

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/40638]

30 MAART 2020. — Technisch reglement houdende de vaststelling van het model en de modaliteiten van de studie ter rechtvaardiging voor aannahme voor veralgemeend gebruik van een handeling die medische blootstelling met zich meebrengt

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, artikel 19, tweede lid, 6°, gewijzigd door de wet van 19 april 2018;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, artikel 20.1.1.1, eerste lid, a), eerste lid;

Gelet op het Besluit medische blootstellingen, artikel 5, § 2,

Besluit :

HOOFDSTUK 1. — *Définitions*

**Artikel 1.** De definities van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen en het Besluit medische blootstellingen zijn van toepassing op dit technisch reglement.

HOOFDSTUK 2. — *Algemene bepalingen*

**Art. 2.** § 1. Het rapport van de studie ter rechtvaardiging volgt het model weergegeven in Bijlage 1.

§ 2. Indien bepaalde elementen niet van toepassing zijn voor de handeling in kwestie, mag dit als zodanig aangegeven worden in het rapport met een korte toelichting.

**Art. 3.** § 1. De aanvraag wordt geëvalueerd door het FANC.

§ 2. Indien nodig kan er bijkomende informatie opgevraagd worden door het FANC.

**Art. 4.** Het FANC keurt de aanvraag goed indien de handeling voldoende netto voordeel oplevert wanneer het totale potentiële diagnostische of therapeutische voordeel, waaronder begrepen het directe voordeel voor de gezondheid of de levenskwaliteit van de persoon die de blootstelling ondergaat en het maatschappelijke voordeel, wordt afgewogen tegen de individuele schade welke de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, rekening houdend met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengen. Het FANC deelt zijn beslissing aan de aanvrager mee.

Brussel, 30 maart 2020.

De Directeur-generaal,  
Fr. HARDEMAN

## AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/40638]

30 MARS 2020. — Règlement technique établissant le modèle et les modalités de l'étude de justification en faveur de l'adoption pour utilisation généralisée d'une pratique impliquant une exposition à des fins médicales

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, l'article 19, deuxième alinéa, 6°, modifié par la loi du 19 avril 2018 ;

Vu l'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, l'article 20.1.1.1 premier alinéa, a), premier alinéa ;

Vu l'Arrêté expositions médicales, l'article 5, § 2,

Arrête :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Définitions*

**Article 1<sup>er</sup>.** Les définitions de l'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 et de l'Arrêté expositions médicales s'appliquent au présent règlement technique.

CHAPITRE 2. — *Dispositions générales*

**Art. 2.** § 1. Le rapport de l'étude de justification respecte le modèle figurant à l'Annexe 1.

§ 2. Si certains éléments ne s'appliquent pas à la pratique en question, il convient de l'indiquer dans le rapport en fournissant une brève explication.

**Art. 3.** § 1. La demande est évaluée par l'AFCN.

§ 2. Des renseignements complémentaires peuvent, le cas échéant, être demandés par l'AFCN.

**Art. 4.** L'AFCN approuve la demande si la pratique présente un avantage net suffisant, lorsqu'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elle procure, y compris les avantages directs pour la santé et la qualité de vie de la personne concernée et les avantages pour la société par rapport au préjudice individuel qu'une exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité ainsi que des avantages et des risques d'autres techniques disponibles ayant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants. L'AFCN fait part de sa décision au demandeur.

Bruxelles, le 30 mars 2020.

Le Directeur général,  
Fr. HARDEMAN

**Bijlage 1** Formulier houdende de rapportering van de studie ter rechtvaardiging van het veralgemeend gebruik van een nieuwe medisch-radiologische handeling die een medische blootstelling met zich meebrengt



federaal agentschap voor nucleaire controle

**Departement Gezondheid en Leefmilieu**

**STUDIE TER RECHTVAARDIGING VAN HET VERALGEMEEND GEBRUIK  
VAN EEN NIEUWE MEDISCH-RADIOLOGISCHE HANDELING DIE  
MEDISCHE BLOOTSTELLINGEN 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 medisch-radiologische 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 B)

- o 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 B)

**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(s):

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

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

**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(s), nummer bijlage(s):

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

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

**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(s), nummer bijlage(s):

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

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

**C. OPERATIONELE CONTEXT**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**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:**

**Annexe 1 Formulaire de rapport d'étude de justification en faveur de l'utilisation généralisée d'une nouvelle pratique radiologique médicale impliquant une exposition à des fins médicales**



**Département Santé et Environnement**

**ÉTUDE DE JUSTIFICATION EN FAVEUR DE L'UTILISATION GÉNÉRALISÉE  
D'UNE NOUVELLE PRATIQUE RADIOLOGIQUE MÉDICALE IMPLIQUANT  
UNE EXPOSITION À DES FINS MÉDICALES**

Lorsque vous faites référence à des articles, des manuels, etc., indiquez toujours en détail où se trouvent les renseignements dans le document en question (chapitre, page, ...). Si certains éléments ne s'appliquent pas, veuillez l'indiquer en fournissant avec une brève explication. Des renseignements complémentaires peuvent être demandés à tout moment par l'AFCN, en fonction de l'évaluation.

**Données relatives à l'auteur de l'étude de justification :**

Nom :

Adresse :

Personne(s) de contact + numéro de téléphone + adresse électronique :

**Données relatives à la nouvelle pratique radiologique médicale :**

L'étude porte sur :

- un nouveau type d'équipement radiologique médical

- un nouveau produit radioactif
- une nouvelle pratique radiologique médicale impliquant un type d'équipement radiologique médical déjà utilisé dans le cadre d'une autre pratique radiologique médicale dont l'utilisation généralisée a été adoptée (allez directement au point B)
- une nouvelle indication ou un nouveau dosage pour un produit radioactif dont l'utilisation généralisée a déjà été adoptée selon d'autres indications ou à un dosage différent (allez directement au point B)

**Données relatives à l'équipement radiologique médical / au produit radioactif :**

- a) Fabricant:
  
- b) Marque et type (pour un équipement radiologique médical) ou dénomination commerciale et scientifique (pour un produit radioactif):

**A. CONTEXT TECHNIQUE**

**1. Déclaration de conformité CE et certificat CE pour l'équipement radiologique médical / le produit radioactif et tous ses composants :**

Numéro annexe(s):

**2. Caractéristiques techniques et/ou brochure technique (y compris les caractéristiques dosimétriques) de l'équipement radiologique médical / du produit radioactif :**

Si annexe(s), numéro annexe(s) :

**3. Manuel, y compris les prescriptions du fabricant en matière d'assurance et de contrôle de la qualité et de radioprotection, dont les renseignements du fabricant sur les systèmes de sécurité :**



Si annexe(s), numéro annexe(s) ::

**4. Pratiques radiologiques médicales auxquelles est destiné l'équipement radiologique médical / le produit radioactif selon le fabricant :**

Si annexe(s), numéro annexe(s) ::

**B. CONTEXTE CLINIQUE**

**5. Avantages et inconvénients de l'utilisation de l'équipement radiologique médical ou du produit radioactif, y compris les données relatives à la dose destinée au patient. Cet aspect doit être documenté par une argumentation scientifique (ex. directives (inter)nationales, publications scientifiques, études cliniques...) :**

Si annexe(s), numéro annexe(s) :

**6. Liste des méthodes alternatives dont la sécurité et l'efficacité ont été prouvées :**

Si annexe(s), numéro annexe(s) :

**C. CONTEXTE OPERATIONNEL**

**7. Avis d'un expert agréé en contrôle physique sur les procédures et moyens de protection nécessaires, y compris sur les déchets radioactifs :**

Si annexe(s), numéro annexe(s) :

**8. Dose prévue pour un utilisateur régulier, telle qu'elle est fournie par le fabricant, et comparaison avec les alternatives existantes :**

Si annexe(s), numéro annexe(s) :

**9. Débit de dose prévu pour plusieurs distances pertinentes (en fonction de l'utilisation) + débit de dose à une distance de 0,1 m de tout coin accessible, tel qu'il est fourni par le fabricant :**

Si annexe(s), numéro annexe(s) :

**10. Liste et une évaluation des moyens de protection et des procédures de travail en matière de radioprotection des personnes (professionnellement) exposées :**

Si annexe(s), numéro annexe(s) :

**11. Le plan de formation en radioprotection lié à la nouvelle pratique prévu pour l'utilisateur, tel qu'il est visé à l'article 33 de l'Arrêté expositions médicales.**

Si annexe(s), numéro annexe(s) :

**ANNEXES****Liste des annexes :**

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....
5. ....
6. ....
7. ....
8. ....
9. ....
10. ....

- 11. ....
- 12. ....
- 13. ....
- 14. ....
- 15. ....
- 16. ....
- 17. ....
- 18. ....
- 19. ....
- 20. ....
- 21. ....
- 22. ....
- 23. ....

**Date de dépôt :**

**Signature du demandeur:**