

**AANGIFTE VAN EEN MEDISCHE INRICHTING VAN KLASSE III :
GEBRUIK VAN UITSLUITEND RÖNTGENTOESTELLEN**

Om ontvankelijk te zijn, moeten alle rubrieken, die van toepassing zijn, leesbaar en zo volledig mogelijk ingevuld zijn (bijlagen te kopiëren indien nodig) en te versturen naar het FANC, Ravensteinstraat 36, 1000 Brussel, of in afdrukkbaar elektronische vorm overgemaakt worden aan : meldpunt@fanc.fgov.be

Het FANC, verantwoordelijke van de verwerking, behandelt u persoonlijk gegevens met het oog op intern beheer van uw aanvraag tot het bekomen van een vergunning. Deze gegevens kunnen worden gecommuniceerd aan andere overheidsdiensten en andere inspectiediensten in het kader van de respectievelijke bevoegdheden. U beschikt over een toegangrecht tot de verwerkte gegevens en kan, in voorkomend geval, foutieve gegevens laten verbeteren. U kan meer inlichtingen bekomen bij het openbaar register dat door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt gehouden.

<p>De aanvrager¹ : <input type="checkbox"/> de heer <input type="checkbox"/> mevrouw</p>	<p>naam : _____</p>	<p>voornaam : _____</p>
<p>in de hoedanigheid van :</p> <p><input type="checkbox"/> exploitant¹ als natuurlijke persoon</p> <p><input type="checkbox"/> gemachtigd vertegenwoordiger van de onder rubriek vermelde exploiterende onderneming¹</p>	<p>met woonplaats te :</p> <p>straat : _____ nr. : ____ bus : ____</p> <p>postcode : _____ plaats : _____</p> <p>contact : tel. nr. : _____ GSM : _____</p> <p>contact : e-mail : _____</p>	
<p>Inrichting : Naam van de exploitant¹ of benaming van de exploiterende onderneming¹ : <input type="checkbox"/> idem aanvrager <input type="checkbox"/> onderneming : _____</p> <p>ondernemingsnummer (KBO) : _____</p>	<p>Plaats van exploitatie : <input type="checkbox"/> exploitatie op vaste locatie : <input type="checkbox"/> idem woonplaats <input type="checkbox"/> andere : straat : _____ nr. : ____ bus : ____ postcode : _____ plaats : _____</p> <p>vestigingseenheidsnummer (KBO) : _____</p> <p><input type="checkbox"/> exploitatie op wisselende locaties (vb. Belg. grondgebied), plaatsbeschrijving : _____</p> <p><input type="checkbox"/> locatie van de standplaats : <input type="checkbox"/> idem woonplaats <input type="checkbox"/> idem exploitatie <input type="checkbox"/> andere: straat : _____ nr. : ____ bus : ____ postcode : _____ plaats : _____</p> <p><input type="checkbox"/> gecombineerde exploitatie (vast en wisselend)</p>	
<p>Gegevens van de contactpersoon⁶ : <input type="checkbox"/> idem aanvrager <input type="checkbox"/> andere : <input type="checkbox"/> de heer <input type="checkbox"/> mevrouw</p> <p>naam+voornaam : _____</p> <p>in de hoedanigheid van : _____</p> <p>contact (tel./mail) : _____</p>	<p>Adres van de maatschappelijke zetel : <input type="checkbox"/> id. woonplaats <input type="checkbox"/> id. exploitatie <input type="checkbox"/> andere: straat : _____ nr. : ____ bus : ____ postcode : _____ plaats : _____</p>	
<p>e-mailadres voor alle officiële communicatie⁶ : <input type="checkbox"/> idem aanvrager <input type="checkbox"/> idem contactpersoon <input type="checkbox"/> andere : _____</p>	<p>Facturatieadres : <input type="checkbox"/> id. woonplaats <input type="checkbox"/> id. exploitatie <input type="checkbox"/> id. maatsch. zetel <input type="checkbox"/> andere: straat : _____ nr. : ____ bus : ____ postcode : _____ plaats : _____</p>	
<p>Aard en voorwerp van de inrichting : <input type="checkbox"/> tandartspraktijk <input type="checkbox"/> huisartsenpraktijk <input type="checkbox"/> radiologiepraktijk <input type="checkbox"/> polikliniek <input type="checkbox"/> dierenartspraktijk <input type="checkbox"/> ziekenhuis <input type="checkbox"/> andere : _____</p>	<p>Speciaal vergunningsstelsel : <input type="checkbox"/> niet van toepassing <input type="checkbox"/> mobiele installatie, voertuig met nummerplaat : _____ <input type="checkbox"/> tijdelijke of bij gelegenheid uitgevoerde werkzaamheden, duur (indien van toepassing) : _____</p>	
<p>Type aangifte : <input type="checkbox"/> aanvraag voor een initiële vergunning (eerste aangifte) <input type="checkbox"/> wijziging van vergunning^{2,4} <input type="checkbox"/> verlenging van vergunning³ algemene beschrijving van de wijzigingen : _____ _____ _____</p>	<p>Voorziede datum van indienststelling van de (gewijzigde) (mobiele) installaties⁵ : _____ _____ _____</p>	
<p>Ref.-nr. van de vergunning(en) :</p>		

<p>De aanvrager :</p> <ul style="list-style-type: none"> • verbindt er zich toe om een verzekeringspolis af te sluiten om de burgerlijke aansprakelijkheid te dekken die uit nucleaire activiteiten voortspuit; • voegt bij dit document : de te verstrekken technische inlichtingen en bescheiden overeenkomstig de artikels 7.2 en/of 8.2 (en desgevallend de artikels 5.7.1 en/of 5.7.2) van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 betreffende de bescherming tegen de ioniserende stralingen. <p><input type="checkbox"/> staat toe <input type="checkbox"/> staat niet toe dat een kopie van de in dit kader uitgewisselde communicatie aan de betrokken erkende instelling voor fysische controle wordt overgemaakt (indien van toepassing).</p>	<p>datum : _____</p> <p>handtekening aanvrager : _____</p>
<p>De deskundige erkent in de fysische controle verklaart kennis te hebben genomen van deze aangifte en geen opmerkingen dienaangaande te hebben.</p> <p>Naam van de deskundige : _____ datum : _____</p>	<p>handtekening : _____</p>

¹ exploitant of bevoegd vertegenwoordiger van een onderneming met rechtspersoonlijkheid, er kan slechts één exploitant (natuurlijke of rechtspersoon) verantwoordelijk zijn voor de inrichting
² deze aangifte moet alle wijzigingen aan de reeds overgemaakte inlichtingen betreffende de inrichting bevatten
³ enkel mogelijk indien de geldigheidsduur van de actuele vergunning(en) niet verstrijkt binnen de 30 kalenderdagen na datum van ontvangst door het FANC van deze aangifte
⁴ in geval van overname (voortzetting activiteit door andere exploitant op zelfde site) dient het FANC hiervan afzonderlijk op de hoogte te worden gebracht (form. beschikbaar via website)
⁵ indien van toepassing en indien deze datum wijzigt, moet de nieuwe datum vooraf aan het FANC gemeld worden
⁶ verplicht in te vullen teneinde vlotte communicatie achteraf mogelijk te maken

A. Karakteristieken en bestemming van de gebruikte toestellen

(eventueel brochure of technische fiche toevoegen)

- niet van toepassing
- het voorstel tot wijziging in het kader van deze aangifte vereist geen actualisering van de reeds ingediende gegevens uit deze rubriek
- hieronder worden de nieuwe of geactualiseerde inlichtingen in het kader van deze aangifte weergegeven :

Aantal toestellen	Gebruikswijze ref-nr. (*) ¹	Type ref-nr. (**) ¹	Toepassing ref-nr. (***) ¹	Max. spanning (kV)	Aantal röntgenbuizen	Merk/type (indien gekend) ²

¹ vermeld hier het overeenstemmende referentienummer uit ondervermelde tabel

² toestellen voor medische toepassingen : zie ook het KB van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (CE-markering), hoofdstuk VI van het KB van 20 juli 2001, de IEC 601-normen en de publicatie 91 van 1997 (stalingsbescherming) van de Europese Commissie

(*) Referentienummer voor de gebruikswijze van röntgentoestellen

Ref.-nr.	Gebruikswijze	Definitie
A	vast	toestel dat uitsluitend in één enkel lokaal binnen de inrichting zal gebruikt worden, ook al staat het op wielen
B	verplaatsbaar	toestel dat in meerdere lokalen binnen de inrichting zal gebruikt worden
C	draagbaar	toestel dat de gebruiker in de hand kan houden tijdens het gebruik

(**) Referentienummer voor de types van röntgentoestellen

Tandradiografie		Andere		Andere		Andere	
Ref.-nr.	Type toestel	Ref.-nr.	Type toestel	Ref.-nr.	Type toestel	Ref.-nr.	Type toestel
47	intra-oraal tandradiografietoestel	30	medisch-radiologisch toestel : type te definiëren in de opmerkingen	35	botdensitometer	1321	toestel voor cardiologische beeldvorming
48	panoramisch tandradiografietoestel	32	CT scanner	33	mammografietoestel	X	niet-medisch-radiologisch toestel : type te definiëren in de opmerkingen
945	tandheelkundige cone beam CT scanner	9	cone beam CT scanner	950	mammografietoestel gekoppeld aan een biopsietafel		

(***) Referentienummer voor de toepassingen

Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing
76	tandheelkundige diagnose	78	interventionele radiologie	86	biomedisch onderzoek (klinische studie)	103	beeldvorming voor diergeneeskundige toepassingen
77	medisch-radiologische procedures (uitgezonderd interventionele radiologie en radiotherapie)	83	sturing/verificatie lithotripsie	87	post mortem beeldvorming	X	andere toepassing : te definiëren in de opmerkingen
		96	wetenschappelijk onderzoek	88	niet-medische beeldvorming van personen		

Opmerkingen: _____

paraaf : _____

B. Beschermings- of veiligheidsmaatregelen en naleving van basisnormen

- het voorstel tot wijziging in het kader van deze aangifte vereist geen actualisering van de reeds ingediende gegevens uit deze rubriek
- hieronder worden de nieuwe of geactualiseerde inlichtingen in het kader van deze aangifte weergegeven :

Beschermings- of veiligheidsmaatregelen, in de zin van het Koninklijk Besluit van 20 juli 2001, die aanbevolen worden en/of aanwezig zijn, voor zowel wat de toestellen betreft, als de lokalen waar ze zich bevinden, evenals alle maatregelen en middelen voorgesteld om de naleving van de in hoofdstuk III van het Koninklijk Besluit van 20 juli 2001 bepaalde basisnormen te waarborgen, in het bijzonder deze die betrekking hebben op het optimalisatieprincipe vermeld in artikel 20.1.1.1, punt b, (eventueel reeds gepaard gaande met een risicoanalyse) :

Inrichting van de lokalen en aanbevolen en/of aanwezige beschermings- en veiligheidsmaatregelen (voorbeelden, niet-limitatief)

- bescherming van de omgeving (reeds voorzien of te voorzien) :
- door de afstand
 - apart lokaal voor de röntgentoestellen (vb. pano, CBCT, ..)
 - indien van toepassing, door loodafscherming in de lokalen (*eveneens aan te duiden op het grondplan, zie punt H. Inplanting*)
 - andere : _____
- individuele en collectieve bescherming (reeds voorzien of te voorzien) :
- door de afstand
 - door met lood voorzien toebehoren : schort scherm handschoenen kraag
 - andere : _____
- werkingssignalisatie
- noodstop
- waarschuwingspictogrammen
- andere : _____

C. Organisatie van de fysische controle

- het voorstel tot wijziging in het kader van deze aangifte vereist geen actualisering van de reeds ingediende gegevens uit deze rubriek
- hieronder worden de nieuwe of geactualiseerde inlichtingen in het kader van deze aangifte weergegeven :

Naam en voornaam van het hoofd van de dienst voor fysische controle :

- idem aanvrager idem contactpersoon andere :

de heer mevrouw : _____

functie(s) : _____

contactgegevens (tel./e-mail, ...) : idem aanvrager idem contactpersoon andere : _____

De deskundige erkend in de fysische controle is :

- intern extern :

erkende instelling voor fysische controle : Be.Sure Techni-Test Vinçotte

Beschrijving van de organisatie van de fysische controle : (*toe te voegen : organigram*)

Aantal en kwalificaties van de agenten voor stralingsbescherming conform artikel 30.4 van KB van 20 juli 2001 :

Is er een gemeenschappelijke dienst voor fysische controle ? Nee

- Ja, is ook dienst voor fysische controle voor volgende exploitant(en) : _____

namen en voornamen van de erkende deskundigen in de fysische controle :

D. Aantal en opvolging van beroepshalve blootgestelde personen

- het voorstel tot wijziging in het kader van deze aangifte vereist geen actualisering van de reeds ingediende gegevens uit deze rubriek
 hieronder worden de nieuwe of geactualiseerde inlichtingen in het kader van deze aangifte weergegeven :

Zijn er beroepshalve blootgestelde personen (*) ?

Nee

Ja, - aantal (indicatief) : _____

- naam van de erkende arts belast met de medische controle van de werknemers : _____
(de lijst kan worden geraadpleegd op de website van het FANC : www.fanc.fgov.be)

- aantal te voorziene dosimeters : _____

(*) beroepshalve blootgestelde personen in de zin van het Koninklijk Besluit van 20 juli 2001 :

personen die, hetzij als zelfstandige, hetzij in dienstverband, werkzaam zijn en die gedurende het werk, ten gevolge van de in dit reglement vermelde handelingen een blootstelling ondergaan die kan leiden tot doses die hoger zijn dan een van de dosislimieten vastgesteld voor de personen van het publiek, of die een blootstelling ondergaan gedurende beroepsactiviteiten die vergund zijn overeenkomstig de bepalingen van dit reglement.

Aantal beroepshalve blootgestelde personen op basis van een werkpostanalyse. Deze moet beschikbaar zijn bij de oplevering.

E. Kwalificatie en bevoegdheid

- het voorstel tot wijziging in het kader van deze aangifte vereist geen actualisering van de reeds ingediende gegevens uit deze rubriek
 hieronder worden de nieuwe of geactualiseerde inlichtingen in het kader van deze aangifte weergegeven :

De kwalificatie en bevoegdheid van de personen belast met de productie, de verdeling, het gebruik en de bewaking van toestellen die ioniserende straling kunnen voortbrengen :

Basisopleiding stralingsbescherming, opleiding/informatie aangepast aan de werkpost, - specifieke opleiding/erkenning in kwaliteitscontrole voor het gebruik van ioniserende straling voor medische doeleinden (Hoofdstuk VI van het KB van 20 juli 2001).

Kwalificatie van de gebruiker(s) :

tandarts arts-tandarts tandarts-specialist orthodontie en/of parodontologie

huisarts radioloog dierenarts

andere :

F. Medische stralingsfysica (niet van toepassing voor de diergeneeskundige toepassingen)

- het voorstel tot wijziging in het kader van deze aangifte vereist geen actualisering van de reeds ingediende gegevens uit deze rubriek
 hieronder worden de nieuwe of geactualiseerde inlichtingen in het kader van deze aangifte weergegeven :

Voorstel tot aanduiding van (een) erkende deskundige(n) (of instelling) in de medische stralingsfysica voor de organisatie en de toepassing van de vereiste maatregelen om de stralingsbescherming van de patiënt en de kwaliteitscontrole van de toestellen te garanderen.

voor de radiologie – RX, naam : _____

(de lijst met de namen van de deskundigen is beschikbaar op de website van het FANC : www.fanc.fgov.be)

paraaf : _____

INFORMATIE OVER DE BESTEMMING VAN DE UIT DIENST GESTELDE RÖNTGENTOESTELLEN

Aantal betrokken toestellen : _____

Indien meerdere toestellen verwijderd, vervangen of buiten dienst gesteld werden, dient de bestemming van elk toestel individueel te worden vermeld (huidig formulier te kopiëren indien nodig).
 Indien mogelijk, dient men bij elk van deze onderstaande mogelijkheden een ontvangstbewijs te laten opmaken door de nieuwe eigenaar (nieuwe exploitant, leverancier, hulporganisatie, ...).

Röntgentoestel : _____ (merk, type, serienr)

het toestel werd verhuisd naar een andere exploitatiezetel van dezelfde exploitant¹
 _____ (exploitatieadres)

het toestel werd overgenomen door een andere exploitant¹ :
 _____ (naam, voornaam)

- het toestel werd overgenomen door de leverancier
- het toestel werd verwijderd naar het buitenland
- het toestel werd verwijderd via een geregistreerde inzamelaar of vergunde verwerker van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur²
- het toestel werd definitief buiten gebruik gesteld
 getroffen maatregelen om een ongecontroleerde inwerkingstelling van het toestel te verhinderen :
 - verwijdering van de zekeringen;
 - doorknippen van het netsnoer;
 - scheiding van het bedieningspaneel en het apparaat;
 - onklaar maken van de timer van het apparaat;
 - onklaar maken van het bedieningspaneel;
 - andere : _____

Röntgentoestel : _____ (merk, type, serienr)

het toestel werd verhuisd naar een andere exploitatiezetel van dezelfde exploitant¹
 _____ (exploitatieadres)

het toestel werd overgenomen door een andere exploitant¹ :
 _____ (naam, voornaam)

- het toestel werd overgenomen door de leverancier
- het toestel werd verwijderd naar het buitenland
- het toestel werd verwijderd via een geregistreerde inzamelaar of vergunde verwerker van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur²
- het toestel werd definitief buiten gebruik gesteld
 getroffen maatregelen om een ongecontroleerde inwerkingstelling van het toestel te verhinderen :
 - verwijdering van de zekeringen;
 - doorknippen van het netsnoer;
 - scheiding van het bedieningspaneel en het apparaat;
 - onklaar maken van de timer van het apparaat;
 - onklaar maken van het bedieningspaneel;
 - andere : _____

Naam+voornaam : _____ **datum :** _____ **handtekening :** _____

¹ Exploitant in de zin van 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.
² Er dient hier aandacht te worden geschonken aan de mogelijke aanwezigheid van bepaalde toxische elementen, zoals lood, koelolie (zie de regionale milieuwetgeving).

Om ontvankelijk te zijn, moeten alle rubrieken, die van toepassing zijn, leesbaar en zo volledig mogelijk ingevuld zijn (bijlagen te kopiëren indien nodig) en te versturen naar het FANC, Ravensteinstraat 36, 1000 Brussel, of in afdrukbare elektronische vorm overgemaakt worden aan : meldpunt@fanc.fgov.be