

JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&la=F&nm=2022032316

Dossier numéro : 2022-06-02/13

Titre

2 JUIN 2022. - Règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 2 juin 2022 déterminant les modalités de transmission de certaines données de l'inventaire des établissements de classe I, II et III à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire

Source : AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

Publication : Moniteur belge du 08-08-2022 page : 61566

Entrée en vigueur : 08-08-2022

Table des matières

Art. 1-7

Texte

Article [1er](#). Définitions

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

1° numéro d'établissement: numéro attribué par l'Agence à l'établissement classé d'un exploitant. Ce numéro figure sur l'autorisation de création et d'exploitation de l'établissement classé et se compose des lettres " OE- " suivies de 7 chiffres ;

2° numéro P unique : numéro unique attribué par l'Agence à un expert agréé en contrôle physique tel que visé à l'article 73 du règlement général et à un expert agréé en radiophysique médicale tel que visé à l'article 87 de l'Arrêté expositions médicales. Ce numéro figure sur l'agrément de cet expert et se compose de la lettre " P- " suivie de 7 chiffres ;

3° Appareil médical lourd : appareil tel que visé à l'article 1er, alinéa 1er, 1° à 6°, de l'arrêté royal du 25 avril 2014 portant la liste de l'appareillage médical lourd au sens de l'article 52 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;

4° medical imaging device identifier (MID-ID): numéro associé à un appareil médical lourd tel que visé à l'arrêté royal du 19 janvier 2016 déterminant les règles suivant lesquelles les données relatives à l'appareillage médical lourd sont communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

[Art. 2](#). Champ d'application

Le présent arrêté s'applique à :

1° tout appareil capable d'émettre des rayons X, tout accélérateur et toute source radioactive scellée détenus ou exploités dans un établissement visé à l'article 3.1,a), 3.1,b) et 3.1,c) du règlement général à l'exclusion des :

- détecteurs de fumée ;
- matières fissiles ;
- grains et fils radioactifs à des fins thérapeutiques ;
- sources scellées dans des conditions de stockage temporaire sans ouverture de l'emballage de transport pour une période de moins de 30 jours calendaires pour le transit et le transfert vers une entreprise ultérieure ;
- parties activées d'une installation ;
- installations visées à l'article 3.1,d) du règlement général ;

2° tout appareil qui produit des images de la distribution de radionucléides dans le corps de personnes ou d'animaux dans le cadre d'expositions visées à l'Arrêté expositions médicales et l'Arrêté expositions vétérinaires et qui ne relève pas de l'article 2, 1° du présent arrêté ;

3° tout activimètre et toute sonde gamma utilisés dans le cadre d'expositions de personnes ou d'animaux

visées à l'Arrêté expositions médicales et l'Arrêté expositions vétérinaires.

Art. 3. Liste des données à transmettre

3.1 Accélérateurs et appareils capables d'émettre des rayons X

Pour tout appareil et accélérateur, les données suivantes sont transmises :

- 1° le type d'appareil ;
- 2° la (les) application(s) pour laquelle (lesquelles) l'appareil est utilisé ;
- 3° le nom du fabricant ;
- 4° le nom du fournisseur ;
- 5° la marque et le modèle, à savoir le sous-type composé du nom de série et du modèle spécifique ;
- 6° le numéro unique, non équivoque, physiquement et durablement visible apposé par le fabricant ou l'exploitant sur l'appareil ou l'accélérateur. Pour l'appareillage médical lourd, ce numéro doit être le MID-ID;
- 7° la tension de crête maximale (exprimée en kV) et l'intensité maximale de courant (exprimée en mA) de l'appareil ou l'énergie maximale des faisceaux de particules (exprimée en MeV) et l'intensité maximale en courant (exprimée en mA) de l'accélérateur ;
- 8° l'année de construction ;
- 9° le statut, à savoir : en service, hors service, détruit, repris par le fournisseur, repris par un autre exploitant, éliminé à l'étranger ;
- 10° le cas échéant, le nom et l'adresse de l'exploitant qui a repris l'appareil ou l'accélérateur ;
- 11° le numéro d'établissement de l'établissement classé où l'appareil ou l'accélérateur est détenu ou exploité. Si l'appareil ou l'accélérateur est référencé dans différentes d'autorisations de création et d'exploitation, le numéro d'établissement de l'établissement classé autorisé en vertu de l'article 5.7 du règlement général est utilisé ;
- 12° la date de la dernière visite d'évaluation effectuée par l'expert agréé en contrôle physique et le numéro P unique de cet expert agréé en contrôle physique.

Pour tout appareil ou accélérateur utilisé dans le cadre d'expositions de personnes visées à l'Arrêté expositions médicales, les données suivantes sont également transmises :

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

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

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

3.2 Sources scellées

Pour toute source scellée, les données suivantes sont transmises :

- 1° l'isotope ;
- 2° la (les) application(s) pour laquelle (lesquelles) la source en question est utilisée ;
- 3° le nom du fabricant ;
- 4° le nom du fournisseur ;
- 5° le numéro officiel de la source, à savoir le numéro unique attribué par le fabricant ou par l'exploitant à la source scellée ;
- 6° la date d'étalonnage, à savoir la date à laquelle la source scellée a été étalonnée par le fabricant ;
- 7° l'activité de la source scellée à la date d'étalonnage (exprimée en GBq) ;
- 8° la référence du certificat de forme spéciale (le cas échéant) ;
- 9° le statut : en service, hors service, perdue/volée, reprise par l'ONDRAF, reprise par un autre exploitant, éliminée à l'étranger ;
- 10° le cas échéant, le nom et l'adresse de l'exploitant qui a repris la source scellée ;
- 11° le numéro d'établissement de l'établissement classé de l'exploitant où la source scellée est détenue ou exploitée. Si la source scellée est référencée dans différentes autorisations de création et d'exploitation, le numéro d'établissement de l'établissement classé autorisé en vertu de l'article 5.7 du RGPR est utilisé ;
- 12° la date de la dernière visite d'évaluation effectuée par l'expert agréé en contrôle physique et le numéro P unique de cet expert agréé en contrôle physique.

Pour toute source scellée de haute activité, les données suivantes sont également transmises :

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

3.3 Appareils contenant une source scellée

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

- 1° le nom du fabricant de l'appareil ;
- 2° le nom du fournisseur de l'appareil ;
- 3° la marque de l'appareil et le modèle, à savoir le sous-type composé du nom de série et du modèle spécifique