Formulaire de déclaration d’événement

Cette déclaration ne dispense des obligations de déclaration imposées par ou en vertu du RGPRI et d'autres réglementations

**Voir directives relatives aux modalités et critères de déclaration à l'AFCN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection en radiothérapie**

*(\*) champ obligatoire*

|  |  |
| --- | --- |
| Date événement: (\*) | dd/mm/yyyy |
| Date constatation: (\*) | dd/mm/yyyy |

**Informations sur le déclarant**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom: (\*) | … |
| Prénom: (\*) | … |
| Fonction: (\*) | … |
| N° téléphone: (\*) | … |
| Fax: | … |
| GSM: (\*) | … |
| E-mail: (\*) | … |

**Information sur l’établissement**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom: (\*) | … |
| Adresse: (\*) | … |
| Sector: (\*) | □ médical□ industriel□ recherche□ autre: … |
| **Responsable de l’établissement** |
| Nom: | … |
| Prénom: | … |
| N° de téléphone: | … |
| Fax: | … |
| GSM: | … |
| E-mail: | … |

**Si l’événement concerne un dispositf médical**

Remarque : Cette déclaration ne remplace pas l'obligation réglementaire de déclaration auprès de l'AFMPS. Une copie de cette déclaration auprès de l'AFMPS ("rapport de vigilance pour dispositif médical") peut remplacer cette déclaration si elle est directement envoyée à ***event@fanc.fgov.be***

|  |  |
| --- | --- |
| Type d’appareil: | … |
| Marque: | … |
| Fabrikant: | … |
| Adresse: | … |
| **Personne de contact** |
| Nom: | … |
| Prénom: | … |
| N° téléphone: | … |
| E-mail: | … |
| **Distributeur (ou fondé de pouvoir du fabrikant étranger)** |
| Nom: | … |
| Adresse: | … |
| **Personne de contact** |
| Nom: | … |
| Prénom: | … |
| N° téléphone: | … |
| Fax: | … |
| E-mail: | … |
| GSM: | … |

**Si l’événement concerne la perte ou le vol d’une source**

|  |
| --- |
| **Type** |
| □ Source scellée |
| *Si la source scellée se trouve dans un appareil* |
| Type d’appareil: | … |
| Marque: | … |
| □ Source non scellée |
| Numéro de la source: | … |
| Fabricant: | … |
| Année de fabrication: | … |
| Distributeur: | … |
| Date de l’achat: | dd/mm/yyyy |
| Isotope: | … |
| Rayonnement émis (nature, énergie) | … |
| **Activité** |
| Initiale: | … unité: … |
| Actuelle | … unité: … |
| **Débit de dose actuel** |
| Au contact de la source: | … unité: … |
| A 30cm de la source: | … unité: … |
| A 1m de la source: | … unité: … |
| Au contact de l’appareil: | … unité: … |
| A 30cm de l’appareil: | … unité: … |
| A 1m de l’appareil: | … unité: … |
| Utilisation de la source: | … |
| Description de la source: | … |

**Rapport**

|  |  |
| --- | --- |
| Nature événement: | □ mécanique□ électrique□ software□ modus operandi□ facteurs humaine |
| Conséquences: | □ presque-incident□ incident |
| Sur base de quels critères déclarez-vous cet événement ? |
| □ [***critère 1***](http://www.fanc.fgov.be/fr/page/directives-afcn-relatives-aux-modalites-et-criteres-de-declaration-a-l-afcn-des-evenements-significatifs-dans-le-domaine-de-la-radioprotection-en-radiotherapie/1029.aspx#P_3390): exposition (potentielle) de travailleur(s) ; nombre de travailleurs concernés: …□ [***critère 2***](http://www.fanc.fgov.be/fr/page/directives-afcn-relatives-aux-modalites-et-criteres-de-declaration-a-l-afcn-des-evenements-significatifs-dans-le-domaine-de-la-radioprotection-en-radiotherapie/1029.aspx#P_3391): sous-irradiation/surirradiation (potentielle) de patient(s) ; nombre de patients concernés: …□ [***critère 3***](http://www.fanc.fgov.be/fr/page/directives-afcn-relatives-aux-modalites-et-criteres-de-declaration-a-l-afcn-des-evenements-significatifs-dans-le-domaine-de-la-radioprotection-en-radiotherapie/1029.aspx#P_3392): exposition (potentielle) du public ; (évaluation du) nombre de personnes concernées: …□ [***critére 4***](http://www.fanc.fgov.be/fr/page/directives-afcn-relatives-aux-modalites-et-criteres-de-declaration-a-l-afcn-des-evenements-significatifs-dans-le-domaine-de-la-radioprotection-en-radiotherapie/1029.aspx#P_3393): perte de contrôle de la source□ [***critère 5***](http://www.fanc.fgov.be/fr/page/directives-afcn-relatives-aux-modalites-et-criteres-de-declaration-a-l-afcn-des-evenements-significatifs-dans-le-domaine-de-la-radioprotection-en-radiotherapie/1029.aspx#P_3394): (tentative d') acte de malveillance□ [***critère 6***](http://www.fanc.fgov.be/fr/page/directives-afcn-relatives-aux-modalites-et-criteres-de-declaration-a-l-afcn-des-evenements-significatifs-dans-le-domaine-de-la-radioprotection-en-radiotherapie/1029.aspx#P_3395): autre événement significatif (appréciation de l'exploitant) |
| Description événement (possibilité d'envoyer immédiatement un rapport à l'adresse ***event@fanc.fgov.be***, référence: … |
| … |
| Analyse (y compris les conséquences potentielles sur base d'un scénario réaliste) (possibilité d'envoyer immédiatement un rapport à l'adresse***event@fanc.fgov.be***, référence: … |
| … |
| Mesures conservatoires et correctives déjà prises (possibilité d'envoyer immédiatement un rapport à l'adresse ***event@fanc.fgov.be***, référence: … |
| … |
| Mesures (correctives) prévues (possibilité d'envoyer immédiatement un rapport à l'adresse ***event@fanc.fgov.be***, référence: … |
| … |
| Autres instances auprès desquelles cet incident a déjà été déclaré |
| … |

Veuillez envoyer ce formulaire à ***event@fanc.fgov.be***.

Une fois l'envoi effectué avec succès, vous recevrez un accusé de réception et serez contacté aussi rapidement que possible par l'AFCN.

Si vous ne recevez pas cet accusé de réception, merci d'envoyer un e-mail à ***event@fanc.fgov.be***.