



Departement Gezondheid en Leefmilieu

**STUDIE TER RECHTVAARDIGING VAN HET VERALGEMEEND GEBRUIK
VAN EEN NIEUWE HANDELING DIE MEDISCHE BLOOTSTELLING OF
BLOOTSTELLING BIJ NIET-MEDISCHE BEELDVORMING MET MEDISCH-
RADIOLOGISCHE UITRUSTINGEN MET ZICH MEEBRENGT**

Geef bij verwijzing naar artikels, handleidingen, etc. steeds gedetailleerd aan waar de informatie kan gevonden worden in het betrokken document (hoofdstuk, pagina, ...). Indien bepaalde elementen niet van toepassing zijn, gelieve dit als zodanig aan te geven, met een korte toelichting. Bijkomende informatie kan ten allen tijde opgevraagd worden door het FANC, in functie van de beoordeling.

Gegevens indiener rechtvaardigingsstudie:

Naam:

Adres:

Contactperso(o)n(en) + telefoonnummer + emailadres:

Gegevens nieuwe handeling:

Deze studie betreft:

- een nieuw type medisch-radiologische uitrusting
- een nieuw radioactief product

- een nieuwe medisch-radiologische handeling met een type medisch-radiologische uitrusting reeds gebruikt bij een andere voor veralgemeend gebruik aangenomen medisch-radiologische handeling (ga direct naar punt B1)
- een nieuwe indicatie of dosering voor een radioactief product waarvan het gebruik reeds is aangenomen voor veralgemeend gebruik voor andere indicaties of volgens een andere dosering (ga direct naar punt B1)
- een nieuwe handeling die blootstelling bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen met zich meebrengt (ga direct naar punt B2)

Gegevens medisch-radiologische uitrusting/ radioactief product:

a) Fabrikant:

b) Merk en type (voor medisch-radiologische uitrusting) of commerciële en wetenschappelijke naam (voor radioactief product):

A. TECHNISCHE CONTEXT

1. CE-conformiteitsverklaring en CE-certificaat voor de medisch-radiologische uitrusting/ het radioactief product met al zijn onderdelen:

Nummer bijlage(n):

2. Technische karakteristieken en/of technische brochure (inclusief dosimetriscie karakteristieken) van de medisch-radiologische uitrusting / het radioactief product:

Indien bijlage(s), nummer bijlage(n):

3. Handleiding, inclusief voorschriften van de fabrikant inzake kwaliteitsbeheersing en -borging en inzake stralingsbescherming, inclusief informatie van de fabrikant met betrekking tot de veiligheidssystemen:

Indien bijlage(n), nummer bijlage(n):

4. Medisch-radiologische handelingen waarvoor de medisch-radiologische uitrusting / het radioactief product is bedoeld door de fabrikant:

Indien bijlage(n), nummer bijlage(n):

B. KLINISCHE CONTEXT

**5. Voor- en nadelen van het gebruik van de medisch-radiologische uitrusting of het radioactief product, inclusief dosisgegevens voor de patiënt.
Dit moet gedocumenteerd worden aan de hand van wetenschappelijke argumentatie (bv: (inter)nationale richtlijnen, wetenschappelijke publicaties, klinische studies, ...):**

Indien bijlage(n), nummer bijlage(n):

6. Lijst van alternatieve methodes met bewezen veiligheid en efficiëntie:

Indien bijlage(n), nummer bijlage(n):

B2 CONTEXT VAN DE NIET-MEDISCHE BEELDVORMING

**7. Individuele en maatschappelijke voordelen van het gebruik van de niet-medische beeldvorming, dosisgegevens en inschatting van de mogelijke individuele schade voor de personen die de blootstelling door niet-medische beeldvorming zullen ondergaan.
Dit moet gedocumenteerd worden aan de hand van wetenschappelijke argumentatie (bv: (inter)nationale richtlijnen, wetenschappelijke publicaties, klinische studies, ...):**

Indien bijlage(n), nummer bijlage(n):

8. Lijst van alternatieve methodes met bewezen veiligheid en efficiëntie:

Indien bijlage(n), nummer bijlage(n):

C. OPERATIONELE CONTEXT

9. Advies betreffende de nodige beschermingsmiddelen- en procedures door een deskundige erkend in de fysieke controle, inclusief met betrekking tot radioactief afval:

Indien bijlage(n), nummer bijlage(n):

10. Verwachte dosis voor een regelmatige gebruiker, zoals aangeleverd door de fabrikant en dit ten opzichte van bestaande alternatieven:

Indien bijlage(n), nummer bijlage(n):

11. Verwachte dosistempo op relevante afstanden (relevant bij gebruik) + dosistempo op 0,1 m vanuit elke toegankelijke hoek, zoals aangeleverd door de fabrikant:

Indien bijlage(n), nummer bijlage(n):

12. Lijst en evaluatie van de beschermingsmiddelen en werkprocedures inzake stralingsbescherming voor de (beroepshalve) blootgestelden:

Indien bijlage(n), nummer bijlage(n):

13. Vormingsplan inzake stralingsbescherming voor de nieuwe handeling, voorzien voor gebruikers, zoals vastgelegd in artikel 33 van het Besluit medische blootstellingen.

Indien bijlage(n), nummer bijlage(n):

BIJLAGEN

Overzicht bijlagen:

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.
11.
12.
13.
14.
15.
16.
17.
18.
19.
20.
21.
22.
23.

Datum indiening:

Handtekening van de aanvrager: