

## AANGIFTE VAN EEN MEDISCHE INRICHTING VAN KLASSE II OF KLASSE III

<b>De aanvrager<sup>1</sup> :</b> <input type="checkbox"/> de heer <input type="checkbox"/> mevrouw	naam : _____	voornaam : _____
in de hoedanigheid van :  <input type="checkbox"/> exploitant <sup>1</sup> als natuurlijke persoon  <input type="checkbox"/> gemachtigd vertegenwoordiger van de onder rubriek vermelde exploiterende onderneming <sup>1</sup>	met woonplaats te :	
	straat : _____	nr. : ____ bus : ____
	postcode : _____	plaats : _____
contact : tel. nr. : _____ GSM : _____		contact : e-mail : _____
<b>Inrichting :</b> <b>Naam van de exploitant<sup>1</sup> of benaming van de exploiterende onderneming<sup>1</sup> :</b> <input type="checkbox"/> idem aanvrager <input type="checkbox"/> onderneming : _____  ondernemingsnummer (KBO) : _____	<b>Plaats van exploitatie :</b> <input type="checkbox"/> exploitatie op vaste locatie : <input type="checkbox"/> idem woonplaats <input type="checkbox"/> andere : straat : _____ nr. : ____ bus : ____  postcode : _____ plaats : _____  vestigingseenheidsnummer (KBO) : _____  <input type="checkbox"/> exploitatie op wisselende locaties (vb. Belg. grondgebied), plaatsbeschrijving : _____  <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 : _____	
<b>Gegevens van de contactpersoon<sup>6</sup> :</b> <input type="checkbox"/> idem aanvrager <input type="checkbox"/> andere: <input type="checkbox"/> de heer <input type="checkbox"/> mevrouw  naam+voornaam : _____  in de hoedanigheid van : _____  contact (tel./mail) : _____	<input type="checkbox"/> gecombineerde exploitatie (vast en wisselend)	
<b>e-mailadres voor alle officiële communicatie<sup>6</sup> :</b> <input type="checkbox"/> idem aanvrager <input type="checkbox"/> idem contactpersoon <input type="checkbox"/> andere: _____	<b>Adres van de maatschappelijke zetel :</b> <input type="checkbox"/> id. woonplaats <input type="checkbox"/> id. exploitatie <input type="checkbox"/> andere: straat : _____ nr. : ____ bus : ____  postcode : _____ plaats : _____	
<b>Indeling van de inrichting :</b> <input type="checkbox"/> klasse II <input type="checkbox"/> klasse III <input type="checkbox"/> mobiele installatie, voertuig met nummerplaat : _____ <input type="checkbox"/> tijdelijke of bij gelegenheid uitgevoerde werkzaamheden, duur (indien van toepassing) : _____	<b>Facturatieadres :</b> <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 : _____	
<b>Aard en voorwerp van de inrichting :</b> <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 : _____	<b>Voorziene datum van indienststelling van de (gewijzigde) (mobiele) installaties<sup>5</sup> :</b> _____	
<b>Type aangifte :</b> <input type="checkbox"/> aanvraag voor een initiële vergunning (eerste aangifte) <input type="checkbox"/> wijziging van vergunning <sup>2,4</sup> <input type="checkbox"/> verlenging van vergunning <sup>3</sup> algemene beschrijving van de wijzigingen : _____ _____ _____	Ref.-nr. van de vergunning(en) : _____	

<b>De aanvrager/exploitant<sup>1</sup> :</b> <input type="checkbox"/> verbindt er zich toe om een verzekeringpolis af te sluiten om de burgerlijke aansprakelijkheid te dekken die uit nucleaire activiteiten voortspuit; <input type="checkbox"/> engageert zich om vóór de ingebruikname van de inrichting een overeenkomst met NIRAS af te sluiten inzake de aspecten die betrekking hebben op haar bevoegdheden, en tot het naleven van de daaruit voortvloeiende administratieve, technische en financiële verplichtingen <sup>7</sup> ; <input type="checkbox"/> voegt bij dit document de inlichtingen overeenkomstig de art. 7.2 en/of 8.2 (en desgevallend de art. 5.7.1 en/of 5.7.2) van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 betreffende de bescherming tegen de ioniserende stralingen; <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 fysieke controle wordt overgemaakt (indien van toepassing).	datum : _____  handtekening : _____  <div style="background-color: yellow; height: 20px; width: 100%;"></div>
<b>De deskundige erkend in de fysieke controle verklaart kennis te hebben genomen van deze aangifte en geen opmerkingen dienaangaande te hebben.</b> Naam van de deskundige : _____ datum : _____	handtekening : _____  <div style="background-color: yellow; height: 20px; width: 100%;"></div>

<sup>1</sup> exploitant of bevoegd vertegenwoordiger van een onderneming met rechtspersoonlijkheid, er kan slechts één exploitant (natuurlijke of rechtspersoon) verantwoordelijk zijn voor de inrichting  
<sup>2</sup> deze aangifte moet alle wijzigingen aan de reeds overgemaakte inlichtingen betreffende de inrichting bevatten  
<sup>3</sup> 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  
<sup>4</sup> 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)  
<sup>5</sup> indien van toepassing en indien deze datum wijzigt, moet de nieuwe datum vooraf aan het FANC gemeld worden  
<sup>6</sup> verplicht in te vullen teneinde vlotte communicatie achteraf mogelijk te maken  
<sup>7</sup> niet van toepassing voor de uitbating van uitsluitend röntgentoestellen

**A. Karakteristieken en bestemming van de gebruikte toestellen**

a) röntgentoestellen (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. (*) <sup>1</sup>	Type ref-nr. (**) <sup>1</sup>	Toepassing ref-nr. (***) <sup>1</sup>	Max. spanning (kV)	Aantal röntgenbuizen	Merk/type (indien gekend) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> vermeld hier het overeenstemmende referentienummer uit ondervermelde tabel

<sup>2</sup> 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	33	mammografietoestel	3	µSPECT-CT scanner
48	panoramisch tandradiografietoestel	32	CT scanner	950	mammografietoestel gekoppeld aan een biopsietafel	41	PET-CT scanner
945	tandheelkundige cone beam CT scanner	9	cone beam CT scanner	1321	toestel voor cardiologische beeldvorming	2	µPET-CT scanner
		35	botdensitometer	942	SPECT-CT scanner	X	niet-medisch-radiologisch toestel : type te definiëren in de opmerkingen

(\*\*\*) Referentienummer voor de toepassingen

Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing
76	tandheelkundige diagnose	81	intra-operatieve radiotherapie	88	niet-medische beeldvorming van personen	103	beeldvorming voor diergeneeskundige toepassingen
77	medisch-radiologische procedures (uitgezonderd interventionele radiologie en radiotherapie)	82	simulatie radiotherapie	96	wetenschappelijk onderzoek	X	andere toepassing : te definiëren in de opmerkingen
78	interventionele radiologie	84	sturing/verificatie radiotherapie	86	biomedisch onderzoek (klinische studie)		
80	contacttherapie	83	sturing/verificatie lithotripsie	87	post mortem beeldvorming		

Opmerkingen: \_\_\_\_\_

paraaf : \_\_\_\_\_

b) toestellen die radioactieve stoffen bevatten (*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	Merk/type (indien gekend) <sup>1</sup>	Radionuclide	Aantal bronnen	Max. activiteit/bron (MBq)	Max. activiteit <sup>2</sup> (MBq)	Toepassing - referentienr. (*) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> maximale activiteit die mogelijk in bezit kan worden gehouden (afval inbegrepen)

<sup>3</sup> vermeld hier het overeenstemmende referentienummer van ondervermelde tabel

(\*) Referentienummer voor de toepassingen

Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing
89	externe radiotherapie	15	HDR	18	PDR
16	LDR	17	bloedbestraling	25	gaschromatografie
86	biomedisch onderzoek (klinische studie)	96	wetenschappelijk onderzoek	X	andere toepassing : te definiëren in de opmerkingen

Opmerkingen: \_\_\_\_\_

c) röntgentoestellen gekoppeld aan toestellen die radioactieve stoffen bevatten :

- 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 :

Type toestel	Toepassing - ref.-nr. (*) <sup>1</sup>	Max. spanning (kV)	Aantal röntgenbuizen	Gekoppeld aan toestel nr.	Merk/type (indien gekend) <sup>2</sup>
<input type="checkbox"/> CT (ref. 951) <input type="checkbox"/> CBCT (ref. 952) <input type="checkbox"/> andere (zie opm.) (ref. 954)					
<input type="checkbox"/> CT (ref. 951) <input type="checkbox"/> CBCT (ref. 952) <input type="checkbox"/> andere (zie opm.) (ref. 954)					
<input type="checkbox"/> CT (ref. 951) <input type="checkbox"/> CBCT (ref. 952) <input type="checkbox"/> andere (zie opm.) (ref. 954)					

<sup>1</sup> vermeld hier het overeenstemmende referentienummer van ondervermelde tabel

<sup>2</sup> 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 toepassingen

Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing
84	sturing/verificatie radiotherapie	X	andere toepassing : te definiëren in de opmerkingen

Opmerkingen: \_\_\_\_\_

paraaf : \_\_\_\_\_

d) lineaire versnellers (ref. 906) (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 :

Versneller nr.	Max. spanning fotonenbundel (MV) <sup>1</sup>	Max. energie elektronenbundel (MeV) <sup>1</sup>	Toepassing - referentienr. (*) <sup>2</sup>	Merk/type (indien gekend) <sup>3</sup>
1				
2				
3				

<sup>1</sup> indien van toepassing

<sup>2</sup> vermeld hier het overeenstemmende referentienummer van ondervermelde tabel

<sup>3</sup> 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 toepassingen

Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing
89	externe radiotherapie	90	tomotherapie	81	intra-operatieve radiotherapie
86	biomedisch onderzoek (klinische studie)	96	wetenschappelijk onderzoek	X	andere toepassing : te definiëren in de opmerkingen

Opmerkingen: \_\_\_\_\_

e) röntgentoestellen gekoppeld aan een lineaire versneller :

- 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 :

Type toestel	Toepassing - ref.-nr. (*) <sup>1</sup>	Max. spanning (kV)	Aantal röntgenbuizen	Gekoppeld aan versneller nr.	Merk/type (indien gekend) <sup>2</sup>
<input type="checkbox"/> CT (ref. 951) <input type="checkbox"/> CBCT (ref. 952) <input type="checkbox"/> andere (zie opm.) (ref. 954)					
<input type="checkbox"/> CT (ref. 951) <input type="checkbox"/> CBCT (ref. 952) <input type="checkbox"/> andere (zie opm.) (ref. 954)					
<input type="checkbox"/> CT (ref. 951) <input type="checkbox"/> CBCT (ref. 952) <input type="checkbox"/> andere (zie opm.) (ref. 954)					
<input type="checkbox"/> CT (ref. 951) <input type="checkbox"/> CBCT (ref. 952) <input type="checkbox"/> andere (zie opm.) (ref. 954)					

<sup>1</sup> vermeld hier het overeenstemmende referentienummer van ondervermelde tabel

<sup>2</sup> 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 toepassingen

Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing
84	sturing/verificatie radiotherapie	X	andere toepassing : te definiëren in de opmerkingen

Opmerkingen: \_\_\_\_\_

paraaf : \_\_\_\_\_

**B. Karakteristieken en bestemming van de radioactieve stoffen**

- a) ingekapselde radioactieve bronnen :  
 met uitzondering van de in de toestellen geïntegreerde bronnen en de radioactieve draden en zaadjes : zie rubrieken b) en c) op blz. 6
- 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	Radionuclide	Max. activiteit/bron (MBq)	Max. activiteit <sup>1</sup> (MBq)	Toepassing - referentienr. (*) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> maximale activiteit die mogelijk in bezit kan worden gehouden (afval inbegrepen)  
<sup>2</sup> vermeld hier het overeenstemmende referentienr. van ondervermelde tabel

(\*) Referentienummer voor de toepassingen

Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing
91	kwaliteitscontrole	61	calibratie	X	andere toepassing : te definiëren in de opmerkingen

Opmerkingen: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

paraaf : \_\_\_\_\_

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, Markiesstraat 1 bus 6A, 1000 Brussel, of in afdrukkare elektronische vorm overgemaakt worden aan : meldpunt@fanc.fgov.be

b) niet-gekapselfde radioactieve bronnen :

- 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 :

Radionuclide	Vorm	Max. activiteit <sup>1</sup> (MBq)	Toepassing - referentienr. (*) <sup>2</sup>
	<input type="checkbox"/> vloeibaar <input type="checkbox"/> microsferen <input type="checkbox"/> gasvormig <input type="checkbox"/> andere (zie opm.)		
	<input type="checkbox"/> vloeibaar <input type="checkbox"/> microsferen <input type="checkbox"/> gasvormig <input type="checkbox"/> andere (zie opm.)		
	<input type="checkbox"/> vloeibaar <input type="checkbox"/> microsferen <input type="checkbox"/> gasvormig <input type="checkbox"/> andere (zie opm.)		
	<input type="checkbox"/> vloeibaar <input type="checkbox"/> microsferen <input type="checkbox"/> gasvormig <input type="checkbox"/> andere (zie opm.)		
	<input type="checkbox"/> vloeibaar <input type="checkbox"/> microsferen <input type="checkbox"/> gasvormig <input type="checkbox"/> andere (zie opm.)		
	<input type="checkbox"/> vloeibaar <input type="checkbox"/> microsferen <input type="checkbox"/> gasvormig <input type="checkbox"/> andere (zie opm.)		

<sup>1</sup> maximale activiteit die mogelijk in bezit kan worden gehouden (afval inbegrepen)

<sup>2</sup> vermeld hier het overeenstemmende referentienr. van ondervermelde tabel

(\*) Referentienummer voor de toepassingen

Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing
92	ambulante metabole therapie	94	metabole therapie met hospitalisatie (uit stralings-beschermingsoverwegingen) in een afgeschermd kamer	95	in vitro radiodiagnose
93	in vivo radiodiagnose			96	wetenschappelijk onderzoek
		86	biomedisch onderzoek (klinische studie)	X	andere toepassing : te definiëren in de opmerkingen

Opmerkingen: \_\_\_\_\_

c) radioactieve draden en zaadjes :

- 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 :

Radionuclide	Vorm	Max. activiteit <sup>1</sup> (MBq)	Toepassing - referentienr. (*) <sup>2</sup>
	<input type="checkbox"/> draden <input type="checkbox"/> zaadjes		
	<input type="checkbox"/> draden <input type="checkbox"/> zaadjes		
	<input type="checkbox"/> draden <input type="checkbox"/> zaadjes		

<sup>1</sup> maximale activiteit die mogelijk in bezit kan worden gehouden (afval inbegrepen)

<sup>2</sup> vermeld hier het overeenstemmende referentienr. van ondervermelde tabel

(\*) Referentienummer voor de toepassingen

Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing	Ref.-nr.	Toepassing
1	brachytherapie	86	biomedisch onderzoek (klinische studie)	X	andere toepassing : te definiëren in de opmerkingen

Opmerkingen: \_\_\_\_\_

paraaf : \_\_\_\_\_

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, Markiesstraat 1 bus 6A, 1000 Brussel, of in afdrukkare elektronische vorm overgemaakt worden aan : meldpunt@fanc.fgov.be

**C. Opslaginstallaties voor vloeibaar radioactief afval (max. volume > 1000 l)**

- 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 installaties	Aantal vaten per installatie	Max. volume per vat (l/vat)	Aantal reservevaten per installatie	Max. volume per reservevat (l/vat)

Opmerkingen: \_\_\_\_\_

**D. Inventaris van specifieke lokalen**

- 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 lokalen	Bestemming lokaal - referentienr. (*) <sup>1</sup>	Dienst

<sup>1</sup> vermeld hier het overeenstemmende referentienr. van ondervermelde tabel

(\*) Referentienummer voor de bestemming van de lokalen

Ref.-nr.	Bestemming	Ref.-nr.	Bestemming	Ref.-nr.	Bestemming
L1	afgeschermd hospitalisatiekamer voor brachytherapie	L2	afgeschermd hospitalisatiekamer voor metabole therapie	L3	afgeschermd hospitalisatiekamer voor brachytherapie en metabole therapie
L4	opslaglokaal voor radioactief afval	L5	lokaal voor het toedienen van radioactieve stoffen in het lichaam	L6	lokaal voor inspanningsproeven na toediening van radioactieve stoffen in het lichaam

Opmerkingen: \_\_\_\_\_

paraaf : \_\_\_\_\_

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, Markiesstraat 1 bus 6A, 1000 Brussel, of in afdrukkabe elektronische vorm overgemaakt worden aan : meldpunt@fanc.fgov.be

**E. Beschermings- of veiligheidsmaatregelen**

- 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 en de stoffen betreft, als de lokalen waar ze zich bevinden (eventueel reeds gepaard gaande met een risicoanalyse) :

- Gedetailleerde beschrijving van de inrichting van de lokalen: de afscherming (rekening houdend met de onderliggende en bovenliggende verdiepingen, de bezettingsgraad en de aard van de toestellen (bv. volledig afgeschermd)), de middelen om de verspreiding van radionucliden en contaminatie te vermijden (gladde muren en vloeren, makkelijk decontamineerbaar, zonder scheuren, ventilatie, enz.).
- Gedetailleerde beschrijving van de voorziene veiligheidsmaatregelen: individuele bescherming (handschoenen,...); collectieve bescherming (noodstop, werkingssignalisatie, waarschuwingssymbolen,...); maatregelen om brand/diefstal/verlies te vermijden.
- Lijst van de voorziene werkprocedures, beschrijving van de voorziene middelen om een eventuele contaminatie te vermijden en/of te recupereren, beschrijving van de methodes/middelen om zich ervan te verzekeren dat de lozingslimieten niet overschreden worden.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**F. 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 :

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) :

Bijvoorbeeld : controle op de toegang naar de gecontroleerde zones, periodiek bijwerken van de werkprocedures, onder andere op basis van de door het personeel ontvangen doses....

---

---

---

---

**G. 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 :

de heer  mevrouw : \_\_\_\_\_

functie(s) : \_\_\_\_\_

contactgegevens (tel./e-mail, ...) : \_\_\_\_\_

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) : \_\_\_\_\_

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

---

---

paraaf : \_\_\_\_\_

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, Markiesstraat 1 bus 6A, 1000 Brussel, of in afdrukkare elektronische vorm overgemaakt worden aan : meldpunt@fanc.fgov.be



**H. 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](http://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.

**I. 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 stoffen en 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).

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**J. Inplanting**

- 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 :

Plaats waar de toestellen of stoffen gefabriceerd, voortgebracht, in bezit gehouden, of aangewend worden.

**Toe te voegen aan deze aangifte :**

- een plan opgemaakt op een schaal van ten minste 5 mm per meter, met aanduiding van de installaties en van de lokalen die ze bevatten, alsook de lokalen die op minder dan 20 m van de bronnen gelegen zijn en de bestemming van die lokalen;
- inplanting van de toestellen of stoffen (verdiep, lokaal,...) : aan te duiden op het plan.

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, Markiesstraat 1 bus 6A, 1000 Brussel, of in afdrukbare elektronische vorm overgemaakt worden aan : [meldpunt@fanc.fgov.be](mailto:meldpunt@fanc.fgov.be)

paraaf : \_\_\_\_\_

### K. Radioactieve afvalstoffen

- het voorstel tot wijziging in het kader van deze aangifte vereist geen actualisering van de reeds ingediende gegevens betreffende deze rubriek
- een geactualiseerde versie van het reeds ingediende verslag wordt toegevoegd waarin de nieuwe of geactualiseerde inlichtingen in het kader van deze aangifte worden weergegeven :

Voorziet u de productie van radioactieve afvalstoffen ?

- Nee
- Ja, een verslag met beschrijving van de behandeling en/of opslag van de eventuele radioactieve afvalstoffen dient aan deze aangifte te worden toegevoegd. Dit verslag omvat minstens :
- de te verwachten types en hoeveelheden (massa/volume) radioactieve afvalstoffen die per maand en per jaar tijdens normale uitbating te verwijderen, op te slaan of te vervoeren zijn
  - de fysische en chemische eigenschappen van de te verwachten types afval
  - radiologische informatie betreffende de te verwachten types afval:
    - overzicht van mogelijke aanwezige radionucliden
    - inschatting van totale of specifieke activiteit per radionuclide voor zover deze informatie beschikbaar is
  - beschrijving van de voorzieningen voor veilig beheer van het radioactief afval
  - beschrijving van de type opslaginstallaties, evenals van hun maximale opslagcapaciteit en vooropgestelde nominale benuttingsgraad tijdens normale uitbating. Hierbij dient de vooropgestelde nominale benuttingsgraad te worden gemotiveerd
  - beschrijving van de opslagcondities voor de diverse types afvalstoffen in de inrichting
  - beschrijving van de wijze waarop de afvalstoffen verwijderd of vervoerd zullen worden
  - ingeval overdracht naar NIRAS wordt beoogd:
    - aanwezigheid van één of meerdere van volgende stoffen, evenals een inschatting van hun hoeveelheid (niet exhaustieve lijst) :
      - gevaarlijke stoffen of mengsel conform definitie in artikel 3 van de CLP-verordening
      - elektropositieve metalen
      - complex- of chelaatvormende agentia (met uitzondering van degradatieproducten van cellulose en zachte PVC)
      - cellulosehoudende stoffen
      - zachte PVC
      - het element chloor (Cl)
      - het element zwavel (S)
  - algemene beschrijving of categorisatie op basis van instructies van NIRAS

### L. Ontmanteling (niet van toepassing voor installaties waar enkel röntgentoestellen worden gebruikt)

- het voorstel tot wijziging in het kader van deze aangifte vereist geen actualisering van de reeds ingediende gegevens betreffende deze rubriek
- een geactualiseerde versie van het reeds ingediende verslag wordt toegevoegd waarin de nieuwe of geactualiseerde inlichtingen in het kader van deze aangifte worden weergegeven :

Een verslag dient aan deze aangifte te worden toegevoegd en omvat minstens :

- beschrijving van de maatregelen die genomen worden bij het ontwerp, de bouw en de uitbating van de inrichting om de latere ontmanteling ervan te vergemakkelijken
- beschrijving van het scenario voor de uitvoering van de ontmanteling en van de hierbij aangenomen hypothesen
- de te verwachten types en hoeveelheden radioactief afval afkomstig van de ontmanteling
- algemene beschrijving van de types radioactief afval of hun categorisatie op basis van instructies van NIRAS ingeval een overdracht naar NIRAS wordt beoogd

paraaf : \_\_\_\_\_

**M. Inplanting**

- 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 :

Gedetailleerde beschrijving van de inplanting van het bedrijf en zijn omgeving (risicobedrijven, woonzones, scholen in de omgeving,...) :

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**N. Verslag meest ernstige ongevallen**

- 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 :

Is de totale voorziene activiteit in de inrichting (in Bq) hoger dan de waarde waarvan sprake in art. 7.2.8 van het KB van 20 juli 2001 ?

- Nee
- Ja :  
een verslag waarin de meest ernstige ongevallen die zich kunnen voordoen in de installatie worden beschreven en waarvan de waarschijnlijkheid van voorkomen, evenals de te voorziene gevolgen voor de bevolking en de werknemers worden geëvalueerd, dient aan deze aangifte te worden toegevoegd.

**O. Lozingen**

- 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 :

Voorziet u het lozen van radioactieve stoffen in vloeibare of gasvormige vorm ?

- Nee
- Ja :  
een verslag betreffende de radiologische gevolgen van de vloeibare en gasvormige lozingen dient aan deze aangifte te worden toegevoegd.

**P. Organisatie van de medische stralingsfysica (niet van toepassing voor de diergeneeskundige blootstellingen)**

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

Moet een dienst voor medische stralingsfysica opgericht worden?

- neen (\*) /  nog niet (\*\*)

- voor radiologie:

Naam van (een) erkende deskundige(n) in de medische stralingsfysica: \_\_\_\_\_

Naam van een externe organisatie voor medische stralingsfysica: \_\_\_\_\_

Indien van toepassing, een omschrijving van de verdeling van de taken en verantwoordelijkheden tussen de erkende deskundige(n) medische stralingsfysica en de externe organisatie voor medische stralingsfysica: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- voor nucleaire geneeskunde:

Naam van (een) erkende deskundige(n) in de medische stralingsfysica: \_\_\_\_\_

Naam van een externe organisatie voor medische stralingsfysica: \_\_\_\_\_

Indien van toepassing, een omschrijving van de verdeling van de taken en verantwoordelijkheden tussen de erkende deskundige(n) medische stralingsfysica en de externe organisatie voor medische stralingsfysica: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ja (\*\*\*) , **toe te voegen aan deze aangifte:** ingevuld formulier vanaf pagina 13

(\*) exploitanten van inrichtingen van klasse III worden vrijgesteld tenzij ze beschikken over een toestel voor computertomografie of een toestel voor interventionele radiologie

(\*\*) exploitanten van inrichtingen van klasse II zonder installaties voor radiotherapie en van inrichtingen van klasse III met een toestel voor computertomografie of een toestel voor interventionele radiologie moeten vanaf 20/02/2023 beschikken over een dienst voor medische stralingsfysica.

(\*\*\*) exploitanten van inrichtingen van klasse II met installaties voor radiotherapie

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, Markiesstraat 1 bus 6A, 1000 Brussel, of in afdrukkbaar elektronische vorm overgemaakt worden aan : meldpunt@fanc.fgov.be

## 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 exploitant<sup>1</sup>

\_\_\_\_\_ (exploitatieadres)

- het toestel werd overgenomen door een andere exploitant<sup>1</sup> :

\_\_\_\_\_ (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 apparatuur<sup>2</sup>  
 het toestel werd definitief buiten gebruik gesteld  
 getroffen maatregelen om een ongecontroleerde inwerkingstelling van het toestel te verhinderen :
- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> verwijdering van de zekeringen;                     | <input type="checkbox"/> doorknippen van het netsnoer;                |
| <input type="checkbox"/> scheiding van het bedieningspaneel en het apparaat; | <input type="checkbox"/> onklaar maken van de timer van het apparaat; |
| <input type="checkbox"/> onklaar maken van het bedieningspaneel;             | <input type="checkbox"/> andere : _____                               |
- \_\_\_\_\_

**Röntgentoestel :** \_\_\_\_\_ (merk, type, serienr)

- het toestel werd verhuisd naar een andere exploitatiezetel van dezelfde exploitant<sup>1</sup>

\_\_\_\_\_ (exploitatieadres)

- het toestel werd overgenomen door een andere exploitant<sup>1</sup> :

\_\_\_\_\_ (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 apparatuur<sup>2</sup>  
 het toestel werd definitief buiten gebruik gesteld  
 getroffen maatregelen om een ongecontroleerde inwerkingstelling van het toestel te verhinderen :
- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> verwijdering van de zekeringen;                     | <input type="checkbox"/> doorknippen van het netsnoer;                |
| <input type="checkbox"/> scheiding van het bedieningspaneel en het apparaat; | <input type="checkbox"/> onklaar maken van de timer van het apparaat; |
| <input type="checkbox"/> onklaar maken van het bedieningspaneel;             | <input type="checkbox"/> andere : _____                               |
- \_\_\_\_\_

**Naam+voornaam :** \_\_\_\_\_

**datum :** \_\_\_\_\_

**handtekening :** \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Er dient hier aandacht te worden geschonken aan de mogelijke aanwezigheid van bepaalde toxische elementen, zoals lood, koelolie (zie de regionale milieuwetgeving).

## INFORMATIE OVER DE DIENST VOOR MEDISCHE STRALINGSFYSICA

- Is er een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica?
  - nee, **toe te voegen aan deze aangifte**: organigram met weergave van de positie en beschrijving van de linken met de diensten waar erkende deskundigen in de medische stralingsfysica tussen komen, met de dienst voor fysieke controle en met de ondersteunende diensten (ICT, technische of biomedische dienst,...)
  - ja, goedkeuring FANC verkregen op: \_\_\_\_\_
- Vestigingseenheden waar de dienst voor medische stralingsfysica haar taken uitvoert: \_\_\_\_\_
- naam en voornaam van het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica :
  - de heer  mevrouw : \_\_\_\_\_
  - contactgegevens (tel./e-mail): \_\_\_\_\_
- Is het hoofd een erkende deskundige in de medische stralingsfysica? :  ja
  - nee, maar heeft een vorming gevolgd
    - zoals bepaald in het besluit medische blootstellingen, artikel 85 § 2 en § 3 voor een inrichting van klasse III (of equivalente vorming)
    - zoals bepaald het besluit medische blootstellingen, artikel 85, § 2, § 3 en § 7 voor een inrichting van klasse II (of equivalente vorming) **toe te voegen aan deze aangifte**: diploma, een getuigschrift of een attest van bekwaamheid
- tewerkstellingsgraad van het hoofd voor deze exploitant: \_\_\_\_\_ % waarbij voor:
  - coördinatie en organisatie van dienst medische stralingsfysica: \_\_\_\_\_ %
  - andere functie(s):
    - erkende deskundige medische stralingsfysica (percentage klinische activiteiten/bevoegdheidsdomein):
      - radiotherapie: \_\_\_\_\_ %  radiologie: \_\_\_\_\_ %  nucleaire geneeskunde: \_\_\_\_\_ %
    - hoofd van de dienst fysieke controle: \_\_\_\_\_ %
    - preventieadviseur: \_\_\_\_\_ %
    - kwaliteitsmanager: \_\_\_\_\_ %
    - andere: \_\_\_\_\_ %
- **Toe te voegen aan deze aangifte** : Beschrijving van de opgestelde processen :
  - o proces opdat elk medisch-radiologische uitrusting/proces schriftelijk wordt vrijgegeven door een erkende deskundige medische stralingsfysica vóór het eerste klinisch gebruik, al dan niet onder beperkende voorwaarden;
  - o meldingsproces wanneer medische-radiologische uitrustingen/installaties niet (meer) beantwoorden aan de vereisten of wanneer hun veilig klinisch gebruik niet kan gegarandeerd worden;
  - o proces opdat bij een medisch-radiologische uitrusting/proces dat tot meer dan één bevoegdheidsdomein behoort, de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in elk van passende bevoegdheidsdomeinen betrokken worden.
- Beschrijving van de organisatie van de dienst voor medische stralingsfysica voor de verschillende bevoegdheidsdomeinen:
  - Dienst Radiotherapie:**
    - o erkende deskundigen MSF in de radiotherapie:
      - aantal: \_\_\_\_\_
    - o assistenten MSF:
      - aantal: \_\_\_\_\_
    - o erkende deskundigen MSF in de radiologie (bijstand medisch-radiologische uitrustingen voor sturing, planning en verificatie)
      - intern: \_\_\_\_\_
      - extern: \_\_\_\_\_
    - o erkende deskundigen MSF in de nucleaire geneeskunde (bijstand therapie met niet-ingekapselde radioactieve producten)
      - niet van toepassing
      - intern: \_\_\_\_\_
      - extern: \_\_\_\_\_
    - o Wachttrol nucleaire geneeskunde:
      - niet van toepassing
      - intern: \_\_\_\_\_
      - extern: \_\_\_\_\_

- Aansturing van het interne team medische stralingsfysica in de dienst radiotherapie :
  - Door wie ? \_\_\_\_\_
  - Hoe? \_\_\_\_\_
  
- Hoe wordt de permanentie tijdens alle externe radiotherapie behandelingen georganiseerd?
   
\_\_\_\_\_
  
- Indien van toepassing, hoe wordt de wachttijd voor brachytherapie ingericht en gecommuniceerd?
   
\_\_\_\_\_

**Dienst Nucleaire Geneeskunde**

- erkende deskundigen MSF in de nucleaire geneeskunde
  - intern: \_\_\_\_\_
  - extern: \_\_\_\_\_
  
- erkende deskundigen MSF in de radiologie (hybride medisch-radiologische uitrustingen)
  - niet van toepassing
  - intern: \_\_\_\_\_
  - extern: \_\_\_\_\_
  
- Aansturing van de interne en/of externe deskundigen medische stralingsfysica:
  - Door wie ? \_\_\_\_\_
  - Hoe? \_\_\_\_\_
  
- Hoe wordt de wachttijd nucleaire geneeskunde ingericht en gecommuniceerd?
   
\_\_\_\_\_

**Dienst Radiologie en connexe diensten:**

- erkende deskundigen MSF in de radiologie :
  - intern: \_\_\_\_\_
  - extern: \_\_\_\_\_
  
- Aansturing van de interne en/of externe deskundigen medische stralingsfysica:
  - Door wie ? \_\_\_\_\_
  - Hoe? \_\_\_\_\_
  - Connexe diensten waar de erkende deskundigen MSF hun taken uitvoeren

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_