

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[2019/200715]

31 JANVIER 2019. — Agence fédérale de Contrôle nucléaire. — Règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 31 janvier 2019 fixant les critères de déclaration à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire d'événements significatifs liés à la radioprotection et/ou la sûreté des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement lors des pratiques dans les établissements de classe II et III ainsi que lors des transports

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, articles 67.2, modifié par l'arrêté royal du 6 décembre 2018, et 74.4, alinéa 3, b), inséré par l'arrêté royal du 6 décembre 2018 ;

Vu l'arrêté royal du 24 mars 2009 portant règlement de l'importation, du transit et de l'exportation de substances radioactives ;

Vu l'arrêté royal du 22 octobre 2017 concernant le transport de marchandises dangereuse de la classe 7, articles 136 et 137 ;

Il est arrêté par l'Agence :

Article 1^{er}. Définitions

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

1° RGPRI : l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants ;

2° événement significatif : tout événement (y compris une erreur humaine, un presque-accident, un accident, une manipulation non autorisée,...) qui a des conséquences même potentielles au niveau de la sûreté, radioprotection, la santé et/ou la qualité de vie d'un patient et l'environnement ;

3° contact direct réussi : un contact avec le destinataire de la déclaration, à savoir la personne chargée du rôle de garde général de l'Agence, permettant de délivrer directement et de façon orale et compréhensible une déclaration d'un événement significatif. Un contact s'effectuant par un autre moyen de communication (p.e. message sur le répondeur téléphonique de l'Agence ou sur gsm, sms, email, fax,...) et/ou avec une personne qui ne participe pas au rôle de garde général de l'Agence au moment de la déclaration, n'est pas considéré comme un contact direct réussi ;

4° déclaration d'un événement significatif : document écrit décrivant l'événement significatif en reprenant les informations minimales requises par l'Agence ;

5° rapport définitif d'un événement significatif : document écrit détaillant et analysant l'événement significatif et reprenant les informations minimales requises par l'Agence ;

6° échelle INES : échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques ;

7° niveau INES : niveau de gravité de l'événement significatif sur l'échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques.

Art. 2. Champ d'application

Le présent arrêté s'applique à :

1° tous les établissements de classe II et III visés aux articles 3.1, b) et 3.1, c) du RGPRI ;

2° toutes les personnes morales ou physiques soumises aux dispositions de l'arrêté royal du 24 mars 2009 portant règlement de l'importation, du transit et de l'exportation de substances radioactives ;

3° toutes les personnes morales ou physiques soumises aux dispositions de l'arrêté royal du 22 octobre 2017 concernant le transport de marchandises dangereuses de la classe 7 ;

4° tous les praticiens visés à l'article 50.1 du RGPRI.

Art. 3. Modalités de déclaration**Art. 3.1.** Déclarant

Le chef d'établissement ou le chef d'entreprise déclare les événements significatifs répondant à un ou plusieurs critères de déclaration de l'article 6 du présent arrêté.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[2019/200715]

31 JANUARI 2019. — Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle. — Technisch reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 31 januari 2019 tot bepaling van de criteria voor aangifte aan het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van significante gebeurtenissen met betrekking tot de stralingsbescherming en/of de veiligheid van de werknemers, het publiek, de patiënten en het leefmilieu bij handelingen in inrichtingen van klasse II en III alsook bij vervoer

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en van het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, artikelen 67.2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 december 2018, en 74.4, derde lid, b), ingevoegd bij het koninklijk besluit van 6 december 2018 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 maart 2009 tot regeling van de invoer, de doorvoer en de uitvoer van radioactieve stoffen ;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 oktober 2017 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen van de klasse 7, artikelen 136 en 137 ;

Wordt door het Agentschap besloten:

Artikel 1. Definities

Voor de toepassing van dit reglement wordt verstaan onder:

1° ARBIS: het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en van het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen ;

2° significante gebeurtenis: elke gebeurtenis (met inbegrip van een menselijke fout, een bijna-ongeval, een ongeval, een niet toegestane handeling,...) die gevolgen, zelfs potentiële gevolgen heeft op de veiligheid, stralingsbescherming, gezondheid en/of levenskwaliteit van een patiënt en het milieu ;

3° geslaagd rechtstreeks contact: een contact met de ontvanger van de aangifte, namelijk de persoon van wacht in de algemene wachttol van het Agentschap, met het oog op een rechtstreekse, mondelinge en begrijpelijke aangifte van de significante gebeurtenis. Een contact via een ander communicatiemiddel (bv. boodschap op een antwoordapparaat van het Agentschap of gsm, sms, e-mail, fax,...) en/of met een persoon die op het ogenblik van de aangifte niet van wacht is in de algemene wachttol van het Agentschap, wordt niet als een geslaagd rechtstreeks contact beschouwd ;

4° aangifte van een significante gebeurtenis: een schriftelijk document waarin de significante gebeurtenis wordt beschreven en de minimale informatie bevat die door het Agentschap wordt gevraagd ;

5° definitief verslag van een significante gebeurtenis: een schriftelijk document waarin de significante gebeurtenis wordt gespecificeerd, geanalyseerd en de minimale informatie bevat die door het Agentschap wordt gevraagd ;

6° INES-schaal: internationale schaal van nucleaire en radiologische gebeurtenissen ;

7° INES-niveau: ernstgraad van de significante gebeurtenis op de internationale schaal van nucleaire en radiologische gebeurtenissen.

Art. 2. Toepassingsgebied

Dit besluit is van toepassing op:

1° alle inrichtingen van klasse II en III zoals bedoeld in de artikelen 3.1 b) et 3.1 c) van het ARBIS ;

2° alle rechts- of natuurlijke personen onderworpen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 maart 2009 tot regeling van de invoer, de doorvoer en de uitvoer van radioactieve stoffen ;

3° alle rechts- of natuurlijke personen onderworpen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 22 oktober 2017 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen van de klasse 7 ;

4° alle practici zoals bedoeld in het artikel 50.1 van het ARBIS.

Art. 3. Aangiftemodaliteiten**Art. 3.1.** Aangever

Het hoofd van de inrichting of het ondernemingshoofd meldt de significante gebeurtenissen die aan één of meerdere aangiftecriteriën vermeld in artikel 6 van dit besluit beantwoorden.

S'il s'agit d'un événement significatif lié uniquement à la radioprotection, la santé et/ou la qualité de vie :

a) d'une personne subissant une exposition à des fins médicales visée à l'article 50.2.2 du RGPRI

ou

b) d'un enfant à naître lorsque la grossesse de la femme enceinte ayant subi une exposition à des fins médicales visée à l'article 50.2.2 du RGPRI n'était pas connue du praticien au moment de l'exposition,

la déclaration se fait sous la responsabilité du praticien responsable de la procédure radiologique médicale.

Art. 3.2. Déclaration via contact direct réussi

Un événement significatif devant faire l'objet d'une déclaration via un contact direct réussi sur base des critères de déclaration mentionnés à l'article 6 du présent arrêté est déclaré au rôle de garde général de l'Agence.

Le cas échéant, cette déclaration est faite endéans le délai mentionné à l'article 6 du présent arrêté.

Le déclarant effectue des tentatives de contact autant de fois que nécessaire pour établir effectivement un contact direct réussi.

Lorsqu'un événement significatif répond à plusieurs critères de déclaration mentionnés à l'article 6 du présent arrêté, les exigences les plus strictes, en rapport avec la déclaration via un contact direct réussi, sont appliquées.

Pour les événements significatifs qui répondent à un ou plusieurs critères de déclaration de l'article 6 du présent arrêté et qui ne font pas l'objet d'une déclaration via un contact direct réussi, la déclaration se fait conformément à l'article 3.3 du présent arrêté.

Art. 3.3. Déclaration d'un événement significatif

Pour tout événement significatif, répondant à un ou plusieurs critères de déclaration de l'article 6 du présent arrêté, une déclaration est envoyée par le déclarant, dans les 48 heures après l'événement ou sa constatation, ou dans un délai plus court à la demande de l'Agence, à l'adresse email suivante : "event@fanc.fgov.be".

Cette déclaration comprend au minimum les informations suivantes, suivant la connaissance des faits à ce moment, et, le cas échéant, une confirmation des informations transmises lors du contact direct réussi :

- 1° une référence ;
- 2° la date, l'heure et le lieu de l'événement ainsi que la date et l'heure de sa constatation ;
- 3° une description succincte de l'événement ;
- 4° une description des sources de rayonnements ionisants, des matières radioactives, des équipements et/ou des moyens impliqués ;
- 5° les circonstances dans lesquelles s'est produit l'événement ;
- 6° les conséquences réelles de l'événement ;
- 7° le cas échéant, les doses reçues et leur répartition dans l'organisme ;
- 8° les causes présumées de l'événement ;
- 9° les mesures urgentes et/ou utiles prises ;
- 10° le cas échéant, les propositions pour le traitement et/ou le suivi médical par le médecin du travail agréé ;
- 11° les coordonnées de la personne en charge de la gestion de l'événement ;
- 12° le cas échéant, la proposition par l'expert agréé en contrôle physique du niveau INES ;
- 13° les nom et prénom, la date et la signature du déclarant ;
- 14° tout autre renseignement et document demandé par l'Agence.

Indien het een significante gebeurtenis betreft met betrekking tot uitsluitend de stralingsbescherming, gezondheid en/of levenskwaliteit van:

a) een persoon blootgesteld voor medische doeleinden zoals bedoeld in artikel 50.2.2 van het ARBIS

of

b) een ongeboren kind van een zwangere vrouw blootgesteld voor medische doeleinden zoals bedoeld in artikel 50.2.2 van het ARBIS wanneer de zwangerschap niet gekend was door de practicus op het ogenblik van de blootstelling,

gebeurt de aangifte onder de verantwoordelijkheid van de practicus die verantwoordelijk is voor de desbetreffende medisch-radiologische procedure.

Art. 3.2. Aangifte via geslaagd rechtstreeks contact

Een significante gebeurtenis die het onderwerp moet uitmaken van een aangifte via geslaagd rechtstreeks contact op basis van de aangiftecriteriën vermeld in artikel 6 van dit besluit, wordt aan de algemene wachttol van het Agentschap aangegeven.

In voorkomend geval gebeurt deze aangifte binnen de termijn vermeld in artikel 6 van dit besluit.

De aangever doet zoveel pogingen als nodig om daadwerkelijk een geslaagd rechtstreeks contact te bekomen.

Wanneer een significante gebeurtenis aan meerdere aangiftecriteriën vermeld in artikel 6 van dit besluit beantwoordt, worden de strengste vereisten met betrekking tot de aangifte via een geslaagd rechtstreeks contact toegepast.

Voor de significante gebeurtenissen die aan één of meerdere aangiftecriteriën vermeld in artikel 6 van dit besluit beantwoorden en geen onderwerp uitmaken van een aangifte via een geslaagd rechtstreeks contact, gebeurt de aangifte conform punt 3.3 van dit besluit.

Art. 3.3. Aangifte van een significante gebeurtenis

Voor iedere significante gebeurtenis die aan één of meerdere aangiftecriteriën vermeld in artikel 6 van dit besluit beantwoordt, wordt een aangifte door de aangever binnen 48 uur na de gebeurtenis of de vaststelling ervan, of binnen een kortere termijn op verzoek van het Agentschap, verstuurd naar het volgende e-mailadres: "event@fanc.fgov.be".

Deze aangifte bevat minstens de onderstaande gegevens op basis van de feiten die op dat ogenblik gekend zijn en bevestigt, in voorkomend geval, de gegevens die tijdens het geslaagd rechtstreeks contact werden doorgegeven:

- 1° een referentie;
- 2° de datum, het tijdstip en de plaats van de gebeurtenis, evenals de datum en het tijdstip van de vaststelling ervan;
- 3° een bondige beschrijving van de gebeurtenis;
- 4° een beschrijving van de betrokken bronnen van ioniserende stralingen, radioactieve materialen, uitrustingen en/of middelen;
- 5° de omstandigheden waarin de gebeurtenis zich heeft voorgedaan;
- 6° de reële gevolgen van de gebeurtenis;
- 7° in voorkomend geval, de ontvangen doses en zijn verspreiding in het organisme;
- 8° de vermoedelijke oorzaken van de gebeurtenis;
- 9° de genomen dringende en/of nuttige maatregelen;
- 10° in voorkomend geval, het voorstel tot medische behandeling en/of opvolging door de erkende arbeidsgeneesheer;
- 11° de contactgegevens van de persoon die belast is met het beheer van de gebeurtenis;
- 12° in voorkomend geval, het voorstel van INES-niveau door de deskundige erkend in de fysische controle;
- 13° de naam en voornaam, de datum en de handtekening van de aangever;
- 14° alle andere door het Agentschap gevraagde inlichtingen en documenten.

Art. 4. Application de l'échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques (échelle INES)

Si l'événement significatif fait l'objet d'une évaluation du niveau INES selon les critères de déclaration de l'article 6 du présent arrêté (mention "OUI") ou suite à l'appréciation de l'Agence, l'expert agréé en contrôle physique envoie à l'Agence, pour approbation, une proposition du niveau INES relatif à l'événement via la déclaration visée à l'article 3.3 de cet arrêté.

Pour un événement répondant à plusieurs critères de déclaration, l'application du niveau INES est déterminée sur base du critère le plus pénalisant.

Pour un événement ayant un niveau INES approuvé égal ou supérieur à 1, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise, propose un communiqué à l'Agence pour publication sur le site web de l'Agence et ce, au plus tard le jour ouvrable suivant l'approbation du niveau INES par l'Agence.

Pour un événement ayant un niveau INES approuvé égal ou supérieur à 2, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise publie également un communiqué de presse. L'Agence en informera l'AIEA dans le cadre de ses obligations internationales. Le communiqué de presse est établi au plus tard le jour ouvrable suivant l'approbation du niveau INES par l'Agence. Une copie du communiqué de presse est transmise à l'Agence.

Art. 5. Rapport définitif d'un événement significatif

Dans un délai n'excédant pas deux mois calendrier à partir de la date de l'événement ou de sa constatation ou dans un autre délai demandé par l'Agence, le déclarant transmet un rapport définitif de l'événement à l'adresse email suivante : "event@fanc.fgov.be".

Ce rapport définitif comprend au minimum :

- 1° la référence de la déclaration ;
- 2° la date, l'heure et le lieu de l'événement ainsi que la date et l'heure de sa constatation ;
- 3° une description détaillée de l'événement ;
- 4° une description des sources de rayonnements ionisants, des matières radioactives, des équipements et/ou des moyens impliqués ;
- 5° les causes de l'événement ;
- 6° le cas échéant, les doses reçues et leur répartition dans l'organisme ;
- 7° le cas échéant, les propositions pour le traitement et/ou le suivi médical par le médecin de travail agréé ;
- 8° les mesures urgentes et/ou utiles prises ;
- 9° les mesures de prévention définies pour remédier à toute défektivité et éviter toute reproduction d'un événement similaire ;
- 10° les leçons apprises et un plan d'action et d'implémentation des mesures de prévention définies ;
- 11° le cas échéant, le retour d'expérience national et international réalisé par l'exploitant, ou à défaut par le chef d'établissement ou le chef d'entreprise, relatif à l'événement ;
- 12° les nom et prénom, la date et la signature du rédacteur du rapport définitif ;
- 13° le cas échéant, l'approbation du rapport définitif par l'expert agréé en contrôle physique et, le cas échéant, par le conseiller à la sécurité classe 7.

Art. 6. Critères de déclaration d'un événement significatif

Art. 4. Toepassing van de internationale schaal van nucleaire en radiologische gebeurtenissen (INES-schaal)

Wanneer de significante gebeurtenis het onderwerp uitmaakt van een INES-evaluatie op basis van de aangiftecriteriën vermeld in artikel 6 van dit besluit (vermelding "JA") of op basis van het oordeel van het Agentschap, maakt de deskundige erkend in de fysieke controle een voorstel van INES-niveau voor deze gebeurtenis, via de aangifte vermeld in punt 3.3 van dit besluit, aan het Agentschap over ter bevestiging.

Voor een gebeurtenis die aan meerdere aangiftecriteriën beantwoordt, wordt het INES-niveau bepaald op basis van het meest penaliserende criterium.

Voor een gebeurtenis met een bevestigd INES-niveau gelijk aan of hoger dan 1 stelt het hoofd van de inrichting of het ondernemingshoofd een mededeling voor aan het Agentschap ter publicatie op de website van het Agentschap en dit uiterlijk de werkdag na de goedkeuring van het INES-niveau door het Agentschap.

Voor een gebeurtenis met een bevestigd INES-niveau gelijk aan of hoger dan 2, publiceert het hoofd van de inrichting of het ondernemingshoofd eveneens een persmededeling. Het Agentschap zal, in het kader van haar internationale verplichtingen, het IAEA informeren. Deze persmededeling gebeurt uiterlijk de werkdag na de goedkeuring van het INES-niveau door het Agentschap. Een kopie van de persmededeling wordt aan het Agentschap overgemaakt.

Art. 5. Definitief verslag van een significante gebeurtenis

Binnen een termijn van uiterlijk twee kalendermaanden vanaf de datum van de gebeurtenis of de vaststelling ervan of binnen een andere door het Agentschap gevraagde termijn, stuurt de aangever een definitief verslag van de gebeurtenis naar het volgende e-mailadres: "event@fanc.fgov.be".

Dit definitief verslag bevat minstens :

- 1° de aangiftereferentie;
- 2° de datum, het tijdstip en de plaats van de gebeurtenis, evenals de datum en het tijdstip van de vaststelling ervan;
- 3° een gedetailleerde beschrijving van de gebeurtenis;
- 4° een beschrijving van de betrokken bronnen van ioniserende stralingen, radioactieve materialen, uitrustingen en/of middelen;
- 5° de oorzaken van de gebeurtenis;
- 6° in voorkomend geval, de ontvangen doses en zijn verspreiding in het organisme;
- 7° in voorkomend geval, het voorstel tot medische behandeling en/of opvolging door de erkende arbeidsgeneesheer;
- 8° de genomen dringende en/of nuttige maatregelen;
- 9° de bepaalde preventiemaatregelen om elke tekortkoming te verhellen en elke herhaling van een gelijkaardige gebeurtenis te voorkomen;
- 10° de betrokken lessen en het actieplan voor de uitvoering van de nodige preventiemaatregelen;
- 11° in voorkomend geval, de nationale en internationale feedback, teruggekoppeld aan de exploitant of bij ontstentenis aan het hoofd van de inrichting of het ondernemingshoofd, met betrekking tot de gebeurtenis;
- 12° de naam en voornaam, datum en handtekening van de schrijver van het definitieve verslag;
- 13° in voorkomend geval, de goedkeuring van het definitieve verslag door de deskundige erkend in de fysieke controle en, in voorkomend geval, door de veiligheidsadviseur klasse 7.

Art. 6. Criteria voor het aangeven van een significante gebeurtenis

Evénements significatifs à déclarer :	Contact direct réussi	Evaluation INES
1. Critères de déclaration relatifs à la sûreté et/ou la radioprotection des travailleurs et du public		
1.1 Exposition pouvant entraîner des effets déterministes ou constatation d'effets déterministes.	immédiatement	OUI
1.2 Dépassement d'une limite de dose légale ou d'une contrainte de dose imposée par l'Agence.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	OUI

Evénements significatifs à déclarer :	Contact direct réussi	Evaluation INES
1.3 Défaillance de mode commun susceptible de compromettre la sûreté et/ou la radioprotection.	immédiatement	OUI
1.4 Non-respect de la logique de sûreté ou logique de sûreté inadap-tée entraînant ou susceptible d'entraîner un comportement non prévu de l'installation.	immédiatement	OUI
1.5 Perte ou défaillance d'un équipement qui assure une fonction de sûreté.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	OUI
1.6 Perte, dégradation des barrières physiques de sûreté ou barrières physiques de sûreté inadaptées susceptibles d'entraîner un dépassement d'une limite de dose légale.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	OUI
1.7 Situation mal ou non maîtrisée susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose légale.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	OUI
1.8 Contamination accidentelle de personnes, de lieux ou de moyens en dehors des zones, sur base de l'analyse de risque, et qui sont susceptibles de faire l'objet d'une dispersion accidentelle d'une substance radioactive.	immédiatement	OUI
1.9 Contamination accidentelle de l'environnement.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	OUI
1.10 Dépassement d'une limite de rejet.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	A l'appréciation de l'Agence
1.11 Rejet non autorisé dans l'environnement.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	OUI
1.12 Perte, vol ou tentative de vol de sources de rayonnements ionisants.	immédiatement	OUI
1.13 Non-respect de spécifications techniques reprises dans le rapport de sûreté des établissements de classe IIA.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	A l'appréciation de l'Agence
1.14 Non-respect d'une condition d'exploitation prévue dans l'autorisation d'exploitation accordée à un établissement de classe IIA ou dans le cadre de pratiques de radiographie et/ou de gammagraphie industrielle sur chantier.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	A l'appréciation de l'Agence
1.15 Perte d'intégrité d'une source radioactive scellée.	immédiatement	A l'appréciation de l'Agence
1.16 Utilisation non autorisée de sources de rayonnements ionisants.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	A l'appréciation de l'Agence
1.17 Découverte d'une substance radioactive, sous forme scellée ou non, qui ne sont pas sous contrôle réglementaire.	immédiatement	A l'appréciation de l'Agence
1.18 Evacuation de déchets radioactifs vers une filière inappropriée.	immédiatement	A l'appréciation de l'Agence
1.19 Livraison non conforme à l'autorisation délivrée quant à l'activité totale ou la nature du radionucléide.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	A l'appréciation de l'Agence
1.20 Manque de personnel, ayant une fonction nécessaire liée à l'exploitation, à l'utilisation d'installations ou de sources de rayonnements ionisants, susceptible de compromettre la radioprotection et/ou la sûreté.	immédiatement	NON

Evénements significatifs à déclarer :	Contact direct réussi	Evaluation INES
1.21 Acte malveillant ou tentative d'acte malveillant susceptible d'affecter la sûreté et/ou la protection des travailleurs, du public et de l'environnement (ex. sabotage).	immédiatement	NON
1.22 Non-respect récurrent des délais proposés pour la réalisation d'actions demandées par l'expert agréé en contrôle physique.	pas d'application	NON
1.23 Accès d'une personne non autorisée dans une zone contrôlée d'une installation de classe IIA ou dans une zone contrôlée où sont détenues/utilisées des sources scellées de haute activité.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	NON
2. Critères de déclaration relatifs à l'importation, le transit ou l'exportation		
2.1 Evènement provoquant ou susceptible de provoquer le non-respect des conditions de l'autorisation d'importation, de transit ou d'exportation.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	A l'appréciation de l'Agence
3. Critères de déclaration relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7		
3.1 Evènement imprévu pouvant porter atteinte à l'intégrité du confinement de matières radioactives.	immédiatement	OUI
3.2 Evènement imprévu qui aurait pu empêcher le fonctionnement correct d'un ou plusieurs systèmes de sûreté.	immédiatement	OUI
3.3 Tout évènement qui entraîne l'évacuation des abords du lieu de l'accident de transport suite à un niveau de rayonnement trop élevé.	immédiatement	OUI
3.4 Contamination du moyen de transport.	immédiatement	OUI
3.5 Cas de contamination radioactive accidentelle de l'environnement en cours de transport.	immédiatement	OUI
3.6 Contamination de l'emballage de transport nécessitant des actions correctives de décontamination.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	OUI
3.7 Evènement provoquant ou susceptible de provoquer le non-respect des conditions de l'autorisation de transport ou de la réglementation modale applicable (ADR, ADN, RID, IMDG, ICAO) ou du dossier de sûreté du (des) modèle(s) de colis.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	A l'appréciation de l'Agence
3.8 Accident avec véhicule fortement endommagé.	immédiatement	NON
4. Critères de déclaration relatifs à la radioprotection, santé et/ou qualité de vie d'une personne subissant une exposition à des fins médicales visée à l'article 50.2.2 du RGPRI ou d'un enfant à naître lorsque la grossesse de la femme enceinte subissant l'exposition à des fins médicales visée à l'article 50.2.2 du RGPRI n'était pas connue du praticien au moment de l'exposition		
4.1 Dépassement de la limite de dose de 1 mSv pour l'enfant à naître lorsque la grossesse de la femme enceinte subissant l'exposition à des fins médicales visée à l'article 50.2.2 du RGPRI n'était pas connue du praticien au moment de l'exposition.	pas d'application	NON

Evénements significatifs à déclarer :	Contact direct réussi	Evaluation INES
4.2 L'utilisation d'une source scellée ou d'un dispositif d'irradiation ayant entraîné ou susceptible d'entraîner l'apparition d'effets déterministes non prévus et/ou l'exposition d'un ou plusieurs patients à des doses significativement différentes des doses prescrites :	pas d'application	NON
- déviation de 10 % ou plus par rapport à la dose totale prescrite pour l'entièreté du traitement radiothérapeutique.	pas d'application	NON
- déviation de 20 % ou plus par rapport à la dose prescrite par fraction.	pas d'application	NON
- toute déviation systématique des limites généralement acceptées, pour la technique en question dans la mesure où elle affecte un grand nombre de patients (≥ 10).	pas d'application	NON
4.3 Administration d'un produit radioactif non-scélé à des fins radiothérapeutiques ayant entraîné ou susceptible d'entraîner l'apparition d'effets déterministes non prévus et/ou dont l'activité administrée dévie de 10 % ou plus de l'activité prévue.	pas d'application	NON
5. Tout autre événement n'étant pas relié aux critères développés dans ce tableau et pour lequel l'exploitant, à défaut le chef d'établissement ou le chef d'entreprise, via son expert agréé en contrôle physique, juge nécessaire d'informer l'Agence.	au plus tard le 1 ^{er} jour ouvrable qui suit	A l'appréciation de l'Agence
6. Événement (même non lié à l'utilisation de sources de rayonnements ionisants) quelle qu'en soit la gravité, dès qu'il est susceptible de conduire à des interprétations erronées ou malveillantes dans les médias ou le public.	immédiatement	A l'appréciation de l'Agence

Aan te geven significante gebeurtenissen:	Geslaagd rechtstreeks contact	INES-evaluatie
1. Aangiftecriteriën met betrekking tot de veiligheid en/of de stralingsbescherming van werknemers en het publiek		
1.1 Blootstelling die kan leiden tot deterministische effecten of vaststelling van deterministische effecten.	onmiddellijk	JA
1.2 Overschrijding van een wettelijke dosislimiet of van een dosisbeperking die is opgelegd door het Agentschap.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	JA
1.3 Storing van gemeenschappelijke voorziening die de veiligheid en/of de stralingsbescherming in gevaar kan brengen.	onmiddellijk	JA

Aan te geven significante gebeurtenissen:	Geslaagd rechtstreeks contact	INES-evaluatie
1.4 Niet-naleving van de veiligheidslogica of toepassing van een ongeschikte veiligheidslogica die leidt of kan leiden tot een onvoorzien gedrag van de installatie.	onmiddellijk	JA
1.5 Verlies of falen van een uitrusting die een veiligheids-functie vervult.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	JA
1.6 Verlies of falen van fysieke veiligheidsbarrières of aanwezigheid van ongeschikte veiligheidsbarrières die kan leiden tot een overschrijding van een wettelijke dosislimiet.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	JA
1.7 Ongecontroleerde of onverwachte gebeurtenis die kan leiden tot een overschrijding van een wettelijke dosislimiet.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	JA
1.8 Accidentele besmetting van personen, plaats of van middelen buiten de zones waar er zich op basis van de risico-analyse een accidentele verspreiding van een radioactieve stof kan voordoen.	onmiddellijk	JA
1.9 Accidentele besmetting van het milieu.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	JA
1.10 Overschrijding van een lozingslimiet.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.11 Niet toegestane lozing in het milieu.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	JA
1.12 Verlies, diefstal of poging tot diefstal van bronnen van ioniserende stralingen.	onmiddellijk	JA
1.13 Niet-naleving van de technische specificaties opgenomen in het veiligheidsverslag van inrichtingen van klasse IIA.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.14 Niet-naleving van een voorwaarde uit de oprichtings- en exploitatie-vergunning verleend aan een inrichting van klasse IIA of voor het uitvoeren van handelingen van industriële radiografie en/of gammagrafie op een werf.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.15 Verlies van de integriteit van een ingekapselde radioactieve bron.	onmiddellijk	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.16 Niet toegestaan gebruik van bronnen van ioniserende stralingen.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.17 Ontdekking van een radioactieve stof, al dan niet onder ingekapselde vorm, waarop geen reglementaire controle wordt uitgeoefend.	onmiddellijk	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.18 Afvoer van radioactief afval naar een hiervoor ongeschikte bestemming.	onmiddellijk	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.19 Levering waarbij de totale activiteit of de aard van het radionuclide niet overeenkomt met deze in de hiertoe afgeleverde vergunning.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	Volgens het oordeel van het Agentschap
1.20 Gebrek aan personeel met een noodzakelijke functie verbonden aan de exploitatie of het gebruik van de installaties of bronnen van ioniserende stralingen waardoor de stralingsbescherming en/of de veiligheid in gevaar kan komen.	onmiddellijk	NEEN

Aan te geven significante gebeurtenissen:	Geslaagd rechtstreeks contact	INES-evaluatie
1.21 Kwaadwillig opzet of poging tot kwaadwillig opzet die de veiligheid en/of de bescherming van de werknemers, het publiek en het leefmilieu in gevaar kan brengen (bv. sabotage).	onmiddellijk	NEEN
1.22 Herhaaldelijke niet-naleving van de termijnen voor de uitvoering van acties zoals voorgesteld door de deskundige erkend in de fysische controle.	niet vereist	NEEN
1.23 Betreding door een onbevoegd persoon van een gecontroleerde zone van een installatie van klasse IIA of van een gecontroleerde zone waar hoogactieve ingekapselde bronnen in bezit gehouden/gebruikt worden.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	NEEN
2. Aangiftecriteria met betrekking tot de invoer, de doorvoer of de uitvoer		
2.1 Gebeurtenis die leidt of kan leiden tot het niet naleven van de voorwaarden van de invoer-, doorvoer- of uitvoer- vergunning.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	Volgens het oordeel van het Agentschap
3. Aangiftecriteria met betrekking tot het vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7		
3.1 Onvoorziene gebeurtenis die de integriteit van de insluiting van radioactief materiaal had kunnen schaden.	onmiddellijk	JA
3.2 Onvoorziene gebeurtenis die de correcte werking van een of meerdere veiligheidssystemen had kunnen verhinderen.	onmiddellijk	JA
3.3 Elke gebeurtenis die leidt tot de evacuatie van de omgeving van de plaats van het transportongeval ten gevolge van een te hoog stralingsniveau.	onmiddellijk	JA
3.4 Besmetting van het vervoermiddel.	onmiddellijk	JA
3.5 Accidentele radioactieve besmetting van het milieu tijdens het vervoer.	onmiddellijk	JA
3.6 Besmetting van de transportverpakking waarbij correctieve ontsmettingsmaatregelen vereist zijn.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	JA
3.7 Gebeurtenis die leidt of kan leiden tot het niet naleven van de voorwaarden van de transportvergunning of van de toepasselijke modale regelgeving (ADR, ADN, RID, IMDG, ICAO) of van het veiligheids-dossier van het/de model(len) van collo.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	Volgens het oordeel van het Agentschap

Aan te geven significante gebeurtenissen:	Geslaagd rechtstreeks contact	INES-evaluatie
3.8 Ongeval met zwaar beschadigd voertuig.	onmiddellijk	NEEN
4. Aangiftecriteriën met betrekking tot de stralingsbescherming, gezondheid en/of levenskwaliteit van een persoon blootgesteld voor medische doeleinden zoals bedoeld in artikel 50.2.2 van het ARBIS of van een ongeboren kind van een zwangere vrouw blootgesteld voor medische doeleinden zoals bedoeld in artikel 50.2.2 van het ARBIS wanneer de zwangerschap niet gekend was door de practicus op het ogenblik van de blootstelling		
4.1 Overschrijding van de dosislimiet van 1 mSv voor het ongeboren kind van een zwangere vrouw blootgesteld voor medische doeleinden zoals bedoeld in artikel 50.2.2 van ARBIS wanneer de zwangerschap niet gekend was door de practicus op het ogenblik van de blootstelling.	niet vereist	NEEN
4.2 Gebruik van een ingekapselde bron of een bestralingsstoel dat geleid heeft, of mogelijk kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten en/of de blootstelling van één of meerdere patiënten aan doses die significant verschillen van de voorgeschreven doses:	niet vereist	NEEN
- afwijking van 10 % of meer van de voorgeschreven totale dosis voor de gehele radiotherapeutische behandeling.	niet vereist	NEEN
- afwijking van 20 % of meer van de voorgeschreven dosis per fractie.	niet vereist	NEEN
- alle systematische afwijkingen van de algemeen aanvaarde limieten voor de betrokken techniek wanneer ze betrekking hebben op een groot aantal patiënten (≥ 10).	niet vereist	NEEN
4.3 Toediening van een niet-gekapseld radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden die geleid heeft, of mogelijk kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten en/of waarbij de toegediende activiteit 10 % of meer afwijkt van de bedoelde activiteit.	niet vereist	NEEN
5. Elke andere gebeurtenis die niet is verbonden aan de in deze tabel vermelde criteria en waarvoor de exploitant, bij ontstentenis het hoofd van de inrichting of het ondernemings-hoofd, het nodig acht om via zijn deskundige erkend in de fysische controle het Agentschap op de hoogte te brengen.	uiterlijk eerstvolgende werkdag	Volgens het oordeel van het Agentschap
6. Gebeurtenis (al dan niet verbonden aan het gebruik van bronnen van ioniserende stralingen), ongeacht de ernst, die kan leiden tot foute of kwaadwillige interpretaties in de media of bij het publiek.	onmiddellijk	Volgens het oordeel van het Agentschap

Bruxelles, le 31 janvier 2019.

Le Directeur général,
Frank Hardeman

Brussel, 31 januari 2019.

De Directeur-generaal,
Frank Hardeman