

Titel/Titre :**Rapport de Synthèse de Campagne d'Inspection
Installations d'Irradiation à Débits de Dose Elevés
(priorité 1)****Syntheseverslag van de inspectiecampagne
Bestralingsinstallaties met Hoge Dosisdebieten
(prioriteit 1)**

Résumé : Suite à l'accident d'irradiation au sein de l'entreprise Sterigenics, sur le site de Fleurus, l'AFCN a immédiatement imposé à Sterigenics une série de mesures destinées à renforcer la sûreté sur le site.

L'AFCN, en collaboration avec les organismes agréés, a également effectué une analyse de la sûreté de certaines installations des établissements de classe II présentant un risque d'exposition à de hauts débits de dose. Elle a également mis sur pied une campagne d'inspection afin de contrôler l'état de la sûreté dans ces établissements et, là où c'est indiqué, y faire apporter des améliorations.

L'AFCN donne dans ce dossier d'information un résumé de cette analyse des installations concernées, ainsi que les recommandations visant à porter la sûreté de ces installations au plus haut niveau.

Samenvatting : Ingevolge het bestralingsongeval bij het bedrijf Sterigenics op de site van Fleurus heeft het FANC onmiddellijk een aantal maatregelen opgelegd aan Sterigenics om de veiligheid op de site te verhogen.

Het FANC heeft tevens, in samenwerking met de erkende instellingen, een analyse doorgevoerd van de veiligheid van bepaalde installaties van inrichtingen van klasse II die een blootstellingsrisico aan hoge dosisdebieten inhouden. Het heeft ook een inspectiecampagne georganiseerd om de veiligheidstoestand van deze inrichtingen te controleren en om, daar waar aangewezen, verbeteringen door te voeren.

In dit informatiedossier geeft het FANC een samenvatting van deze analyse van de betrokken installaties, evenals aanbevelingen om de veiligheid van deze installaties maximaal te verhogen.

**INSPECTIECAMPAGNE SYNTHESEVERSLAG
BESTRALINGSINSTALLATIES MET HOGE
DOSISDEBIETEN**

**RAPPORT DE SYNTHÈSE DE CAMPAGNE
D'INSPECTION
INSTALLATIONS D'IRRADIATION À DÉBITS DE
DOSE ÉLEVÉS**

1. INLEIDING

1.1 Initiatiefnemer

Ingevolge het bestralingsongeval bij het bedrijf Sterigenics op de site van Fleurus, heeft het FANC Sterigenics onmiddellijk een aantal maatregelen opgelegd die bestemd zijn om de veiligheid op de site te verhogen.

Het FANC heeft tevens, in samenwerking met de erkende instellingen, de veiligheid geanalyseerd van bepaalde installaties van inrichtingen van klasse II die een blootstellingsrisico aan hoge dosisdebieten inhouden. Het heeft ook een inspectiecampagne gevoerd om de veiligheidstoestand van deze inrichtingen te controleren en om, daar waar aangewezen, verbeteringen door te voeren.

De lessen die uit dit ongeval en de daaruit voortvloeiende analyse konden worden getrokken, hebben geleid tot de opstelling van een document met aanbevelingen van het FANC aan de exploitanten van inrichtingen van klasse II die gebruik maken van bronnen of toestellen met een hoge stralingsintensiteit

In dit informatiedossier geeft het FANC een samenvatting van deze analyse van de betrokken installaties, evenals aanbevelingen om de veiligheid van deze installaties maximaal te verhogen.

1.2. Indeling van de inrichtingen

Er bestaan in België geen andere installaties zoals Sterigenics, behalve dan bepaalde installaties in inrichtingen van klasse I.

Er bestaan daarentegen wel een groot aantal inrichtingen waar gebruik wordt gemaakt van bronnen of toestellen met een hoge stralingsintensiteit, zoals de cyclotrons voor de productie van medische isotopen, de stralingsinstallaties voor onderzoeks- en therapeutische doeleinden, enz.... Deze installaties van klasse II kunnen aanleiding geven tot hoge dosistemp. Het dosisdebietcriterium is dan ook het belangrijkste criterium voor de indeling van deze installaties.

1. INTRODUCTION

1.1 Initiateur

Suite à l'accident d'irradiation au sein de l'entreprise Sterigenics, sur le site de Fleurus, l'AFCN a immédiatement imposé à Sterigenics une série de mesures destinées à renforcer la sûreté sur le site.

L'AFCN, en collaboration avec les organismes agréés, a également effectué une analyse de la sûreté de certaines installations des établissements de classe II présentant un risque d'exposition à de hauts débits de dose. Elle a également mis sur pied une campagne d'inspection afin de contrôler l'état de la sûreté dans ces établissements et, là où c'est indiqué, y faire apporter des améliorations.

Les leçons tirées de cet accident et de l'analyse qui en a découlé ont mené à la rédaction d'un document contenant des recommandations de l'AFCN aux exploitants des établissements de classe II utilisant des sources ou appareils à forte intensité de rayonnement.

L'AFCN donne dans ce dossier d'information un résumé de cette analyse des installations concernées, ainsi que les recommandations visant à porter la sûreté de ces installations au plus haut niveau.

1.2. Classification des établissements

Il n'existe pas en Belgique d'installation semblable à celle de Sterigenics, à l'exception de certaines installations au sein d'établissements de classe I.

Il existe par contre un nombre important d'établissements où sont utilisés des appareils ou des sources de forte intensité de rayonnement, tels que les cyclotrons pour la production d'isotopes médicaux, les installations d'irradiation à des fins de recherche ou de thérapie, etc. Parmi les installations de classe II, ces installations peuvent être à l'origine d'un débit de dose élevé. Ce critère de débit de dose est par conséquent le critère primaire pour la classification.

Om prioriteiten te kunnen stellen en een gestructureerde aanpak te kunnen garanderen, werden er 3 prioriteiten bepaald volgens de aard van het risico:

- Prioriteit 1: hoog dosistempo;
- Prioriteit 2: risico op bestralingsongeval, maar in mindere mate dan in de prioriteit 1;
- Prioriteit 3: kleinere risico's.

Slechts een klein gedeelte van de inrichtingen van klasse II beantwoordt aan de criteria van één van deze drie groepen. De andere inrichtingen zijn niet rechtstreeks betrokken bij deze inspectiecampagne.

Prioriteit 1 omvat die installaties waar een hoog dosistempo mogelijk is, m.a.w. deze die aan een van volgende voorwaarden beantwoorden:

- De maximale activiteit van de bron is hoger dan 100 TBq;
- Een dosistempo van de orde van 100 mSv/h in de nabijheid van de bron kan gehaald worden;
- De jaarlijkse dosis voor het publiek (1 mSv) kan gehaald worden in voorziene omstandigheden.

Tot deze categorie van installaties horen o.a.:

- De cyclotrons voor de productie van medische isotopen;
- Bepaalde bestralingsinstallaties, inclusief de radiotherapietoestellen met een bronactiviteit van meer dan 100 TBq;
- De industriële radiografie met gammabronnen.

De toepassingen m.b.t. de industriële gammagrafie zijn vervat in een aparte, reeds lopende inspectiecampagne van het FANC. Het FANC werkt hiervoor, in overleg met de erkende instellingen en de betrokken sector, aparte eisen uit. Deze toepassing valt bijgevolg buiten dit informatiedossier.

Afin de pouvoir fixer des priorités et de garantir une approche structurée, 3 groupes de priorité ont été définis selon la nature du risque :

- Priorité 1: débit de dose élevé;
- Priorité 2: risque d'accident d'irradiation, mais de moindre gravité que dans la priorité 1;
- Priorité 3: risques moindres.

Seule une partie limitée des établissements de classe II répond aux critères d'un des trois groupes de priorité. Les autres établissements ne sont pas directement concernés par cette campagne.

La priorité 1 comprend les installations pouvant être à l'origine d'un débit de dose élevé, en d'autres termes, celles qui répondent à une des conditions suivantes:

- L'activité maximale de la source est supérieure à 100 TBq ;
- Un débit de dose de l'ordre de 100 mSv/h à proximité de la source peut être atteint;
- La dose annuelle au public (1 mSv) peut être atteinte en condition prévisible.

Appartiennent notamment à cette catégorie:

- Les cyclotrons pour la production d'isotopes médicaux;
- Certaines installations d'irradiation, y compris les appareils de radiothérapie, ayant une source dont l'activité est supérieure à 100 TBq;
- Les appareils de radiographies industrielles avec sources gamma.

Les applications pour la gammagrafie industrielle sont reprises dans une campagne d'inspection spécifique de l'AFCN, en cours actuellement. L'AFCN, en collaboration avec les organismes agréés et le secteur concerné, prépare des exigences particulières à ce sujet. Par conséquent, il n'en sera plus fait mention dans le cadre du présent dossier.

In prioriteit 2 zitten de installaties waar het risico op een bestralingsongeval bestaat, maar in mindere mate dan in de prioriteit 1.

Tot deze categorie van installaties horen o.a.:

- De lineaire versnellers voor de radiotherapie;
- De radiografietoestellen met een piekspanning van meer dan 200 kV;
- De radiotherapietoestellen met een bronactiviteit van minder dan 100 TBq;
- De containerscanners, zoals gebruikt in havens.

Ten slotte worden in prioriteit 3 de kleinere risico's ondergebracht, alsook risico's op besmetting van personen en de omgeving:

- Besmettingsrisico's in geval van brand, zoals opslagplaatsen voor medische isotopen;
- Kleinere bestralingsinstallaties, zoals bvb. sterilisatie van bloed.

1.3. INSPECTIECAMPAGNES IN INSTALLATIES VAN PRIORITEIT 1

Na het ongeval te Sterigenics heeft het FANC besloten om eerst een grondige doorlichting uit te voeren van de inrichtingen die opgenomen zijn in prioriteit 1. In samenspraak met de erkende instellingen gebeurde dit in 2 fases:

De eerste fase, van december 2006 tot april 2007, betrof een administratieve screening die uitgevoerd werd door de diensten voor fysieke controle van deze inrichtingen en de erkende instellingen. In de tweede fase, van december 2006 tot augustus 2007, hebben de inspecteurs van het FANC de betrokken inrichtingen geïnspecteerd.

Het belangrijkste doel van deze campagne bestond erin de werkelijke situatie van de uitbating van installaties met hoge dosisdebieten beter te leren begrijpen en de relevantie te evalueren van bijkomende maatregelen om het veiligheidsniveau van de installaties te verbeteren. Deze bijkomende maatregelen worden beschreven in de nota " *Aanbevelingen voor de organisatie van de Stralingsbescherming in Bestralingsinstallaties met Hoge Dosisdebieten*".

La priorité 2 comprend les installations pouvant donner lieu à des accidents d'irradiation, mais avec des conséquences moindres que dans la priorité 1.

A cette catégorie appartiennent, entre autres :

- Les accélérateurs linéaires pour la radiothérapie;
- Les appareils de radiographie ayant une tension de crête de plus de 200 kV;
- Les appareils de radiothérapie ayant une activité de source de moins de 100 TBq;
- Les scanners à conteneurs, tels ceux utilisés dans les zones portuaires.

Enfin, la priorité 3, comprend les risques d'accidents d'irradiation moins élevés, ainsi que les risques de contamination de personnes et de l'environnement:

- Des risques de contamination en cas d'incendie, tels certains lieux de stockage des isotopes médicaux;
- De plus petites installations de rayonnement, comme par ex. la stérilisation de sang.

1.3. CAMPAGNE D'INSPECTION DANS LES INSTALLATIONS DE LA PRIORITÉ 1

Après l'accident de Sterigenics, l'AFCN a décidé d'effectuer d'abord un examen approfondi des installations reprises en priorité 1. En collaboration avec les organismes agréés, celui-ci s'est déroulé en deux phases.

La première phase, de décembre 2006 à avril 2007, a consisté en un screening administratif réalisé par les services de contrôle physique de ces entreprises et les organismes agréés. Pendant la seconde phase, de décembre 2006 à août 2007, les inspecteurs de l'AFCN ont inspectés les établissements concernés.

L'objectif principal de cette campagne était de mieux appréhender la situation réelle de l'exploitation des installations à débits de dose élevés et d'évaluer la pertinence des mesures complémentaires visant à améliorer le niveau de sûreté des installations. Ces mesures complémentaires sont décrites dans la note " *Recommandations pour l'Organisation de la Radioprotection au sein des Installations d'Irradiation à Débits de Dose Elevés*".

Tijdens de inspecties heeft het FANC onmiddellijk de zeldzame situaties die een overtreding inhielden, doen rechtzetten.

Na het bezoek van het Agentschap, ontving elke uitbater een inspectieverslag waarin duidelijk de aandachtspunten vermeld werden waaraan hij verbeteringen diende aan te brengen, maar ook de positieve punten waarin zijn praktijk voortreffelijk bleek.

In dit syntheseverslag worden deze zelfde punten anoniem overgenomen. Zo kan de tijdens deze campagne verworven ervaring gedeeld worden door alle exploitanten.

De inspectiecampagne in de ingedeelde inrichtingen met prioriteit 2 heeft in de loop van 2008 plaats gehad. De inrichtingen die in prioriteit 3 zijn ingedeeld, zullen gezien hun grote diversiteit - individueel geïnspecteerd worden.

1.4. Aanbevelingen voor de uitbaters

In samenspraak met de erkende instellingen, heeft het FANC het document "*Aanbevelingen voor de Organisatie van de Stralingsbescherming in Bestralingsinstallaties met Hoge Dosisdebieten*" opgesteld voor de inrichtingen van klasse II, die een risico op blootstelling aan hoge dosisdebieten vertonen. Dit document bevat een samenvatting van alle belangrijke verplichtingen op het vlak van veiligheid, evenals een reeks bijkomende aanbevelingen, met als doel de veiligheid van deze installaties te verhogen.

Met het oog op de transparantie en om beter te beantwoorden aan de bezorgdheden van de betrokken uitbaters, de gebruikers, de deskundigen,... en in het algemeen, om iedereen die bij de toekomstige regelgeving betrokken is, te laten deelnemen, was dit document publiek raadpleegbaar van 16 juli tot 31 oktober 2007. Nadat alle, tijdig ingediende bijdragen door het FANC waren onderzocht en - daar waar mogelijk - herwerkt in de aanbevelingen, werd de uiteindelijke tekst samen met deze samenvatting gepubliceerd.

Lors des inspections, l'Agence a fait immédiatement rectifier les rares situations donnant lieu à une infraction.

Suite à la visite de l'Agence, chaque exploitant à reçu un rapport d'inspection lui indiquant clairement les points d'attention auxquels il devrait apporter des améliorations et les points positifs où sa pratique est remarquable.

Dans ce rapport de synthèse, les mêmes points sont repris de manière anonyme. Ainsi, l'expérience acquise lors de cette campagne, peut être partagée par l'ensemble des exploitants.

La campagne d'inspection des installations classées en priorité 2 s'est déroulée au cours de l'année 2008. Les installations classées en priorité 3 vu leur grande diversité - seront inspectées individuellement.

1.4. Recommandations aux exploitants

L'AFCN, en concertation avec les organismes agréés, a rédigé un document "*Recommandations pour l'Organisation de la Radioprotection au sein des Installations d'Irradiation à Débits de Dose Elevés*" pour les établissements de classe II présentant un risque d'exposition aux débits de dose élevés. Dans ce document, sont résumées les obligations principales en matière de sûreté, ainsi qu'une série de recommandations supplémentaires, ayant pour but de renforcer la sûreté de ces installations.

Dans un objectif de transparence et afin de rencontrer au mieux les préoccupations des exploitants concernés, des utilisateurs, des experts,... et, en général, de faire participer toutes les personnes intéressées à la réglementation future, ce document à été soumis à une consultation publique du 16 juillet au 31 octobre 2007. Le texte final, après que toutes les contributions introduites dans les délais aient été examinées par l'AFCN et, là où cela s'avère possible, retravaillées dans les recommandations, est publié conjointement avec la présente synthèse.

2. OMVANG EN ORGANISATIE VAN DE INSPECTIECAMPAGNE

2.1. Betrokken inrichtingen

In België zijn er 22 inrichtingen die 37 installaties bevatten die aan de betrokken criteria beantwoorden. Deze installaties werden in het eerste semester van 2007 geïnspecteerd. Bepaalde, stilgelegde installaties werden niet bezocht in het kader van deze campagne.

Installation Pratique	Installatie Praktijk	Installations Installaties	A l'arrêt Stilgelegd	Inspections Inspecties
Cyclotron Production	Cyclotron Productie	10	1	9
Cyclotron Recherche/Montage	Cyclotron Onderzoek/Opstelling	5	2	3
Irradiateur Radiothérapie	Bestralingstoestel Radiotherapie	9	5	8
Irradiateur Stérilisation	Bestralingstoestel Sterilisatie	13	0	13
Total	Totaal	37	8	33

Cyclotrons gebruikt voor de productie van radio-isotopen voor medische toepassingen

Er zijn tien installaties van dit type. Ze bevinden zich doorgaans in de onmiddellijke nabijheid van grote ziekenhuizen en dienen voor de productie van kortlevende radio-isotopen voor de medische beeldvorming. Er wordt vooral Fluor-18 geproduceerd voor de tomografie (PET-scan). Eén productiecentrum kan verschillende ziekenhuizen bevoorraden.

Een van deze installaties werd stilgelegd voor technische wijzigingen.

Cyclotrons gebruikt voor onderzoek en vestiging voor de constructie van cyclotrons

Drie universiteiten beschikken over cyclotrons die worden gebruikt voor onderzoek. Deze installaties worden gekenmerkt door hun grote verscheidenheid, in tegenstelling tot de productiecyclotrons die bijna altijd in dezelfde configuratie worden gebruikt. Een vestiging voor de montage en afstelling van deeltjesversnellers werd niet geïnspecteerd, aangezien er geen enkele machine in werking was tijdens de inspectiecampagne.

2. PORTEE ET ORGANISATION DE LA CAMPAGNE D'INSPECTION

2.1. Etablissements concernés

En Belgique, 22 établissements comprenant 37 installations répondent aux critères considérés. Ces installations ont été inspectées au premier semestre 2007. Certaines installations à l'arrêt n'ont pas été visitées dans le cadre de cette campagne.

Cyclotrons utilisés pour la production de radio-isotopes à usage médical

On compte dix installations de ce type. Elles sont généralement installées à proximité directe d'un grand centre hospitalier et servent à la production de radio-isotopes à courte durée de vie utilisés pour l'imagerie médicale. La production concerne surtout le Fluor-18 pour la tomographie (PET-scan). Un centre de production peut fournir plusieurs centres hospitaliers.

Une de ces installations est à l'arrêt pour subir des modifications techniques.

Cyclotrons utilisés pour la recherche et site de construction de cyclotrons

Trois universités disposent de cyclotrons dédiés à la recherche. Ces installations se caractérisent par une grande versatilité, au contraire des cyclotrons de production qui sont utilisés presque toujours dans la même configuration.

Un site de montage et de mise au point d'accélérateurs de particules n'a pas été inspecté, aucune machine n'étant en ordre de marche durant la campagne d'inspection.

Bestralingsinstallaties gebruikt voor de radiotherapie

De bezochte installaties voor teleradiotherapie maken gebruik van Co-60-bronnen met een zeer hoge activiteit (tussen 100 en 400 TBq). Ze worden geleidelijk aan vervangen door lineaire versnellers. Van de negen geregistreerde bronnen, worden er nog slechts vier gebruikt voor behandelingen. De andere bevinden zich in verschillende fases van ontmanteling. Eén bestralingsinstallatie wordt momenteel gebruikt voor onderzoeks- en kalibratieactiviteiten.

Bestralingsinstallaties gebruikt voor de sterilisatie van producten

Naast de drie bestralingsinstallaties die worden uitgebaat door Sterigenics, werden 10 zelfafgeschermdde bestralingsinstallaties geïnspecteerd, met een bron waarvan de activiteit 100 TBq overschrijdt. Deze systemen bestaan doorgaans uit een bron van Cs-137 tot 250 TBq, in een zeer goed afgeschermdde kast. Er is een beperkte ruimte voorzien om een te bestralen voorwerp in te plaatsen. Bij de start van de bestralingscyclus, wordt het voorwerp tegenover de bron geplaatst. De stralingsintensiteit rond het toestel laat op elk ogenblik de aanwezigheid van de operator toe. Door de opbouw van het toestel, kan de operator onmogelijk rechtstreeks in het stralingsveld van de bron komen. Deze toestellen worden vooral gebruikt voor de sterilisatie van bloed en voor onderzoeksactiviteiten.

Irradiateurs utilisés pour la radiothérapie

Les installations de téléradiothérapie visitées utilisent des sources au Co-60 de très haute activité (entre 100 et 400 TBq). Elles sont progressivement remplacées par des accélérateurs linéaires. Parmi les neuf sources répertoriées, seules quatre sont encore utilisées pour donner des soins. Les autres sont à différents stades de démantèlement. Un irradiateur est à présent utilisé pour des activités de recherche et de calibration.

Irradiateurs utilisés pour la stérilisation de produits

Outre les trois irradiateurs exploités par Sterigenics, 10 irradiateurs autobloqués contenant une source dont l'activité dépasse 100 TBq ont été inspectés. Ces systèmes sont généralement constitués d'une source de Cs-137 jusqu'à 250 TBq placée dans une armoire fortement blindée. Un espace de dimension réduite est prévu pour accueillir un objet à irradier. Lors du démarrage du cycle d'irradiation, l'objet est mis en présence de la source. A tout moment, l'intensité du rayonnement autour de l'appareil permet la présence de l'opérateur. Par construction, il est impossible pour l'opérateur d'être dans le champ d'irradiation directe de la source. Ces appareils sont essentiellement utilisés pour la stérilisation de sang et pour des activités de recherche.

2.2. Organisatie

In een eerste fase werd, op basis van een vragenlijst, een screening uitgevoerd door de diensten voor fysieke controle en de erkende instellingen in elk van de inrichtingen. De bedoeling van deze screening was om een lijst op te stellen met de maatregelen die werden genomen op het vlak van:

- De veiligheidsanalyse, alsook de documenten die er betrekking op hebben;
- De beschikbare procedures voor de verschillende, gebruikte veiligheidssystemen;
- De beschikbare veiligheidsprocedures voor de installaties, in geval van interventies;
- De beschikbare procedures in geval van een slechte werking en incidenten;
- Het beheer van de wijzigingen aan de installaties;
- De aangewende middelen om de beroepshalve blootgestelde personen te sensibiliseren voor de risico's die ze lopen, evenals de informatie en de opleidingen die ze hebben gekregen.

In de tweede fase heeft het FANC inspecties uitgevoerd in de betrokken inrichtingen, met als belangrijkste doelstellingen:

- Het bestaan en de goede werking van de veiligheidssystemen, evenals de door de uitbater gebruikte procedures, te controleren;
- Onmiddellijk een verbeteringsmaatregel te nemen, indien een tekortkoming wordt vastgesteld;
- Aanbevelingen te formuleren voor de uitbater om de veiligheidsmaatregelen te verhogen waar nodig.

2.2. Organisation

Dans une première phase, un screening, sur base d'un questionnaire, a été réalisé par les services de contrôle physique et les organismes agréés dans chacun des établissements. Ce screening avait pour but de recenser les mesures mises en œuvre dans les domaines de :

- L'analyse de sûreté ainsi que toute la documentation y relative ;
- Les procédures disponibles pour les différents systèmes de sûreté en usage;
- Les procédures de sécurisation disponibles pour les installations en cas d'interventions ;
- Les procédures disponibles en cas de mauvais fonctionnement et en cas d'incidents ;
- La gestion des modifications des installations.
- Les moyens utilisés afin de sensibiliser les personnes exposées professionnellement aux risques encourus ainsi que l'information et les formations qu'elles ont reçues.

Pendant la seconde phase, l'AFCN a effectué des inspections dans les établissements concernés avec pour buts principaux :

- De vérifier l'existence et le bon fonctionnement des systèmes de sûreté, ainsi que les procédures utilisées par l'exploitant;
- En cas de manquement constaté, d'y remédier immédiatement ;
- De formuler des recommandations à l'exploitant afin de renforcer les mesures de sûreté là où cela est indiqué.

Na elke inspectie ontving de uitbater van het agentschap een inspectieverslag waarin de vastgestelde situatie stond beschreven. Hoewel dit niet het hoofddoel is van deze campagne, werden alle tijdens de inspecties vastgestelde inbreuken vermeld. Er werd de betrokken uitbaters duidelijk kenbaar gemaakt welke acties ze moesten ondernemen en binnen welke termijn hun situatie in orde moest worden gebracht.

2.3. Behandelde onderwerpen

Tijdens hun bezoek ter plaatse, hebben de inspecteurs van het FANC, samen met de uitbater en zijn dienst voor fysieke controle, de volgende zaken in detail behandeld:

- de algemene werking van de installatie,
- de verschillende systemen die de veiligheid ervan garanderen,
- de toepassing van de procedures bij normale uitbating, bij onderhoud en bij een ongeval,
- de opleidingen en informatie voor de verschillende personeelscategorieën,
- het beheer van de wijzigingen.

De inspecteurs hebben alle schriftelijke documenten geraadpleegd ter ondersteuning van de besproken onderwerpen. Tijdens het bezoek van de installatie hebben ze de tests van de veiligheidssystemen gevolgd.

3. NOTA "AANBEVELINGEN"

Bestralingsinstallaties kunnen aanleiding geven tot een belangrijke blootstelling aan ioniserende stralingen. Bij normaal gebruik en bij aanwezigheid van de nodige beschermingsmaatregelen geven deze installaties geen hoge blootstelling voor de gebruikers ervan of voor het publiek. Daarentegen kan het verlies van de controle over de installaties of de beschadiging van de bronnen leiden tot ontoelaatbare gevolgen voor mens en milieu.

Après chaque inspection, l'exploitant a reçu de l'agence un rapport d'inspection faisant état de la situation constatée. Même si ce n'est pas l'objectif principal de cette campagne, toutes les infractions constatées lors des inspections ont été relevées. Les exploitants concernés se sont vu signifier clairement les actions à prendre et les délais pour remettre leur situation en ordre.

2.3. Sujets abordés

Lors de leur visite sur site, les inspecteurs de l'AFCN ont abordé en détails avec l'exploitant et son service de contrôle physique:

- le fonctionnement général de l'installation,
- les différents systèmes garantissant la sûreté de celle-ci,
- la mise en œuvre des procédures d'exploitation normale, de maintenance et en cas d'accident,
- la formation et l'information des différentes catégories de personnel,
- la gestion des modifications.

Les inspecteurs ont consultés l'ensemble des documents écrits supportant les sujets discutés. Lors de la visite de l'installation ils ont suivi les tests des systèmes de sécurité.

3. NOTE "RECOMMANDATIONS"

Les installations d'irradiation peuvent être le théâtre d'expositions importantes aux rayonnements ionisants. En fonctionnement normal et lorsque les mesures de protection nécessaires sont présentes, ces installations ne génèrent pas d'exposition élevée pour les utilisateurs ou pour le public. Par contre, la perte du contrôle de l'installation ou l'endommagement des sources peut avoir de conséquences inadmissibles pour les personnes ou l'environnement.

In de nota "*Aanbevelingen voor de Organisatie van de Stralingsbescherming in Bestralingsinstallaties met Hoge Dosisdebieten*" worden een aantal voorschriften opgesomd waaraan dergelijke installaties, alsook de organisatie van de uitbater, moeten voldoen om de risico's inherent aan dit type installaties zo laag mogelijk te houden. Naast een goed ontwerp, de nodige afscherming en veiligheidsuitrustingen, zijn een proactief stralingsbeschermingsbeleid, een gedegen opleiding en training van de operatoren en kwalitatief hoogstaande procedures eveneens van belang.

Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op de International Safety Guide van de IAEA (IAEA Safety Series N° 107) en de aan de gang zijnde onderhandeling met betrekking tot de update ervan.

Bepaalde bepalingen van deze "Aanbevelingen" stemmen overeen met eisen die momenteel reeds in het ARBIS (Algemeen Reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen) zijn opgenomen. Andere bepalingen zijn nieuw, in die zin dat ze tot op heden niet reglementair verplicht zijn. Op dit ogenblik zijn het aanbevelingen van het FANC aan de betrokken uitbaters. Het FANC werkt echter aan de voorbereiding van een tekst om deze aanbevelingen om te zetten in reglementaire tekst. Op termijn zullen deze aanbevelingen dus verplicht worden.

Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op de veiligheidspraktijk en de stralingsbescherming in de inrichtingen van Klasse I. Het is in deze context dat het gebruik van het woord "veiligheid" moet worden begrepen, daar waar men in de industrie, behalve de nucleaire, de term "veiligheid" doorgaans algemener gebruikt.

La note "*Recommandations pour l'Organisation de la Radioprotection au sein des Installations d'Irradiation à Débits de Dose Elevés*" énumère une série de prescriptions auxquelles ces installations, ainsi que l'organisation de l'exploitant, doivent répondre afin de réduire au maximum les risques inhérents à ce type d'installations. Une politique proactive en matière de radioprotection, une formation appropriée des opérateurs et des procédures d'un haut niveau de qualité sont importantes tout comme une bonne conception, un blindage suffisant et les équipements de sauvegarde nécessaires.

Ces recommandations sont basées sur le Guide International de Sûreté de l'AIEA (IAEA Safety Series N° 107) et les discussions en cours concernant sa remise à jour.

Certaines dispositions de ces "Recommandations" sont conformes aux exigences contenues actuellement dans le RGPRI (Règlement Général de la Protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des Rayonnements Ionisants). D'autres dispositions sont nouvelles, dans le sens où elles ne sont pas réglementairement imposées à ce jour. En ce moment, ce sont des recommandations de l'AFCN aux exploitants concernés. L'AFCN travaille à la préparation d'un texte réglementaire qui reprendrait ces recommandations. A terme, ces recommandations seront donc imposées.

Ces recommandations s'inspirent de la pratique de la sûreté et de la radioprotection dans les établissements de Classe I. C'est dans ce contexte qu'il faut comprendre l'utilisation du mot sûreté, là où dans l'industrie, à l'exception du nucléaire, on utilise plus généralement le terme sécurité.

4. RESULTATEN VAN DE INSPECTIECAMPAGNE VAN HET FANC

In de inrichtingen die tijdens deze campagne werden geïnspecteerd, wordt over het algemeen veel aandacht besteed aan de veiligheid. De eerste fase van deze campagne, waarbij de Erkende Instellingen dit onderwerp met elke uitbater hebben aangekaart, heeft het mogelijk gemaakt om de aandacht te richten op alle bijzondere punten in de vragenlijst:

- De veiligheidsanalyse, alsook de documenten die er betrekking op hebben;
- De beschikbare procedures voor de verschillende gebruikte veiligheidssystemen;
- De beschikbare veiligheidsprocedures voor de installaties, in geval van interventies;
- De beschikbare procedures bij een slechte werking en incidenten;
- Het beheer van wijzigingen aan de installaties;
- De aangewende middelen om de beroepshalve blootgestelde personen te sensibiliseren voor de risico's die ze lopen, evenals de informatie en de opleidingen die ze hebben gekregen.

De meeste uitbaters hebben de periode tussen de eerste en tweede fase benut om hun procedures en de documentatie van hun veiligheidssysteem op punt te stellen. Deze update is een eerste positief resultaat.

Er werden zeer weinig inbreuken vastgesteld.

Inbreuken op de schriftelijke procedures:

5 inbreuken

Er moeten schriftelijke procedures omtrent het gebruik bij normale werking, het onderhoud, de tests en de acties in het geval van incidenten of ongevallen beschikbaar zijn.

Wanneer deze ontbraken of onvolledig waren, of niet door de fysieke controle werden goedgekeurd, werd er een inbreuk op artikel 23.1 3° van het ARBIS vastgesteld.

4. RESULTATS DE LA CAMPAGNE D'INSPECTION DE L'AFNC

D'une manière générale, dans les établissements inspectés lors de cette campagne, une grande attention est portée à la sûreté. La première phase de cette campagne, durant laquelle les organismes agréés ont abordé le sujet avec chacun des exploitants, a permis de focaliser l'attention sur l'ensemble des points particuliers repris dans le questionnaire:

- L'analyse de sûreté ainsi que toute la documentation y relative;
- Les procédures disponibles pour les différents systèmes de sûreté en usage;
- Les procédures de sécurisation disponibles pour les installations en cas d'interventions;
- Les procédures disponibles en cas de mauvais fonctionnement et en cas d'incidents;
- La gestion des modifications des installations;
- Les moyens utilisés afin de sensibiliser les personnes exposées professionnellement aux risques encourus ainsi que l'information et les formations qu'elles ont reçues.

La plupart des exploitants ont profité du délai entre la première et la deuxième phase pour parfaire leurs procédures et la documentation de leur système de sûreté. Cette remise à jour est un premier résultat positif.

Très peu d'infractions ont été constatées.

Infractions concernant les procédures écrites:

5 infractions

Les procédures écrites décrivant l'utilisation en fonctionnement normal, l'entretien, les tests et les actions en cas d'incidents ou d'accidents doivent être disponibles.

Une infraction à l'article 23.1 3° du RGPRI a été notifiée en cas d'absence, d'insuffisance ou d'absence d'approbation par le contrôle physique.

Inbreuken m.b.t. de Hoogactieve Ingekapselde Bronnen (HAIB): 4 inbreuken

Voor elke HAIB moest ten laatste op 1 september 2007 een levensloopfiche worden opgesteld. Een inbreuk op artikel 75ter.3 van het ARBIS werd vastgesteld wanneer dergelijke fiche ontbrak.

Inbreuken m.b.t. de brandbeveiliging: 2 inbreuken

In de meeste uitbatingsvergunningen staat dat er bijzondere aandacht moet worden besteed aan brandbeveiligingsmaatregelen, waarbij herinnerd wordt aan de verplichting opgelegd door de artikels 29.1 en 67.1 van het ARBIS.

Er werd een inbreuk vastgesteld wanneer er geen branddetectiesysteem aanwezig was, of wanneer er zich brandbaar materiaal in het lokaal waar de installatie opgesteld staat, bevond.

In de loop van de campagne hebben besprekingen met de uitbaters en de Erkende Instellingen geleid tot een eerste uitwisseling van concrete ideeën die tot een verhoogde veiligheid hebben geleid. Bepaalde uitbaters hebben het initiatief genomen om maatregelen in te voeren die bijdragen tot de veiligheid van hun installaties, en die verder gaan dan de vereisten die hun vergunning hen oplegt. Hieronder volgen enkele voorbeelden van dergelijke « goede praktijken ». Het FANC acht het nuttig om deze « goede praktijken » als mogelijke bron van inspiratie te verspreiden aan alle andere, betrokken exploitanten.

Deze *goede praktijken*, evenals de *aanbevelingen* van het Agentschap geformuleerd tijdens de inspectiecampagne, worden in detail overlopen in het volgende hoofdstuk.

Infractions concernant les Sources Scellées de Haute Activité (SSHA): 4 infractions

Une fiche de suivi doit être établie pour chaque SSHA au plus tard le 1er septembre 2007. Une infraction à l'article 75ter.3 du RGPRI a été notifiée en cas d'absence d'une telle fiche.

Infractions concernant la protection anti-incendie: 2 infractions

La plupart des autorisations d'exploitation mentionnent qu'une attention particulière doit être donnée aux mesures de protection incendie, reprenant une obligation imposée par les articles 29.1 et 67.1 du RGPRI.

Une infraction a été notifiée en cas d'absence de système de détection incendie ou de présence de matériaux combustible dans le local où est placée l'installation.

Au cours de la campagne, les discussions avec les exploitants et les Organismes Agréés ont permis un premier échange d'idées concrètes amenant une amélioration de la sûreté. Certains exploitants ont pris l'initiative d'implémenter des mesures contribuant à la sûreté de leurs installations qui vont au delà des exigences imposées par leur autorisation. Ci-dessous quelques exemples de telles « bonnes pratiques ». L'AFCN estime nécessaire de diffuser ces « bonnes pratiques » auprès de tous les autres exploitants concernés afin de servir de possible source d'inspiration.

Ces *bonnes pratiques* ainsi que les *recommandations* faites par l'Agence lors de la campagne d'inspection sont parcourues en détails au chapitre suivant.

5. AANDACHTSPUNTEN

De aandachtspunten, die tijdens de inspectiecampagne werden besproken, werden gerangschikt volgens de hoofdstuktitels van de nota "*Aanbevelingen voor de Organisatie van de Stralingsbescherming in Bestralingsinstallaties met Hoge Dosisdebieten*". Het Agentschap wil immers dat de in deze nota beschreven bepalingen op termijn worden toegepast in de bij deze inspectiecampagne betrokken inrichtingen. Aan de hand van reële situaties, waarmee men tijdens de inspecties werd geconfronteerd, kunnen de relevantie en toepasbaarheid van de aanbevelingen van het Agentschap worden aangetoond.

Defence in depth

Veiligheid van de overdracht van radio-isotopen van cyclotron naar farmaceutisch laboratorium

De bestraling van een doelwit voor de productie van radio-isotopen voor medisch gebruik, kan een activiteit genereren van meer dan 100 GBq in een volume van enkele ml vloeistof. De verspreiding van dit product in de lokalen van de installatie kan te wijten zijn aan een lek in een leiding tussen cyclotron en de afgeschermd kast waarin de afgewerkte producten worden bereid. Deze ongevalsituatie wordt op verschillende niveaus voorkomen. Uit voorzorg wordt de kwaliteit van het leidingmateriaal (soepele teflonbuis) gekozen en getest om een hoogstaande betrouwbaarheid te verzekeren. Vóór elke overdracht wordt de integriteit van de leiding gecontroleerd. Een procedure beschrijft de vereisten voor het uitvoeren en het welslagen van deze test, alsook de te nemen maatregelen indien er niet aan de vereisten wordt voldaan.

Op een tweede niveau voorziet het ontwerp van de installatie een leiding met dubbel omhulsel (buitenste laag in gelast staal) om de gevolgen van een defecte binnenste laag te compenseren. De buitenste laag van de leiding dient ook als bescherming van de binnenste leiding tegen platdrukken, onderbreking, ...

Tenslotte is er een voorziening aanwezig waardoor het personeel snel kan worden verwittigd en geëvacueerd indien er zich activiteit verspreidt in de lokalen.

Dit realistische voorbeeld illustreert de toepassing van defence in depth op de drie niveaus: *het vermijden van afwijkingen van de normale werking, het detecteren van en reageren op afwijkingen, het beperken van de gevolgen van een ongeval.*

5. POINTS D'ATTENTION

Les points d'attention, discutés lors de la campagne d'inspection, sont classés selon les titres de chapitre de la note "*Recommandations pour l'Organisation de la Radioprotection au sein des Installations d'Irradiation à Débits de Dose Elevés*". En effet, l'Agence souhaite que, à terme, les dispositions décrites dans cette note soient appliquées dans les établissements concernés par cette campagne d'inspection. Les situations réelles rencontrées lors des inspections permettent de montrer la pertinence et l'applicabilité des recommandations de l'Agence.

Défense en profondeur

Sûreté du transfert des radio-isotopes du cyclotron vers le laboratoire pharmaceutique

L'irradiation d'une cible pour la production de radio-isotopes à usage médical peut produire une activité supérieure à 100 GBq dans un volume de quelques ml de liquide. La dispersion de ce produit dans les locaux abritant l'installation peut résulter d'une fuite dans la canalisation qui relie le cyclotron et l'armoire blindée où sont préparés les produits finis.

Cette situation accidentelle est prévenue à plusieurs niveaux. D'une manière préventive, la qualité du matériau de la canalisation (tube souple en téflon) est choisie et testée pour assurer un haut niveau de fiabilité. Avant chaque transfert, l'intégrité de la canalisation est contrôlée. Une procédure précise les conditions de réalisation et de succès de cet essai, ainsi que les mesures à prendre si ces conditions ne sont pas remplies.

Sur un second niveau, la conception de l'installation prévoit une canalisation à double enveloppe (canalisation extérieure en acier soudé) pour compenser les conséquences de la défaillance de la première barrière. La canalisation extérieure a aussi comme rôle de protéger la canalisation intérieure contre un risque d'écrasement, de coupure, ...

Enfin, un dispositif permet de prévenir et évacuer rapidement le personnel en cas de dispersion de l'activité dans les locaux.

Cet exemple réel illustre la mise en pratique de la défense en profondeur sur les trois niveaux: *Eviter tout écart par rapport au fonctionnement normal, Détecter les écarts et réagir, Limiter les conséquences d'un accident.*

Redundantie, diversificatie en onafhankelijkheid

Toestand van de installatie (bestraling bezig)

De meeste installaties zijn uitgerust met een besturingsautomaat (PLC) die de verschillende subsystemen stuurt en rekening houdt met bepaalde signalen alvorens sommige operaties toe te staan (interlock). De mogelijkheid om de deur van de bestralingsruimte te openen, zal bijvoorbeeld afhangen van de afwezigheid (of voldoende laag niveau) van straling in de bestralingsruimte. Deze veiligheidsfunctie (*bepaling van de toestand van de installatie – bestraling bezig*) zal bij voorkeur worden verzekerd op de volgende manier:

- redundant: twee stralingsmonitoren moeten een overeenstemmend signaal geven;
- gediversifieerd: de informatie over de afwezigheid van straling komt enerzijds via een stralingsmonitor en anderzijds via een detector voor de bronpositie;
- onafhankelijk: de detectiesystemen (inclusief de kabels die ze verbinden met de besturingspost) binnen de ruimte zijn van elkaar gescheiden en worden gevoed door onafhankelijke, elektrische circuits.

Gezien het risico op een faling van een geïsoleerd systeem groot is ten opzichte van het gevaar waartegen het beschermt, worden deze principes in verschillende installaties toegepast voor de veiligheidsfuncties:

- bepaling van de toestand van de installatie – bestraling bezig,
- blokkering van de toegang tot de bestralingsruimte,
- bepaling van de toestand van de installatie – toegang tot de bestralingsruimte open,
- aanwezigheid in de bestralingsruimte
- detectie van straling buiten de bestralingsruimte.

Redondance, diversification et indépendance

Etat de l'installation (irradiation en cours)

La plupart des installations comprennent un automate de commande (PLC) qui dirige les différents sous-systèmes et tient compte de certains signaux avant de permettre certaines opérations (interlock). La possibilité d'ouvrir la porte de la zone d'irradiation sera par exemple liée à l'absence (ou au niveau suffisamment bas) de radiation à l'intérieure de la zone d'irradiation. Cette fonction de sûreté (*détermination de l'état de l'installation – irradiation en cours*) sera idéalement assurée d'une manière:

- redondante: deux moniteurs de rayonnement doivent donner un signal concordant;
- diversifiée: l'information sur l'absence d'irradiation est obtenue d'une part d'un moniteur de rayonnement et d'autre part d'un détecteur de la position de la source;
- indépendante: les systèmes de détection (y compris les câbles qui les relient au poste de commande) sont séparés dans l'espace et sont alimentés en électricité par des circuits indépendants.

Considérant que le risque de défaillance d'un système isolé est élevé en regard du danger contre lequel il protège, ces principes sont mis en œuvre dans plusieurs installations pour les fonctions de sûreté:

- détermination de l'état de l'installation – irradiation en cours,
- blocage de l'accès à la zone d'irradiation,
- détermination de l'état de l'installation – accès à la zone d'irradiation ouvert,
- présence dans la zone d'irradiation,
- détection de rayonnement en dehors de la zone d'irradiation.

Controle van aanwezigheid in de bestralingsruimte

Er worden verschillende maatregelen getroffen om er zeker van te zijn dat er niemand in de bestralingsruimte aanwezig is op het moment dat de bestraling start. Bijvoorbeeld: een procedure die volgens een bepaalde sequentie en zonder onderbreking moet doorlopen worden ("rondgang"), alvorens de heropstart kan worden toegelaten in combinatie met een fysieke afsluiting van de ruimte; een signaal dat het begin van de bestraling voorafgaat en noodstoppen; een aanwezigheidsdetector in combinatie met een interlock; enz.

In principe laat het gebruik van elk van deze technieken toe om de veiligheidsdoelstelling te behalen (*niemand aanwezig in de bestralingsruimte bij de start*). Het gelijktijdig toepassen van twee of meer van deze maatregelen zorgt evenwel voor een hogere betrouwbaarheid. Dit wordt hier speciaal aangegeven, gezien de bepalende invloed van de menselijke factor, die dikwijls aan de oorsprong ligt van een afwijking van de normale werkwijze.

Software

Het isoleren van de veiligheidsfuncties

De veiligheidsfuncties worden verzekerd door een onafhankelijk programma, dat wordt uitgevoerd op hetzelfde systeem als de controle- en besturingssoftware, maar met een grotere prioriteit. Bovendien moet een specifiek wachtwoord worden gebruikt om wijzigingen aan te brengen. Zo beperkt men het risico dat de programmering van de veiligheidsfuncties door onachtzaamheid wordt gewijzigd.

Ontdubbeling van de veiligheidsfuncties

Het beëindigen van de bestraling bij het openen van de toegangsdeur naar de bestralingsruimte is een essentiële veiligheidsfunctie. Zoals alle andere veiligheidsfuncties, wordt deze functie verzekerd door de controle- en besturingssoftware. Maar in parallel onderbreekt een onafhankelijk circuit onmiddellijk een voedingsrelais van de bron wanneer de deur geopend wordt.

Contrôle de présence dans la zone d'irradiation

Plusieurs mesures permettent de s'assurer que personne n'est présent dans la zone d'irradiation lors du démarrage d'une irradiation. Par exemple, une procédure qui doit être suivie de manière séquentielle et ininterrompue (« rondier ») pour autoriser le démarrage de l'irradiation associée à une fermeture physique de la zone; un signal précédant le début de l'irradiation et des boutons d'arrêt d'urgence; un détecteur de présence associé à un interlock; etc.

En principe, l'utilisation de chacune de ces techniques permet d'atteindre l'objectif de sûreté (*personne n'est présent dans la zone d'irradiation lors du démarrage*). La mise en œuvre simultanément de deux ou plus de ces mesures assure un meilleur niveau de fiabilité. C'est ici particulièrement indiqué, au vu de l'influence déterminante du facteur humain, souvent à l'origine d'un écart par rapport au mode de fonctionnement normal.

Logiciel

Isolement des fonctions de sûreté

Les fonctions de sûreté sont assurées par un programme indépendant. Celui-ci est exécuté sur le même système que le logiciel de contrôle-commande, mais il bénéficie d'une plus grande priorité. De plus un mot de passe spécifique doit être utilisé pour y apporter des modifications. De cette façon, le risque de modifier par inadvertance la programmation des fonctions de sûreté est réduit.

Dédoublement des fonctions de sûreté

L'arrêt de l'irradiation lors de l'ouverture de la porte donnant accès à la zone d'irradiation a été identifié comme une fonction de sûreté essentielle. Comme toutes les autres fonctions de sûreté, elle est assurée par le logiciel de contrôle commande. Mais en parallèle, un circuit indépendant coupe directement un relais d'alimentation de la source quand la porte est ouverte.

Veiligheidsanalyse

Samenhang tussen alle veiligheidssystemen

Wanneer de keuze van de veiligheidssystemen het resultaat is van een strategie, die op haar beurt gebaseerd is op een grondige risicoanalyse, dan kan de algemene veiligheid van de installatie correct worden ingeschat en kan het test- en onderhoudsbeleid worden bepaald om het verwachte betrouwbaarheidsniveau te garanderen. In het tegengestelde geval bestaat het gevaar dat bepaalde risico's door verschillende systemen gedekt zijn, terwijl andere minder goed beschermd zijn.

In bepaalde installaties werden de veiligheidssystemen door de constructeur bepaald bij de aankoop, waarbij de uitbater niet weet welke redenering deze keuze rechtvaardigt. Achteraf kon hij bepaalde systemen toevoegen of wijzigen, zonder kenbaar rekening te houden met de interacties met de bestaande systemen.

Een meetketen, geïntegreerd in het bestralingsapparaat, geeft de aanwezigheid aan van een hoog dosisdebiet in de kazemat tijdens de werking van het toestel. Anderzijds zorgt het gebruik van de noodstop voor een onderbreking van de elektriciteitstoevoer van het bestralingsapparaat. Afzonderlijk zijn deze twee mechanismes nuttig en goed ontworpen. Wanneer echter de noodstop wordt gebruikt, kan de meetketen, die geen elektriciteit meer krijgt, niet meer nagaan of de bron zich terug in haar veilige positie bevindt.

Standardisering van de veiligheidsvoorzieningen bij gelijkaardige installaties

Wanneer dezelfde operatoren in verschillende installaties moeten werken, is het aangeraden dat deze installaties volgens dezelfde principes zijn ontworpen. Dit om te voorkomen dat een verwarring in een noodsituatie, of tijdens de overplaatsing van personeel, aan de oorsprong ligt van een nadelige beslissing.

Analyse de sûreté

Cohérence dans l'ensemble des systèmes de sûreté

Lorsque le choix des systèmes de sûreté résulte d'une stratégie, elle même dessinée sur base d'une analyse approfondie des risques, la sûreté globale de l'installation peut être correctement estimée et la politique de test et de maintenance peut être définie pour garantir le niveau de fiabilité attendu. Dans le cas contraire, le risque existe que certains risques soient protégés par plusieurs systèmes tandis que d'autres soient moins bien couverts.

Dans certaines installations, les systèmes garantissant la sûreté ont été définis lors de l'achat par le constructeur et l'exploitant n'a pas connaissance du raisonnement qui justifie ces choix. Par après il a pu ajouter ou modifier certains systèmes sans prendre en compte formellement leurs interactions avec les systèmes existant.

Une chaîne de mesure, intégrée à l'irradiateur, signale la présence d'un débit de dose élevé dans la casemate lors du fonctionnement de l'appareil. D'autre part, la manœuvre du bouton d'arrêt d'urgence coupe l'alimentation électrique de l'irradiateur. Indépendamment, ces deux mécanismes sont utiles et bien conçus. Mais si le bouton d'arrêt d'urgence est actionné, la chaîne de mesure, privée d'alimentation électrique, ne permet plus de vérifier que la source est bien rentrée dans sa position sûre.

Standardisation des dispositifs de sûreté sur des installations similaires

Lorsque les mêmes opérateurs sont amenés à travailler dans plusieurs installations, il est recommandé que ces installations soient conçues selon les mêmes principes pour éviter qu'une confusion en situation d'urgence ou lors d'un déplacement de personnel ne soit à l'origine d'une décision dommageable.

Bronnen

Levensloopfiche HAIB

De levensloopfiche, die bij elke Hoogactieve Ingekapselde Bron hoort, is verplicht (ARBIS art. 75 ter). Deze fiche laat het Agentschap toe een up-to-date inventaris bij te houden van de HAIB en helpt tevens te voorkomen dat deze bronnen verdwijnen of verkeerd gebruikt worden. Dit zou zich kunnen voordoen wanneer de reglementaire en professionele controles niet meer zouden plaatsvinden.

Wijziging van bron

De bron van zelfafgeschermde bestralingsapparaten wordt in geen geval, zelfs niet wanneer ze niet meer bruikbaar is, op de plaats van uitbating uit haar afscherming genomen. Deze delicate handeling gebeurt steeds in hiervoor aangepaste installaties van de leverancier van het bestralingsapparaat.

Toegangscntrole, interlocks en bedieningssysteem

Unieke sleutel

Er moet een unieke sleutel worden gebruikt om acties uit te voeren die niet gelijktijdig mogen plaatsvinden: het onder spanning brengen van de bedieningspost (of de bron), vrijgeven van de "rondgang", ont- of vergrendeling van de deur, ... Bovendien wordt een stralingsmonitor aan de sleutel bevestigd, zodat deze nooit vergeten kan worden bij het binnengaan in de gecontroleerde zone.

Sources

Fiche de suivi SSHA

La fiche de suivi accompagnant toute Source Scellée de Haute activité est obligatoire (RGPRI art. 75 ter). Cette fiche permet à l'Agence de garder un inventaire à jour des SSHA et contribue aussi à prévenir toute disparition et tout abus de ces sources, qui pourrait se produire si les contrôles réglementaires et professionnels disparaissaient.

Changement de source

En aucun cas, même en fin de vie, la source des irradiateurs auto-blindés n'est extraite de son blindage sur le lieu de l'exploitation. Cette opération délicate est toujours réalisée dans les installations adaptées du fournisseur de l'irradiateur.

Contrôle d'accès, interlocks et système de commande

Clé unique

Une clé unique doit être utilisée pour réaliser des actions qui ne peuvent être simultanées: mise sous tension du poste de commande (ou de la source), acquittement du « rondier », (dé)verrouillage de la porte, ... De plus, un moniteur de rayonnement est attaché à la clé, de telle façon qu'il ne puisse jamais être oublié lors de l'entrée en zone contrôlée.

Toegangsdetectie op afstand

De bestralingsruimte van een installatie voor kobalttherapie is toegankelijk via een keerschot ("chicane"). Elk personeelslid dat toegang heeft tot de installatie heeft, naast een dosimeter, een radiozendertje bij zich. Wanneer dit zendertje wordt gedetecteerd bij het keerschot, wordt een beschermingscircuit in gang gezet om de bestraling te verhinderen / onderbreken. Dit alarm moet telkens worden afgezet op de bedieningspost, waardoor men zich bewust wordt van de faling van het systeem als er een personeelslid binnengaat zonder dat dit een alarm veroorzaakt.

Toch heeft de combinatie van een defecte zender (bv. lege batterij), de gelijktijdige toegang van twee personen (de goede werking van een zender verbergt de faling van de andere) en het niet respecteren van de "rondgangs"procedure (vrijgeven van de "rondgang" door de eerste persoon die buitenkomt) het systeem doen falen en tot een incident geleid.

Détection d'accès à distance

La zone d'irradiation d'une installation de cobalthérapie est accessible via une chicane. Chaque membre du personnel ayant accès à l'installation porte sur lui, associé à son dosimètre, un petit émetteur radio. La détection de cet émetteur à l'intérieur de la chicane déclenche un circuit de protection empêchant/interrompant l'irradiation. Cette alarme doit être chaque fois acquittée sur le poste de commande, ce qui permet de se rendre compte de la défaillance du système si un membre du personnel rentre sans que le système ne génère une alarme.

Cependant, la combinaison de la défaillance d'un émetteur (batterie déchargée par ex.), de l'accès simultané de deux personnes (le bon fonctionnement d'un émetteur masquant la défaillance de l'autre) et le non respect de la procédure de « rondier » (acquiescement du « rondier » par le premier sorti) a mis le système en défaut et donné lieu à un incident.

Toegangs- en aanwezigheidscontrole en interlocks

De gebruikte methodes voor de toegangs- en aanwezigheidscontrole zijn zeer uiteenlopend. Ze worden dikwijls gecombineerd om het vereiste betrouwbaarheidsniveau voor de redundantie te verzekeren. De volgende technieken werden vaak gezien:

- "rondgang" met knop of sleutel, altijd met een vertragingssysteem;
- camerabewaking;
- PIR-bewegingsdetector;
- radiodetectiesysteem;
- lichtstraal of -gordijn voor doorgangsdetectie;
- drukgevoelig tapijt voor doorgangsdetectie;
- deur of hek uitgerust met een microswitch;
- enz.

M.b.t. de microswitchs die veel worden gebruikt om de positie van een mobiel onderdeel weer te geven, vooral van de deuren, de wegneembare afschermingen en het positioneringssysteem van de bron, zijn eveneens tal van variaties mogelijk: mechanische, optische, magnetische, statische of dynamische sensoren. Wat betreft de betrouwbaarheid: door de lagere kostprijs van de sensoren kan systematisch worden gopteerd voor een veiligheidscircuit van categorie 4 volgens de norm EN 954-1 of ISO 13849-1

Stralingsmetingen

Bescherming van het "meetstation"

Aan de hand van een stralingsmonitor (meetstation) in de bestralingsruimte kan worden nagegaan of de stralingsintensiteit voldoende laag is alvorens de ruimte te betreden. Tijdens de bestralingsduur is de straling zodanig intens dat de levensduur van de monitor aanzienlijk verkort kan worden.

Dit effect kan afgezwakt worden door de elektronica in een beschermde ruimte onder te brengen, maar de sensor op de gekozen plaats te laten. Het is eveneens mogelijk om het meetstation buiten spanning te zetten tijdens de bestraling, gezien de bijhorende veiligheidsfunctie in deze tijdspanne niet wordt gebruikt. Hierbij wordt echter verondersteld dat de goede werking van het detectiesysteem kan worden getest, telkens wanneer het systeem terug wordt aangezet.

Contrôle d'accès, de présence et interlocks

Les méthodes de contrôle d'accès et de présence mise en œuvre sont très diverses. Elles sont souvent combinées pour assurer le niveau de fiabilité requis par la redondance. Les techniques suivantes ont été rencontrées:

- « rondier » à bouton ou à clé, toujours associé à une temporisation;
- surveillance par caméra;
- détecteur de mouvement PIR;
- système de détection par radio;
- rayon ou rideau lumineux détecteur de passage;
- tapis détecteur de passage;
- porte ou portillon pourvu d'un microswitch;
- etc.

En ce qui concerne les microswitchs, abondamment utilisés pour témoigner de la position d'une pièce mobile, en particulier des portes, blindages amovibles et système de positionnement de la source, de nombreuses variations sont aussi possibles: capteurs mécaniques, optiques, magnétiques, statiques ou dynamiques. En ce qui concerne la fiabilité, la diminution du coût des capteurs permet d'opter systématiquement pour un circuit de sécurité de catégorie 4 selon la norme EN 954-1 ou ISO 13849-1.

Mesures du rayonnement

Protection de la « balise »

Un moniteur de rayonnement (balise) placé dans la zone d'irradiation doit permettre de vérifier que l'intensité du rayonnement est suffisamment basse avant de pénétrer dans la zone. Pendant la durée de l'irradiation, le rayonnement est tellement intense que la durée de vie du moniteur peut être fortement réduite.

Cet effet peut être mitigé en déportant l'électronique dans une zone protégée tout en laissant le capteur à l'endroit choisi. Il est aussi possible de mettre la balise hors tension pendant l'irradiation, la fonction de sûreté y associée n'étant pas sollicitée durant cette période. Cela suppose néanmoins qu'il soit possible de tester le bon fonctionnement du système de détection à chaque remise en marche.

Bekken

Bufferbekken

Wanneer het bekken overloopt, bijvoorbeeld door een faling van het vulsysteem, wordt het mogelijk besmette water opgevangen in een bufferbekken. Het wordt pas geloosd na analyse.

Bescherming tegen brand

Branddetectie

In de bestralingsruimte was een installatie niet uitgerust met een branddetectiesysteem. Aangezien een zware brand een mogelijke oorzaak is van de verspreiding van bronactiviteit in het milieu, zijn de beschermingsmaatregelen tegen dit gevaar bijzonder belangrijk.

Rekening gehouden met de beperkingen die gekoppeld zijn aan de toegang tot een gecontroleerde zone, moet het branddetectiesysteem ook hier worden getest.

Bij de detectie van een brand moet de installatie automatisch worden stopgezet. Gezien de eventueel nadelige gevolgen van deze niet-geplande uitschakeling, moet het detectiesysteem voldoende betrouwbaar zijn om valse alarmen te verhinderen.

Omvang van de ruimte en exclusief gebruik

De aanwezigheid van brandbare materialen doet het risico op brand toenemen in de ruimte waar de installatie staat (in het bijzonder de radioactieve bron). Deze situatie werd vooral aangetroffen in installaties die weinig of niet meer worden gebruikt, waarbij de bestralingsruimte dienst doet als opslagplaats.

Wanneer de ruimte daarentegen beperkt is, is men veel minder geneigd om deze voor andere doeleinden te gebruiken.

Brandwerende deur

Het gebruik van een sas en brandwerende deuren aan de ingang van de ruimtes waarin bestralingsapparaten van categorie 1 staan, beperken het risico dat de radioactieve bron tijdens een brand wordt blootgesteld aan hoge temperaturen. Er moet evenveel aandacht worden besteed aan de verspreiding van het vuur via het plafond.

Piscine

Bassin de rétention

En cas de débordement de la piscine, suite par exemple à une défaillance du système de remplissage, l'eau potentiellement contaminée est récoltée dans un bassin de rétention. Elle n'est rejetée qu'après avoir été analysée.

Protection contre l'incendie

Détection incendie

Une installation n'était pas équipée d'un système de détection incendie dans le local d'irradiation. Un grave incendie étant une cause possible de dispersion de l'activité de la source dans l'environnement, les mesures de protection contre ce danger sont particulièrement importantes.

Tout en tenant compte des restrictions liées à l'accès en zone contrôlée, le système de détection incendie doit y être aussi testé.

La détection d'un incendie doit mener à l'arrêt automatique de l'installation. Étant donné les conséquences éventuellement dommageables de cet arrêt non programmé, le système de détection doit être suffisamment fiable pour éviter des fausses alarmes.

Taille du local et utilisation exclusive

La présence de matériaux combustibles est un élément accroissant le risque d'incendie dans le local où se trouve l'installation (en particulier la source radioactive). Cette situation a été rencontrée, en particulier dans des installations peu utilisées ou mises hors-service; le local de l'irradiateur étant utilisé comme lieu de stockage.

Au contraire, si le local est de taille réduite, la tentation de l'utiliser à d'autres fins est limitée.

Porte résistante au feu

L'utilisation d'un sas et de portes résistantes au feu à l'entrée des locaux dans lesquels se trouvent des irradiateurs de catégorie 1 limite le risque que la source radioactive ne soit soumise à une température élevée lors d'un incendie.

Une attention équivalente doit être portée à la propagation du feu par le plafond.

Storingen in de energietoevoer

Het veiligheidssysteem "fail-safe"

De meeste detectoren (straling, positie, druk, ...) en andere veiligheidssystemen vereisen een, doorgaans elektrische, energietoevoer om te kunnen werken. Bij een volledige of gedeeltelijke stroomonderbreking mag de faling van deze systemen niet leiden tot een verlaagde veiligheid van de installatie.

In de praktijk moet de uitschakeling van een stralingsmonitor, een kortsluiting op een microswitch-kabel of een noodstop geïnterpreteerd worden als een alarm.

Ventilatie en lozing

Realtimemeting van de lozing

De lozing van activiteit in de atmosfeer, gekoppeld aan de productie van radio-isotopen in een cyclotron, wordt gekenmerkt door zeer korte activiteitspieken. De totale uitgestoten activiteit kan verschillende procenten van de geproduceerde activiteit bedragen.

Om te bevestigen dat de lozingslimieten worden gerespecteerd en over een tool te beschikken ter evaluatie van de lozingsbeperkende maatregelen, werd in de schoorsteen een meetketen geplaatst die de activiteit van gasvormige lozingen voortdurend meet.

Aanpassing van het afzuigdebiet

Tijdens de bestraling gaat de bundel die de cyclotron uitstraalt niet enkel het doelwit omzetten, maar ook verschillende elementen in de lucht activeren. De radio-isotopen die zo worden geproduceerd hebben doorgaans een korte levensduur.

Om de hoeveelheid activiteit te beperken die in de vorm van gas wordt geloosd, wordt het luchtafzuigdebiet tijdens de bestraling teruggeschroefd. Op die manier brengt het gas gemiddeld meer tijd in het ventilatiecircuit door, waardoor de activiteit aan de uitgang van de schouw lager is omwille van het radioactieve verval.

Afvalstoffen

Planning van de verwijdering van bronnen

Bij de verwerving van een bron wordt een technisch en financieel plan opgesteld voor de verwijdering ervan. De kostprijs voor de verwijdering van de bron kan een aanzienlijk deel uitmaken van de totale kostprijs van het project.

Perturbations de l'alimentation en énergie

Systèmes de sûreté « fail-safe »

La plupart des détecteurs (de rayonnement, de position, de pression, ...) et autres systèmes de sûreté doivent être alimentés en énergie, généralement électrique, pour fonctionner. En cas de coupure de courant, totale ou partielle, la défaillance de ces systèmes ne peut résulter en une diminution de la sûreté de l'installation.

En pratique, la déconnexion d'un moniteur de rayonnement, un court-circuit sur le câble d'un microswitch ou d'un bouton d'arrêt d'urgence doit être interprété comme une alarme.

Ventilation et rejet

Mesure des rejets en temps réel

Le rejet d'activité à l'atmosphère lié à la production de radio-isotopes dans un cyclotron est caractérisé par des pics d'activité très brefs. L'activité totale rejetée peut atteindre plusieurs pourcents de l'activité produite.

Pour confirmer le respect des limites de rejets et disposer d'un outil d'évaluation des efforts de limitation des rejets, une chaîne de mesure en continu de l'activité des effluents gazeux est placée dans la cheminée.

Modulation du débit d'extraction

Pendant l'irradiation, le faisceau émis par un cyclotron transmute non seulement la cible, mais active aussi plusieurs éléments de l'air. Les radio-isotopes ainsi produits sont généralement de courte durée de vie.

Pour limiter la quantité d'activité rejetée sous forme gazeuse, le débit de l'extraction d'air est réduit pendant l'irradiation. Le temps moyen de parcours des gaz dans le circuit de ventilation étant plus grand, l'activité à la sortie de la cheminée est réduite en raison de la décroissance radioactive.

Déchets

Anticipation de l'élimination des sources

Lors de l'acquisition d'une source, un plan technique et financier est prévu pour son élimination. Le coût de l'élimination de la source peut représenter une part non négligeable du coût total du projet.

Signalisatie

Signalisatie in drie toestanden

De toestand van de installatie wordt aangegeven door een code in drie kleuren (groen – geel/oranje – rood), die overeenstemt met de veilige toestand, de voorbereiding van de bestraling en de bestraling zelf. De normale werkingstoestand wordt nooit weergegeven d.m.v. geen of slechts twee brandende lampjes, zodat een defect lampje niet kan leiden tot een verkeerde interpretatie van het signaal.

Fysische controle en aangestelde voor de bewaking

Duidelijke ondersteuning van de algemene directie

Om zijn opdrachten te vervullen, moet de dienst voor fysische controle in staat zijn om correctieve maatregelen of zelfs de buitenbedrijfstelling van de installaties op te leggen. De ondersteuning van de algemene directie is dan primordiaal om de prioriteiten van de operationele diensten af te stemmen op deze die gepaard gaan met het nastreven van de veiligheidsdoelstellingen. Vooral in een grote organisatie moet deze ondersteuning voor iedereen duidelijk zichtbaar worden gemaakt.

De correctieve acties die worden afgesproken of door de dienst fysische controle worden opgelegd, worden mee ondertekend en door de algemene directie aan de operationele diensthoofden overgemaakt.

Operatoren

Opleidingsrooster

Elke procedure mag enkel worden toegepast door een operator die een of meerdere welbepaalde opleidingen heeft gevolgd. Een rooster verbindt de procedures met de vereiste opleidingsniveaus. Een opleidingsplan in elke dienst zorgt ervoor dat er voldoende bekwame operators zijn.

Een centraal systeem registreert de opleidingen die elke operator heeft gevolgd.

Signalisation

Signalisation à trois états

L'état de l'installation est signalé par un code de trois couleurs (vert – jaune/orange – rouge) correspondant à la position sûre, la préparation de l'irradiation et l'irradiation en cours. Aucun état normal de fonctionnement ne correspond à zéro ou deux lampes allumées de façon à ce que la défaillance d'une lampe ne puisse résulter en une mauvaise interprétation du signal.

Contrôle physique et préposé à la surveillance

Support clair de la direction générale

Pour réaliser ses missions, le service de contrôle physique doit être en mesure d'imposer des mesures correctives ou même la mise hors-service des installations. Le support de la direction générale est alors primordial pour aligner les priorités des services opérationnels sur ceux de la poursuite des objectifs de sûreté. Surtout au sein d'une grande organisation, ce support doit être rendu clairement visible pour chacun.

Les actions correctives convenues ou imposées par le service de contrôle physique sont contresignées et transmises par la direction générale aux chefs des services opérationnels.

Opérateurs

Grille de formation

Chaque procédure ne peut être mise en oeuvre que par un opérateur ayant suivi une ou plusieurs formations bien déterminées. Une grille associe les procédures et les niveaux de formation requis. Un plan de formation au niveau de chaque service assure que les opérateurs qualifiés sont en nombre suffisant.

Un système centralisé enregistre les formations suivies par chaque opérateur.

Uitvoering van oefeningen in noodsituaties

In een installatie voor radiotherapie worden regelmatig oefeningen georganiseerd in de vorm van een rollenspel waarin een noodsituatie wordt gesimuleerd (blokkering van de bron in bestralingspositie). Dankzij deze oefeningen kan het personeel niet enkel efficiënt worden voorbereid op dit soort situaties, ze leveren ook nuttige informatie op om het ontwerp van de installatie te verbeteren.

Testen en onderhoud van de installatie

Test van de meetstations voor dosisdebieten

De test van de stralingsmonitors wordt uitgevoerd met een bron die voldoende actief is om een alarm uit te lokken, om zo in één keer de meetketen en het alarm te testen.

Wijzigingen aan de installatie

Beheer van de wijzigingen

Hoewel er tijdens het initiële ontwerp van de installatie doorgaans voldoende rekening wordt gehouden met de veiligheid, kunnen evenwel bepaalde, zelfs zeer kleine wijzigingen het veiligheidsniveau mettertijd aantasten. In verschillende inrichtingen worden de aangebrachte wijzigingen onvoldoende gedocumenteerd. De impact van deze wijzigingen op de veiligheid van de installatie is zoveel moeilijker te evalueren wanneer het veiligheidsdossier onvolledig of onbestaande is. Hierbij wordt benadrukt dat ongecontroleerde wijzigingen (in combinatie met het niet-naleven of ontbreken van een procedure) aan de oorsprong liggen van de meeste ongevallen in dit soort installaties.

In het beste geval wordt een volledig beheerproces voor wijzigingen gebruikt voor alle activiteiten van de inrichting, en beperkt dit proces zich niet tot de veiligheidssystemen van een bepaalde installatie. Dit is een standaardpraktijk in, bijvoorbeeld, de farmaceutische industrie. In dit geval wordt elk wijzigingsproject beschreven en gerechtvaardigd, de mogelijke impact ervan wordt geëvalueerd door vakspecialisten, en in functie van de resultaten van deze analyse wordt het project aanvaard, geweigerd of verbeterd. De uitvoering van alle aspecten van de wijziging wordt voor de inbedrijfstelling gecontroleerd (afstemming op het aanvaarde project, aanpassing van de documentatie, uitvoering van inbedrijfstellingstests, enz.).

Réalisation d'exercices en situation d'urgence

Dans une installation de radiothérapie, des exercices sous forme de jeu de rôle simulant une situation d'urgence (blocage de la source en position d'irradiation) sont régulièrement organisés. Ces exercices permettent non seulement de préparer efficacement le personnel à ce genre de situation ; ils permettent aussi de retirer d'utiles enseignements pour améliorer la conception de l'installation.

Essais et maintenance de l'installation

Test des balises débit de dose

Le test des moniteurs de rayonnement est réalisé avec une source assez active pour provoquer une alarme afin de tester en une seule fois l'ensemble de la chaîne de mesure et d'alarme.

Modifications apportées à l'installation

Gestion des modifications

Si lors de la conception initiale de l'installation, la sûreté a généralement été prise en compte d'une manière satisfaisante, au cours du temps, certaines modifications, même mineures, peuvent avoir dégradé le niveau de sûreté. Dans plusieurs établissements, les modifications apportées ne sont pas documentées d'une manière satisfaisante. L'impact de ces modifications sur la sûreté de l'installation est d'autant plus difficile à évaluer que le dossier de sûreté est lacunaire ou inexistant.

Il faut souligner que des modifications incontrôlées (combinées avec le non-respect ou l'absence de procédure) sont à l'origine de la plupart des accidents dans ce type d'installation. Dans le meilleur des cas, un processus complet de gestion des modifications est mis en oeuvre pour l'ensemble des activités de l'établissement et n'est pas limité aux systèmes de sûreté d'une installation particulière. Cette pratique est standard dans l'industrie pharmaceutique par exemple. Dans ce cas, chaque projet de modification est décrit et justifié, ses impacts possibles sont évalués par des spécialistes des domaines concernés et en fonction des résultats de cette analyse, le projet est accepté, refusé ou amendé. La réalisation de l'ensemble des aspects de la modification est contrôlée (adéquation avec le projet tel qu'accepté, adaptation de la documentation, réalisation des essais de mise en service, etc.) avant la mise en service.

Procedures

Ontbrekende of ontoereikende schriftelijke procedures

De veilige uitbating van de installatie hangt in grote mate af van de strikte naleving van de procedures en dit voor zowel normale uitbatingsomstandigheden als voor abnormale werking of ongevalssituaties. De procedures dienen up-to-date en begrijpelijk te zijn voor de betrokken personeelsleden.

In verschillende installaties waren bepaalde procedures onvolledig, verouderd of zelfs onbestaand.

Meldingsplicht en Ervaringsuitwisseling

Opmaak van een jaarverslag

Een jaarverslag vermeldt alle opmerkelijke feiten met betrekking tot de uitbating en de veiligheid van de installatie en, onder andere, de aangebrachte wijzigingen, de incidenten en de abnormale werkingssituaties.

Veiligheidsdossier

Een veiligheidsdossier waarin alle aspecten vermeld staan die in de nota "Aanbevelingen" werden besproken, is voor geen enkele bezochte installatie beschikbaar. In sommige installaties benadert de documentatiekwaliteit deze aanbeveling, maar in andere, doorgaans oudere installaties is de documentatie zeer ontoereikend.

6. CONCLUSIES

Op basis van de inspectiecampagne van het FANC, die werd georganiseerd in de bestralingsinstallaties met hoge dosisdebieten (prioriteit 1), kunnen we bevestigen dat de veiligheid in de betrokken inrichtingen zeer ernstig wordt genomen.

De weinige inbreuken die werden vastgesteld waren van dien aard dat de situatie snel in orde kon worden gebracht.

Toch is er nog heel wat ruimte voor verbetering tussen de situatie op het terrein en de situatie die het Agentschap aanbeveelt. De ruimte voor verbetering heeft vooral betrekking op de formalisatie van het risicobeheer en de kennisoverdracht.

Gezien de mogelijke gevolgen van een bestralingsongeval in de installaties die bij deze campagne betrokken waren, is het volledig gerechtvaardigd om te eisen dat de uitbaters op dit vlak een voorbeeldfunctie innemen.

Procédures

Absence ou insuffisance des procédures écrites

La sûreté de l'exploitation de l'installation dépend en grande partie du respect des procédures, tant en conditions normales d'exploitation qu'en cas de fonctionnement anormal ou de situations accidentelles. Les procédures doivent être compréhensibles pour le personnel concerné et être à jour.

Dans plusieurs installations, certaines procédures étaient incomplètes, dépassées ou même inexistantes.

Déclaration obligatoire et Retour d'Expérience

Réalisation d'un rapport annuel

Un rapport annuel retrace tous les faits marquants liés à l'exploitation et à la sûreté de l'installation, et entre autres, les modifications apportées, les incidents et situations de fonctionnement anormales.

Dossier de sûreté

Un dossier de sûreté comprenant l'ensemble des aspects discutés dans la note « Recommandations » n'est disponible pour aucune des installations visitées. Dans certaines installations, la qualité de la documentation se rapproche de cette recommandation, dans d'autres installations, généralement plus anciennes, la documentation est très insatisfaisante.

6. CONCLUSIONS

La campagne d'inspection de l'AFCN organisée dans les installations d'irradiation à débits de dose élevés (priorité 1) a permis de confirmer que la sûreté dans tous les établissements concernés est une préoccupation prise très au sérieux.

Peu d'infractions ont été constatées et la nature de celles-ci a permis de régulariser rapidement la situation.

Il existe néanmoins une importante marge d'amélioration entre la situation sur le terrain et la situation recommandée par l'Agence. Cette marge d'amélioration concerne surtout la formalisation de la maîtrise des risques et du transfert de connaissances.

Au vu des conséquences potentielles d'un accident d'irradiation dans les installations concernées par cette campagne, il est tout à fait justifié d'exiger des exploitants une performance exemplaire dans ce domaine.