

Procédure de demande d'extension de l'autorisation de création et d'exploitation d'un établissement médical de classe II afin de réaliser des thérapies utilisant le Ra-223

Procédure d'autorisation

L'introduction d'alphathérapie au sein d'un établissement médical sera considérée par l'Agence comme une « **modification importante** ». Il conviendra de suivre la procédure d'autorisation générale conformément à l'article 7.3.1 du RGPRI (AR du 20 juillet 2001).

Il conviendra dès lors à chaque hôpital sollicitant l'extension de son autorisation actuelle en Ra-223 d'en introduire la demande auprès du service « Protection de la Santé » de l'AFCN (**au moins 2 exemplaires requis**). A la réception de la demande le service comptabilité de l'AFCN adressera sous pli postal à l'exploitant une demande de paiement de la **redevance** en vigueur.

Si le dossier est complet, recevable et après que le paiement de la redevance sera effectué, l'AFCN transmettra un exemplaire au bourgmestre de la commune où est situé l'établissement et, le cas échéant, également aux bourgmestres des communes avoisinantes.

La demande devra être soumise à l'**avis du collège des Bourgmestre et échevins**. Cet avis devra être renvoyé à l'AFCN endéans un délai de soixante jours calendrier (à l'exception de la période entre le 15 juillet et le 15 août). Au cas où le collège des Bourgmestre et échevins ne rend pas d'avis endéans le délai qui lui est imparti, l'avis sera considéré comme favorable.

L'AFCN informera systématiquement l'exploitant de la période à laquelle le dossier a été transmis au(x) bourgmestre(s) concerné(s) et mentionnera également la date attendue.

L'AFCN conseille aux exploitants de considérer une **durée de traitement de 3 à 6 mois**, dépendant de l'exhaustivité et de la valeur technique du dossier de demande initial, de la date de paiement de la redevance, ...

Contenu du dossier

De façon générale, il convient d'inclure dans la déclaration **toutes les modifications des renseignements énumérés à l'article 7.2 du RGPRI (AR du 20 juillet 2001)**, dûes à la mise en œuvre de cette nouvelle pratique. Au besoin, un formulaire « type » (voir annexe) peut être utilisé pour fournir les renseignements administratifs et pour les données à caractère technique.

Ci-dessous vous trouverez un aperçu des données particulières (supplémentaires) à fournir :

- une **description détaillée** des mesures de **protection ou de sécurité** pour éviter la dispersion et la **contamination** du radionucléide :
 - la présence d'appareils de mesures nécessaires et adaptés afin d'identifier la nature et l'activité du radionucléide ainsi qu'une contamination éventuelle ;

- la présence d'un programme de surveillance et d'un contrôle systématique de contamination radioactive du/des lieu(x) de manipulation du Ra-223 ainsi que des personnes présentes et des objets ;
 - la présence d'un programme de surveillance et d'un contrôle systématique de contamination radioactive des matériaux quittant les lieux de manipulation du Ra-223 ;
 - ...
- une **description détaillée des moyens de protection** et de sécurité pour éviter le **vol, l'incendie ou la perte** du radionucléide ;
 - une **description détaillée des moyens de protection collectifs/individuels pour le personnel** (masque, protection des yeux, (double) paire de gants, tabliers, ...) ;
 - l'indication du **local** où sera réalisée la thérapie sur base du Ra-223 ;
 - l'indication du **local** où sera collecté/conservé les déchets radioactifs générés ;
 - un description de la collecte et du stockage des **déchets radioactifs, spécifiquement pour le Ra-223 (et le contaminant Ac-227)** ;
 - une liste des **procédures de travail** prévues adaptées à la thérapie métabolique avec le Ra-223, approuvée par l'organisme agréé ;
 - une confirmation que les manipulations médicales avec le Ra-223 devront se réaliser conformément à l'avis du Conseil Supérieur de la Santé nr. 9138 "**Radionuclide Therapy for Symptomatic Prostate Cancer Patients with ²²³RaCl₂**" ainsi que les recommandations concernant la thérapie par radionucléides sous formes non-scellées ;
 - le nom du/des **responsable(s) praticien(s)** pour l'administration de cette thérapie ;
 - le nom du/des **radiophysicien(s)** concerné(s) par l'administration de cette thérapie ;
 - une confirmation qu'avant le 1^{ère} traitement d'un patient, les travailleurs concernés ont **suivi une formation adaptée, spécifique pour la thérapie métabolique au Ra-223**, relative aux procédures et instructions concernant la sécurité et la radioprotection.

Ceci concerne une liste non-limitative. L'Agence se conserve le droit de réclamer des renseignements et /ou documents supplémentaires si elle le juge nécessaire.

Au cas où des procédures de travail devraient être rédigées pour distribution générale dans les hôpitaux, nous vous demandons de bien vouloir nous en faire parvenir une copie unique.

Pour toutes questions ou renseignements complémentaires, n'hésitez pas à contacter les personnes suivantes :

Jolien Berlamont (jolien.berlamont@fanc.fgov.be – tel. 02 289 21 30)

Carolien Claeys (carolien.claeys@fanc.fgov.be – tel. 02 289 20 23)

Alexandra Janssens (alexandra.janssens@fanc.fgov.be – tel. 02 289 21 56)