

DECLARATION D'UN ETABLISSEMENT MEDICAL DE CLASSE III : UTILISATION EXCLUSIVE D'APPAREILS A RAYONNEMENT X



agence fédérale de contrôle nucléaire

Demandeur¹ : <input type="checkbox"/> monsieur <input type="checkbox"/> madame		nom : _____	prénom : _____
souhaitant agir en tant :		domicilié(e) à :	
<input type="checkbox"/> qu'exploitant ¹ en personne physique	rue : _____		n° : ____ bte : ____
	code postal : _____		localité : _____
<input type="checkbox"/> que représentant dûment habilité de la société exploitante ¹ reprise sous rubrique	contact : n° tél. : _____ GSM : _____		
	contact : e-mail : _____		
Etablissement : Nom de l'exploitant¹ ou dénomination de la société exploitante¹ : <input type="checkbox"/> idem demandeur <input type="checkbox"/> société : _____		Lieu d'exploitation : <input type="checkbox"/> exploitation fixe en lieu unique : <input type="checkbox"/> idem domicile <input type="checkbox"/> autre : rue : _____ n° : ____ bte : ____ code postal : _____ localité : _____	
n° d'entreprise BCE : _____		<input type="checkbox"/> exploitation en lieux variables (ex. territoire belge), description des lieux : _____ <input type="checkbox"/> lieu du poste de stationnement : <input type="checkbox"/> idem domicile <input type="checkbox"/> idem exploitation <input type="checkbox"/> autre : rue : _____ n° : ____ bte : ____ code postal : _____ localité : _____	
Coordonnées de la personne de contact⁶ : <input type="checkbox"/> idem demandeur <input type="checkbox"/> autre : <input type="checkbox"/> monsieur <input type="checkbox"/> madame nom+prénom : _____ en qualité de : _____ contact (tél./mail) : _____		<input type="checkbox"/> exploitation combinée (fixe et variable)	
Adresse e-mail pour toute correspondance officielle⁶ : <input type="checkbox"/> idem demandeur <input type="checkbox"/> idem personne de contact <input type="checkbox"/> autre : _____		Adresse du siège social : <input type="checkbox"/> id. domicile <input type="checkbox"/> id. exploitation <input type="checkbox"/> autre : rue : _____ n° : ____ bte : ____ code postal : _____ localité : _____	
Nature et objet de l'établissement : <input type="checkbox"/> cabinet dentaire <input type="checkbox"/> cabinet de médecine générale <input type="checkbox"/> cabinet de radiologie <input type="checkbox"/> policlinique <input type="checkbox"/> cabinet vétérinaire <input type="checkbox"/> hôpital <input type="checkbox"/> autre : _____		Adresse de facturation : <input type="checkbox"/> id. domicile <input type="checkbox"/> id. exploitation <input type="checkbox"/> id. siège social <input type="checkbox"/> autre : rue : _____ n° : ____ bte : ____ code postal : _____ localité : _____	
Régime spécial d'autorisation : <input type="checkbox"/> pas d'application <input type="checkbox"/> installation mobile, véhicule immatriculé : _____ <input type="checkbox"/> activité temporaire ou occasionnelle, durée (si d'application) : _____		Adresse de facturation : <input type="checkbox"/> id. domicile <input type="checkbox"/> id. exploitation <input type="checkbox"/> id. siège social <input type="checkbox"/> autre : rue : _____ n° : ____ bte : ____ code postal : _____ localité : _____	
Type de déclaration : <input type="checkbox"/> demande d'autorisation initiale (première déclaration) <input type="checkbox"/> modification d'autorisation ^{2,4} <input type="checkbox"/> prolongation d'autorisation ³ description générale des modifications : _____ _____ _____		Date prévue de la mise en exploitation des installations (mobiles) (modifiées)⁵ : _____ _____ _____	
N° Réf. de(s) (l')autorisation(s) : _____			

Le demandeur : <ul style="list-style-type: none"> s'engage à souscrire une police d'assurance couvrant les responsabilités civiles résultant des activités nucléaires; joint à la présente les renseignements et documents techniques à fournir conformément aux articles 7.2 et/ou 8.2 (et le cas échéant les articles 5.7.1 et/ou 5.7.2) de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 relatif à la protection contre les rayonnements ionisants. <input type="checkbox"/> permet <input type="checkbox"/> ne permet pas qu'une copie de la communication échangée dans le cadre de cette déclaration soit transmise à l'organisme agréé de contrôle physique concerné (si d'application).	date : _____ signature du demandeur : _____
---	--

L'expert agréé en contrôle physique déclare avoir pris connaissance de la présente déclaration et ne pas avoir de remarques à formuler à son sujet. Nom de l'expert : _____ date : _____	signature : _____
--	-------------------

¹ exploitant ou représentant dûment habilité d'une société exploitante avec personnalité juridique, il ne peut y avoir qu'un seul exploitant (p. physique ou morale) responsable de l'établissement
² cette déclaration doit contenir toutes les modifications aux renseignements déjà transmis concernant l'établissement
³ d'application si la validité de(s) l'autorisation(s) d'exploitation actuelle(s) n'expire pas endéans les 30 jours calendrier suivant la date de réception à l'AFCN de cette déclaration
⁴ dans le cas d'une reprise d'exploitation (continuation de l'activité par un autre exploitant, même site), il convient d'en aviser l'AFCN de façon distincte (formulaires disponibles via le site)
⁵ si d'application et au cas où cette date est modifiée, il convient d'en avertir l'AFCN sans délai
⁶ données obligatoires afin de faciliter la communication ultérieure

Pour être recevable, toutes les rubriques applicables doivent être complétées lisiblement et de la manière la plus exhaustive possible (annexes à copier si nécessaire) et à envoyer à l'AFCN, rue Ravenstein 36, 1000 Bruxelles, ou être envoyées sous forme électronique imprimable à l'adresse : pointcontact@fanc.fgov.be

L'AFCN, responsable du traitement, traite vos données à caractère personnel à des fins de gestion interne dans le cadre de votre demande d'autorisation. Ces données peuvent être communiquées à d'autres services publics et d'autres services d'inspection dans le cadre des compétences respectives. Vous disposez d'un droit d'accès aux données traitées et dans le cas où celles-ci seraient erronées, du droit de les faire corriger. Vous êtes également en mesure d'obtenir des renseignements concernant la description du traitement en consultant le registre public tenu par la Commission de la protection de la vie privée.

A. Caractéristiques et destination des appareils mis en œuvre

(éventuellement ajouter brochure ou fiche technique)

- pas d'application
- la proposition de modification dans le cadre de cette déclaration ne nécessite pas l'actualisation de données déjà transmises dans cette rubrique
- ci-dessous sont repris les renseignements, nouveaux ou actualisés, dans le cadre de cette déclaration :

Nombre d'appareils	Modalité d'utilisation n° de réf. (*) ¹	Type n° de réf. (**) ¹	Application n° de réf. (***) ¹	Tension max. (kV)	Nombre de tubes RX	Marque/type (si connu) ²

¹ indiquez ici le n° de référence correspondant du tableau ci-dessous

² appareils pour applications médicales : voir aussi l'A.R. du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux (marquage CE), le chapitre VI de l'A.R. du 20 juillet 2001, les normes IEC 601 et la publication 91 de 1997 (radioprotection) de la Commission européenne

(*) Numéro de référence pour la modalité d'utilisation des appareils à rayonnement X

N° Réf.	Modalité d'utilisation	Definition
A	fixe	appareil qui ne sera utilisé que dans un seul local de l'établissement, même s'il s'agit d'un appareil sur roulettes
B	transportable	appareil qui sera utilisé dans plusieurs locaux au sein de l'établissement
C	portable	appareil que l'utilisateur peut tenir en main lors de son utilisation

(**) Numéro de référence pour les types d'appareils à rayonnement X

Radiographie dentaire		Autre		Autre		Autre	
N° Réf.	Type d'appareil	N° Réf.	Type d'appareil	N° Réf.	Type d'appareil	N° Réf.	Type d'appareil
47	appareil de radiographie dentaire intra-oral	30	appareil de radiologie médical : type à définir dans les notes	35	ostéodensitomètre	1321	appareil d'imagerie cardiaque
48	appareil de radiographie dentaire panoramique	32	CT scan	33	appareil de mammographie	X	appareil de radiologie non-médical : type à définir dans les notes
945	cone beam CT scan dentaire	9	cone beam CT scan	950	app. de mammographie couplé à une table de biopsie		

(***) Numéro de référence pour les applications

N° Réf.	Application	N° Réf.	Application	N° Réf.	Application	N° Réf.	Application
76	diagnostic dentaire	78	radiologie interventionnelle	86	recherche biomédicale (étude clinique)	103	imagerie pour applications en médecine vétérinaire
77	procédures radiologiques médicales (sauf radiologie interventionnelle et radiothérapie)	83	guidage/vérification lithotripsie	87	imagerie post mortem	X	autre application : à définir dans les notes
		96	recherche scientifique	88	imagerie non-médicale de personnes		

Notes : _____

paraphe : _____

Pour être recevable, toutes les rubriques applicables doivent être complétées lisiblement et de la manière la plus exhaustive possible (annexes à copier si nécessaire) et à envoyer à l'AFCN, rue Ravenstein 36, 1000 Bruxelles, ou être envoyées sous forme électronique imprimable à l'adresse : pointcontact@fanc.fgov.be

B. Les mesures de protection ou de sûreté et respect des normes de base

- la proposition de modification dans le cadre de cette déclaration ne nécessite pas l'actualisation des données déjà transmises de cette rubrique
- ci-dessous sont repris les renseignements, nouveaux ou actualisés, dans le cadre de cette déclaration :

Les mesures de protection ou de sûreté, au sens de l'Arrêté Royal du 20 juillet 2001, préconisées et/ou présentes, en ce qui concerne tant les appareils que les locaux où ils se trouvent, ainsi que toutes les mesures et dispositifs préconisés en vue d'assurer le respect des normes de base définies au chapitre III de l'Arrêté Royal du 20 juillet 2001, notamment ceux relatifs au principe d'optimisation visé à l'article 20.1.1.1, point b, (éventuellement déjà accompagnée d'une analyse de risque) :

Aménagement des locaux et mesures de protection et de sûreté préconisées et/ou présentes (exemples, liste non-exhaustive)

- protection du voisinage (déjà prévu ou à prévoir) :
 - par la distance
 - local réservé pour appareil(s) RX (ex. panoramique, CBCT, ..)
 - si d'application, par un blindage de plomb des locaux (est également à indiquer sur le plan, voir point H. Implantation)
 - autres : _____
- protection individuelle et collective (déjà prévu ou à prévoir) :
 - par la distance
 - par accessoires plombés : tablier écran gants collier
 - autres : _____
- signalisation de fonctionnement
- arrêt d'urgence
- pictogrammes d'avertissement
- autres : _____

C. Organisation du contrôle physique

- la proposition de modification dans le cadre de cette déclaration ne nécessite pas l'actualisation des données déjà transmises de cette rubrique
- ci-dessous sont repris les renseignements, nouveaux ou actualisés, dans le cadre de cette déclaration :

Nom et prénom du chef du service de contrôle physique :

idem demandeur idem personne de contact autre :

monsieur madame : _____

fonction(s) : _____

coordonnées de contact (tél./e-mail, ...) : idem demandeur idem pers. de contact autre : _____

L'expert agréé en contrôle physique est :

interne externe :

 organisme agréé de contrôle physique : Be.Sure Techni-Test Vinçotte Controlatom

Description de l'organisation du contrôle physique : (à ajouter : organigramme)

Nombre et qualifications des agents de radioprotection conformément à l'article 30.4 de l'AR du 20 juillet 2001 :

Y a-t-il un service commun de contrôle physique ? Non

Oui, est également service de contrôle physique pour l'(es) exploitant(s) suivant(s) : _____

 noms et prénoms des experts agréés en contrôle physique :

paraphe : _____

D. Nombre et suivi de personnes professionnellement exposées

- la proposition de modification dans le cadre de cette déclaration ne nécessite pas l'actualisation des données déjà transmises de cette rubrique
- ci-dessous sont repris les renseignements, nouveaux ou actualisés, dans le cadre de cette déclaration :

Y a-t-il des personnes professionnellement exposées (*) ?

Non

Oui, - nombre indicatif : _____

- nom du médecin agréé chargé de la surveillance médicale des travailleurs : _____
(la liste est consultable sur le site de l'AFCN : www.fanc.fgov.be)

- nombre de dosimètres à prévoir : _____

(*) personnes professionnellement exposées au sens de l'Arrêté Royal du 20 juillet 2001 : personnes, travaillant à leur compte ou pour un employeur, soumises pendant leur travail à une exposition provenant de pratiques visées dans le présent règlement et susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une quelconque des limites de dose fixées pour les personnes du public, ou soumises pendant leur travail à une exposition provenant d'activités professionnelles autorisées en application des dispositions du présent règlement.
Nombre de personnes professionnellement exposées sur base d'une analyse du poste de travail. Celle-ci doit être disponible lors de la réception.

E. Qualification et compétence

- la proposition de modification dans le cadre de cette déclaration ne nécessite pas l'actualisation des données déjà transmises de cette rubrique
- ci-dessous sont repris les renseignements, nouveaux ou actualisés, dans le cadre de cette déclaration :

La qualification et la compétence des personnes chargées de la production, de la distribution, de l'utilisation et de la surveillance des appareils capables d'émettre des rayonnements ionisants :

Formation de base de radioprotection, formation/information adaptée en fonction du poste de travail, formation spécifique/agrément et assurance qualité pour l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales (Chapitre VI de l'A.R. du 20 juillet 2001).

Qualification de(s) l'utilisateur(s) :

<input type="checkbox"/> dentiste	<input type="checkbox"/> médecin-dentiste	<input type="checkbox"/> dentiste-spécialiste en orthodontie et/ou parodontologie
<input type="checkbox"/> médecin-généraliste	<input type="checkbox"/> radiologue	<input type="checkbox"/> vétérinaire

autre : _____

F. Radiophysique médicale (pas d'application pour les applications en médecine vétérinaire)

- la proposition de modification dans le cadre de cette déclaration ne nécessite pas l'actualisation des données déjà transmises de cette rubrique
- ci-dessous sont repris les renseignements, nouveaux ou actualisés, dans le cadre de cette déclaration :

Proposition de désignation d'(un) expert(s) agréé(s) en radiophysique médicale (ou organisme) pour l'organisation et l'application des mesures nécessaires pour garantir la radioprotection du patient et le contrôle de qualité de l'appareillage.

pour la radiologie – RX, nom : _____

(la liste des noms des experts est consultable sur le site de l'AFCN : www.fanc.fgov.be)

paraphe : _____

Pour être recevable, toutes les rubriques applicables doivent être complétées lisiblement et de la manière la plus exhaustive possible (annexes à copier si nécessaire) et à envoyer à l'AFCN, rue Ravenstein 36, 1000 Bruxelles, ou être envoyées sous forme électronique imprimable à l'adresse : pointcontact@fanc.fgov.be

**INFORMATIONS CONCERNANT LA DESTINATION DES APPAREILS A RAYONNEMENT X
MIS HORS SERVICE**

Nombre d'appareils concernés : _____

Au cas où plusieurs appareils ont été éliminés, remplacés ou mis hors service, il convient d'indiquer la destination de chaque appareil individuellement (formulaire présent à copier si nécessaire).

Dans chacun des cas énumérés, il convient, lorsque c'est possible, de se faire remettre un accusé de réception par le nouveau propriétaire (nouvel exploitant, fournisseur, organisation caritative, ...).

Appareil à rayonnement X : _____ (marque, type, n° de série)

l'appareil a été déménagé vers un autre site du même exploitant¹ :

_____ (adresse d'exploitation)

l'appareil a été repris par un autre exploitant¹ :

_____ (nom, prénom)

l'appareil a été repris par le fournisseur

l'appareil a été déménagé vers l'étranger

l'appareil a été éliminé par le biais d'un collecteur agréé ou centre autorisé pour le traitement de déchets d'équipements électriques ou électroniques²

l'appareil a été mis définitivement hors service

mesures prises pour empêcher une mise en route intempestive de l'appareil :

enlever les fusibles;

séparer le panneau de commande de l'appareil;

neutraliser le panneau de commande;

couper le cordon d'alimentation;

neutraliser la minuterie de l'appareil;

autre : _____

Appareil à rayonnement X : _____ (marque, type, n° de série)

l'appareil a été déménagé vers un autre site du même exploitant¹ :

_____ (adresse d'exploitation)

l'appareil a été repris par un autre exploitant¹ :

_____ (nom, prénom)

l'appareil a été repris par le fournisseur

l'appareil a été déménagé vers l'étranger

l'appareil a été éliminé par le biais d'un collecteur agréé ou centre autorisé pour le traitement de déchets d'équipements électriques ou électroniques²

l'appareil a été mis définitivement hors service

mesures prises pour empêcher une mise en route intempestive de l'appareil :

enlever les fusibles;

séparer le panneau de commande de l'appareil;

neutraliser le panneau de commande;

couper le cordon d'alimentation;

neutraliser la minuterie de l'appareil;

autre : _____

Nom+prénom :

date :

signature :

¹ Exploitant au sens de l'Arrêté Royal du 20 juillet 2001 portant Règlement Général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants.

² Il convient ici de faire attention à la présence potentielle de certains éléments toxiques comme le plomb et l'huile de refroidissement (voir la législation environnementale régionale).