

Aanvraag uitbreiding huidige oprichtings- en exploitatievergunning om therapieën uit te voeren op basis van Ra-223 in een medische inrichting klasse II

Vergunningsprocedure

De introductie van alfatherapie in een medische inrichting wordt door het Agentschap beschouwd als een “**belangrijke wijziging**”. De algemene vergunningsprocedure overeenkomstig artikel 7.3.1. van ARBIS (KB van 20 juli 2001) dient te worden toegepast.

Elk ziekenhuis dat een uitbreiding van de huidige vergunning met Ra-223 wenst te bekomen, dient een aanvraag in **minstens 2 exemplaren** in te dienen bij de dienst “Bescherming van de Gezondheid” van het FANC. Bij ontvangst van het dossier stuurt de boekhoudkundige dienst van het FANC de exploitant per post een verzoek tot betaling van de van toepassing zijnde **retributie**.

Op het moment het dossier volledig en ontvankelijk wordt verklaard en de retributie werd betaald, maakt het FANC één exemplaar over aan de burgemeester van de gemeente waar de inrichting zich bevindt en, in voorkomend geval, eveneens aan deze van de naburige gemeenten. De aanvraag dient te worden onderworpen aan het **advies van het schepencollege**. Het advies dient binnen een termijn van zestig kalenderdagen, met uitzondering van de periode van 15 juli tot 15 augustus, teruggestuurd te worden naar het FANC. Indien het schepencollege geen advies verstrekt binnen de hiervoor toegestane termijn, wordt dit advies als gunstig beschouwd. Het FANC zal de exploitant systematisch informeren wanneer het dossier werd overgemaakt aan de desbetreffende burgemeester(s) en hierbij vermelden tegen wanneer het advies wordt verwacht.

Het FANC adviseert de exploitanten om een gemiddelde **behandelingsduur** in acht te nemen van **3 tot 6 maanden**, afhankelijk van de volledigheid en technische kwaliteit van het initieel aanvraagdossier, datum betaling retributie,... .

Dossierinhoud

In het algemeen moet de aangifte **alle wijzigingen aan de inlichtingen, opgesomd in artikel 7.2 van het ARBIS (KB van 20 juli 2001)**, ten gevolge van de aanwending van deze nieuwe praktijk bevatten. Het modelformulier in bijlage kan als leidraad worden gebruikt voor wat de administratieve en technische inlichtingen betreft.

Hieronder vindt u een overzicht van bijzondere (aanvullende) gegevens die het aanvraagdossier ondermeer dient te bevatten:

- een **gedetailleerde beschrijving** van de **beschermings- of veiligheidsmaatregelen** om de verspreiding van en **contaminatie** met het radionuclide te vermijden ;
 - aanwezigheid van de nodige en aangepaste meettoestellen teneinde de aard en de activiteit van het radionuclide te bepalen alsook de mogelijke besmetting;
 - aanwezigheid van een toezichtsprogramma en een systematisch controle op radioactieve besmetting van de ruimte(n) waar de handelingen met Ra-223 gebeuren alsook van de aanwezige personen en voorwerpen;

- aanwezigheid van een toezichtsprogramma en een systematische controle op radioactieve besmetting van materialen die de ruimte waar handelingen met Ra-223 verlaten;
- ...
- een **gedetailleerde beschrijving** van de **beschermings-of veiligheidsmiddelen** om **diefstal, brand of verlies** van het radionuclide te vermijden;
- een **gedetailleerde beschrijving** van de **collectieve/individuele beschermingsmiddelen voor het personeel** (mondmasker, oogbescherming, (dubbel paar) handschoenen, schorten,...);
- een aanduiding van het **lokaal** waar de therapieën op basis van Ra-223 zullen worden uitgevoerd;
- een aanduiding van het **lokaal** waar het genereerde radioactieve afval zal worden verzameld/bewaard;
- een beschrijving van de inzameling en opslag van de **radioactieve afvalstoffen, specifiek voor Radium-223 (en de contaminant Ac-227)**;
- een lijst van de voorziene **werkprocedures** aangepast aan de metabole therapie met Ra-223, goedgekeurd door de erkende instelling;
- een bevestiging dat de medische handelingen met Ra-223 zullen gebeuren conform het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9138 **“Radionuclide Therapy for Symptomatic Prostate Cancer Patients with ²²³RaCl₂”** en de aanbevelingen inzake **therapie door middel van radionucliden onder niet-ingekapselde vorm**.
- de naam van de **verantwoordelijke practicus/practici** voor de toediening van deze therapie;
- de naam van de **stralingsfysicus/-fysici** betrokken bij de toediening van deze therapie;
- een bevestiging dat vóór de 1^{ste} behandeling van een patiënt, de betrokken werknemers een **aangepaste opleiding specifiek voor de metabole therapie met Ra-223** hebben genoten over de procedures en instructies betreffende de veiligheid en stralingsbescherming.

Dit betreft een niet-limitatieve lijst. Het FANC behoudt zich het recht aanvullende inlichtingen en/of documenten op te vragen indien zij dit nodig acht.

Indien werkprocedures zouden worden opgesteld voor algemene verspreiding onder de ziekenhuizen, vragen wij u ons éénmalig een kopie van deze aan ons over te maken.

Bij vragen of voor meer informatie, kan u steeds terecht bij onderstaande personen :

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)