

## Studie ter rechtvaardiging

Een handeling die kan leiden tot een blootstelling aan ioniserende stralingen moet, vooraleer ze de eerste maal vergund of aangenomen wordt voor veralgemeend gebruik, gerechtvaardigd zijn door de voordelen die ze biedt, nadat met alle voor- en nadelen rekening werd gehouden, deze op het gebied van de gezondheid inbegrepen. In deze gevallen dient een **studie ter rechtvaardiging** te worden toegevoegd aan het aanvraagdossier.

Dit studierapport dient minstens volgende documenten/inlichtingen te bevatten :

### 1. Betreffende het medisch hulpmiddel (technische justificatie van de handeling):

- CE-conformiteitsverklaring en CE-certificaat voor het toestel/bron met al zijn onderdelen ter verificatie van de essentiële veiligheidsvoorschriften. De CE-conformiteitsverklaring is een document waarin de fabrikant verklaart in orde te zijn inzake CE-markering.  
Het CE-certificaat betreft een document, afgeleverd door een aangemelde instantie (= "Notified Body"), dat stelt dat het desbetreffende product de CE-markering mag dragen.
- Technische, inclusief dosimetrische, karakteristieken van het toestel/bron
- Kalibratierapport van de fabrikant met traceerbaarheid tot in een primair standaardlabo
- Voorschriften inzake kwaliteitsborging door de fabrikant
- Voorschriften inzake stralingsbescherming door de fabrikant
- Advies betreffende de nodige beschermingsmiddelen- en procedures door een erkend deskundige fysische controle
- Studierapport betreffende de acceptatietesten als bewijs voor de stralingsveiligheid van de patiënt
- Advies inzake toestel-/brongebonden kwaliteitsborging die door de erkend deskundige medische stralingsfysica zal worden uitgevoerd (o.a. toe te passen protocol kwaliteitscontroles, frequentie QC, nodige QC-materiaal, toleranties, dosislimieten ...).

### 2. Betreffende de handeling (klinische justificatie):

- Klinische indicaties waarvoor het toestel/bron is ontworpen volgens de fabrikant
- Klinische indicaties waarvoor de aanvrager het toestel/bron wenst te gebruiken met wetenschappelijke argumentatie (bv: internationale en nationale richtlijnen, wetenschappelijke publicaties of abstracts van klinische studies ...)
- Klinische richtlijnen voor het gebruik van het toestel/bron met referentie naar standaard behandelingstechniek/diagnosetechniek (indien van toepassing)
- Lijst van alternatieve behandelings-/diagnosemethodes met bewezen veiligheid en efficiëntie (indien van toepassing)

### 3. Betreffende de handeling (operationele justificatie)

- Verwachte dosis voor een regelmatige gebruiker, zoals aangeleverd door de fabrikant
- Verwachte dosistempo op relevante afstanden (relevant bij gebruik) + dosistempo op 0,1 m vanuit elke toegankelijke hoek, zoals aangeleverd door de fabrikant
- Dosisstudie voor de (beroepshalve) blootgestelde en, indien van toepassing, vergelijking van deze met de dosis bij gebruik van de standaardtechniek
- Lijst en evaluatie van de beschermingsmiddelen en werkprocedures inzake stralingsbescherming voor de (beroepshalve) blootgestelden
- Studie betreffende de invloed van de nieuwe handeling op het huidige personeelsbestand van de betrokken dienst(en) naar aantal en opleidingsniveau
- Voorziene opleiding door firma (met opgave aantal deelnemende personeelsleden en functie)
- Voorziene opleiding door exploitant (met opgave aantal deelnemende personeelsleden en functie)