestellen
- Beheer van stopzettingen en faillissementen
- Klachtenbeheer



# Technisch reglement (4/6)

## 3. Reporting

- Verslagen fysieke controle :
  - Geschreven rapport
  - Bevat de vaststellingen van het evaluatiebezoek, de informatie/verstrekke adviezen, de acties, de non-conformiteiten
  - Uitvoeringstermijn (link met meldingsproces indien niet gerespecteerd)
  - Doorsturen binnen de maand na bezoek aan exploitant
  - Bijhouden bij EI tot 30 jaar na stopzetting
  - Stopzetting EI → doorsturen naar FANC



# Technisch reglement (5/6)

- Activiteitenverslag:
  - Voor 30 september van elk jaar
  - Lijst van bezochte installaties/transportorganisaties
  - Evaluatie van veiligheids- en stralingsbeschermingsniveau (aanbevelingen tot verbetering)
  - Resultaten van het valorisatieproces van de ervaringsfeedback
  - Problematische situaties bij de verwijdering van afval
  - Jaarplan human resourcebeheer
  - Resultaat van de evaluatie van de processen



# Technisch reglement (6/6)

Verwachte planning van de bezoeken :

- Voor 30 november
- Voor het daaropvolgende jaar



# 4. Andere gevolgen op het vergunnings- en opleveringsproces



# Inrichtingen van de klasse IIA

- Sub-klasse van klasse II
- Inrichtingen met het hoogste risico van de klasse II:
  - Versnellers
  - Radiactieve stoffen met (zeer) hoge activiteiten
- Maken deel uit van de klasse II (alles wat van toepassing is op de klasse II, is van toepassing op de klasse IIA, tenzij anders gespecificeerd)
- Aanvraag vergunning onder de vorm van veiligheidsrapport
- Inbedrijfstelling na formele bevestiging door het FANC (gelijkaardig aan klasse I)
- Maandelijks bezoeken aan de installatie door erkende deskundige
- Toezicht door Bel V



# Nieuwe/gewijzigde installaties

- Deskundige erkend in de fysische contrôle: vanaf begin geconsulteerd:
  - Handtekening van erkende deskundige op vergunningsaanvraag
- Vergunningsaanvraag (7.2, 8.2):
  - + Beschrijving organisatie Fysische Controle door de aanvrager
  - + Datum voorziene ingebruikname (dienst niet meer overgemaakt te worden art.15)
- De vergunning kan vereisten bevatten met betrekking tot de organisatie van de fysische controle



# Ingebruikname van vergunde installaties

- Art 12: het Agentschap mag afwijken van art 15 en 15/1 voor bepaalde wijzigingen
- Goedkeuring projecten en oplevering van nieuwe installaties altijd door dienst FC (taak erkende deskundige)
- Oplevering kl. IIA : veiligheidsevaluatie door Bel V formele bevestiging van de vergunning door FANC (na verificatie/inspectie)
- Oplevering kl. II (andere) en III: Goedkeuring erkende deskundige → melding door de exploitant (vereenvoudigde procedure)

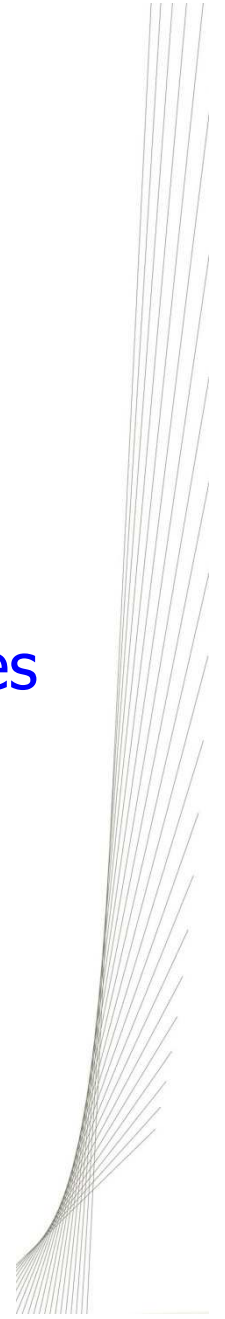


# 5. Inwerkingtreding en overgangsbepalingen



# Overgangsbepalingen

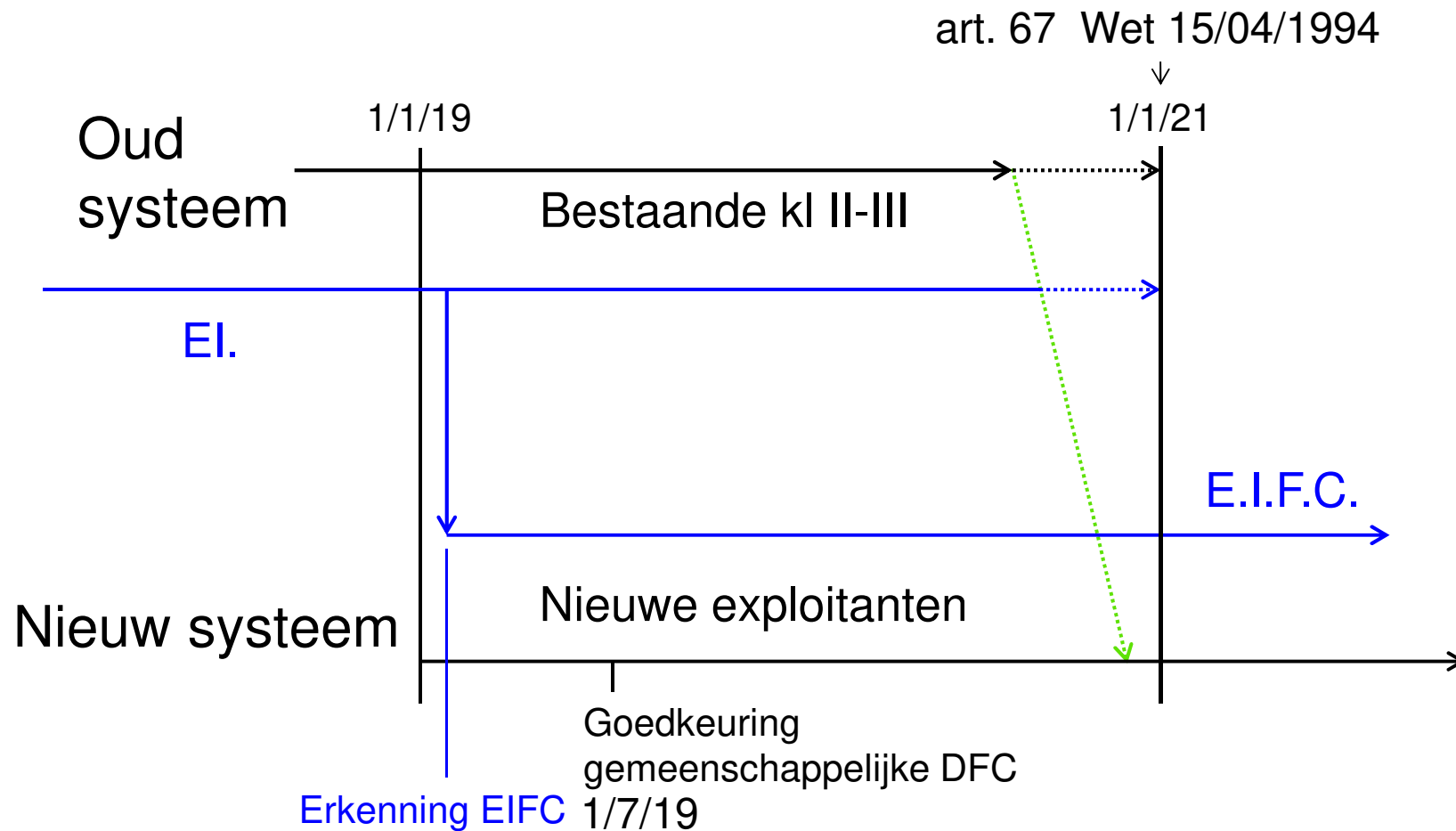
- Organisatie van de dienst voor fysieke controle :
  - 1 jaar voor de inrichtingen van klasse I en IIA
  - 2 jaar voor de overige inrichtingen
  - 18 maanden voor de ondernemingen of organisaties betrokken in het vervoer van gevaarlijke goederen van de klasse 7
- **Bestaande** gemeenschappelijke DFC moeten de goedkeuring van het FANC krijgen binnen de zes maanden (1 juli 2019)



# Overgangsbepalingen (2)

- « **oud systeem** » kl II-III (-> 12/2018)
  - Fysische controle *verzekerd* door E.I. indien geen interne deskundige
  - *Toezicht* op fysische controle door E.I. indien interne deskundige
- « **nieuw systeem** » kl II-III (2019 ->)
  - (hoofd) DFC intern
  - Aanduiding, vorming en toewijziging Ag SB
  - EI => Erkende instelling voor fysische contrôle (E.I.F.C.)
  - Geen EI meer om toezicht te houden op interne DFC

# Overgangsbepalingen (3)



# Overgangsbepalingen erkenningen art 73 & 74

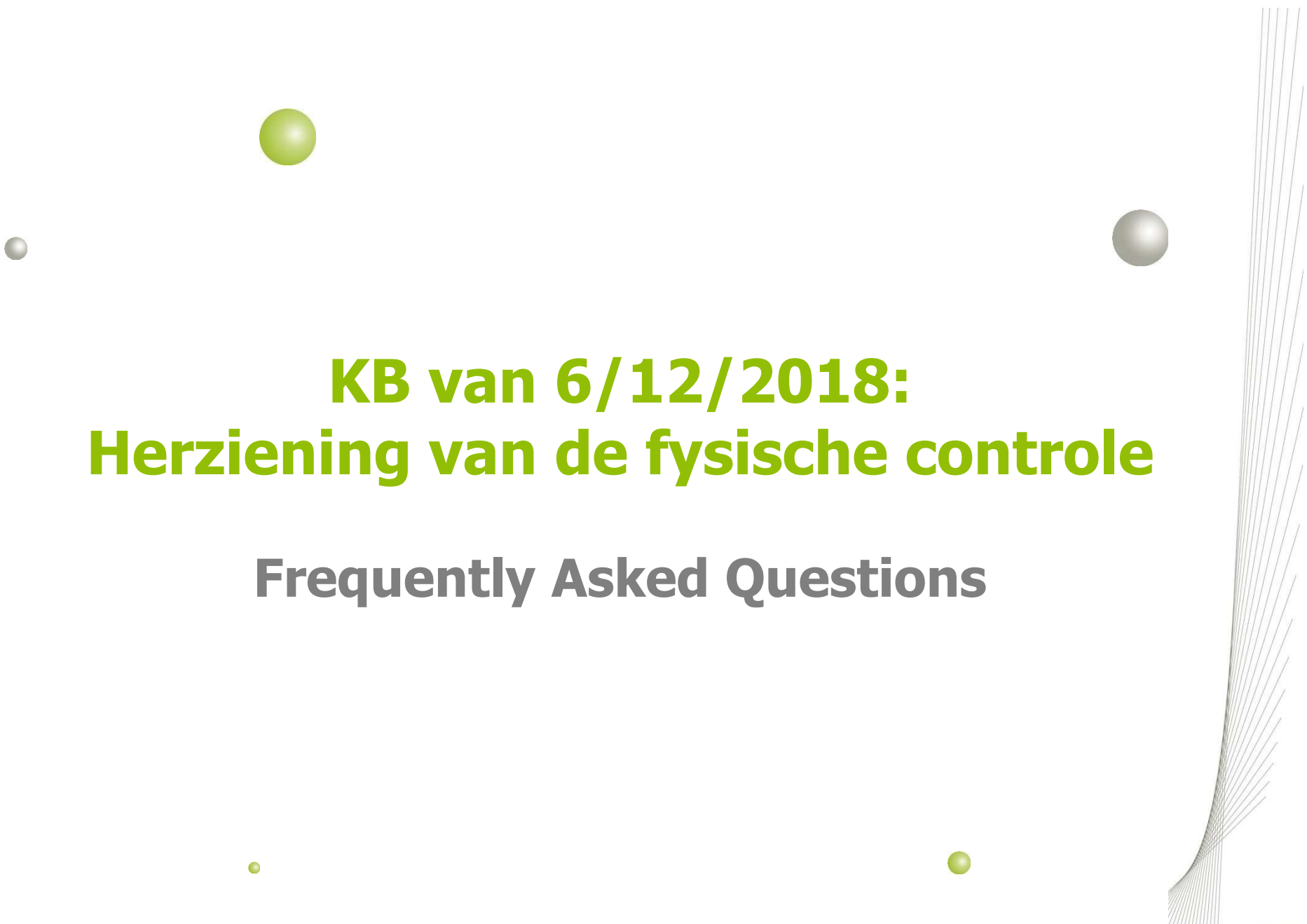
- Deskundigen reeds erkend (31/12/18) in de fysische controle:
  - Erkenning geldig tot hun einddatum
  - Vrijgesteld van vereisten basisvorming
  - Verlening volgens nieuwe vereisten
- Deskundigen reeds erkend in de fysische controle binnen organisaties/ondernemingen betrokken in het vervoer :
  - Erkenning T1 of T2 te bekomen voor de inwerkingtreding van de bepalingen van artikel 23.2
- Erkende instellingen:
  - Erkenning te bekomen binnen de 2 jaar

# Overige bepalingen

Alle overige bepalingen + de verschillende technische reglementen

→ geen overgangsbepalingen voorzien!



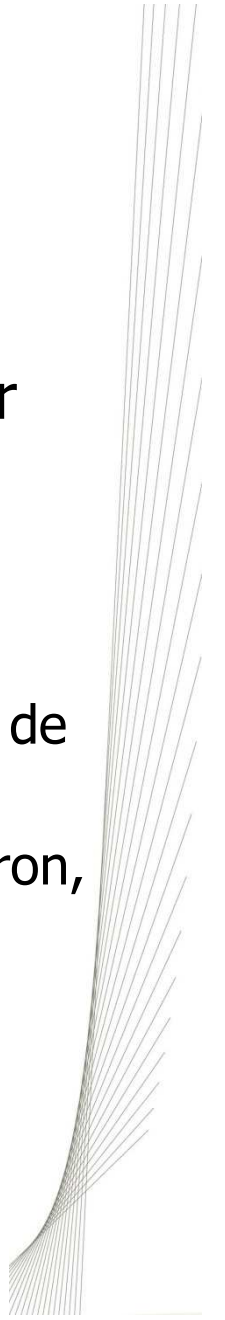


# **KB van 6/12/2018: Herziening van de fysische controle**

## **Frequently Asked Questions**

# 1. Aanpak klasse IIA

- Herziening van alle IIA-processen : **lopende**
  - Nieuwe SPOC's IIA : Olivier Emond & Daan Van Der Meersch
  - Lijst van IIA installaties :
    - Inspectiepraktijken vallen niet onder IIA (ex : douane)
    - 3-4 bijkomende installaties in classe IIA (directe info naar de exploitanten)
    - Uitsluiting van bepaalde installaties IIA (Pelletron, Tandetron, bloedbestralers, ...) :
      - In voorbereiding door het FANC, obv de reeds gekregen risicostudies
      - Geen verandering voor de bestaande situaties reeds geaccepteerd door het FANC





# 1. Aanpak klasse IIA

- Bestaande IIA vergunningen :
  - Het FANC zal de IIA vergunningen ASAP herschrijven
  - Momenteel geen verandering tot het herschrijven van de vergunningen (met uitz. van het TR Gebeurtenissen)
- IIA Procedures/Templates : herziening lopende
  - Nota 009-176 (Veiligheidsverslag) : geen grote verwachte veranderingen, nog up-to-date met de standards
  - Nota 009-174 (Significante gebeurtenissen) : verouderd
  - Template IIA vergunningsaanvragen : in herziening
  - Wijzigingsbeheer : in herziening (NBW statuut beslist door het FANC)
  - Nieuwe mogelijkheid voor een IIA exploitant (niet-verplicht) - Pre-licensing : lopende



## 2. Fysieke inventaris

- Er is **geen overgangstermijn** voorzien
- Eerste gegevensoverdracht verwacht 1<sup>e</sup> week april 2019
- **Pragmatische aanpak** → we willen initiatief zien van de exploitanten, nog geen concrete enforcement voorzien. Opbouwen ervaring
- **Ongekende gegevens**: mogelijkheid tot aanduiden van optie 'unknown'.

→ handleiding beschikbaar op website



# 3. Interventionele radiologie

Definitie in huidig ARBIS:

*'Elke invasieve procedure, chirurgische ingrepen inbegepen, in het kader van diagnose en/of therapie, die gericht worden via beeldvorming met ioniserende stralen'*

Definitie in de toekomst (KB medische Jury):

*het gebruik van beeldvormingstechnieken op basis van röntgenstralen, om het inbrengen **en** sturen van instrumenten in het lichaam te vergemakkelijken en zo een diagnose te kunnen stellen of een behandeling te kunnen uitvoeren (duidelijker + conform BSS)*



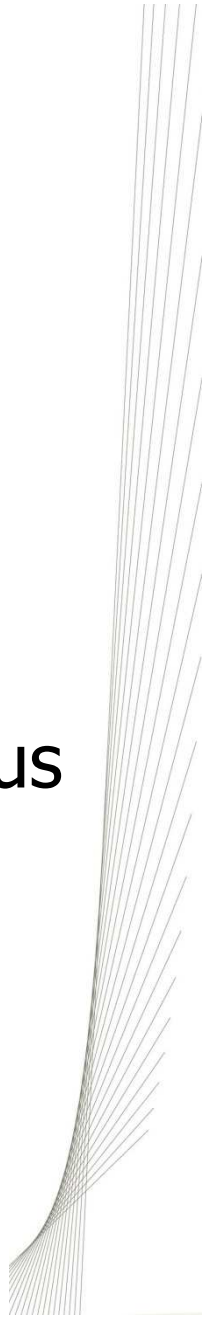
## 4. Staffing levels/toegekekende middelen gedefinieerd door FANC?

- Primaire verantwoordelijkheid ligt bij de exploitant
- Exploitant krijgt zeer grote vrijheid qua organisatie, net om dit te kunnen aanpassen aan de eigen mogelijkheden en situatie
- Doel = Resultaat-gericht!



## 5. Bescherming van hoofd DFC

- Uitsluitend bescherming van het **hoofd** van de dienst FC!
- Geen bescherming voor leden van de dienst
- Direct contact tussen hoofd DFC en directie, dus respecteren **hiërarchische lijn**
- Geen 'absolute' bescherming
- Opgesteld in samenspraak met **FOD WASO**



# 6. Toegang tot gecontroleerde zones

*Art. 30.1 ARBIS*

*'verboden in de gecontroleerde zones te gaan of er te verblijven zonder nominatieve vergunning van het ondernemingshoofd of zijn afgevaardigde'*

→ Niet van toepassing bij medische toepassingen! (art. 50.2)

# 7. Verificatie naleving nieuwe wetgeving

1. Tijdens **inspectie**: verificatie van conformiteit met regelgeving
  - Organigram (Hoofd SCP, Ag.SB, ..)
  - Procedures (Management Systeem)
  - Vormingen
  - ...
2. Eerstvolgende **vergunningaanvraag**:  
→ beschrijving organisatie fysische controle

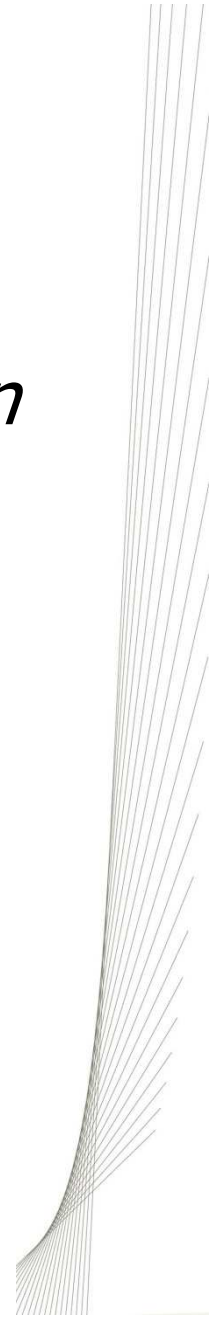


## 8. Toezicht levering bronnen

*'Toezicht uitoefenen op het verpakken, laden en lossen van radioactieve stoffen en gevaarlijke goederen van klasse 7 binnen de inrichting'*

→ wil niet zeggen fysiek aanwezig zijn telkens er radioactieve stoffen verpakt/geladen/gelost worden BINNEN de inrichting

→ periodieke verificatie of de interne procedure met betrekking tot laden/lossen/verpakking gerespecteerd wordt





## 9. Taken AgSB

- *Mag desk FC een deel van de taken uitvoeren in de plaats van de agent stralingsbescherming?*

Ter herinnering:

- Objectief van AgSB (VaK): kent de installatie + regelmatig aanwezig in installatie + kent organisatie
- De exploitant kan altijd – onder zijn verantwoordelijkheid- fysische controletaken uitbesteden. Hij organiseert zich volgens zijn mogelijkheden. Doel: resultaat!
- Graded approach (risico-analyse): Het is niet toepasselijk om aan een tandarts te vragen meetapparatuur aan te kopen en dagelijks de lekstraling te meten van zijn X-stralentoestel: Taak wordt uigevoerd door deskundige tijdens zijn bezoek
- Nota aan de Koning: mogelijkheid van begeleiding (training) van nieuwe AgSB door een erkende deskundige



# 10. Criteria gemeenschappelijke dienst FC

Nota voorzien met **standaard inlichtingen** rond de vraag tot goedkeuring:

1. Aanvraag tot goedkeuring: Wie, Hoe? Inhoud?
2. Beslissingscriteria van het Agentschap
3. Impact van schorsing of intrekking van erkenning van deskundige die deel uitmaakt van gemeenschappelijke dienst

