

Titel / Titre :**Rapport de Synthèse de Campagne d'Inspection
Installations d'Irradiation à Débits de Dose Elevés
(priorité 2)****Syntheseverslag van de inspectiecampagne
Bestralingsinstallaties met Hoge Dosisdebieten
(prioriteit 2)**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.

1.1. Introduction

1.1. Préambule

Suite à l'accident d'irradiation au sein de l'entreprise Sterigenics, sur le site de Fleurus, l'AFCN a immédiatement imposé 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 ou c'est indiqué, y faire apporter des améliorations.

1.2. Classification

Il n'existe en Belgique aucune installation semblable à celle de Sterigenics, à l'exception de certaines installations de classe I.

Il existe par contre un nombre important d'établissements où sont utilisés des appareils à rayonnement X 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.

Ces installations de classe II peuvent être à l'origine de débits de dose élevés. Ce critère de « débit de dose élevé » est, par conséquent, le premier critère de classification des installations.

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 concernés par cette campagne.

1.1. Inleiding

1.1 Aanleiding

Naar aanleiding van het bestralingsongeval bij Sterigenics op de site van Fleurus, heeft het FANC onmiddellijk een aantal acties opgelegd om de veiligheid op de site te versterken

Het Agentschap heeft, in samenwerking met de erkende instellingen, eveneens een analyse van de veiligheid van bepaalde installaties van klasse II, die een verhoogde blootstelling aan hoge dosissen vertonen, uitgevoerd.

Bovendien heeft ze ook nog een inspectiecampagne op poten gezet om de stand van zaken op het gebied van nucleaire veiligheid te controleren en daar waar het aangewezen is, verbeteringen te eisen.

1.2. Classificatie

Met uitzondering van bepaalde installaties van klasse I, bestaan er in België geen vergelijkbare installaties als die van Sterigenics.

Er bestaat echter wel een belangrijk aantal inrichtingen waar röntgentoestellen of bronnen met hoge stralingsintensiteit, zoals cyclotrons voor de productie van medische isotopen, bestralingsinstallaties voor wetenschappelijke of therapeutische doeleinden, gebruikt worden.

Deze installaties van klasse II kunnen aanleiding geven tot hoge dosisdebieten. Dit criterium van "hoge dosisdebet" is bijgevolg het primaire criterium voor de classificatie van de installaties.

Ten einde prioriteiten en een gestructureerde aanpak te bekomen, werden 3 prioriteiten gedefinieerd volgens het risico:

- Prioriteit 1: hoog dosisdebet;
- Prioriteit 2: risico op een bestralingsaccident, maar waarbij de ernst minder groot is dan bij prioriteit 1;
- Prioriteit 3: kleinere risico's.

Enkel een beperkt aantal inrichtingen van klasse II beantwoorden aan de criteria van één van deze 3 prioriteitsgroepen. De overige inrichtingen worden niet behandeld tijdens deze inspectiecampagne.

La priorité 1 comprend les installations pouvant être à l'origine de débits de dose élevés, 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 maximale annuelle au public (dose légale = 1 mSv) peut être atteinte en condition prévisible.

Appartiennent notamment à cette catégorie:

- Les cyclotrons destinés à 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 installations et applications médicales qui impliquent des sources de gammagraphie n'ont donc pas été concernées par cette campagne dès lors qu'elles ont été inspectées dans le cadre d'autres campagnes de l'Agence.

La priorité 2 comprend les installations où peuvent se produire des accidents d'irradiation dont les conséquences sont 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 installations de radiothérapie ayant une activité de source de moins de 100 TBq;
- Les scanners à conteneurs (fixes et mobiles), tels que ceux utilisés par la douane et à la sortie de certains sites.

Prioriteit 1 omhelst de installaties die aanleiding kunnen geven tot zeer hoge dosisdebieten, of in andere termen die beantwoorden aan één van de volgende voorwaarden:

- De maximale activiteit van de bron is groter dan 100 TBq;
- Een dosisdebiet van de grootteorde van 100 mSv/h in de nabijheid van de bron kan bereikt worden;
- De maximale jaarlijkse dosis voor de bevolking (wettelijk = 1mSv) kan onder voorzienbare omstandigheden bereikt worden.

Tot deze categorie behoren in het bijzonder:

- De cyclotrons voor de productie van medische isotopen;
- Bepaalde bestralingsinstallaties, hierin inbegrepen de toestellen voor radiotherapie voorzien van een bron waarvan de activiteit hoger ligt dan 100 TBq;
- De toestellen voor industriële radiografie met een gammagrafiebron.

De medische installaties en toepassingen d.m.v. gammagrafiebronnen werden aldus niet in deze campagne opgenomen daar zij al in het kader van andere campagnes van het Agentschap geïnspecteerd werden.

De 2^{de} prioriteit omvat de installaties die aanleiding kunnen geven tot bestralingsincidenten, maar waarbij de gevolgen minder ernstig zijn dan in de 1^{ste} prioriteit.

In deze categorie komen onder andere volgend installaties voor:

- De lineaire versnellers voor radiotherapie;
- Radiografietoestellen met een spanning van meer dan 200 kV;
- De installaties voor radiotherapie met een bronactiviteit lager dan 100 TBq;
- De scanners voor containers (vast en mobiel), zoals ze gebruik worden door de douane en bij de uitgaanscontrole op bepaalde sites.

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

- Des risques de contamination en cas d'incendie, tels que certains lieux de stockage des isotopes médicaux;
- De plus petites installations d'irradiation (comme celles destinées à la stérilisation du sang).

1.3. Campagne d'inspections au sein des installations de priorité 2

Suite à l'incident survenu à Sterigenics, l'Agence a décidé de mener d'abord une enquête approfondie au sein des installations de priorité 1. Cette enquête a été menée en deux phases avec la collaboration des organismes agréés.

Le principal objectif de cette campagne consistait à mieux connaître les conditions d'exploitation des installations présentant un haut débit de dose et à évaluer l'applicabilité de certaines mesures complémentaires destinées à améliorer la sûreté nucléaire. Ces mesures complémentaires sont décrites dans la note "Recommandations pour l'organisation de la radioprotection au sein d'installations d'irradiation présentant des débits de dose élevés".

Ces inspections ont ensuite laissé place à une campagne qui se concentrait sur les installations de priorité 2. En collaboration avec les organismes agréés, l'Agence a dressé une liste des établissements répondant aux critères de la priorité 2.

Les appareils à rayonnement X et les accélérateurs présentant une tension de crête supérieure à 200 kV ont été repris dans cette liste.

Les installations et applications médicales impliquant des sources de gammagraphie ne furent pas concernées par cette campagne étant donné qu'elles avaient déjà été contrôlées dans le cadre d'autres campagnes de l'Agence.

Pour préparer chaque inspection, l'Agence a notamment eu recours aux deux derniers rapports de contrôle établis par l'organisme agréé de contrôle physique et au dossier d'autorisation dont elle disposait.

De 3^{de} priorité tenslotte omvat de installaties die aanleiding kunnen geven tot de minder ernstige bestralingsincidenten, alsook de installaties waar een risico bestaat op besmetting van personen en/of de natuur:

- De risico's op besmetting in geval van brand, onder andere bij opslagplaatsen van medische isotopen;
- Kleinere bestralingsinstallaties (bijvoorbeeld voor het steriliseren van bloed, ...).

1.3. Inspectiecampagne in de installaties van de tweede prioriteit

Na het accident van Sterigenics, heeft het Agentschap beslist eerst een uitgebreid onderzoek uit te voeren van de installaties begrepen in prioriteit 1. Dit onderzoek werd in twee fases uitgevoerd in samenwerking met de erkende instellingen.

De voornaamste doelstelling van deze campagne bestond eruit om een betere kennis van de uitbatingcondities van installaties met een hoog dosisdebiet te verkrijgen en het evalueren van de toepasselijkheid van bijkomende maatregelen die de verbetering van de nucleaire veiligheid beogen. Deze bijkomende maatregelen worden beschreven in de nota "Aanbevelingen voor de Organisatie van de Stralingsbescherming in Bestralingsinstallaties met Hoge Dosisdebieten".

Na deze inspecties werd een campagne opgezet voor de installaties uit de tweede prioriteit. In samenspraak met de erkende instellingen werd een lijst van inrichtingen die aan de criteria voor de installaties van de tweede prioriteit voldoen, opgesteld.

Uit deze lijst werden de röntgentoestellen en versnellers met een topspanning van meer dan 200 kV weerhouden.

De medische installaties en toepassingen d.m.v. gammagrafiebronnen werden aldus niet in deze campagne opgenomen daar zij al in het kader van andere campagnes van het Agentschap gecontroleerd werden.

Voor de voorbereiding van elk inspectie, heeft het Agentschap gebruik gemaakt, onder andere, van de twee laatste controleverslagen, opgemaakt door de instelling erkend voor fysische controle en het vergunningsdossier dat op het Agentschap beschikbaar was.

Les inspections effectuées se sont toujours déroulées en présence de l'expert agréé de l'organisme agréé de contrôle physique puisque, de par ses connaissances de l'installation acquises lors du contrôle triennal de l'exploitant, celui-ci pouvait aider l'Agence à atteindre ses objectifs.

Après chaque inspection, l'Agence a remis à l'exploitant un rapport d'inspection sur la situation constatée. Ce rapport avait préalablement été discuté avec l'expert agréé concerné.

Les rapports d'inspection ont toujours été établis selon un même canevas.

Dans un premier temps, les constatations et/ou remarques étaient énumérées. Ensuite, une liste des bonnes pratiques constatées était dressée avant qu'une liste de recommandations soit établie. Enfin, les manquements étaient répertoriés.

Il convient ici de distinguer clairement les recommandations, qui n'impliquent aucune obligation pour l'exploitant, et les manquements, assortis en règle générale d'un délai dans lequel l'exploitant est tenu de prendre les mesures nécessaires afin de régulariser sa situation par rapport à 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 (ci-après : RGPRI).

Même si la campagne n'avait pas pour objectif premier de constater certains manquements par rapport au RGPRI, les éventuelles infractions ont été notées dans le rapport d'inspection. Un délai était imparti et, à l'expiration de celui-ci, les actions correctives devaient être communiquées à l'Agence.

Ce rapport de synthèse reprend les mêmes points de manière plus générale sans s'attarder sur les détails. Ainsi, les connaissances acquises lors de cette campagne peuvent être partagés avec plusieurs exploitants.

Les installations classées en priorité 3 feront l'objet d'une inspection individuelle, vu leur grande diversité.

De uitgevoerde inspecties gebeurden steeds in het bijzijn van de erkende deskundige van de instelling erkend voor de fysische controle omdat zij, via de kennis die zij hebben van de installatie dankzij de driemaandelijke controle bij de exploitant, het Agentschap konden assisteren bij het bewerkstelligen van haar doelstellingen.

Na elk inspectie heeft Agentschap een inspectieverslag betreffende de vastgestelde situatie overhandigd aan de exploitant. Dit verslag werd voorafgaand besproken met de betrokken erkende deskundige.

De inspectieverslagen werden steeds volgens een vast stramen opgesteld.

Eerst werd een opsomming van alle vaststellingen en / of opmerkingen gegeven. Vervolgens werd een lijst van goede praktijken die werden vastgesteld gegeven en nadien een lijst van aanbevelingen. Ten slotte werd een lijst gegeven van de tekortkomingen.

Hierin moet duidelijk het verschil gemaakt worden tussen de aanbevelingen, die geen verplichting voor de exploitant inhouden, en de tekortkomingen, waarbij over het algemeen een termijn gegeven is waarin de exploitant verplicht de nodige actie(s) dient te nemen om in regel te zijn met het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (hierna: ARBIS).

Alhoewel het vaststellen van tekortkomingen ten aanzien van het ARBIS, niet het hoofddoel was van de campagne, werden eventuele inbreuken toch vermeld in het inspectieverslag. Hiervoor werd een specifieke termijn opgesteld, waarna de correctieve acties aan het Agentschap meegedeeld dienden te worden.

In dit syntheseverslag worden dezelfde punten meer algemeen hernomen, zonder echter details vrij te geven. Op die manier kan de in de loop van de campagne verworven kennis, gedeeld worden met verschillende exploitanten.

De installaties die in de derde prioriteit werden ingedeeld zullen op individuele basis geïnspecteerd worden, gezien de grote diversiteit ervan.

2. Portée et objectif

2.1. Installations concernées

Lors de la campagne, des inspections ont été menées auprès de 40 entreprises entre début janvier 2008 et fin juin 2008. Au total, 57 appareils à rayonnement X et 22 accélérateurs ont été inspectés au sein de 38 entreprises.

Parmi ces 79 appareils inspectés, 58 appartenaient au groupe cible de la campagne. Les 21 autres appareils n'étaient pas concernés par la campagne. Néanmoins, ils présentaient certains risques, plus faibles certes, en matière d'accident radiologiques. Ils ont été repris dans ce rapport dans le point concernant la discussion sur la campagne¹.

Deux des entreprises en question étaient en fait des producteurs d'appareils à rayonnement X. Ils n'utilisent pas intensivement les appareils, mais ils procèdent toutefois à des tests sur des appareils avant de les vendre à leurs clients. Ces producteurs ont été approchés de la même manière que les installations qui utilisent intensivement les appareils.

Comme cela a déjà été indiqué, les appareils et accélérateurs ont été choisis selon le critère suivant :

- Appareils dont la tension de crête est supérieure à 200 kV (la limite pour la classe II) ;
- Accélérateurs pour les applications autres que radiothérapeutiques.

2. Omvang en Opzet

2.1. Betrokken installaties

Gedurende de campagne zijn in de periode van begin januari 2008 tot einde juni 2008 in totaal bij 40 ondernemingen inspecties uitgevoerd. Hierbij maakten 57 röntgentoestellen en 22 versnellers bij 38 ondernemingen het voorwerp uit van de inspecties.

Van de 79 geïnspecteerde toestellen behoorden er 58 tot de doelgroep van de campagne. De overige 21 toestellen vielen aldus niet onder de doelgroep. Zij vertonen –weliswaar kleinere– doch vergelijkbare risico's op bestralingsaccidenten. Zij worden in dit rapport met de bespreking van de campagne¹ eveneens opgenomen.

Twee ondernemingen betroffen producenten van röntgentoestellen. Zij maken niet intensief gebruik van de toestellen, maar zij voeren wel testen uit op de toestellen alvorens ze te vershippen naar hun klanten. Deze werden op dezelfde manier benaderd als de installaties waar intensief gebruikt gemaakt wordt van de toestellen.

De röntgentoestellen en versnellers werden zoals al vermeld gekozen volgens het volgende criterium:

- Toestellen met een topspanning hoger dan 200 kV (de limiet voor klasse II);
- Versnellers voor toepassingen buiten radiotherapietoepassingen.

¹ Il s'agit principalement d'appareils à rayonnement X utilisés au sein d'entreprises qui utilisent également des appareils de classe II. Tous les appareils de cette catégorie utilisés sur le territoire belge n'ont donc pas été inspectés.

Het betreft hier voornamelijk röntgentoestellen die bij ondernemingen gebruikt worden, waar eveneens röntgentoestellen van klasse II in gebruik zijn. Van deze categorie zijn dus niet alle toestellen, die op het Belgische grondgebied in gebruik zijn, geïnspecteerd.

Une grande diversité d'appareils à rayonnement X et d'accélérateurs ont donc été inspectés lors de la campagne. Ils peuvent être catégorisés sur base de leurs application(s) :

- radiographie (NDO) ;
- stérilisation ;
- implanteurs d'ions ;
- transformation de matériaux ;
- scanners (mobiles) ;
- recherche (formation, conduite d'essais, radiothérapie expérimentale, ...).

Dans groupe cible		
	Appareils RX	Accélérateurs
radiographie	31	-
stérilisation	-	5
Scanner (mobile)	1	3
recherche	4	3
implanteurs	-	5
radiothérapie	1	-
Transformation matériaux	-	5
TOTAL	37	21

Hors groupe cible		
	Appareils RX	Accélérateurs
radiographie	12	-
scanner	2	-
recherche	6	-
Transformation matériaux	-	1
TOTAAL	20	1

Les appareils à rayonnement X destinés pour la radiographie représentent la majorité (env. 54%) des appareils contrôlés. Il convient encore d'effectuer une distinction en fonction de la technique d'imagerie : utilisation d'un film photographique ou de techniques digitales. Par ailleurs, il convient également de distinguer si un bunker est utilisé ou non pour les radiographies.

Gedurende de campagne zijn aldus een grote verscheidenheid aan röntgentoestellen en versnellers aan bod gekomen. Zij kunnen worden ingedeeld op basis van hun relevante toepassing(en):

- radiografie (NDO);
- sterilisatie;
- (ionen)implanters;
- materiaalbewerking;
- (mobiele) scanners;
- onderzoek (opleiding, proefopstellingen, experimentele radiotherapie,...).

In Doelgroep		
	röntgentoestellen	versnellers
radiografie	31	-
sterilisatie	-	5
(mobiele) scanner	1	3
onderzoek	4	3
implanters	-	5
radiotherapie	1	-
materiaal bewerking	-	5
TOTAAL	37	21

Buiten doelgroep		
	röntgentoestellen	versnellers
radiografie	12	-
scanner	2	-
onderzoek	6	-
materiaal bewerking	-	1
TOTAAL	20	1

De röntgentoestellen bestemd voor radiografie maken de overgrote meerderheid (ca. 54%) uit van de gecontroleerd toestellen. Hierbij dient een onderscheid gemaakt te worden naargelang de beeldvormingstechniek: gebruik van een fotografische film of digitale technieken. Verder dient bij radiografie nog het onderscheid gemaakt worden of er al dan niet gebruik gemaakt wordt van een bunker.

Les scanners faisant partie du groupe cible, sont principalement des installations (mobile ou fixe), équipées d'accélérateurs linéaires pour la détection de charges illicites dans des véhicules et containers.

Les installations fixe présentent un risque d'exposition à la radiation primaire plus élevé puisque ces accélérateurs se trouvent dans un endroit séparé et accessible. Dans les installations mobiles par contre, ces accélérateurs sont incorporés dans l'installation. Il convient donc d'apporter plus d'attention à la gestion du risque.

Les scanners hors groupe cible de la campagne, concernent des appareils à rayonnement X de petite taille qui sont utilisé lors des contrôles de sortie.

Pour les accélérateurs qui sont utilisés pour la stérilisation, il convient de distinguer les accélérateurs qui sont complètement blindés à l'aide de blindage (démontable) en plomb et les accélérateurs qui sont montés dans un bunker.

Par ailleurs, une distinction pour ces accélérateurs est possible en fonction des débits de dose utilisés. Ces débits de doses peuvent être très différent en fonction de l'objectif, la durée de l'irradiation, la géométrie de l'appareil,...

Les mêmes remarques sont d'application pour les accélérateurs qui sont utilisés pour la transformation de matériaux.

Outre la catégorisation décrite dans les paragraphes précédents, les installations peuvent également être classées sur base de nombreuses autres caractéristiques :

- Y a-t-il un bunker, peut-on être exposé (partiellement) d'une autre manière ou bien l'appareil à rayonnement X est-il aménagé dans une cabine de protection ?
- Quels sont les effets (potentiels) d'une exposition directe au faisceau primaire (stochastique = effets différés comme le cancer / déterministe = effet immédiat allant de brûlures au décès) ?
- L'appareil est-il fixe ou mobile ?
- Quel est le temps d'exposition réel ?
- ...

De scanners die binnen de scope van de campagne vielen, betroffen voornamelijk (mobiele en vaste) installaties, uitgerust met een lineaire versnellers voor het opsporen van in voertuigen en containers verborgen illegale ladingen.

De vaste installaties vertonen een hoger risico op blootstelling aan primaire straling aangezien de versnellers in een aparte, toegankelijk ruimte opgesteld staan, terwijl ze bij de mobiele installaties ingebouwd zijn. Hier dient dus extra aandacht te gaan bij de risicobeheersing.

De scanners buiten de scope van de campagne betroffen kleinere röntgentoestellen die gebruikt werden bij de uitgangscntrole.

Bij de versnellers die voor sterilisatie gebruikt worden, dient een onderscheid gemaakt te worden tussen de versnellers die volledig afgeschermd zijn d.m.v. (demonteerbare) loden afschermingen en de versnellers die in een bunker zijn ingebouwd.

Verder is een onderscheid mogelijk i.f.v. de gebruikte dosistempi bij deze versnellers. Deze dosistempi kunnen zeer breed uit elkaar liggen naargelang het beoogde resultaat, de werkelijke bestralingstijd, de geometrie van het toestel, ...

Voor de versnellers voor materiaalbewerking kunnen dezelfde opmerkingen gemaakt worden.

Naast bovenstaande indeling kunnen de installaties op basis van tal van andere eigenschappen ingedeeld worden:

- Is er een bunker aanwezig of kan men op een ander manier (gedeeltelijk) blootgesteld worden of is het röntgentoestel ingebouwd in een afgeschermd cabine?
- Wat zijn de (mogelijke) effecten als gevolg van rechtstreekse blootstelling aan de primaire bundel (stochastisch = uitgesteld effect zoals kanker / deterministisch = onmiddellijk effect gaande van brandwonden tot de dood)?
- Betreft het een vast of een mobiel röntgentoestel?
- Wat is de werkelijke stralingstijd?
- ...

2.2. Organisation

Pour l'Agence, l'objectif de cette campagne était de visualiser la situation actuelle de l'exploitation des installations concernées tout en évaluant s'il convient d'imposer ou de conseiller des mesures complémentaires visant à améliorer le niveau de sûreté des installations.

Les contrôles se sont notamment focalisés sur les points suivants :

2.2. Organisatie

Voor het Agentschap was de doelstelling van deze campagne het begrip van de huidige situatie van de uitbating van de betrokkene installaties alsook het evalueren van het opleggen of het aanraden van bijkomende maatregelen, strevend naar het verbeteren van het veiligheidsniveau van de installaties.

Tijdens de controle lag de aandacht voornamelijk op volgende punten:

- Le principal instrument de l'évaluation de la sûreté est l'analyse de risque (voir ci-après), y compris une analyse des équipements de sauvegarde.
- Existe-il un dossier de sûreté qui décrit les mesures de sûreté ?
- Existe-t-il une étude de sûreté qui évalue les risques et justifie les mesures de sûreté ?
- Quelles situations sont étudiées ?
- Présence d'instruments de contrôle adéquats (ex. minuterie, tension, intensité du courant)
- Quels équipements de sauvegarde sont présents ?
- Le bunker peut-il être verrouillé mécaniquement ?
- Y a-t-il des verrouillages mécaniques de l'appareil permettant d'éviter toute exposition indésirable ?
- Y a-t-il des signaux d'avertissement (visuels et/ou auditifs) ?
- Lorsque la source est 'ON'
- Lorsque l'application de la charge se déclenche
- Lorsque la source est 'OFF'
- Y a-t-il des interlocks (sur les portes, lampes, radiomètres, ...) ?
- Y a-t-il un arrêt d'urgence (dans et en dehors du local d'irradiation) ?
- Un radiomètre est-il disponible (dans et en dehors du local d'irradiation) ?
- Ces composants de sûreté sont-ils uniques ou doubles ?
- Y a-t-il un préposé à la surveillance ?
- Est-il présent en permanence sur le site ?
- Quelle formation a-t-il suivi ?
 - Connaissances approfondies de la conception de l'installation
 - Connaissances approfondies des équipements de sauvegarde présents
 - Connaissances approfondies des dangers du rayonnement et des moyens de protection
 - Connaissance des procédures (fonctionnement normal, situations d'accident et interventions)
- Quel contrôle existe-t-il en ce qui concerne l'application des procédures et des mesures de sûreté ?
- Het belangrijkste instrument van de veiligheidsanalyse is de risicoanalyse (zie verder), daarbij inbegrepen een analyse van de veiligheidsuitrustingen.
- Bestaat er een veiligheidsdossier dat de veiligheidsmaatregelen beschrijft?
- Bestaat er een veiligheidsstudie die de risico's inschat en de veiligheidsmaatregelen verantwoordt?
- Welke situaties worden bestudeerd?
- Aanwezigheid van adequate controlemiddelen (vb. timer, spanning, stroomsterkte)
- Welke veiligheidsuitrustingen zijn aanwezig?
- Zijn mechanische vergrendelingen van de bunker aanwezig
- Zijn mechanische vergrendelingen van het toestel, om een ongewilde blootstelling te voorkomen, aanwezig
- Zijn waarschuwingssignalen (visueel en/of auditief) aanwezig
 - als de stralingsbron 'AAN' is
 - als de straling opgewekt wordt
 - als de stralingsbron 'UIT' is
- Zijn interlocks (op deuren, lampen, stralingsmeter, ...) aanwezig
- Is een noodstop (binnen en buiten de bestralingsruimte) aanwezig
- Is een stralingsmeter (binnen en buiten de bestralingsruimte) beschikbaar
- Zijn deze veiligheidscomponenten enkel of dubbel aanwezig?
- Is er een aangestelde voor bewaking?
- Is hij permanent aanwezig op de site?
- Welke opleiding heeft hij gevolgd?
 - Grondige kennis van het ontwerp van de installatie
 - Grondige kennis van de aanwezige veiligheidsuitrustingen
 - Grondige kennis van de gevaren van straling en beschermingsmiddelen
 - Kennis van de procedures (in geval van normale werking, ongevalsituaties en interventies)
- Welke toezicht is voorzien opdat procedures en veiligheidsmaatregelen worden toegepast?

- Les aspects relatifs aux rayonnements ionisants sont-ils intégrés dans la politique générale de prévention ?
- Comment est organisé le suivi (journal) ?
- Comment fonctionne l'interaction avec l'organisme agréé de contrôle physique ?
- Existe-t-il des procédures en cas de fonctionnement normal ?
- Ces procédures sont-elles suivies correctement ?
- Existe-t-il une gestion des changements ?
- Existe-t-il des procédures écrites pour les situations exceptionnelles ? Quels cas couvrent-elles ?
- Existe-t-il des procédures pour les interventions (maintenance, adaptation du réglage...) ?
- Existe-t-il des procédures en cas de fonctionnement défectueux ou d'incidents ?
- Existe-t-il des procédures en cas d'accident (procédures de plan d'urgence) ?
- Tous les dispositifs nécessaires à la bonne exécution des procédures sont-ils disponibles (appareils de mesure...) ?
- Les équipements de sauvegarde sont-ils testés (par l'OA et/ou l'exploitant) ?
- Y a-t-il des procédures de test pour les divers circuits de sauvegarde ?
- Ces procédures de test décrivent-elles la situation réelle, sont-elles exhaustives, précises et sont-elles suivies de près ?
- Les résultats des tests sont-ils enregistrés ? Les critères d'acceptation sont-ils clairs ?
- La situation effective correspond-elle à l'autorisation ?
- Un P-V de réception a-t-il été délivré pour l'autorisation en vigueur ?
- Quelle est la stratégie de maintenance ? Comment est-elle évaluée ?
- Existe-t-il des procédures de maintenance des équipements de sauvegarde ?
- Existe-t-il des procédures de test de l'efficacité du software de commande des équipements de sauvegarde ?
- Worden de aspecten betreffende ioniserende stralingen in het algemeen preventiebeleid geïntegreerd?
- Op welke manier wordt er opvolging gedaan (logboek)?
- Op welke manier gebeurt de interactie met de instelling erkend voor fysieke controle?
- Zijn er procedures beschikbaar in geval van normale werking?
- Worden deze procedures correct opgevolgd?
- Is er een wijzigingsbeheer van toepassing?
- Bestaan er geschreven procedures voor uitzonderlijke toestanden? Welke gevallen worden gedekt?
- Bestaan er procedures in geval van interventies (zoals onderhoud, aanpassing set-up,...)?
- Bestaan er procedures in geval van slechte werking en incidenten?
- Bestaan er procedures in geval van ongeval (noodplanprocedures).
- Zijn alle hulpmiddelen nodig voor de correcte uitvoering van de procedures beschikbaar (meetapparatuur,...)?
- Worden de veiligheidsuitrustingen getest (door de EI en/of de uitbater)?
- Zijn er testprocedures voor de diverse veiligheidssystemen opgesteld?
- Beschrijven deze testprocedures de werkelijke situatie, zijn ze volledig, duidelijk en worden ze nauwkeurig opgevolgd?
- Worden de resultaten van de testen geregistreerd? Zijn de acceptatiecriteria duidelijk?
- Komt de werkelijke situatie overeen met de vergunning?
- Is er een pv van oplevering afgeleverd voor de van toepassing zijnde vergunning?
- Wat is de onderhoudstrategie? Hoe wordt deze geëvalueerd?
- Bestaan er procedures voor het onderhoud van de veiligheidsuitrustingen?
- Bestaan er procedures voor het testen van de doeltreffendheid van de software gebruikt voor de bediening en de veiligheidsuitrustingen?

3. Résultats de la campagne d'inspection menée par l'AFCN au sein des installations de priorité 2

Les résultats suivants donnent un aperçu de la situation actuelle pour ce groupe cible :

Au total, 101 recommandations ont été formulées en rapport avec la radioprotection.

Ces recommandations concernent 35 des 40 établissements inspectés, soit 87,5% des cas.

La plupart de ces recommandations portent sur la réalisation d'une analyse de risque et sur la description détaillée des équipements de sauvegarde et de leurs procédures de test, ainsi que sur leur suivi. Cette recommandation a été faite lors de 25 des 40 établissements contrôlés.

Dans les autres cas, l'analyse dont il est question dans le paragraphe précédent a été souvent amorcée sans être suffisamment ou entièrement approfondie.

3. Resultaten van de inspectiecampagne door het FANC bij installaties van de tweede prioriteit

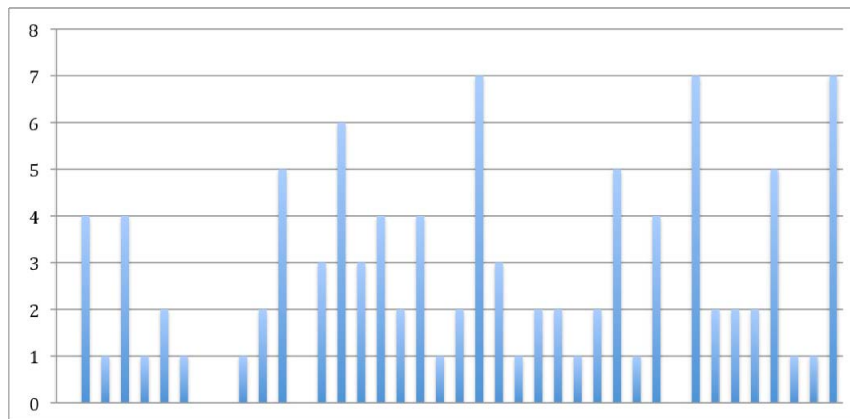
Volgende inspectieresultaten geven een overzicht van de huidige stand van zaken in deze doelgroep:

Er werden in totaal 101 aanbevelingen i.v.m. stralingsbescherming geformuleerd.

Deze aanbevelingen werden bij 87,5%, 35 van de 40 geïnspecteerde inrichtingen, gedaan.

Het merendeel van deze aanbevelingen betreft het opstellen van een risicoanalyse en de uitvoerige beschrijving van de veiligheidsuitrusting, met testprocedures en opvolging. Deze aanbeveling werd bij 25 van de 40 geïnspecteerde inrichtingen geformuleerd.

In de overige gevallen was er al meestal eerste aanzet gedaan om bovenstaande analyse te doen, maar ook hier was deze onvolledig en/of niet voldoende uitgediept.



Aantal aanbevelingen per inrichting / Nombre de recommandations par établissement

Le nombre total de manquements constatés par rapport au RGPRI se chiffre à 35.

Ces constatations ont été relevées dans 21 des 40 établissements inspectés (52,5%). Les principaux manquements sont énumérés au point 7.

Het totale aantal tekortkomingen t.o.v. het ARBIS dat werd vastgesteld bedroeg 35.

Deze vaststellingen gebeurden bij 21 van de 40, geïnspecteerde inrichtingen (52,5%). De voornaamste tekortkomingen worden opgesomd in punt 7.

4. Points d'attention

Le risque d'effets stochastiques, dus au rayonnement de fuite ou à de faibles doses, est toujours présent, quelles que soient la valeur de la tension de crête maximale de l'appareil à rayonnement X et la géométrie de l'installation. Afin de réduire le plus possible ces effets, le RGPRI prévoit des limites de dose pour le public et pour le personnel professionnellement exposé.

En règle générale, le respect de cette condition est très bien contrôlé et suivi. Ce constat apparaît également à travers les faibles doses pour le personnel professionnellement exposé qui ont été constatées chez presque tous les exploitants.

Malgré tout, ce rapport se limitera principalement à aborder l'analyse de sûreté et les moyens de protection destinés à prévenir tout dommage à caractère déterministe. Soulignons qu'à première vue, les installations ne présentent pas toutes un risque d'effets déterministes.

Pour chaque appareil radiographique ou scanner, qu'il soit utilisé dans un bunker ou en dehors, il convient de déterminer à partir de quel moment les effets potentiels peuvent être considérés comme déterministes. Cette estimation est très compliquée et les circuits de sauvegarde devraient être implémentés de manière à rendre impossible tout temps d'exposition prolongé.

Précisons toutefois que les applications dans un bunker présentent un risque d'effets déterministes lorsqu'un opérateur se trouve dans le local où sont aménagés les appareils.

4. Aandachtspunten

Het risico op stochastische effecten, te wijten aan lekstraling of lage dosissen is, ongeacht de grootte van de maximale topspanning van het röntgentoestel en de geometrie van de installatie, steeds aanwezig. Om deze effecten te minimaliseren zijn er in het ARBIS dosislimieten opgesteld voor zowel het publiek als het beroepshalve blootgestelde personeel.

De controle of aan deze vereiste voldaan is, wordt over het algemeen zeer goed uitgevoerd en opgevolgd. Dat blijkt ook uit de lage dosissen voor het beroepshalve blootgesteld personeel die bij nagenoeg alle exploitanten gevonden werden.

Omwille van dit feit zullen in dit rapport voornamelijk de veiligheidsanalyse en beschermingsmiddelen, die het ontstaan van deterministische schade dienen te voorkomen, besproken worden. Hierbij dient opgemerkt dat op het eerste zicht niet alle installaties een risico op deterministische effecten vertonen.

Bij de radiografietoestellen en scanners, bij gebruik in een bunker of buiten een bunker, moet bepaald worden vanaf welk moment de mogelijke gevolgen als deterministisch beschouwd kunnen worden. Dit is een zeer moeilijke inschatting en de veiligheidssystemen zouden op een zodanige manier geïmplementeerd moeten zijn dat een belangrijke blootstellingstijd onmogelijk is.

Hierbij dient opgemerkt te worden dat bij toepassingen in een bunker echter wel een risico bestaat op deterministische effecten, wanneer een operator zich in de ruimte bevindt waar de toestellen staan opgesteld.

Les installations présentant le risque le plus élevé de dommages déterministes, qui ont été inspectés dans le cadre de cette campagne, sont utilisées à des fins de stérilisation, d'implantation (d'ions) et de transformation de matériaux.

Les opérations qui ont lieu au sein de ces installations ont recours à des doses élevées voire très élevées et peuvent, en cas d'exposition directe, avoir de graves conséquences. Dans ces installations, il est donc primordial que l'équipement de sauvegarde exclue tout scénario dans lequel un opérateur ou une personne du public se trouverait dans le champ du rayonnement primaire ou dans le bunker.

Ce dernier groupe d'installations présente de très fortes similitudes avec les installations classées en priorité 1.

Il est bien connu que la dose reçue dépend de trois paramètres : la protection, le temps d'exposition et la distance par rapport à la source.

Le paramètre du temps d'exposition peut être optimisé en dispensant aux opérateurs une formation adéquate.

On vise ici une formation ou information qui se concentre sur l'installation spécifique dans laquelle l'opérateur s'apprête à travailler. La procédure de parrainage visant à former les nouveaux collaborateurs est considérée comme une possibilité intéressante.

En conditions de fonctionnement normal, l'opérateur est protégé puisqu'il exerce (correctement) ses activités en prenant soin d'éviter d'effectuer toute opération en double. Ainsi, il est moins souvent et moins longtemps exposé au rayonnement de fuite.

En conditions de fonctionnement anormal, il est capable de détecter plus rapidement certaines anomalies et de réagir de manière appropriée. C'est surtout dans les installations qui utilisent des débits de dose élevés que cette formation contribue considérablement à éviter que l'opérateur ne reçoive des doses élevées.

Le mode de protection le plus appliqué contre les rayonnements ionisants consiste à utiliser un bunker. Lors de l'utilisation d'un bunker, divers aspects doivent être examinés :

De installaties met het hoogste risico op deterministische schade, die in het kader van deze campagne geïnspecteerd werden, worden gebruikt voor sterilisatie, (ionen)implanting en materiaalbewerking.

Bij de handelingen die in deze installaties gebeuren, wordt gebruik gemaakt van hoge tot zeer hoge dosisdebieten, die bij rechtstreekse blootstelling ernstige effecten tot gevolg kunnen hebben. Bij deze installaties is het dus van primordiaal belang dat de veiligheidsuitrusting elk scenario waarbij een operator of iemand van het publiek zich in de primaire straling of in de bunker bevindt, uitsluit.

Deze laatste groep van installaties vertonen zeer grote gelijkenissen met de installaties ingedeeld in prioriteit 1

Zoals algemeen bekend hangt de ontvangen dosis af van drie parameters: afscherming, de tijd en de afstand tot de bron.

De parameter tijd kan worden beïnvloed door de operatoren een adequate opleiding te geven.

Hiermee wordt bedoeld een opleiding / informatie die toegespitst is op die welbepaalde installatie waarmee de operator zal werken. De peterschapsprocedure, om nieuwe werknemers op te leiden, wordt aanzien als een relevante mogelijkheid.

Bij normale werking wordt de operator beschermd doordat hij de werkzaamheden op een zodanige (correcte) manier uitvoert, dat dubbele, te vermijden handelingen niet dienen uitgevoerd te worden. Op die manier is hij minder vaak / minder lang blootgesteld aan lekstraling.

Bij abnormale werking van de installatie kan hij sneller bepaalde anomalieën detecteren en gepast handelen. Vooral bij installaties waar hoge dosisdebieten gebruikt worden levert dit een aanzienlijke bijdrage tot het voorkomen van hoge dosissen, opgelopen door de operator.

De meest toegepaste manier ter bescherming tegen ioniserende straling is het gebruik van een bunker. Bij het gebruik van een bunker zijn er verschillende aspecten die bekeken dienen te worden:

- L'accès au bunker est-il physiquement impossible ? Si ce n'est pas le cas, de quelle manière veille-t-on à ce que personne ne pénètre dans le bunker ?
- Le bunker est-il équipé d'un toit (servant à limiter le skyshine) ?
- Quelles activités sont exercées à proximité du bunker (pourcentage de présence) ?
- De quelle manière travaille-t-on : un seul ou plusieurs opérateurs ? Est-il possible de démarrer l'installation alors qu'un des opérateurs s'y trouve encore ?
- Is de toegang tot de bunker fysisch afgesloten? Indien niet, op welke manier wordt ervoor gezorgd dat niemand de bunker binnengaat?
- Is de bunker voorzien van een dak (om skyshine te beperken)?
- Welke activiteiten gebeuren er rondom de bunker (aanwezigheidspercentage)?
- Op welke manier wordt er gewerkt, alleen of met meerdere operatoren. Hierbij bestaat de mogelijkheid tot opstarten van de installatie terwijl één van de operatoren nog binnen zit.

Dans le cas d'objets de grande taille : qui les place à l'intérieur ? S'il s'agit de collaborateurs d'autres services, portent-ils un dosimètre ?

In geval van grote voorwerpen: wie brengt deze binnen? Indien dit personeelsleden van een andere dienst zijn, zijn zij dan voorzien van een dosimeter?

La limitation de la dose par la distance est principalement utilisée pour les installations mobiles.

Beperking van de dosis door afstand wordt voornamelijk gebruikt bij de mobiele installaties.

Par ailleurs, les situations suivantes susceptibles d'entraîner des incidents ou accidents et donc d'être améliorées ont été constatées lors des inspections :

Verder werden tijdens de inspecties volgende situaties opgemerkt die mogelijks aanleiding kunnen geven tot incidenten en accidenten en aldus voor verbetering vatbaar zijn:

- Il n'y a pas de procédure de travail (en cas de fonctionnement normal et/ou anormal) ;
- Les procédures de travail, lorsqu'elles existent, ne correspondent pas toujours à la réalité ou ne sont pas correctement suivies ;
- Les circuits de sauvegarde ne sont pas documentés ;
- Les circuits de sauvegarde ne sont pas testés ;
- Lorsque des dosimètres sont utilisés pour vérifier le niveau de rayonnement, ils ne fonctionnent pas toujours ou ne sont pas étalonnés ;
- Les opérateurs n'ont pas reçu de formation appropriée. Cette formation est différente de l'information qui est légalement obligatoire en vertu de l'article 25 du RGPRI et elle couvre l'entièreté du dispositif de commande et de protection de l'installation ;
- Les composants de sûreté ne sont pas clairement indiqués ;
- On ne sait pas clairement comment fonctionnent les composants de sûreté ou dans quelle mesure ils contribuent à la protection physique de l'installation ;
- Les composants de sûreté sont vétustes et/ou non redondants ;
- Il n'y a pas de procédure pour la maintenance de l'installation ;
- Il n'y a pas de système de suivi pour les formations des personnes professionnellement exposées ;
- Les procédures d'intervention n'ont pas été établie ;
- La maintenance est effectuée par un sous-traitant, mais l'exploitant ignore comment, par qui exactement, quand...
- Aucun journal n'est tenu à jour. Ce journal permet de tenir à jour plusieurs éléments comme le travail effectif, le temps d'exposition, les opérations de maintenance effectuées...
- Aucune analyse de risque n'a été réalisée (voir plus loin).
- Er zijn geen werkprocedures (bij normale en/of abnormale) werking opgesteld;
- De werkprocedures komen, indien ze bestaan, niet altijd overeen met de situatie in de werkelijkheid of worden niet correct opgevolgd;
- De veiligheidssystemen zijn niet gedocumenteerd;
- De veiligheidssystemen worden niet getest;
- Wanneer er gebruik wordt gemaakt van dosistempimeters te verificatie van het niveau van de straling, werken deze niet altijd en/of zijn ze niet gekalibreerd;
- De operatoren hebben geen aangepaste opleiding gekregen. Deze opleiding is verschillend van de informatie die volgens artikel 25 van het ARBIS wettelijk gegeven dient te worden en behelst de volledige bediening en beveiliging van de installatie;
- De veiligheidscomponenten zijn niet duidelijk aangeduid;
- Het is niet duidelijk op welke manier de veiligheidscomponenten werken en hoe ze bijdragen aan de fysieke beveiliging van de installatie;
- De veiligheidscomponenten zijn verouderd en/of slechts enkelvoudig uitgevoerd;
- Er zijn geen procedures voor het onderhoud van de installatie;
- Er is geen opvolgingssysteem voor de opleidingen van de beroepshalve blootgestelde personen;
- Er zijn geen interventieprocedures opgesteld;
- Het onderhoud wordt door een onderaannemer uitgevoerd, maar de exploitant zelf weet niet op welke manier, door wie juist, op welk moment,...
- Er wordt geen logboek bijgehouden. In dit logboek kunnen meerdere zaken bijgehouden worden zoals de effectieve werk - en bestralingstijd, de uitgevoerde onderhouden, ...
- Er is geen risicoanalyse opgesteld (zie verder);

5. Analyse de risque et gestion des modifications

La grande majorité des établissements visités présentaient déjà une culture de sûreté, disposaient de procédures de travail et possédaient une analyse de risque (parfois à l'état embryonnaire).

A quelques exceptions près, il n'y avait pas de gestion des modifications. Cette charge (administrative) était souvent considérée comme superflue et lourde, en termes de travail.

5.1. Analyse de risque

L'analyse de risque a fait l'objet de beaucoup d'attention lors des différentes inspections.

Des rumeurs circulent dans le secteur selon lesquelles les risques inhérents aux pratiques des travailleurs sont qualitativement et quantitativement restreints et qu'une analyse de risque représente dès lors une charge administrative superflue. Cette impression, qui n'est d'ailleurs pas partagée par tous, est inexacte. Les risques diffèrent notamment en fonction du type d'appareil et de son application.

L'analyse de risque est considérée comme l'instrument de référence pour démontrer et définir les risques réels. L'analyse de risque doit permettre de définir les mesures additionnelles nécessaires et les instructions à donner aux travailleurs concernés. L'analyse peut s'avérer très brève s'il n'y a (presque) pas de risques.

L'analyse de risque est un corollaire de la nouvelle approche de la réglementation relative à la sécurité et la santé au travail. Précédemment, la réglementation consistait en un recueil de prescriptions techniques très précises : elle décrivait comment fabriquer un équipement et dans de nombreux cas comment l'utiliser pour garantir la sécurité et la santé.

5. Risicoanalyse en wijzigingsbeheer

Bij een grote meerderheid van de bezochte inrichtingen was er al een veiligheidsheidscultuur aanwezig, en waren er werkprocedures en (een aanzet tot) een risicoanalyse opgesteld.

Op slechts enkele uitzonderingen na, was er geen wijzigingsbeheer opgesteld. Vaak werd deze (administratieve) last als overbodig en werkbelastend ervaren.

5.1. Risicoanalyse

Een punt waaraan veel aandacht is besteed tijdens de verschillende inspecties, is de risicoanalyse.

Binnen de sector worden geluiden gehoord dat de risico's met betrekking tot de handelingen door medewerkers zowel kwalitatief als kwantitatief gering zijn en een risico-analyse daarom overbodige administratieve lasten vormen. Deze stelling, die trouwens niet algemeen wordt onderschreven, is onjuist. De risico's verschillen namelijk afhankelijk van het soort toestel en zijn toepassing.

De risicoanalyse wordt beschouwd als hét geëigende instrument om het daadwerkelijke risico aan te tonen en vast te leggen. Uit de risicoanalyse moet blijken welke additionele maatregelen noodzakelijk zijn en welke instructies aan de betrokken werknemers moeten gegeven worden. Zijn er geen of nauwelijks risico's dan kan de analyse op dit punt kort zijn.

De risicoanalyse is een uitvloeisel van de nieuwe aanpak van de reglementering op het gebied van veiligheid en gezondheid op het werk. Vroeger was de reglementering een verzameling van technische voorschriften die heel precies waren: er werd opgelegd hoe een toestel moest gebouwd worden en in vele gevallen hoe het moest gebruikt worden om de veiligheid en gezondheid te waarborgen.

Ce mode de réglementation présente l'avantage d'être très précise et de permettre à chacun de savoir ce qu'il doit faire pour satisfaire à la réglementation. D'autre part, son inconvénient est d'être très rigide, ce qui rend pratiquement impossible de l'actualiser. La science et la technique évoluent si rapidement qu'il n'est plus possible d'actualiser à temps la réglementation.

L'Union européenne a dès lors opté pour une nouvelle approche de la réglementation : il ne s'agit plus de fixer des moyens, mais bien des objectifs à atteindre. Il incombe à l'exploitant de déterminer lui-même comment atteindre ces objectifs. Il peut lui-même choisir les moyens pour atteindre les objectifs qui doivent garantir un travail sûr et sain. Nous pourrions donc définir un risque comme la probabilité de ne pas atteindre un objectif dans le domaine du bien-être au travail et l'analyse de risque comme l'examen permettant de vérifier quelles mesures doivent être prises pour pouvoir atteindre les objectifs.

La nouvelle approche présente l'avantage d'avoir une réglementation toujours d'actualité et de laisser une certaine place à la créativité pour résoudre des problèmes. D'autre part, la nouvelle approche n'offre pas réellement de cadre directeur et elle n'est évidemment pas exhaustive. Pour combler cette lacune, l'Union européenne a mis au point un système approfondi de normes qui offre, lui, un cadre précis. Les normes ne sont toutefois pas obligatoires et chacun est libre de les appliquer. Le but principal est toujours de pouvoir réaliser les objectifs. A partir de là, l'exploitant peut toujours procéder à une analyse de risque et instaurer un système dynamique de gestion des risques.

La méthode, la forme et l'élaboration dépendent de(s) l'installation(s) / procédure(s) déjà appliquées au sein de l'entreprise. En outre, il est conseillé d'utiliser les mêmes méthodes que celles déjà utilisées pour d'autres postes à risque au sein de l'entreprise.

Een dergelijke manier van reglementeren heeft het voordeel dat ze zeer duidelijk is en dat iedereen weet wat hij moet doen om de reglementering na te leven. Anderzijds heeft ze als nadeel dat ze zeer star is, en is het in de praktijk niet mogelijk om de regelgeving up to date te houden. Wetenschap en techniek evolueren de laatste tijd zo snel, dat het niet meer mogelijk is om de reglementering tijdig aan te passen.

De Europese Unie heeft daarom geopteerd voor een nieuwe aanpak van de reglementering: men legt geen middelen meer op, maar wel doelstellingen die moeten bereikt worden. Hoe die doelstellingen kunnen verwezenlijkt worden, laat men over aan de werkgever. Hij mag zelf de middelen kiezen om de doelstellingen, die uiteindelijk altijd neerkomen op veilig en gezond werken, te bereiken. Men zou een risico dus ook kunnen definiëren als de kans dat een doelstelling op gebied van welzijn op het werk niet bereikt wordt, en de risicoanalyse als een onderzoek om na te gaan welke maatregelen moeten genomen worden om de doelstellingen te kunnen verwezenlijken.

De nieuwe aanpak heeft het voordeel dat de reglementering steeds actueel is en dat ruimte gelaten wordt voor creatieve oplossingen van problemen. Anderzijds biedt de nieuwe aanpak weinig houvast, en is hij uiteraard niet compleet. Om dit te verhelpen heeft men in de Europese Unie een uitgebreid systeem van normen op punt gezet die wel een houvast bieden. De normen zijn echter niet verplicht, men is vrij ze te gebruiken. Het hoofddoel blijft evenwel steeds de doelstellingen te verwezenlijken. Op die basis kan de werkgever overgaan tot een risicoanalyse en de invoering van een dynamisch risicobeheersingssysteem.

De methode, de vorm en de uitwerking zijn afhankelijk van de installatie(s) / procedure(s) die al toegepast worden binnen de onderneming. Bovendien is het aangeraden om dezelfde methodes te gebruiken die al voor andere risicoposten in de onderneming gebruikt worden.

L'Agence s'efforce que tous les risques inhérents aux rayonnements ionisants soient examinés et que l'analyse de risque démontre que les circuits de sauvegarde et procédures de sûreté, tels qu'ils existent, permettent de maîtriser ces risques. S'il s'avère que ce n'est pas le cas, les actions nécessaires doivent être entreprises en fonction du résultat.

Pour mettre en place une analyse de risque qui répond à ces exigences, les risques doivent être décrits en détail. De plus, les mesures de sûreté doivent également être décrites (en précisant la manière de les tester, ainsi que l'auteur et la fréquence de ces tests). Il est important que l'analyse de risque indique clairement comment maîtriser tel et tel risque. En d'autres termes, elle doit établir clairement le lien entre le risque et la mesure visant à réduire ce risque. Par ailleurs, une bonne analyse de risque doit étudier le risque résiduel et doit permettre de définir éventuellement des mesures complémentaires visant à réduire ce risque. Le suivi de son exécution est également primordial.

Dans certains cas, le risque d'irradiation (risque radiologique) est considéré comme accessoire par rapport à d'autres risques (mécaniques, électriques) inhérents à une installation spécifique.

Lorsqu'une analyse de risque était déjà réalisée pour ces installations, elle se limitait souvent à quelques règles et elle étudiait uniquement le risque d'exposition au rayonnement de fuite.

Pour ces installations aussi, l'Agence estime qu'il est conseillé de réaliser une analyse de risque approfondie correspondant à celle généralement utilisée pour ce type d'établissements.

Naar inhoud streeft het Agentschap ernaar dat alle risico's met betrekking tot ioniserende straling bekeken worden en dat uit de risicoanalyse blijkt dat de veiligheidssystemen en veiligheidsprocedures zoals ze bestaan deze risico's beheersen. Indien dit niet het geval blijkt te zijn, dient i.f.v. het resultaat de nodige acties ondernomen te worden.

Om tot een risicoanalyse te komen die voldoet aan deze vereisten dient aldus een uitgebreide beschrijving van de risico's gemaakt te worden. Daarbij dienen de veiligheidsmaatregelen eveneens beschreven te worden (met daaraan gelinkt de manier waarop deze getest worden, door wie en met welke frequentie). Belangrijk is dat de risicoanalyse duidelijk aangeeft welk risico op welke manier beheerst wordt, m.a.w. de link tussen risico en risicobeperkende maatregel moet duidelijk zijn. Bovendien dient in een goede risicoanalyse verder gekeken te worden naar het resterende risico en dienen eventueel bijkomende risicobeperkende maatregelen gedefinieerd te worden. De opvolging bij de uitvoering hiervan is eveneens van belang.

In sommige gevallen werd het risico op bestraling (radiologisch risico) als bijkomstig beschouwd aan andere risico's (mechanisch, elektrisch), die bij een bepaalde installatie aanwezig waren.

Indien voor deze installaties al een risicoanalyse aanwezig was, was ze vaak beperkt tot enkele regeltjes en bekeek enkel het risico op de blootstelling aan lekstraling.

Ook voor deze installaties acht het Agentschap het aangeraden dat een doorgedreven risicoanalyse in lijn van de risicoanalyse die voor die welbepaalde inrichting algemeen gebruikt wordt, opgesteld wordt.

Une analyse de risque doit au moins examiner les scénarios suivants :

- présence d'une personne dans la zone de rayonnement lors du démarrage de l'installation ;
- présence d'une personne dans la zone de rayonnement lors du fonctionnement de l'installation ;
- fonctionnement de l'installation lorsque la signalisation présente est (partiellement) défaillante ;
- l'impact d'un changement apporté à l'installation, en termes de radioprotection ;
- démarrage de l'installation par du personnel non qualifié ;
- fonctionnement de l'appareil lorsque les protections ne sont pas correctement placées ;
- exposition du public au rayonnement de fuite.

Le concept de système dynamique de gestion des risques a été instauré dans la plupart des établissements lourds.

Comme le décrit et l'impose la législation, la mise en place d'un système dynamique de gestion des risques constitue la méthode par excellence pour mener une politique efficace et efficiente en la matière.

Ce système inclut : la planification de la prévention et l'exécution de la politique du bien-être qui a pour objectif de maîtriser les risques pour le bien-être des travailleurs en les identifiant, en les analysant et en définissant des mesures de prévention.

L'aspect dynamique du système signifie qu'il s'agit d'un processus continu qui connaît une évolution progressive et s'adapte en permanence aux circonstances qui évoluent.

5.2. Gestion des modifications

En règle générale, la sûreté de l'installation est prise en compte lors de sa conception. Toutefois, au cours de sa vie, l'installation peut subir diverses modifications susceptibles d'avoir un impact sur sa sûreté.

Een risicoanalyse dient minstens volgende scenario's te analyseren:

- aanwezigheid van een persoon in de stralingszone bij het opstarten van de installatie;
- aanwezigheid van een persoon in de stralingszone tijdens de werking van de installatie;
- werking van de installatie wanneer de aanwezige signalisatie niet of gedeeltelijk werkt,
- de impact van een verandering aan de installatie op de stralingsbescherming;
- opstarten van de installatie door niet-gekwalificeerd personeel;
- werking van de installatie wanneer de afschermingen niet correct geplaatst zijn;
- blootstelling van het publiek aan lekstraling.

Het concept van een dynamisch risicobeheersysteem werd in de meeste gevallen bij de grote inrichtingen ingevoerd.

Zoals wettelijk omschreven en verplicht is het opzetten van een dynamisch risicobeheersingssysteem de werkwijze om een efficiënt en effectief beleid terzake te voeren.

Dit systeem houdt in: de planning van de preventie en de uitvoering van het welzijnsbeleid, waarbij ernaar gestreefd wordt om de risico's voor het welzijn van de medewerkers te beheersen door ze op te sporen, te analyseren en concrete preventiemaatregelen vast te stellen.

Het dynamisch aspect ervan betekent dat het een permanent proces is, dat een progressieve evolutie kent en zich continu aanpast aan de wijzigende omstandigheden.

5.2. Wijzigingsbeheer

Tijdens het ontwerp van een installatie, is de veiligheid over het algemeen in rekening gebracht. Tijdens het verdere leven van de installatie kunnen diverse wijzigingen aangebracht worden die een impact kunnen hebben op de veiligheid.

La gestion des modifications, couplée au système dynamique de la gestion des risques, peut, lorsqu'elle fait l'objet d'un suivi correct, aider à détecter certaines anomalies qui peuvent conduire à des incidents et à reconnaître de nouveaux risques liés aux modifications apportées.

Plusieurs facteurs justifient la nécessité d'apporter des modifications :

- des erreurs au niveau de l'application logicielle doivent être réparées ;
- les erreurs au niveau du logiciel doivent être réparées de manière proactive avant qu'elles n'entravent la production ;
- la fonctionnalité du système doit être adaptée à l'évolution des positions ;
- Certaines composantes doivent être changées parce qu'elles ne peuvent pas être remplacées par des composantes identiques.
- ...

La gestion des modifications sert donc à apporter méthodiquement des modifications de manière à éviter toute nouvelle erreur suite au changement. Entrent ici en ligne de compte :

- La continuité du processus de production ;
- Un test garantissant que la modification n'implique aucun problème nouveau ;
- Que toutes les personnes concernées sont au courant de la modification et de son objectif ;
- Que toutes les modifications sont réceptionnées dans les temps de livraison convenus ;
- Que la documentation reste à jour.

6. Bonnes pratiques constatées

Vu la grande diversité des installations visitées, il est impossible de dégager une 'manière' bien précise de maîtriser tous les risques.

Les moyens énumérés ci-après ne sont pas tous utiles pour chaque établissement. Le choix de les adopter ou non appartient à l'exploitant et doit être argumenté au moyen d'une analyse de risque.

Les bonnes pratiques suivantes ont été identifiées lors des différentes inspections.

Een wijzigingsbeheer, samen met het dynamisch risicobeheersysteem, kan, wanneer het correct wordt opgevolgd, helpen om bepaalde anomalieën te detecteren die aanleiding kunnen geven tot incidenten, alsook om het introduceren van nieuwe risico's, gekoppeld aan de wijziging te herkennen..

De noodzaak tot wijzigen ontstaat door een aantal oorzaken:

- applicatie software fouten moeten worden hersteld;
- proactief worden fouten in de productsoftware hersteld, voordat zij de productie hinderen;
- de functionaliteit van het systeem moet worden aangepast door veranderde inzichten;
- onderdelen moeten worden uitgewisseld omdat zij niet door identieke componenten kunnen worden vervangen.
- ...

Het wijzigingsbeheer heeft dus als taak wijzigingen ordelijk door te voeren, zodat er geen nieuwe fouten door de verandering ontstaan. Hierbij wordt rekening gehouden met:

- De continuïteit van het productieproces;
- Een test die garandeert dat de wijziging geen nieuwe problemen introduceert;
- Dat alle betrokkenen op de hoogte zijn van de wijziging en het doel daarvan;
- Dat wijzigingen volgens de afgesproken levertijden worden opgeleverd;
- Dat de documentatie actueel blijft.

6. Opgemerkte goede praktijken

Gezien de grote diversiteit van de bezochte installaties is het onmogelijk om één welbepaalde "manier" aan te geven om alle risico's te beheersen.

Niet alle hieronder opgesomde middelen zijn nuttig bij elke inrichting. De keuze om dit al dan niet in te voeren, hangt af van de exploitant zelf en dient geargumenteed te worden d.m.v. een risicoanalyse.

Volgende goede praktijken werden tijdens de verschillende inspecties vastgesteld:

6.1. Circuits de sauvegarde, méthode de travail...

La signalisation auditive et visuelle indiquant clairement le début de l'application d'une charge.

Dans certains cas, une courte période sépare le signal auditif et/ou visuel et le début de l'application d'une charge, ce qui permet à une personne qui se trouve éventuellement dans le rayonnement primaire (bunker) d'appuyer sur un arrêt d'urgence.

L'utilisation d'un dosimètre électronique équipé d'une alarme de débit de dose peut être indispensable dans les installations présentant un débit de dose élevé.

L'utilisation de dosimètres affichant la dose en temps réel ; cette dose étant notée quotidiennement pour repérer toute irrégularité.

Utile uniquement dans les installations présentant un débit de dose élevé et dans lesquelles une personne peut pénétrer dans le local où l'exposition est effectuée.

L'utilisation de caméras pour visualiser l'intégralité du bunker (zone d'irradiation).

Les témoins lumineux, indiquant l'activation des rayonnements ionisants, sont également repris dans le circuit de protection. Si ces témoins ne fonctionnent pas, l'installation ne pourra pas démarrer.

L'utilisation de détecteurs de mouvement dans le bunker où s'effectue l'application d'une charge pour provoquer l'arrêt de toute l'installation si la présence d'une personne est détectée.

6.2. Procédure

L'existence d'une matrice de formation pour les opérateurs incluant une (in)formation relative à la manipulation des rayonnements ionisants et aux risques qui en résultent (radioprotection). Cette matrice existe souvent dans les entreprises où l'exécution d'un travail requiert une certaine expertise.

L'existence d'un système de suivi des formations.

L'existence d'une gestion des modifications et l'utilisation d'une checklist afin d'évaluer l'impact d'une modification sur l'installation.

6.1. Veiligheidssystemen, werkwijze,...

De duidelijke auditive en visuele signalisatie die de start van de bestraling ondubbelzinnig aankondigt.

In sommige gevallen was er tussen het auditive en/of visuele signaal en het moment waarop de bestraling begon, een korte periode, waarin een persoon die zich eventueel in de primaire straling (bunker) bevindt, op een noodstop kan drukken.

Het gebruik van een elektronische dosimeter met dosistempo alarm, kan noodzakelijk zijn bij installaties met een hoog dosistempo.

Het gebruik van dosimeters die de dosis in real-time weergeven, waarbij deze dosis dagelijks genoteerd wordt om zo onregelmatigheden vast te stellen

Enkel nuttig bij installaties waar een hoog dosisdebiet geldt en waar in de bestralingsruimte kan binnengegaan worden

Het gebruik van camera's voor de visualisatie van de gehele bunker (bestralingszone)

De lampen, die aangeven dat er ioniserende straling wordt opgewekt, zijn eveneens opgenomen in de beveiligingskring. Indien deze lamp niet werkt zal de installatie niet opgestart kunnen worden.

Het gebruik van bewegingsdetectoren in de bunker waar de bestraling plaatsvindt zodat de gehele installatie afslaat bij de detectie van de aanwezigheid van een persoon.

6.2. Procedureel

Het bestaan van een opleidingsmatrix voor operatoren, waar een opleiding / informatie i.v.m. het werken met ioniserende straling en de daarmee gepaarde risico's (stralingsbescherming) deel van uitmaakt. Dit komt vaak voor in bedrijven waar het uitvoeren van het werk een zekere expertise vereist.

Het bestaan van een opvolgingsysteem voor de opleidingen.

Het bestaan van een wijzigingsbeheer en het gebruik van checklist om de impact van een wijziging op de installatie te evalueren.

Le degré d'implication du service de prévention et éventuellement du service de contrôle physique sur base d'une checklist ou d'une procédure ;

L'existence d'un flowchart ou d'une procédure décrivant la manipulation d'appareils émettant des rayonnements ionisants.

L'existence de fiches d'intervention en cas d'incident impliquant un isotope radioactif ou un appareil à rayonnement X, accompagnées d'un plan des installations et de photos clarifiant l'incident. C'est surtout important lors de la manipulation de sources et moins pour les appareils à rayonnement X.

L'existence d'une procédure d'évaluation des risques et d'une check-list permettant d'identifier les dangers inhérents à toutes les activités exercées au sein de l'entreprise.

L'existence de formulaires internes de demande d'achat, d'importation, de transport ou d'utilisation de substances radioactives et d'appareils à rayonnement X et le feedback à ce sujet entre les différents services, le service de contrôle physique (et/ou la direction) et l'organisme agréé.

L'existence d'un journal des contrôles et d'un journal des opérations de maintenance effectuées.

7. Infractions constatées

Les infractions suivantes ont été constatées :

Absence d'une information et d'une formation adéquates pour chaque travailleur, qui se concentrent spécifiquement sur son poste de travail ou sa fonction et qui concernent l'utilisation d'appareils et de substances émettant des rayonnements ionisants, conformément à l'article 25 du RGPRI.

Cette formation doit être dispensée, plus particulièrement lors de l'entrée en service, lors d'un changement de poste ou de fonction, lors d'un changement ou de l'introduction d'un nouvel outil de travail ou lors de l'introduction d'une nouvelle technologie.

Cette formation est adaptée à la nature et au niveau des risques et elle est répétée, au besoin, à intervalles réguliers.

De mate waarin de preventiedienst en eventueel de dienst voor fysieke controle betrokken wordt d.m.v. een checklist of procedure;

Het bestaan van een flowchart of procedure waarin het werken met apparaten die ioniserende straling uitzenden wordt vastgelegd.

Het bestaan van interventiefiches ingeval van een incident met een radioactief isotoop of een x-stralentoestel met bijhorende aanduiding op een grondplan van de installaties en verduidelijking d.m.v. foto's. Dit is voornamelijk van belang bij het werken met bronnen en minder van belang bij röntgentoestellen.

Het bestaan van een procedure voor risicobeoordeling en bijhorende gevarenchecklist voor het identificeren van de gevaren voor alle activiteiten binnen de onderneming;

Het bestaan van interne aanvraagformulieren voor de aankoop, invoer, vervoer of gebruik van radioactieve stoffen en röntgentoestellen en de bijhorende terugkoppeling die er bestaat tussen de verschillende diensten en de dienst voor fysieke controle (en/of directie) en de erkende instelling in verband hiermee.

Het bestaan van een logboek voor de controles alsook een logboek voor de uitgevoerde onderhoudsbeurten.

7. Vastgestelde inbreuken

Volgende inbreuken werden vastgesteld:

Er was geen informatie en aangepaste vorming voor iedere werknemer, speciaal gericht op zijn werkpost of functie en dit betreffende de aanwending van toestellen en stoffen die ioniserende stralingen uitzenden volgens artikel 25 van het ARBIS georganiseerd.

Deze vorming dient te worden gegeven inzonderheid bij indienstneming, overplaatsing of verandering van functie, verandering van of invoering van een nieuw arbeidsmiddel en bij de invoering van een nieuwe technologie.

Deze vorming wordt aangepast aan de aard en het niveau van de risico's en wordt, indien nodig, op gezette tijden herhaald.

Absence dans de nombreux cas de procédures pour l'utilisation des installations en circonstances normales et en cas d'incident ou d'accident.

Absence d'un procès-verbal de réception délivré par l'Agence ou par l'organisme agréé désigné à cet effet qui est entièrement favorable et qui autorise formellement la mise en marche ou en exploitation des installations. En vertu de l'article 15 du RGPRI, la mise en marche ou en exploitation des installations ne peut s'effectuer que 30 jours après que l'Agence a reçu une copie conforme de ce procès-verbal de réception.

En outre, une copie de la police d'assurance souscrite conformément à l'engagement prévu aux articles 7 et 8 du RGPRI doit être envoyée à l'AFCN en même temps que le procès-verbal de réception.

8. Conclusions

La campagne d'inspections de l'AFCN organisée au sein des installations de classe II de priorité 2 a démontré que la radioprotection constitue au sein de ces installations une préoccupation qui est prise au sérieux dans de nombreux cas.

Les infractions constatées n'étaient pas de nature à entraîner une augmentation du risque d'accident radiologique.

Il existe toutefois certaines pistes pour améliorer tant la situation sur le terrain, que la situation préconisée par l'AFCN.

Eu égard à la diversité des installations concernées, toutes les pistes de réflexion proposées ne sont pas nécessairement pertinentes pour une installation spécifique.

En règle générale, la preuve doit toutefois être apportée que les mesures prises sont suffisantes pour gérer les risques inhérents à l'installation.

Procedures voor het normaal gebruik van de installaties alsook in het geval van incident of ongeval waren in veel gevallen niet opgesteld.

Er was geen proces-verbaal van oplevering van het Agentschap of van de hiertoe aangewezen erkende instelling, dat volledig gunstig is en de inwerking- of inbedrijfstelling uitdrukkelijk toestaat, opgesteld. Volgens artikel 15 van het ARBIS mag de inwerking- of inbedrijfstelling van de installaties slechts gebeuren 30 dagen nadat het Agentschap hiervan een eensluitend afschrift heeft ontvangen.

Bovendien moet samen hiermee een kopie van de verzekeringspolis die werd onderschreven overeenkomstig de verbintenis volgens de bepalingen van de artikelen 7 en 8 van het ARBIS, opgestuurd worden aan het FANC.

8. Conclusies

De inspectiecampagne van het FANC georganiseerd in de installaties van klasse II van de tweede prioriteit heeft aangetoond dat de stralingsbescherming in deze installaties een bezorgdheid is die in veel gevallen ernstig genomen wordt.

De aard van de vastgestelde inbreuken waren niet van dien aard dat ze een verhoogd gevaar op stralingsaccidenten vertoonden.

Er bestaan echter nog mogelijke pistes om de situatie, zoals ze op het terrein bestaan en de situatie zoals ze is aanbevolen door het FANC, te verbeteren.

Gezien de diversiteit van de betrokken installaties zijn alle voorgestelde denkpunten niet noodzakelijk pertinent voor een specifieke installatie.

In het algemeen, moet echter kunnen worden bewezen dat de genomen maatregelen voldoende zijn om de risico's verbonden aan de installatie(s) te beheren.