

AGENCE FEDERALE DE CONTRÔLE NUCLEAIRE
DEMANDE D'AUTORISATION DE CREATION ET D'EXPLOITATION
- ETABLISSEMENTS DE CLASSE III -
NOTICE EXPLICATIVE POUR CABINET DENTAIRE

En application de la réglementation (*) relative aux rayonnements ionisants, les établissements rangés en classe III doivent faire l'objet d'une autorisation de création et d'exploitation délivrée par l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire ainsi que d'une confirmation de cette autorisation avant la mise en service de l'installation considérée.

(*) 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 (Moniteur Belge du 30 août 2001), consultable sur le site internet de l'AFCN www.fanc.fgov.be

1. Procédure d'octroi de l'autorisation de création et d'exploitation

a. Nouvel établissement (art. 8 de l'A.R. du 20 juillet 2001)

La demande doit être introduite comme suit :

- à : l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN)
Département Etablissements & Déchets - Service Etablissements médicaux & industriels
Rue Ravenstein 36
1000 BRUXELLES
- en trois exemplaires signés par le demandeur,
- avec la preuve du paiement de la redevance de € 294,90 en application de l'Arrêté Royal du 24 août 2001 fixant le montant et le mode de paiement des redevances en matière de rayonnements ionisants (M.B. du 20 décembre 2007 - Compte postal N° 679-1692583-30), et portant la mention : 'M.B. 20/12/2007 – art.

8'

Afin d'uniformiser la procédure et pour éviter tout échange de courrier superflu de demande de renseignements complémentaires à fournir, l'AFCN propose un formulaire "type" à remplir pour l'aspect administratif et pour les données à caractère technique à introduire. Un formulaire spécifique pour la déclaration d'appareils à rayons X pour un cabinet dentaire est donné à l'annexe 1.

Si le dossier introduit est recevable, complet et d'une précision technique suffisante, la procédure concernant l'octroi de l'autorisation peut être démarrée.

b. Modification et extension d'un établissement de classe III (art. 12 de l'A.R. du 20 juillet 2001)

Tout projet de modification d'un établissement doit être déclaré à l'AFCN (caractéristiques et type d'appareils envisagés, protections supplémentaires envisagées...). L'AFCN détermine si, pour le projet de modification/extension présenté, une nouvelle autorisation devra être délivrée.

2. Procédure de confirmation de l'autorisation de création et d'exploitation (art. 15 de l'A.R. du 20 juillet 2001)

L'exploitant est tenu de signaler à l'Agence par lettre recommandée à la poste, au moins trente jours à l'avance, la date prévue de mise en service. Avant la mise en service, l'exploitant est tenu de faire parvenir à l'Agence une copie conforme du procès-verbal de réception rédigé par l'organisme agréé et de la police d'assurance souscrite couvrant les responsabilités civiles résultant des activités nucléaires.

Correspondance : Rue Ravenstein 36, 1000 Bruxelles

tel: 02/ 289.21.11
fax: 02/ 289.21.12

Des renseignements au sujet de la présente lettre peuvent être obtenus auprès de :

Paul Brusselaers paul.brusselaers@fanc.fgov.be
Katleen De Wilde katleen.dewilde@fanc.fgov.be
Alexandra Janssens alexandra.janssens@fanc.fgov.be
Simon Coenen simon.coenen@fanc.fgov.be

tel: 02/ 289.20.59
tel: 02/ 289.20.39
tel: 02/ 289.21.56
tel: 02/ 289.20.76

DÉCLARATION D'UN ÉTABLISSEMENT DE CLASSE III

Je soussigné, (1)

.....
.....
.

en qualité de :

.....

domicilié à :

.....

Déclare vouloir exploiter :

- nature et objet de l'établissement :

- nom de l'exploitant ou dénomination de la société exploitante (2) :

.....

- adresse du siège d'exploitation :

.....

.....

Ce siège d'exploitation étant déjà autorisé (au sens de la réglementation sur les rayonnements ionisants), la présente déclaration fait l'objet d'une demande :

de modification d'extension de transfert d'autorisation

- adresse administrative :

.....

- personne de contact (nom, accessibilité, tél., e-mail, ...) :

.....

.....

M'engage à souscrire une police d'assurance couvrant les responsabilités civiles résultant des activités nucléaires.

J'exploite également d'autres cabinets. Afin de pouvoir actualiser mon/mes dossier(s) en ce qui concerne les autorisations d'exploitation, j'annexe à la présente un inventaire actualisé reprenant les cabinets en activité.

Je joins à la présente les renseignements et documents techniques à fournir (voir annexe 1, + page(s) parafée(s)), conformément à l'article 8.2. de l'A.R. du 20 juillet 2001 relatif à la protection contre les rayonnements ionisants.

Date :

Signature :

(1) : Nom et prénom du(des) demandeur(s).

(2) : SPRL, SA, ...(personnalité juridique). Il ne peut y avoir qu'un seul exploitant (personne physique ou morale) responsable de l'établissement.

: cocher si applicable.

ANNEXE 1

Renseignements et documents à fournir conformément à l'art. 8.2 de l'A.R. du 20 juillet 2001.
(compléter et cocher s.v.p.)

- a) Le genre et les caractéristiques des rayonnements émis : *Rayons X*
- b) Destination des appareils : *Radiographie dentaire*
- c) Caractéristiques des appareils mis en œuvre : *Nombre total d'appareils :*
Marque, type, n° certificat d'approbation RIS/marquage CE (inventaire complet)

RX 1 :

Intra-oral *Panoramique* *Télé* *Tension max. : kV* *Courant max. : mA*

RX 2 :

Intra-oral *Panoramique* *Télé* *Tension max. : kV* *Courant max. : mA*

RX 3 :

Intra-oral *Panoramique* *Télé* *Tension max. : kV* *Courant max. : mA*

RX

Information complémentaires concernant les appareils :
(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 (radio-protection) de la Commission européenne).

- d) Endroit où les appareils seront détenus ou mis en œuvre, plan dressé à l'échelle minimum de 5mm par mètre, indiquant l'(es) installation(s) à autoriser et les locaux les contenant, ainsi que les locaux situés à moins de 20 m des appareils et la destination de ces locaux.

A fournir : - plan (schéma) des locaux et des installations
- implantation des appareils (étage, local, ...) : à indiquer sur le plan

- e) Les mesures de protection ou de sécurité préconisées en ce qui concerne tant les appareils que les locaux où ils se trouvent, ainsi que toutes les mesures et dispositifs préconisés en vue d'assurer le respect des normes de base définies au chapitre III, notamment ceux relatifs au principe d'optimisation visé à l'article 20.1.1.1, point b) :

(ex. signalisation de fonctionnement, moyens de protection collective/individuelle, dosimètres, protection par la distance, tablier plombé, gants, écran, protège thyroïde, protection du voisinage, ...)

.....
.....

- f) Une proposition de désignation de l'organisme agréé chargé des contrôles prévus au présent règlement :

Bel V *AV Controlatom* *Techni-Test*

L'exploitant confie les missions du contrôle physique à l'organisme agréé (art. 23.10).

- g) Le nombre présumé de personnes, à occuper dans les différents secteurs de l'établissement :

Nombre d'indépendants, nombre de personnes sous contrat de travail, ... avec mention des qualifications. Voir aussi la formation spécifique/reconnaissance et assurance qualité pour l'utilisation à des fins médicales des rayonnements ionisants (Chapitre VI de l'A.R. du 20 juillet 2001).

.....

- h) Désignation du médecin agréé chargé de la surveillance médicale des travailleurs : (liste consultable sur le site internet de l'AFCN : www.fanc.fgov.be, sous Réglementation/Autres/Listes d'experts)

Si il y a des personnes professionnellement exposées sous contrat de travail, mentionner le nom du médecin

.....
Plan dressé à l'échelle minimum de 5mm par mètre, indiquant l'(es) installation(s)   autoriser et les locaux les contenant, ainsi que les locaux situés à moins de 20 m des appareils et la destination de ces locaux.

Implantation (* tage, local, ...*) :

Echelle :
(*ex. 1m = 1 cm*)

Nombre d'appareils :



