

...

BESLUIT**van ...****tot wijziging van besluit nr. 408/2016 inzake eisen
voor beheersystemen**

De Dienst voor de nucleaire veiligheid bepaalt op grond van artikel 236 van wet nr. 263/2016, de Wet atoomenergie, het volgende in uitvoering van artikel 24, lid 7, artikel 29, lid 7, en artikel 30, lid 9:

Artikel I

Besluit nr. 408/2016 inzake eisen voor beheersystemen wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 2, punt a) wordt het woord “toezicht” toegevoegd na de woorden “tenuitvoerlegging van”.
2. In artikel 2, punt a) wordt het woord “voltooing” vervangen door het woord “verbetering”.
3. In artikel 2, punt c) wordt het woord “medewerker” geschrapt.
4. In artikel 2, punt f) wordt de punt aan het einde vervangen door een komma.
5. Het volgende artikel 2, punt g), wordt toegevoegd:

“g) hoger management - natuurlijke personen die de bevoegdheid hebben om belangrijke beslissingen te nemen over het beleid, de middelen en de richting van de entiteit die het beheersysteem toepast.”.

6. In artikel 3, lid 1, punt a) wordt het woord “veiligheid,” ingevoegd na de woorden “realisatie van”.
7. In artikel 3, lid 1, punt a) worden de woorden “van het beheersysteem” ingevoegd na het woord “doelstellingen”.
8. In artikel 3, lid 1, punt a) wordt het woord “doelstelling” vervangen door het woord “veiligheidsdoelstelling”.
9. In artikel 3, lid 2 worden de woorden “de veiligheidsdoelstelling van het beheersysteem op zodanige wijze dat de realisatie van andere doelstellingen van het beheersysteem en eisen voor processen en activiteiten geen nadelige invloed heeft op de realisatie van de veiligheidsdoelstelling” ingevoegd na het woord “gerealiseerd worden”.
10. In artikel 3, lid 3 wordt de eerste zin vervangen door de woorden “De processen en activiteiten in het beheersysteem moeten op zodanige wijze worden uitgevoerd dat de

veiligheidsdoelstelling van het beheersysteem wordt gerealiseerd en dat aan de geïntegreerde eisen wordt voldaan.”.

11. In artikel 3, lid 5, punt e) worden de woorden “geïntegreerde eisen onderling gekoppeld worden” vervangen door “maatregelen die zijn genomen met het oog op het voorkomen en vermijden van het gebruik van valse”.
12. In artikel 3, lid 5, punt e) worden de woorden “van de nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, technische veiligheid, het toezicht op stralingsomstandigheden, de respons op stralingsincidenten” vervangen door “nagemaakte”.
13. In artikel 3, lid 5, punt e) worden de woorden “ter blijvende waarborging [...] beveiliging” vervangen door de woorden “verdachte items”.
14. In artikel 3, lid 5, punt f) worden de woorden “binnen de organisatiestructuur” geschrapt.
15. In artikel 3, lid 5, punt g) wordt het woord “en” vervangen door een komma.
16. In artikel 3, lid 5, punt h) wordt na de woorden “realisatie van de” het woord “veiligheids-” ingevoegd.
17. In artikel 3, lid 5, punt h) wordt de punt aan het einde vervangen door een komma.
18. Het volgende artikel 3, lid 5, punt i) wordt toegevoegd:

“i) moet een risicobeheer worden uitgevoerd om de veiligheidsdoelstelling van het beheersysteem te realiseren; risicobeheer moet, als onderdeel van de preventie van niet-naleving, het volgende omvatten

1. het vaststellen van potentiële non-conformiteit (hierna “potentiële non-conformiteit” genoemd) en de mogelijke oorzaken daarvan;
2. het evalueren van de behoefte aan een preventieve maatregel om mogelijke niet-naleving te voorkomen;
3. het uitvoeren van een preventieve maatregel die in verhouding staat tot de mogelijke oorzaak van de potentiële non-conformiteit; eigen operationele ervaring en, indien beschikbaar, moet de operationele ervaring van een andere persoon worden gebruikt om de preventieve maatregel te bepalen; en
4. het houden van toezicht op en evalueren van de preventieve maatregel voor wat betreft de uitvoeringsstatus en de doeltreffendheid ervan en”.

19. Het volgende artikel 3, lid 5, punt j) wordt toegevoegd:

“j) moet een uniforme communicatiemethode specificeren, evenals de taal die deze waarborgt.”.

20. Het volgende artikel 3, lid 6, wordt toegevoegd:

“(6) De leden van het hoger management moeten ervoor zorgen dat:

- a) een veiligheidsbeleid is vastgesteld en aan de veiligheidsdoelstelling van het beheersysteem is voldaan;
- b) de doelstellingen van het beheersysteem die gericht zijn op het bereiken van de veiligheidsdoelstelling van het beheersysteem, de beheersysteemplannen en de taken van de entiteit die het beheersysteem toepast, in overeenstemming

zijn met het veiligheidsbeleid en het effect ervan op nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, technische veiligheid, het toezicht op stralingsomstandigheden, de respons op stralingsincidenten en beveiliging in aanmerking wordt genomen en zodanig wordt beheerd dat nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, technische veiligheid, het toezicht op stralingsomstandigheden, de respons op stralingsincidenten en beveiliging niet in het gedrang komen door andere prioriteiten;

- c) de geschiktheid en doeltreffendheid van het beheersysteem worden gemonitord en geëvalueerd, en
- d) regelmatig zelfevaluaties en onafhankelijke evaluaties worden uitgevoerd met betrekking tot
 - 1. de uitvoering van activiteiten in verband met de veiligheidsdoelstelling van het beheersysteem uitgevoerd door een lid van het hoger management;
 - 2. beheercapaciteiten op het gebied van nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, technische veiligheid, het toezicht op stralingsomstandigheden, beheer en beveiliging van buitengewone stralingsgebeurtenissen, met inbegrip van veiligheidscultuur en basishouding en -gedrag.”.

21. Het volgende artikel 3, lid 7, wordt toegevoegd:

“7) Het beheersysteem moet worden vastgesteld en gedocumenteerd vóór de aanvang van activiteiten in verband met het gebruik van kernenergie vanaf het moment dat de processen en activiteiten van invloed kunnen zijn op de toekomstige verwezenlijking van de veiligheidsdoelstelling van het beheersysteem. In dat geval maakt het programma van het beheersysteem deel uit van de documentatie van het beheersysteem.”.

- 22. In artikel 4, lid 2, punt a), punt 2) worden de woorden “overeenkomstig artikel 15, lid 1” ingevoegd na het woord “beheer”.
- 23. In artikel 4, lid 2, punt c) wordt het woord “stelselmatig” vervangen door het woord “regelmatig”.
- 24. In artikel 4, lid 2, punt c) wordt na het woord “vastgelegde” het woord “veiligheids-” ingevoegd.
- 25. In artikel 4, lid 2, punt e), punt 4) wordt na het woord “gerealiseerd” het woord “veiligheids-” ingevoegd.
- 26. In artikel 4, lid 2, punt e), punt 5) wordt het woord “en” geschrapt.
- 27. In artikel 4, lid 2, punt e), punt 6) wordt de punt aan het einde vervangen door het woord “en”.
- 28. Het volgende artikel 4, lid 2, punt e), punt 7) wordt toegevoegd:

“7. voor het beheer en de evaluatie van processen en activiteiten die door een contractant worden uitgevoerd, moet worden gezorgd voor een passend aantal eigen personeelsleden van de entiteit die het beheersysteem toepast.”.

29. In artikel 4, lid 3 wordt de tweede zin geschrapt.
30. In artikel 5, lid 1 wordt de komma vervangen door het woord “en”.
31. In artikel 5, lid 1 worden de woorden “en gevalideerd” geschrapt.
32. In artikel 5, lid 2 wordt de komma vervangen door het woord “en”.
33. In artikel 5, lid 2 worden de woorden “en gevalideerd” geschrapt.
34. In artikel 5, lid 3 wordt de komma vervangen door het woord “en”.
35. In artikel 5, lid 3 worden de woorden “en gevalideerd” geschrapt.
36. In artikel 6, lid 1, punt a) worden de woorden “opgesteld en gevolgd” vervangen door het woord “aangewezen”.
37. In artikel 6, lid 1, punt a) wordt na het woord “realisatie van de” het woord “veiligheids-” ingevoegd.
38. In artikel 6, lid 1, punt b) wordt het woord “iedere” vervangen door het woord “leidinggevende”.
39. In artikel 6, lid 1, punt b) worden de woorden “die activiteiten uitvoert ter waarborging van de nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, technische veiligheid, het toezicht op stralingsomstandigheden, de respons op stralingsincidenten en de beveiliging” geschrapt.
40. In artikel 6, lid 1, punt c) worden aan het begin de woorden “het beheersysteemplan” ingevoegd.
41. In artikel 6, lid 1, punt c) worden de woorden “moet de kwaliteit van het beheerplan voortdurend verbeterd worden” vervangen door “moet vanuit het oogpunt van nauwkeurigheid en geschiktheid worden geëvalueerd en up-to-date gehouden”.
42. In artikel 6, lid 1, punt d) wordt na het woord “en” het woord “daarvan” ingevoegd.
43. In artikel 6, lid 1, punt d) worden de woorden “van de verbetering van de kwaliteit daarvan” geschrapt.
44. In artikel 6, lid 1, punt e) worden de woorden “om niet-conformiteit in [...] weg te nemen” vervangen door de woorden “realisatie van resultaten”.
45. In artikel 6, lid 1, punt e) worden aan het einde van de tekst de woorden “overeenkomstig punt d)” toegevoegd.
46. Het volgende artikel 7, lid 7 wordt toegevoegd:

“(7) Wanneer een wijziging van het beheersysteem geen gevolgen heeft voor de nucleaire veiligheid, de stralingsbescherming, de technische veiligheid, het toezicht op stralingsomstandigheden, het beheer van buitengewone stralingsgebeurtenissen of de beveiliging, zijn de vereisten van leden 2 tot en met 5 niet van toepassing.”.
47. In artikel 8, lid 1, punt a) wordt na de woorden “om de” het woord “veiligheids-” ingevoegd.
48. In artikel 9, lid 1, punt b) wordt na de woorden “verwezenlijking van de” het woord “veiligheids-” ingevoegd.
49. In het inleidende deel van artikel 10, lid 1 worden de woorden “veranderingen in het [beheer]systeem” vervangen door het woord “systeem”.
50. In het inleidende deel van artikel 10, lid 1 wordt het woord “, met inbegrip van processen” ingevoegd na het woord “beheer”.
51. In het inleidende deel van artikel 10, lid 1 worden de woorden “veranderingen [...] in de processen en activiteiten” vervangen door “activiteiten”.
52. In artikel 10, lid 1, punt a) wordt na het woord “zijn” het woord “veiligheids-” ingevoegd.

- 53. In artikel 10, lid 1, punt c) worden na het woord “medewerker” de woorden “met de gepaste tenuitvoerleggingsbevoegdheden” ingevoegd.
- 54. In artikel 11, lid 1, punt e) wordt het woord “en” geschrapt.
- 55. In artikel 11, lid 1, punt f) wordt de punt aan het einde vervangen door het woord “en”.
- 56. Het volgende artikel 11, lid 1, punt g) wordt toegevoegd:

“g) in het geval van ontdekking van een vals, nagemaakt of verdacht item, moet de Dienst daarvan onverwijld in kennis worden gesteld.”.

- 57. Artikel 11, lid 3 wordt geschrapt.
- 58. In artikel 12, lid 1, punt a) worden de woorden “de kwalificatievereisten vastgelegd worden, met inbegrip van het aantal jaren beroepservaring overeenkomend met de aard en het belang van het/de door de medewerker uitgevoerde proces/activiteit” vervangen door de woorden “de kwalificatievereisten vastgelegd worden, met inbegrip van het aantal jaren beroepservaring, en de vereisten inzake taal- en communicatievaardigheden overeenkomend met de aard en het belang van het/de door de medewerker uitgevoerde proces/activiteit.”.
- 59. Artikel 13 komt als volgt te luiden:

“Artikel 13

Ontwikkeling en evaluatie van een veiligheidscultuur

- (1) Met het oog op de voortdurende ontwikkeling van een veiligheidscultuur in het beheersysteem van de entiteit die het beheersysteem toepast,
 - a) moeten de duidelijkheid en het bewustzijn omtrent de belangrijkste beginselen van de veiligheidscultuur voor leden van het management en degenen die processen en activiteiten uitvoeren, worden gewaarborgd;
 - b) moeten managers ervoor zorgen dat informatie over de realisatie van de veiligheidsdoelstelling van het beheersysteem wordt vergaard en gedeeld met andere werknemers van de entiteit die het beheersysteem toepast;
 - c) moeten voorwaarden worden gecreëerd om managers te informeren over de wijze waarop de veiligheidsdoelstelling van het beheersysteem wordt gerealiseerd door de entiteit die het beheersysteem toepast via de werknemers van die entiteit;
 - d) moet er op doeltreffende wijze voor worden gezorgd dat de activiteiten van managers leiden tot de ontwikkeling van een veiligheidscultuur die volledig in overeenstemming is met de bedoeling van de entiteit die het beheersysteem toepast, ook voor werknemers, managers en de organisatie, met name om
 - 1. de melding te ondersteunen van problemen die verband houden met nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, technische veiligheid, het toezicht op stralingsomstandigheden en de respons op stralingsincidenten;
 - 2. een vragende houding te ontwikkelen; en

3. activiteiten of omstandigheden te corrigeren die negatieve gevolgen kunnen hebben voor de nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, technische veiligheid, het toezicht op stralingsomstandigheden en de respons op stralingsincidenten;
 - e) te waarborgen dat de entiteit die het beheersysteem toepast bereid is de nodige activiteiten uit te voeren om de veiligheidsdoelstelling van het beheersysteem te realiseren, met behulp van de bekwaamheid, die de entiteit die het beheersysteem toepast, in stand moet houden van de interne middelen, met inbegrip van
 1. bekwaamheid inzake begeleiding op het gebied van nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, technische veiligheid, het toezicht op stralingsomstandigheden en de respons op stralingsincidenten op alle managementniveaus;
 2. bekwaamheid om een sterke veiligheidscultuur te bevorderen en in stand te houden; en
 3. deskundigheid om de technische, menselijke en organisatorische aspecten of activiteiten voor het waarborgen van nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, technische veiligheid, toezicht op stralingsomstandigheden en de respons op stralingsincidenten te begrijpen;
 - f) de medewerkers van de entiteit die het beheersysteem toepast, moeten door het management worden aangemoedigd om te zoeken naar mogelijkheden om het beheersysteem en de processen en activiteiten te verbeteren en om de voorwaarden hiervoor te creëren;
 - g) moet het beheersysteem worden gebruikt op een wijze die bevorderlijk is voor de realisatie van de veiligheidsdoelstelling van het beheersysteem en voor de verbetering van het niveau van nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, technische veiligheid, het toezicht op stralingsomstandigheden, beheer van stralingsincidenten en de ontwikkeling van een veiligheidscultuur door te waarborgen dat nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, technische veiligheid, toezicht op stralingsomstandigheden en beheer van stralingsincidenten
 1. in aanmerking worden genomen bij alle besluitvorming, en
 2. niet in gedrang komen door de genomen beslissingen;
 - h) moeten de toereikendheid, geschiktheid en doeltreffendheid van de middelen proportioneel worden beoordeeld overeenkomstig de artikelen 8 tot en met 10; en
 - i) moeten kennis en informatie binnen de organisatie als resource worden beheerd.
- (2) De entiteit die het beheersysteem toepast, moet ervoor zorgen dat managers bijdragen aan de voortdurende ontwikkeling van een veiligheidscultuur waarin

- a) alle werknemers van de entiteit die het beheersysteem toepast, bijdragen aan de ontwikkeling van een veiligheidscultuur;
 - b) hun gedrag en houding vertrouwen, samenwerking, overleg en communicatie bevorderen en stimuleren;
 - c) zij maatregelen toepassen om een onderzoeks- en leerbenadering op alle niveaus te bevorderen en zelfgenoegzaamheid, onoplettendheid en opzettelijke passiviteit te vermijden op gebieden die te maken hebben met nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, technische veiligheid, het toezicht op stralingsomstandigheden en de respons op stralingsincidenten;
 - d) zij een systematische aanpak gebruiken waarin rekening wordt gehouden met interacties tussen technische, menselijke en organisatorische factoren; en
 - e) zij regelmatig zelfbeoordelingen van de veiligheidscultuur verrichten overeenkomstig hun procesrol.
- (3) De entiteit die het beheersysteem toepast, moet ervoor zorgen dat de regelmatige beoordeling van de veiligheidscultuur
- a) minstens eenmaal per jaar wordt uitgevoerd op alle managementniveaus en voor alle functies in de organisatiestructuur;
 - b) minstens eenmaal per jaar wordt uitgevoerd in de vorm van zelfbeoordelingen door managers op het gebied van nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, technische veiligheid, het toezicht op stralingsomstandigheden, de respons op stralingsincidenten en veiligheidscultuur, met behulp van deskundigen op het gebied van beheer en veiligheidscultuur; en
 - c) wordt gedocumenteerd, met inbegrip van de conclusies van de beoordeling en de maatregelen die zijn genomen om een veiligheidscultuur te ontwikkelen.
- (4) Het resultaat van de beoordeling van de veiligheidscultuur moet worden meegedeeld aan elke werknemer van de entiteit die het beheersysteem toepast en aan haar leverancier van het product of de dienst.
- (5) De entiteit die het beheersysteem toepast, moet ervoor zorgen dat, op basis van de conclusies van de beoordeling van de veiligheidscultuur, maatregelen worden genomen om de veiligheidscultuur te bevorderen en in stand te houden, met name om het leiderschap op het gebied van nucleaire veiligheid, stralingsbescherming, technische veiligheid, toezicht op stralingsomstandigheden en beheer van stralingsincidenten te verbeteren en een leeraanpak te bevorderen.”.
60. In het inleidende deel van artikel 14, punt a) worden de woorden “omschrijving” geschrapt.
61. In artikel 14, punt a), punt 1) worden aan het begin de woorden “omschrijving van veiligheid” ingevoegd.
62. In artikel 14, punt a), punt 1) wordt de komma aan het einde vervangen door het woord “; en”.
63. In artikel 14, punt a), punt 2) worden de woorden “doelstellingen van de manager” vervangen door de woorden “algemene plannen en bedoelingen van de entiteit die het beheersysteem toepast met betrekking tot”.

64. In artikel 14, punt a), punt 2) worden de woorden “waarborging en verbetering van de kwaliteit” vervangen door de woorden “de veiligheidsdoelstelling van het systeem”.
65. In artikel 14, punt a), punt 2) worden de woorden “processen en activiteiten en de resultaten daarvan” vervangen door een komma.
66. Artikel 14, punt a), punt 3) wordt geschrapt.
67. In het inleidende deel van artikel 14, punt b) worden de woorden “een omschrijving van het beheersysteem met een omschrijving van” vervangen door “een document met een omschrijving van het beheersysteem, dat het beheersysteemprogramma is, indien de entiteit die het beheersysteem toepast overeenkomstig artikel 24, lid 1, punt a), van de wet inzake atoomenergie verplicht is hierover te beschikken, in een zekere mate”.
68. In artikel 14, punt b), punt 4) worden de woorden “processen en activiteiten, hun uitkomsten en onderlinge effecten, op basis van het veiligheidsbeleid als bedoeld onder a), met informatie over de voorbereiding, toetsing, controle en validering, prestatie, evaluatie en verbetering, en registratie van gegevens met betrekking tot processen en activiteiten en hun uitkomsten en “ vervangen door de woorden “processen en activiteiten, hun uitkomsten en onderlinge effecten, op basis van het veiligheidsbeleid als bedoeld onder a), met informatie over de voorbereiding, toetsing, controle en validering, indien nodig, prestatie, evaluatie en verbetering, en registratie van gegevens met betrekking tot processen en activiteiten en hun uitkomsten en”.
69. In artikel 14, punt e) wordt de komma vervangen door “wanneer de veiligheidsdoelstelling van het beheersysteem wordt gerealiseerd; deze documenten zijn”.
70. In artikel 14, punt e) wordt na het woord “programma’s” het woord “plannen” ingevoegd.
71. In artikel 14, punt e) worden de woorden “geselecteerde werktuigen” geschrapt.
72. In artikel 14, punt e) worden de woorden “limieten en voorwaarden, veiligheidsrapporten” vervangen door de woorden “documentatie voor de toegestane activiteit”.
73. In artikel 15, lid 1, punt a), punt 1) wordt het woord “veiligheids-” ingevoegd na de woorden “realisatie van de”.
74. In artikel 15, lid 1, punt c) worden de woorden “; een verandering in de documentatie van het beheersysteem moet goedgekeurd worden door de medewerker die de documentatie van het beheersysteem heeft goedgekeurd; indien dit niet mogelijk is, moet de verandering goedgekeurd worden door een medewerker met dezelfde procesrol” geschrapt.
75. In artikel 15, lid 1, punt d) worden aan het begin de woorden “gestructureerd van het algemene naar het specifieke” toegevoegd.
76. In artikel 15, lid 1, punt d) worden na het woord “leesbaar” de woorden “en onderling verbonden” ingevoegd.
77. In artikel 15, lid 1, punt d) worden na het woord “volledig” de woorden “en ondubbelzinnig” ingevoegd.
78. In artikel 15, lid 1, punt d) worden de woorden “en gemakkelijk” geschrapt.
79. In het inleidende deel van artikel 15, lid 1, punt f) worden aan het begin de woorden “met uitzondering van documentatie met betrekking tot de planning in het beheersysteem” ingevoegd.
80. In artikel 15, lid 1, punt g) worden aan het begin de woorden “met uitzondering van documentatie met betrekking tot planning in het beheersysteem” ingevoegd.
81. In artikel 15, lid 2, punt b) wordt het woord “veiligheid” ingevoegd na de woorden “inachtneming van”.

82. In artikel 15, lid 3, punt a) worden aan het einde de woorden “stralingsbescherming, technische veiligheid, het toezicht op stralingsomstandigheden, de respons op stralingsincidenten en beveiliging;” toegevoegd.
83. In artikel 15, lid 3, punt c) worden aan het einde van de tekst de woorden “, stralingsbescherming, technische veiligheid, het toezicht op stralingsomstandigheden, de respons op stralingsincidenten en beveiliging” toegevoegd.
84. In artikel 16, punt e), punt 2) worden de woorden “, indien vereist,” ingevoegd na het woord “validering”.
85. In artikel 16, punt e), punt 6) worden na het woord “en” de woorden “zijn capaciteiten” ingevoegd.

CELEX 32014L0087, 32011L0070, 32009L0071, 32013L0059

Artikel II

Slotbepalingen

1. Dit besluit is aangemeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij, zoals gewijzigd.

Artikel III

Datum van inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op 1 februari 2026.