Formulier voor melding van een gebeurtenis

Deze aangifte verleent geen vrijstelling van de aangifteverplichtingen die door, of krachtens het ARBIS en andere reglementen worden opgelegd

**Zie richtlijnen m.b.t. de modaliteiten en criteria voor de aangifte aan het FANC van significante gebeurtenissen op het gebied van de stralingsbescherming in de radiotherapie.**

*(\*) verplicht veld*

|  |  |
| --- | --- |
| Datum gebeurtenis: (\*) | dd/mm/jjjj |
| Datum vaststeling: (\*) | dd/mm/jjjj |

**Informatie over de persoon die de aangifte doet**

|  |  |
| --- | --- |
| Naam: (\*) | … |
| Voornaam: (\*) | … |
| Functie: (\*) | … |
| Telefoonnummer: (\*) | … |
| Fax: | … |
| GSM: (\*) | … |
| E-mail: (\*) | … |

**Informatie over de inrichting**

|  |  |
| --- | --- |
| Naam: (\*) | … |
| Adres: (\*) | … |
| Sector: (\*) | □ medisch□ industrie□ onderzoek□ andere: … |
| **Verantwoordelijke van de inrichting** |
| Naam: | … |
| Voornaam: | … |
| Telefoonnummer: | … |
| Fax: | … |
| GSM: | … |
| E-mail: | … |

**Indien de gebeurtenis een medisch hulpmiddel betreft**

Opmerking : Deze melding vervangt de reglementair verplichte melding bij het FAGG niet. Een kopie van de melding bij het FAGG (zgn. "vigilance rapport voor medisch hulpmiddel") kan deze melding vervangen indien rechtstreeks gestuurd naar ***event@fanc.fgov.be***

|  |  |
| --- | --- |
| Type toestel: | … |
| Merk: | … |
| Fabrikant: | … |
| Adres: | … |
| **Contactpersoon** |
| Naam: | … |
| Voornaam: | … |
| Telefoonnummer: | … |
| E-mail: | … |
| **Verdeler (of gemachtigde van de buitenlandse fabrikant)** |
| Naam: | … |
| Adres: | … |
| **Contactpersoon** |
| Naam: | … |
| Voornaam: | … |
| Telefoonnummer: | … |
| Fax: | … |
| E-mail: | … |
| GSM: | … |

**Indien de gebeurtenis het verlies of de diefstal van een bron betreft**

|  |
| --- |
| **Type** |
| □ Ingekapselde bron |
| *Indien de ingekapselde bron in een toestel zit* |
| Type toestel: | … |
| Merk: | … |
| □ Niet ingekapselde bron |
| Nummer van de bron: | … |
| Fabrikant: | … |
| Fabricatiejaar: | … |
| Verdeler: | … |
| Datum aankoop: | dd/mm/jjjj |
| Isotoop: | … |
| Uitgezonden straling (aard, energie): | … |
| **Activiteit** |
| Initieel: | … eenheid: … |
| Huidig: | … eenheid: … |
| **Huidig dosisdebiet** |
| In contact met de bron: | … eenheid: … |
| Op 30cm van de bron: | … eenheid: … |
| Op 1m van de bron: | … eenheid: … |
| In contact met het toestel: | … eenheid: … |
| Op 30cm van het toestel: | … eenheid: … |
| Op 1m van het toestel: | … eenheid: … |
| Gebruik van de bron: | … |
| Beschrijving van de bron: | … |

**Verslag**

|  |  |
| --- | --- |
| Aard gebeurtenis: | □ mechanisch□ elektrisch□ software□ modus operandi□ humane factoren |
| Consequenties: | □ bijna-incident□ incident |
| Op basis van welke criteria meldt u de gebeurtenis? |
| □ [***criterium 1***](http://www.fanc.fgov.be/nl/page/fanc-richtlijnen-m-b-t-de-modaliteiten-en-criteria-voor-de-aangifte-aan-het-fanc-van-significante-gebeurtenissen-op-het-gebied-van-de-stralingsbescherming-in-de-radiotherapie/1029.aspx#P_3390): (mogelijke) blootstelling werker(s); aantal betrokken werkers: …□ [***criterium 2***](http://www.fanc.fgov.be/nl/page/fanc-richtlijnen-m-b-t-de-modaliteiten-en-criteria-voor-de-aangifte-aan-het-fanc-van-significante-gebeurtenissen-op-het-gebied-van-de-stralingsbescherming-in-de-radiotherapie/1029.aspx#P_3391): (mogelijke) over/onder bestraling patiënt(en); aantal betrokken patiënten: …□ [***criterium 3***](http://www.fanc.fgov.be/nl/page/fanc-richtlijnen-m-b-t-de-modaliteiten-en-criteria-voor-de-aangifte-aan-het-fanc-van-significante-gebeurtenissen-op-het-gebied-van-de-stralingsbescherming-in-de-radiotherapie/1029.aspx#P_3392): (mogelijke) blootstelling van personen van het publiek; (schatting van het) aantal betrokken personen: …□ [***criterium 4***](http://www.fanc.fgov.be/nl/page/fanc-richtlijnen-m-b-t-de-modaliteiten-en-criteria-voor-de-aangifte-aan-het-fanc-van-significante-gebeurtenissen-op-het-gebied-van-de-stralingsbescherming-in-de-radiotherapie/1029.aspx#P_3393): controleverlies bron□ [***criterium 5***](http://www.fanc.fgov.be/nl/page/fanc-richtlijnen-m-b-t-de-modaliteiten-en-criteria-voor-de-aangifte-aan-het-fanc-van-significante-gebeurtenissen-op-het-gebied-van-de-stralingsbescherming-in-de-radiotherapie/1029.aspx#P_3394): (poging tot) kwaadwillig opzet□ [***criterium 6***](http://www.fanc.fgov.be/nl/page/fanc-richtlijnen-m-b-t-de-modaliteiten-en-criteria-voor-de-aangifte-aan-het-fanc-van-significante-gebeurtenissen-op-het-gebied-van-de-stralingsbescherming-in-de-radiotherapie/1029.aspx#P_3395): andere significante gebeurtenis (oordeel exploitant) |
| Beschrijving gebeurtenis (kan desgewenst in een verslag, onverwijld te sturen naar ***event@fanc.fgov.be***, referentie: … |
| … |
| Analyse (inclusief potentiële consequenties op basis van een realistisch scenario) (kan desgewenst in een verslag, onverwijld te sturen naar ***event@fanc.fgov.be***, referentie: … |
| … |
| Reeds genomen bewarende en correctieve maatregelen (kan desgewenst in een verslag, onverwijld te sturen naar ***event@fanc.fgov.be***, referentie: … |
| … |
| Geplande (correctieve) maatregelen (kan desgewenst in een verslag, onverwijld te sturen naar ***event@fanc.fgov.be***, referentie: … |
| … |
| Andere instanties aan wie deze gebeurtenis reeds werd gemeld |
| … |

Gelieve dit formulier te verzenden naar ***event@fanc.fgov.be***.

Bij succesvol verzenden krijgt u een ontvangstbevestiging en wordt u zo spoedig mogelijk door het FANC gecontacteerd.

Indien u geen ontvangstbevestiging krijgt, gelieve voor de zekerheid een email te sturen aan ***event@fanc.fgov.be***.