

DECLARATION D'UN ETABLISSEMENT MEDICAL DE CLASSE II OU CLASSE III

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 du Marquis 1 bte 6A, 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 à d'autres services d'inspection dans le cadre de ses 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.

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 : ____
<input type="checkbox"/> que représentant dûment habilité de la société exploitante ¹ reprise sous rubrique	code postal : _____ localité : _____
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 : _____	
n° d'entreprise (BCE) : _____	
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) : _____	
Adresse e-mail pour toute correspondance officielle⁶ : <input type="checkbox"/> idem demandeur <input type="checkbox"/> idem personne de contact <input type="checkbox"/> autre : _____	
Classement de l'établissement : <input type="checkbox"/> classe II <input type="checkbox"/> classe III <input type="checkbox"/> installation mobile, véhicule immatriculé : _____ <input type="checkbox"/> activité temporaire ou occasionnelle, durée (si d'application) : _____	
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 : _____	
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 : _____ _____ _____	
N° Réf. de(s) l'autorisation(s) : _____	
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° de l'unité d'établissement (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 : _____ <input type="checkbox"/> exploitation combinée (fixe et variable)	
Adresse du siège social : <input type="checkbox"/> id. domicile <input type="checkbox"/> id. exploitation <input type="checkbox"/> autre : rue : _____ n° : ____ bte : ____ code postal : _____ localité : _____	
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 : _____	
Date prévue de la mise en exploitation des installations (mobiles) (modifiées)⁵ : _____	
Le demandeur/l'exploitant¹ : <input type="checkbox"/> s'engage à souscrire une police d'assurance couvrant les responsabilités civiles résultant des activités nucléaires ; <input type="checkbox"/> s'engage à conclure, avant la mise en service de l'établissement, une convention avec l'ONDRAF réglant les aspects qui relèvent de sa compétence et à respecter les obligations administratives, techniques et financières qui en découlent ⁷ ; <input type="checkbox"/> joint à la présente les renseignements à fournir conformément aux art. 7.2 et/ou 8.2 (et le cas échéant les art. 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 : _____	
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 (formulaire 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

⁷ non applicable pour l'exploitation exclusive d'appareils à rayonnement X

A. Caractéristiques et destination des appareils mis en œuvre

a) appareils à rayonnement X (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
	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	33	appareil de mammographie	3	μSPECT-CT scan
48	appareil de radiographie dentaire panoramique	32	CT scan	950	app. de mammographie couplé à une table de biopsie	41	PET-CT scan
945	cone beam CT scan dentaire	9	cone beam CT scan	1321	appareil d'imagerie cardiaque	2	μPET-CT scan
		35	ostéodensitomètre	942	SPECT-CT scan	X	appareil de radiologie non-médical : type à définir dans les notes

(***) Numéro de référence pour les applications

N° Réf.	Application	N° Réf.	Application	N° Réf.	Application	N° Réf.	Application
76	diagnostic dentaire	81	radiothérapie peropératoire	88	imagerie non-médicale de personnes	103	imagerie pour applications en médecine vétérinaire
77	procédures radiologiques médicales (sauf radiologie interventionnelle et radiothérapie)	82	simulation radiothérapie	96	recherche scientifique	X	autre application : à définir dans les notes
78	radiologie interventionnelle	84	guidage/vérification radiothérapie	86	recherche biomédicale (étude clinique)		
80	contactthérapie	83	guidage/vérification lithotripsie	87	imagerie post mortem		

Notes : _____

paraphe : _____

b) appareils contenant des substances radioactives (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	Marque/type (si connu) ¹	Radionucléide	Nombre de sources	Activité max./source (MBq)	Activité max. ² (MBq)	Application - n° de référence (*) ³

¹ 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

² activité maximale susceptible d'être détenue (y compris les déchets)

³ indiquez ici le n° de référence correspondant du tableau ci-dessous

(*) Numéro de référence pour les applications

N° de réf.	Application	N° de réf.	Application	N° de réf.	Application
89	radiothérapie externe	15	HDR	18	PDR
16	LDR	17	irradiateur sanguin	25	chromatographie gazeuse
86	recherche biomédicale (étude clinique)	96	recherche scientifique	X	autre application : à définir dans les notes

Notes : _____

c) appareils à rayonnement X couplés à un appareil contenant des substances radioactives (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 :

Type d'appareil	Application - n° de référence (*) ¹	Tension max. (kV)	Nombre de tubes RX	Couplé à l'appareil n°	Marque/type (si connu) ²
<input type="checkbox"/> CT (ref. 951) <input type="checkbox"/> CBCT (ref. 952) <input type="checkbox"/> autre (voir notes) (réf. 954)					
<input type="checkbox"/> CT (ref. 951) <input type="checkbox"/> CBCT (ref. 952) <input type="checkbox"/> autre (voir notes) (réf. 954)					
<input type="checkbox"/> CT (ref. 951) <input type="checkbox"/> CBCT (ref. 952) <input type="checkbox"/> autre (voir notes) (réf. 954)					

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 les applications

N° de réf.	Application	N° de réf.	Application
84	guidage/vérification radiothérapie	X	autre application : à définir dans les notes

Notes : _____

paraphe : _____

RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS TECHNIQUES A FOURNIR

d) accélérateurs linéaires (réf. 906) (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 :

Accélérateur n°	Tension max. faisceau de photons (MV) ¹	Energie max. faisceau d'électrons (MeV) ¹	Application - n° de référence (*) ²	Marque/type (si connu) ³
1				
2				
3				

¹ si d'application

² indiquez ici le n° de référence correspondant du tableau ci-dessous

³ 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 les applications

N° de réf.	Application	N° de réf.	Application	N° de réf.	Application
89	radiothérapie externe	90	tomothérapie	81	radiothérapie peropératoire
86	recherche biomédicale (étude clinique)	96	recherche scientifique	X	autre application : à définir dans les notes

Notes : _____

e) appareils à rayonnement X couplés à un accélérateur linéaire :

- 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 :

Type d'appareil	Application - n° de référence (*) ¹	Tension max. (kV)	Nombre de tubes RX	Couplé à l'accélérateur n°	Marque/type (si connu) ²
<input type="checkbox"/> CT (ref. 951) <input type="checkbox"/> CBCT (ref. 952) <input type="checkbox"/> autre (voir notes) (réf. 954)					
<input type="checkbox"/> CT (ref. 951) <input type="checkbox"/> CBCT (ref. 952) <input type="checkbox"/> autre (voir notes) (réf. 954)					
<input type="checkbox"/> CT (ref. 951) <input type="checkbox"/> CBCT (ref. 952) <input type="checkbox"/> autre (voir notes) (réf. 954)					
<input type="checkbox"/> CT (ref. 951) <input type="checkbox"/> CBCT (ref. 952) <input type="checkbox"/> autre (voir notes) (réf. 954)					

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 les applications

N° de réf.	Application	N° de réf.	Application
84	guidage/vérification radiothérapie	X	autre application : à définir dans les notes

Notes : _____

paraphe : _____

B. Caractéristiques et destination des substances radioactives

a) sources radioactives scellées :

à l'exception des sources intégrées dans des appareils et fils et grains radioactifs : voir les rubriques b) et c) page 6

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	Radionucléide	Activité max./source (MBq)	Activité max. ¹ (MBq)	Application - n° de référence (*) ²

¹ activité maximale susceptible d'être détenue (y compris les déchets)

² indiquez ici le n° de référence correspondant du tableau ci-dessous

(*) Numéro de référence pour les applications

N° de réf.	Application	N° de réf.	Application	N° de réf.	Application
91	contrôle de qualité	61	étalonnage	X	autre application : à définir dans les notes

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 du Marquis 1 bte 6A, 1000 Bruxelles, ou être envoyées sous forme électronique imprimable à l'adresse : pointcontact@fanc.fgov.be

b) sources radioactives non scellées :

- 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 :

Radionucléide	Forme	Activité max. ¹ (MBq)	Application - n° de référence (*) ²
	<input type="checkbox"/> liquide <input type="checkbox"/> microsphères <input type="checkbox"/> gazeux <input type="checkbox"/> autre (voir notes)		
	<input type="checkbox"/> liquide <input type="checkbox"/> microsphères <input type="checkbox"/> gazeux <input type="checkbox"/> autre (voir notes)		
	<input type="checkbox"/> liquide <input type="checkbox"/> microsphères <input type="checkbox"/> gazeux <input type="checkbox"/> autre (voir notes)		
	<input type="checkbox"/> liquide <input type="checkbox"/> microsphères <input type="checkbox"/> gazeux <input type="checkbox"/> autre (voir notes)		
	<input type="checkbox"/> liquide <input type="checkbox"/> microsphères <input type="checkbox"/> gazeux <input type="checkbox"/> autre (voir notes)		

¹ activité maximale susceptible d'être détenue (y compris les déchets)

² indiquez ici le n° de référence correspondant du tableau ci-dessous

(*) Numéro de référence pour les applications

N° de réf.	Application	N° de réf.	Application	N° de réf.	Application
92	thérapie métabolique ambulatoire	94	thérapie métabolique avec hospitalisation (pour des raisons de radioprotection) dans une chambre dédiée	95	radiodiagnostic in vitro
93	radiodiagnostic in vivo			96	recherche scientifique
		86	recherche biomédicale (étude clinique)	X	autre application : à définir dans les notes

Notes : _____

c) fils et grains radioactifs :

- 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 :

Radionucléide	Forme	Activité max. ¹ (MBq)	Application - n° de référence (*) ²
	<input type="checkbox"/> fils <input type="checkbox"/> grains		
	<input type="checkbox"/> fils <input type="checkbox"/> grains		
	<input type="checkbox"/> fils <input type="checkbox"/> grains		

¹ activité maximale susceptible d'être détenue (y compris les déchets)

² indiquez ici le n° de référence correspondant du tableau ci-dessous

(*) Numéro de référence pour les applications

N° de réf.	Application	N° de réf.	Application	N° de réf.	Application
1	brachythérapie	86	recherche biomédicale (étude clinique)	X	autre application : à définir dans les notes

Notes : _____

paraphe : _____

C. Installations de stockage de déchets radioactifs liquides (volume max. > 1000 l)

- 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'installations	Nombre de cuves par installation	Volume max. par cuve (l/cuve)	Nombre de cuves tampon par installation	Volume max./cuve tampon (l/cuve)

D. Inventaire des locaux spécifiques

- 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 de locaux	Destination du local - n° de référence (*) ¹	Service

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

(*) Numéro de référence pour la destination des locaux

N° de réf.	Destination	N° de réf.	Destination	N° de réf.	Destination
L1	chambre d'hospitalisation pour brachythérapie	L2	chambre d'hospitalisation pour thérapie métabolique	L3	chambre d'hospitalisation pour brachythérapie et thérapie métabolique
L4	local destiné au stockage de déchets radioactifs	L5	local destiné à l'administration de radionucléides dans le corps	L6	local d'épreuve d'efforts après l'administration de radionucléides dans le corps

Notes : _____

paraphe : _____

E. Les mesures de protection ou de sûreté

- 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 substances et les locaux où ils se trouvent (éventuellement déjà accompagnée d'une analyse de risque) :

- Description détaillée de l'aménagement des locaux : le blindage (compte tenu des étages inférieurs et supérieurs, du degré d'occupation des locaux et de la nature des appareils (blindage intégral par exemple)); les mesures destinées à éviter la dispersion des radionucléides et la contamination (murs et sols lisses et facilement décontaminables, absence de fissures, ventilation, etc.).
- Description détaillée des mesures de sûreté préconisées : protection individuelle (gants,...); protection collective (arrêt d'urgence, signalisation, pictogrammes d'avertissement,...); mesures pour éviter le feu, les vols, les pertes.
- Liste des procédures de travail prévues, description des mesures préconisées pour éviter ou récupérer toute contamination éventuelle, description des méthodes/moyens garantissant le non-dépassement des limites de rejet.

F. 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 :

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) :

Par exemple : contrôle de l'accès en zone contrôlée, évaluation périodique des procédures de travail en fonction notamment des doses reçues par le personnel,....

G. 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 :

monsieur madame : _____

fonction(s) : _____

coordonnées de contact (tél./e-mail, ...) : _____

L'expert agréé en contrôle physique est :

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

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 : _____

H. 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.

I. 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 substances et 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).

J. Implantation

- 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 :

L'endroit où les appareils ou substances sont fabriqués, produits, détenus ou mis en œuvre.

A ajouter à la présente déclaration :

- un plan dressé à l'échelle minimum de 5 mm par mètre, indiquant l'(es) installation(s) et locaux les contenant, ainsi que les locaux situés à moins de 20 m des sources et la destination de ces locaux;
- implantation des appareils ou substances (étage, local,...) : à indiquer sur le plan.

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 du Marquis 1 bte 6A, 1000 Bruxelles, ou être envoyées sous forme électronique imprimable à l'adresse : pointcontact@fanc.fgov.be

K. Déchets radioactifs

- la proposition de modification dans le cadre de cette déclaration ne nécessite pas l'actualisation des données déjà transmises concernant cette rubrique
- une version actualisée du rapport déjà transmis est annexée, indiquant les renseignements nouveaux ou actualisés, à fournir dans le cadre de cette déclaration :

Est-ce que vous envisagez de produire des déchets radioactifs ?

- Non
- Oui, un rapport décrivant le traitement et/ou le stockage des déchets radioactifs éventuels doit être joint à cette déclaration. Ce rapport comporte au moins :
 - les types et quantités attendus (masse/volume) de déchets radioactifs générés en exploitation normale par mois et par an, pouvant être éliminés, stockés ou transportés
 - les propriétés physiques et chimiques des types de déchets attendus
 - informations radiologiques concernant les types de déchets attendus :
 - aperçu des radionucléides éventuellement présents
 - estimation de l'activité totale ou spécifique par radionucléide dans la mesure où cette information est disponible
 - description des dispositifs pour la gestion sûre des déchets radioactifs
 - description des types d'installations de stockage, ainsi que de leur capacité de stockage maximale et de leur taux nominal prédéfini d'utilisation en exploitation normale. Leur taux nominal prédéfini d'utilisation doit être justifié.
 - description des conditions de stockage pour les différents types de déchets dans l'établissement
 - description de la façon dont les déchets seront éliminés ou transportés
 - au cas où un transfert vers l'ONDRAF est envisagé:
 - la présence d'une ou de plusieurs des substances suivantes, ainsi qu'une estimation de leur quantité (liste non exhaustive) :
 - substances ou mélanges dangereux tels que définis à l'article 3 du règlement CLP
 - métaux électropositifs
 - agents complexes ou chélateurs (à l'exception des produits issus de la dégradation des matière cellulosiques et du PVC souple)
 - matières cellulosiques
 - PVC souple
 - le chlore (Cl)
 - le soufre (S)
 - description générale ou catégorisation sur base des instructions de l'ONDRAF

L. Démantèlement (pas d'application pour les installations où sont utilisés exclusivement des appareils à rayonnement X)

- la proposition de modification dans le cadre de cette déclaration ne nécessite pas l'actualisation des données déjà transmises concernant cette rubrique
- une version actualisée du rapport déjà transmis est annexée, indiquant les renseignements nouveaux ou actualisés, à fournir dans le cadre de cette déclaration :

Un rapport doit être joint à cette déclaration et comporte au moins :

- description des mesures prises lors de la conception, de la construction et de l'exploitation de l'établissement pour faciliter son démantèlement ultérieur
- description du scénario du déroulement du démantèlement et des hypothèses retenues
- les types et quantités attendus de déchets radioactifs résultant du démantèlement
- description générale des types de déchets radioactifs ou leur catégorisation sur base des instructions de l'ONDRAF au cas où un transfert vers l'ONDRAF est envisagé

paraphe : _____

M. Implantation

- 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 :

Description approfondie de l'implantation de l'entreprise et de son environnement (entreprises à risques, zone d'habitat, écoles à proximité,...) :

N. Rapport des accidents les plus graves

- 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 :

Est-ce que l'activité totale attendue de l'établissement (en Bq) est supérieure à la valeur spécifiée à l'art. 7.2.8 de l'A.R. du 20 juillet 2001 ?

- Non
- Oui :
un rapport décrivant les accidents les plus graves susceptibles de survenir au sein de l'installation et évaluant le degré de probabilité et les conséquences à prévoir pour la population et les travailleurs doit être annexé à la présente déclaration.

O. Rejets

- 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 :

Est-ce que vous envisagez de rejeter des effluents radioactifs sous forme liquide ou gazeuse ?

- Non
- Oui :
un rapport sur les incidences radiologiques des rejets sous forme liquide ou gazeuse doit être annexé à la présente déclaration.

P. Organisation de la radiophysique médicale (pas d'application pour les expositions vétérinaires)

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

Est-ce qu'un service de radiophysique médicale doit être créé ?

- non (*) / pas encore (**),

- pour la radiologie :

Nom d'un expert agréé en radiophysique médicale : _____

Nom de l'organisation externe pour la radiophysique médicale : _____

Si d'application, une description de la répartition des tâches et des responsabilités entre le (les) expert(s) agréé(s) en radiophysique médicale et l'organisation externe en radiophysique médicale : _____

- pour la médecine nucléaire :

Nom d'un expert agréé en radiophysique médicale: _____

Nom de l'organisation externe pour la radiophysique médicale : _____

Si d'application, une description de la répartition des tâches et des responsabilités entre le (les) expert(s) agréé(s) en radiophysique médicale et l'organisation externe en radiophysique médicale : _____

- oui (***) , **à ajouter à cette déclaration** : le formulaire complété à partir de la page 13

(*) les exploitants d'établissements de classe III en sont exemptés, sauf s'ils disposent d'un appareil de tomographie ou d'un système de radiologie interventionnelle.

(**) les exploitants d'établissements de classe II ne disposant pas d'installations de radiothérapie et d'établissements de classe III disposant d'un appareil de tomographie assistée par ordinateur ou d'un appareil de radiologie interventionnelle sont tenus de mettre en place un service de radiophysique médicale à partir du 20/02/2023.

(***) les exploitants d'établissements de classe II dotés d'installations de radiothérapie.

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 du Marquis 1 bte 6A, 1000 Bruxelles, ou être envoyées sous forme électronique imprimable à l'adresse : pointcontact@afnc.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).

INFORMATION CONCERNANT LE SERVICE DE RADIOPHYSIQUE MÉDICALE

- Existe-t-il un service commun de radiophysique médicale ?
 - non, **à ajouter à cette déclaration** : organigramme indiquant la position du service au sein de l'établissement et les liens avec les services au sein desquels interviennent des experts agréés en radiophysique médicale, avec le service de contrôle physique et avec les services de soutien (ICT, service technique ou service biomédical, ...).
 - oui, date d'approbation de l'AFCN : _____
- Les unités d'établissement dans lesquelles le service de radiophysique médicale effectue ses tâches :

- Nom et prénom du chef du service de radiophysique médicale
 - monsieur madame : _____
 - coordonnées (tel./e-mail) : _____
- Le chef du service est-il un expert agréé en radiophysique médicale : oui
 - non, mais a suivi une formation
 - comme stipulé dans l'arrêté expositions médicales, article 85 § 2 en § 3 pour un établissement de classe III (ou formation équivalente)
 - comme stipulé dans l'arrêté expositions médicales, article 85, § 2, § 3 en § 7 pour un établissement de classe II (ou formation équivalente) **à ajouter à cette déclaration** : diplôme, certificat ou une attestation de compétence
- Répartition du temps de travail du chef du service de radiophysique médicale : _____ % dont :
 - coordination et organisation du service de radiophysique médicale : _____ %
 - autre(s) fonction(s):
 - expert agréé en radiophysique médicale (pourcentage activités cliniques/domaine de compétence):
 - radiothérapie: ___ % radiologie: ___ % médecine nucléaire : ___ %
 - chef du service de contrôle physique : ___ %
 - conseiller en prévention: _____ %
 - responsable qualité : _____ %
 - autre : _____ %
- **A ajouter à cette déclaration** : Description des processus établis :
 - o processus pour lequel chaque équipement/processus radiologique médical et chaque processus radiologique médical est libéré par écrit par un expert agréé en radiophysique médicale avant la première utilisation clinique, laquelle peut être assortie de conditions restrictives,
 - o processus de notification lorsque des équipements/installations radiologiques médicaux ou des installations radiologiques médicales ne répondent pas (ou plus) aux exigences ou lorsque la sûreté de l'utilisation clinique d'un équipement radiologique médical ne peut être garantie,
 - o si un équipement ou un processus radiologique médical est utilisé dans plus d'un domaine de compétence, que des experts agréés en radiophysique médicale de chacun de ces domaines de compétence soient impliqués.
- Description de l'organisation de la radiophysique médicale au sein des différents services :
 - Service radiothérapie**
 - o Experts agréés en radiophysique médicale en radiothérapie
 - nombre : _____
 - o Assistant(s) en radiophysique médicale
 - nombre : _____
 - o Experts agréés en radiophysique médicale (assistance pour les appareils utilisés à des fins de planification, de guidage et de vérification)
 - interne : _____
 - externe : _____
 - o Experts agréés en radiophysique médicale en médecine nucléaire (assistance pour la thérapie avec des produits radioactifs non scellés)
 - pas d'application
 - interne : _____
 - externe : _____
 - o Rôle de garde médecine nucléaire
 - pas d'application

interne : _____

externe : _____

- L'équipe interne de radiophysique médicale en radiothérapie est dirigée :
 - Par qui ? _____
 - Comment ? _____

- La permanence lors de tous les traitements de radiothérapie externe, comment est-elle organisée ?

- Si d'application, comment le rôle de garde pour la brachythérapie est-il organisé et communiqué ?

Service de médecine nucléaire

- Experts agréés en radiophysique médicale en médecine nucléaire
 - interne : _____

 - externe : _____

- Experts agréés en radiophysique médicale en radiologie (assistance pour les équipements hybrides)
 - pas d'application

 - interne : _____

 - externe : _____

- Les experts agréés internes et/ou externes, sont-ils dirigés :
 - Par qui ? _____
 - Comment ? _____

- Comment le rôle de garde médecine nucléaire est-il organisé et communiqué ?

Service de radiologie et services connexes

- Experts agréés en radiophysique médicale en radiologie :
 - interne: _____

 - externe : _____

- Les experts agréés internes/externes sont-ils dirigés :
 - Par qui ? _____
 - Comment ? _____
 - Services connexes où les experts agréés exercent leurs fonctions

