



## **Bijzondere bepalingen voor de accreditatie van de laboratoria erkend als dosimetrische dienst door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC)**

De versies van documenten van het managementsysteem van BELAC die beschikbaar zijn op de website van BELAC ([www.belac.fgov.be](http://www.belac.fgov.be)) worden beschouwd als dé enige geldige versies.

Van toepassing vanaf: 16.12.2022



## HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

### HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Herziening en datum van goedkeuring	Reden van de herziening	Draagwijdte van de herziening
0 CC 01.12.2022	Nieuw document	

# Bijzondere bepalingen voor de accreditatie van de laboratoria erkend als dosimetrische dienst door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC)

## 1. DOELEINDEN EN VERWIJZING NAAR NORMATIEVE DOCUMENTEN

Het voorliggende document heeft tot doel de specifieke eisen op te lijsten voor laboratoria die zijn erkend door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) voor het uitvoeren van externe dosimetrie en radiotoxicologische analyses voor het individueel dosimetrisch toezicht van de beroepshalve blootgestelde personen.

Een erkende dienst voor de externe dosimetrie heeft als taak om :

- het individueel dosisequivalent  $H_p(d)$  te bepalen door de uitlezing/interpretatie van passieve dosimeters, en/of
- de actieve dosimeters te kalibreren en te onderhouden zodat de betrouwbaarheid van de uitgelezen doses gewaarborgd blijft.

Een erkende dienst voor het uitvoeren van radiotoxicologische analyses heeft als taak om te meten welk type en welke hoeveelheid radionucliden door een werknemer werden ingenomen door de straling uitgezonden door deze radionucliden te bepalen door rechtstreekse analyses met behulp van meettoestellen (in vivo), ofwel door onrechtstreekse analyses op biologische materialen die door het lichaam worden uitgescheiden of voortgebracht (in vitro).

Om erkend te kunnen worden, dient een dienst geaccrediteerd te zijn volgens de norm EN ISO/IEC 17025, waarbij de accreditatie minstens de deelgebieden, dosimetrie systemen en bijbehorende toepassingsgebieden, waarvoor de erkenning wordt aangevraagd, omvat.

Voor externe dosimetrie betekent dit :

- Deelgebied: één van de volgende specialisaties:
  - a) de bepaling van het individueel dosisequivalent  $H_p(d)$  door uitlezing en/of interpretatie van dosimeters, met uitzondering van actieve dosimeters;
  - b) de kalibratie en het onderhoud van actieve dosimeters met het oog op het garanderen van de betrouwbaarheid van de uitgelezen doses;
- Dosimetriesysteem: de type en het model van dosimeter, alsook de bijbehorende leesapparatuur voor passieve personendosimeters;
- Toepassingsgebied: de soort bepaalde dosis, het lichaamsdeel, de soort straling ( $x$ ,  $\gamma$ ,  $\beta$ ,  $n$ ) evenals het bijhorende energiegebied en dosisbereik, de dosisdebiet voor personendosimeters met directe uitlezing, en de

eventuele beperkingen, waarvoor de dosimetrie systemen gebruikt worden.

Voor radiotoxische bepalingen betekent dit :

- Deelgebied: één van de volgende specialisaties:
  - a) in vivo radiotoxicologische analyse;
  - b) in vitro radiotoxicologische analyse;
- Toepassingsgebied: de lichaamsdelen of de biologische materialen die door het lichaam worden uitgescheiden of voortgebracht, de soort radionucliden, de soort straling en andere eventuele beperkingen, waarvoor de radiotoxicologische analyses uitgevoerd worden.

## 2. BESTEMMELINGEN

- De leden van de Coördinatiecommissie
- De leden van het Accreditatiebureau
- Het Accreditatiesecretariaat
- De auditoren en experts
- De geaccrediteerde instellingen erkend als dosimetrische dienst

### 3. DEFINITIES EN/OF TOELICHTING BIJ GEBRUIKTE TERMEN

De definities zoals opgenomen in het algemeen reglement en technische reglementen zijn van toepassing (referenties : zie hieronder).

### 4. BESCHRIJVING VAN DE ACTIVITEIT

4.1. Identificatie van de activiteit	FANC
4.2. Type(s) conformiteitsbeoordeling en accreditatienorm	Externe dosimetrie en radiotoxicologische analyses Accreditatie als beproevingslaboratorium volgens EN ISO/IEC 17025
4.3. Classificatie(s) overeenkomstig BELAC 6-017	2.10.6 Dosimetry
4.4. Referentiedocument(en) voor de activiteit met vermelding van publicatiedatum of versienummer	<ul style="list-style-type: none"><li>- De wettelijke verplichtingen die van toepassing zijn, zijn weergegeven in volgende documenten:<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Koninklijk besluit van 20 juli 2001</a> houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, in het bijzonder artikel 30.6.5</li><li>• <a href="#">Technisch Reglement van 21 mei 2021</a> tot vaststelling van de criteria en de modaliteiten voor de erkenning van de dosimetrische diensten voor het uitvoeren van de externe dosimetrie.</li><li>• <a href="#">Technisch Reglement van 21 mei 2021</a> tot vaststelling van de criteria en de modaliteiten voor de erkenning van de dosimetrische diensten voor het uitvoeren van de radiotoxicologische analyses.</li></ul></li><li>- Referentiedocumenten voor externe dosimetrie:<ul style="list-style-type: none"><li>• RP160: Radiation Protection Nr. 160 (2009) "Technical recommendations for monitoring individuals occupationally exposed to external radiation</li><li>• ISO 14146 (2018) "Radiological protection – Criteria and performance limits for the periodic evaluation of dosimetry services"</li><li>• voor passieve personendosimeters voor fotonen en bètastraling : IEC 62387 (2020) "Radiation protection instrumentation – Dosimetry systems with integrating</li></ul></li></ul>

	<p>passive detectors for individual, workplace and environmental monitoring of photon and beta radiation”;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• voor passieve personendosimeters voor neutronen : ISO 21909-1 (2015) “Passive neutron dosimetry systems – Part 1: Performance and test requirements for personal dosimetry”</li> <li>• voor personendosimeters met directe uitlezing : IEC 61526 (2010) “Radiation protection instrumentation – Measurement of personal dose equivalents Hp(10) and Hp(0,07) for X, gamma, neutron and beta radiations – Direct reading personal dose equivalent meters”</li> </ul> <p>- Referentiedocumenten voor radiotoxicologische analyses:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 28218 (2010) “Radiation protection – Performance criteria for radiobioassay”</li> </ul>
4.5. Instelling verantwoordelijk voor de ontwikkeling en het onderhoud van de activiteit	FANC

## 5. BIJZONDERE VEREISTEN VAN TOEPASSING OP DE LABORATORIA ERKEND ALS DOSIMETRISCHE DIENST

Gedurende de accreditatie-audits, zal een specifieke beoordeling gebeuren om de naleving van de volgende specifieke vereisten na te gaan, waarbij alle relevante informatie opgenomen zal worden in het auditverslag.

EN ISO/IEC 17025:2017	Specifieke vereisten
Algemeen	<p>Externe dosimetrie :</p> <p>De aanbevelingen zoals opgenomen in het document RP160 dienen gevolgd te worden bij het uitvoeren van externe dosimetrie activiteiten.</p> <p>Radiotoxicologische analyses :</p> <p>Radiotoxicologische analyses dienen te voldoen aan de eisen van ISO 28218.</p>
6.4 Uitrusting	<p>Dosimetrie systemen minstens voldoen aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de norm IEC 62387 voor passieve personendosimeters voor fotonen en bètastraling;</li> <li>• de norm IEC 21909-1 voor passieve personendosimeters voor neutronen;</li> <li>• de norm IEC 61526 voor personendosimeters met directe uitlezing;</li> </ul>

6.6 Extern toegeleverde producten en diensten	Indien de dosimetrische dienst beroep doet op onderaannemers voor bepaalde deelgebieden-, dosimetrie systemen en bijbehorende toepassingsgebieden, dienen de onderaannemers te voldoen aan de erkenningcriteria
7.7 Borgen van de kwaliteit van de resultaten	Deelname aan periodieke nationale of internationale prestatieonderzoeken is verplicht. Voor externe dosimetrie dienen deze te voldoen aan de criteria opgenomen in de norm ISO 14146.

## 6. BIJZONDERE VEREISTEN VAN TOEPASSING OP BELAC

Niet van toepassing

## 7. PRESENTATIE VAN DE ACCREDITATIESCOPE:

De presentatie van de accreditatiescope zal voldoen aan de vereisten van BELAC 2-101 voor een beproevingslaboratorium en BELAC 2-110 voor een kalibratielaboratorium. Daarnaast zullen in de accreditatiescope de deelgebieden, toepassingsgebieden en dosimetriesystemen (zoals toegelicht onder §1) zo duidelijk mogelijk omschreven worden.

Aangezien referentiedocumenten RP 160, ISO 14146, ISO 28218 geen test- of kalibratiemethoden betreffen, wordt er in de accreditatiescope niet verwezen naar deze documenten. Elk laboratorium dat een accreditatie-aanvraag indient in het kader van een erkenning voor het uitvoeren van externe dosimetrie en radiotoxicologische analyses zal echter getoetst worden tegen de eisen van dit document zodat via de auditverslagen traceerbaarheid is naar het voldoen aan deze referentiedocumenten