



Demande d'autorisation d'exploitation d'un établissement de la classe III pour la mise en œuvre d'expositions à des fins médicales avec des équipements générateurs de rayons X dédiés à la médecine dentaire conventionnelle (imagerie tridimensionnelle exclue)



Par la présente, le soussigné demande, conformément aux articles 44 et 49 de la loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection, l'obtention d'une autorisation d'exploitation d'un établissement de la classe III pour la mise en œuvre des pratiques suivantes : utilisation d'équipements générateurs de rayons X pour la mise en œuvre d'expositions à des fins médicales (radiodiagnostic sans techniques de reconstruction tridimensionnelle).

1. Saisie

Les champs marqués d'un * sont obligatoires

Informations générales du demandeur

Nom et prénom du demandeur* :

Qualité (p.ex. médecin-dentiste)* :

Résidence habituelle* :

N° d'identification nationale* :

Nom du cabinet dentaire :

Adresse du cabinet dentaire :

En cas de demande d'autorisation au nom d'une société :

Raison sociale* :

Siège social* :

Siège administratif* :

Objet de la demande et équipement

La présente demande constitue une :

- demande initiale**
- demande de **renouvellement sans modification**
- demande en vue d'une **modification** (p.ex. d'appareils RX ; d'adresse ; etc...)

Personne chargée de la radioprotection de l'établissement

Il s'agit de la personne de contact pour les échanges entre l'établissement (cabinet dentaire) et la division de la radioprotection. Cette personne doit être techniquement compétente sur des questions de radioprotection dans le domaine de la radiologie dentaire pour superviser ou mettre en œuvre des dispositions en matière de radioprotection. Ses missions sont décrites à l'art. 7 du RGD radioprotection. Au cas, où il n'est pas prévu que le médecin-dentiste demandeur occupe cette fonction, le salarié dûment formé suivant est désigné :



Nom et prénom* :

Adresse professionnelle* :

Numéro de téléphone professionnel* :

Adresse e-mail professionnelle* :

à joindre :

- un certificat attestant la qualification en radioprotection de la personne chargée de la radioprotection, et le cas échéant de son suppléant.

Conseiller externe

Il s'agit soit d'un expert en radioprotection, soit d'un expert en physique médicale, soit d'une personne chargée de la radioprotection externe à l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 21 paragraphe 5 de la loi. Il vérifie la conformité des sources de rayonnement et des installations (article 53 de la loi) et réalise les contrôles de qualité de la chaîne d'imagerie médicale (article 102 de la loi, servant de référence aux programmes d'assurance de la qualité à mettre en œuvre par l'établissement – art. 101 de la loi) :

Nom et prénom du conseiller:

Adresse professionnelle :

Numéro de téléphone professionnel :

Adresse e-mail professionnelle :

à joindre :

- La fiche d'**inventaire des équipements radiologiques** (*Formulaire-Liste-Générateur-RX-DENT*) est à remplir et à joindre à la demande d'autorisation.
- Pour les équipements nouveaux dans l'inventaire : Preuve de **conformité** à la réglementation européenne relative aux **dispositifs médicaux** (Règlement (UE) 2017/745) : Marquage CE : **déclaration de conformité** et **certificat de l'organisme notifié**
- L'identifiant de la parcelle cadastrale.
- Un ou des **plan(s) des installations** et locaux de radiographie indiquant pour chaque appareil RX la **position de la tête du patient** lors de l'exposition, la position du **déclencheur**, la **destination des salles adjacentes** ainsi que **matériaux** et **épaisseurs des murs** de la (des) salle(s) de radiographie.
- Pour les **autres médecins-dentistes** pratiquant ou souhaitant pratiquer le radiodiagnostic dentaire dans l'établissement : copie des arrêtés d'autorisation à pratiquer le radiodiagnostic dentaire ou demandes à pratiquer le radiodiagnostic en médecine dentaire.
- Un certificat (ou au moins un projet d'un contrat) d'**assurance** de responsabilité civile couvrant l'utilisation de sources de rayonnements ionisants ou d'**appareils à rayons X** et indiquant le lieu du risque ou étendue territoriale.



2. Signature

Le soussigné déclare que les données fournies sont sincères et exactes.

Il déclare :

- être responsable des appareils radiologiques (sécurité, utilisation, assurance qualité, ...)
- savoir qu'il est interdit de déléguer la réalisation des radiographies à des personnes qui ne disposent pas de l'autorisation ministérielle à cet effet
- savoir qu'avant la mise en service, chaque appareil RX doit avoir été autorisé et contrôlé
- avoir pris connaissance qu'à l'échéance du 1er juin de l'année, tout établissement de la classe III est tenu de payer une taxe de 200 euros et que la preuve de paiement est à envoyer à la Direction de la santé

Fait à* :

Le* :

Chef d'établissement

Nom et prénom(s)* :

Signature* :

Personne chargée de la radioprotection

(si différent du chef d'établissement)

Nom et prénom(s)* :

Signature* :