

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

De aanvrager¹ : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> X		Naam : _____ Voornaam : _____ Tel. : _____ GSM : _____ E-mail : _____
In de hoedanigheid van : <input type="checkbox"/> exploitant ¹ als natuurlijke persoon <input type="checkbox"/> gemachtigd vertegenwoordiger van de hieronder vermelde exploiterende onderneming ¹		
Naam of benaming van de exploitant¹ : <input type="checkbox"/> idem aanvrager (natuurlijk persoon) <input type="checkbox"/> onderneming : _____ Ondernemingsnummer (KBO) ² : _____		Plaats van exploitatie : <input type="checkbox"/> exploitatie op vaste locatie : Straat : _____ nr. : _____ Postcode : _____ plaats : _____ Vestigingseenheidsnummer (KBO) ³ VE _____ <input type="checkbox"/> exploitatie op wisselende locaties (vb. op Belgisch. grondgebied), plaatsbeschrijving : _____ <input type="checkbox"/> locatie v/d standplaats : <input type="checkbox"/> idem exploitatie <input type="checkbox"/> andere : Straat : _____ nr. : _____ Postcode : _____ plaats : _____ <input type="checkbox"/> gecombineerde exploitatie (vast en wisselend)
Hoofd van de dienst voor fysieke controle (HDFC) : <input type="checkbox"/> idem aanvrager <input type="checkbox"/> andere : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> X Naam : _____ Voornaam : _____ Functie(s) : _____ Tel. : _____ GSM : _____ E-mail : _____		
E-mail voor alle officiële communicatie⁴ : <input type="checkbox"/> idem aanvrager <input type="checkbox"/> idem HDFC <input type="checkbox"/> andere : _____		
Aard en voorwerp van de inrichting : <input type="checkbox"/> tandartspraktijk <input type="checkbox"/> huisartsenpraktijk <input type="checkbox"/> radiologiepraktijk <input type="checkbox"/> ziekenhuis <input type="checkbox"/> polikliniek <input type="checkbox"/> dierenartspraktijk <input type="checkbox"/> andere : _____		Speciaal vergunningsstelsel : <input type="checkbox"/> niet van toepassing <input type="checkbox"/> mobiele installatie (gebruik van röntgentoestel in voertuig) <input type="checkbox"/> tijdelijke of bij gelegenheid uitgevoerde werkzaamheden (gebruik van röntgentoestel buiten een inrichting) <input type="checkbox"/> klinische proef/onderzoek duur : _____
Type aangifte : <input type="checkbox"/> aanvraag voor een initiële vergunning (eerste aangifte) <input type="checkbox"/> wijziging van vergunning ^{5,7} <input type="checkbox"/> verlenging van vergunning ⁶ algemene beschrijving van de wijzigingen : _____ _____ Ref-nr(s). van de vergunning(en) : _____		Facturatie : Staat u toe om de facturatie via e-mail te laten verlopen ? <input type="checkbox"/> Ja, e-mailadres voor facturatie : <input type="checkbox"/> idem aanvrager <input type="checkbox"/> idem officiële communicatie <input type="checkbox"/> idem HDFC <input type="checkbox"/> andere : _____ <input type="checkbox"/> Nee, facturatieadres : <input type="checkbox"/> maatschappelijke zetel <input type="checkbox"/> exploitatiezetel (KBO) ³ : VE _____
Voorziene datum van ingebruikname van de (gewijzigde) installaties/handelingen⁸ : _____		
De aanvrager/exploitant¹ : <input type="checkbox"/> verbindt er zich toe om een verzekeringspolis af te sluiten om de burg. aansprakelijkheid te dekken die uit nucleaire activiteiten voortspuit; <input type="checkbox"/> voegt bij dit document de inlichtingen overeenkomstig het art. 8.2 (en desgevallend de art. 5.7.1, 5.7.2 en/of 5.7.4) van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 betreffende de bescherming tegen de ioniserende stralingen en verklaart dat deze correct zijn; <input type="checkbox"/> staat toe <input type="checkbox"/> staat niet toe, dat indien nodig, de uitgewisselde communicatie in dit kader aan de betrokken erkende instelling voor fysieke controle wordt overgemaakt. datum : _____ handtekening : _____		
De deskundige erkend in de fysieke controle verklaart kennis te hebben genomen van deze aangifte en geen opmerkingen dienaangaande te hebben. Naam van de deskundige : _____ datum : _____ handtekening : _____		

¹ Exploitant of bevoegd vertegenwoordiger van een onderneming met rechtspersoonlijkheid, er kan slechts één exploitant (natuurlijke of rechtspersoon) verantwoordelijk zijn voor de inrichting.
² Elke entiteit krijgt een ondernemingsnummer bij haar inschrijving in de Kruispuntbank van Ondernemingen (KBO). Het gebruik van dat nummer is wettelijk verplicht. Het ondernemingsnummer is een uniek identificatienummer dat uit 10 cijfers bestaat en waarvan het eerste cijfer een 0 of 1 is. De naam en het adres van de maatschappelijke zetel zullen strikt worden overgenomen zoals geregistreerd in het KBO. Zie : [Raadpleging en opzoeking van gegevens in KBO](#).
³ Elke vestigingseenheid krijgt een uniek identificatienummer, dat verschilt van het ondernemingsnummer. Het vestigingseenheidsnummer bestaat uit 10 cijfers. Het eerste cijfer is een cijfer van 2 tot 8. De naam en het adres van deze exploitatiezetel zullen strikt worden overgenomen zoals geregistreerd in het KBO.
⁴ Verplicht in te vullen teneinde vlotte communicatie achteraf mogelijk te maken.
⁵ Deze aangifte moet alle wijzigingen aan de reeds overgemaakte inlichtingen betreffende de inrichting bevatten.
⁶ 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.
⁷ 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 [fanc.fgov.be](#)).
⁸ Indien van toepassing.

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

¹ vermeld hier het/de overeenstemmende referentienummer(s) 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 (stralingsbescherming) van de Europese Commissie

(*) Referentienummer voor de gebruikswijze van röntgentoestellen :

Ref.	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.	Type toestel	Ref.	Type toestel	Ref.	Type toestel	Ref.	Type toestel
47	intra-oraal tandradiografietoestel	30	medisch röntgentoestel	35	botdensitometer	1321	toestel voor cardiologische beeldvorming
48	panoramisch tandradiografietoestel	32	CT scanner	33	mammografietoestel	X	niet-medisch röntgentoestel
945	tandheelkundige cone beam CT scanner	9	cone beam CT scanner	950	mammografietoestel gekoppeld aan biopsietafel		

(***) Referentienummer voor de toepassingen :

Ref.	Toepassing	Ref.	Medische beeldvorming	Ref.	Niet-medische beeldvorming van personen	Ref.	Niet-medische beeldvorming van personen
76	tandradiografie	77	niet-interventionele beeldvorming	214	leeftijdsbepaling	218	gerechtelijk
103	beeldvorming voor diergeneeskundige toepassingen	78	interventionele radiologie	215	detectie van verborgen voorwerpen	219	sport
		79	bevolkingsonderzoeken	216	tewerkstelling	X	andere
				217	verzekering		

Beschrijving van de beoogde specifieke toepassing(en) : _____

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 / in bijlage worden de nieuwe of geactualiseerde inlichtingen in het kader van deze aangifte weergegeven :

Beschermings- of veiligheidsmaatregelen, in de zin van het KB 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 KB 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 G. 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 / in bijlage worden de nieuwe of geactualiseerde inlichtingen in het kader van deze aangifte weergegeven :

De deskundige erkend in de fysische controle is :

- intern, organisatie van de wachttol (door wie en hoe) : _____
- extern, [erkende instelling voor fysische controle](#) : Be.Sure Techni-Test Vinçotte

Beschrijving van de plaats van de dienst voor fysische controle binnen het organigram (desgevallend toevoegen van organigram) :

Beschrijving van de algemene organisatie van de dienst voor fysische controle van de exploitant en voor de verschillende installaties van deze inrichting met vermelding van het aantal en kwalificaties van de agenten voor stralingsbescherming :

Deze dienst maakt deel uit van een gemeenschappelijke dienst voor fysische controle ? Nee

Ja, referentie goedkeuring FANC van deze gemeenschappelijke dienst voor 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 afdrukbare elektronische vorm overgemaakt worden aan : meldpunt@fanc.fgov.be

D. 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 :

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)

E. 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 of dienst belast met de medische controle van de werknemers : _____
(de lijst van de erkende artsen kan worden geraadpleegd op de website van het FANC : www.fanc.fgov.be)

- organisatie van het dosimetrisch toezicht :

- individuele externe dosimetrie
- individuele interne dosimetrie
- alternatieve methode (vb. monitoring van werkplek)

Zijn er personen van externe bedrijven die (mogelijks) blootgesteld kunnen worden (vb. studenten) ?

- Nee
- Ja, een contract tussen de aanvrager en de externe onderneming die de verdeling van de rollen en verantwoordelijkheden in het kader van de stralingsbescherming en veiligheid beschrijft, zal worden opgesteld.

(*) beroepshalve blootgestelde personen in de zin van het KB 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 wordt bepaald op basis van een werkpostanalyse.
Deze moet beschikbaar zijn bij de oplevering.

F. 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 / in bijlage 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 :

paraaf : _____

G. Inplanting

- 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 plan wordt toegevoegd waarin de nieuwe of geactualiseerde inlichtingen in het kader van deze aangifte worden weergegeven :

Plan toe te voegen aan deze aangifte

Het aanvraagdossier bevat onder andere ook een plan van de lokalen met aanduiding van de betrokken installaties.
 Het betreft een plan opgemaakt op een schaal van ten minste 5 mm per meter, met aanduiding van de plaats van inplanting van alle röntgentoestellen en van de lokalen die ze bevatten en hun toegangen, alsook de lokalen die op minder dan 20 m van deze toestellen gelegen zijn en de bestemming van die lokalen (nabije omgeving) : vb. onthaal, wachtruimte, naburige lokalen, buitenruimtes, gemeenschappelijke muren, ...

Totaal aantal toestellen : _____ Inplanting (verdiep, lokaal, ...): _____ Schaal : _____ (vb. 1m = 1cm)

paraaf : _____