



Département Santé et Environnement

ETUDE DE JUSTIFICATION EN FAVEUR DE L'UTILISATION GENERALISEE D'UNE NOUVELLE PRATIQUE IMPLIQUANT UNE EXPOSITION A DES FINS MEDICALES OU UNE EXPOSITION A DES FINS D'IMAGERIE NON MEDICALE AVEC DES EQUIPEMENTS RADIOLOGIQUES MEDICAUX

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:

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 B1)
- 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 B1)
- une nouvelle pratique impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux (allez directement au point B2)

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

Si annexe(s), numéro annexe(s) :

B1. CONTEXTE CLINIQUE

4. 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) :

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

Si annexe(s), numéro annexe(s) :

B2. CONTEXTE DE L'IMAGERIE NON MEDICALE

6. Avantages individuels et sociétaux de l'utilisation de l'imagerie non médicale, données relatives à la dose et estimation du détriment individuel potentiel pour les personnes qui vont subir l'exposition à des fins d'imagerie non médicale. Cet aspect doit être documenté par une argumentation scientifique (ex. directives (inter)nationales, publications scientifiques, études cliniques...) :

Si annexe(s), numéro annexe(s) :

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

Si annexe(s), numéro annexe(s) :

C. CONTEXTE OPERATIONNEL

8. 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) :

9. 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) :

10. 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) :

11. 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) :

12. 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: