



Departement Gezondheid en Leefmilieu

**STUDIE TER RECHTVAARDIGING VAN HET VERALGEMEEND
GEBRUIK VAN EEN NIEUWE HANDELING DIE
DIERGEENEESKUNDIGE BLOOTSTELLING 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 aanvrager rechtvaardigingsstudie :

Naam : _____ Voornaam : _____

Straat : _____ nr. : _____

Postcode : _____ Plaats : _____

Tel : _____ GSM : _____ E-mail : _____

Bijkomende contactperso(n)en(en) + telefoonnummer + E-mail :

Gegevens nieuwe handeling :

Deze studie betreft :

- een nieuw type medisch-radiologische uitrusting
- een nieuw radioactief product voor diergeneeskundig gebruik
- een nieuwe medisch-radiologische handeling met een type medisch-radiologische uitrusting reeds gebruikt bij een andere voor veralgemeend gebruik aangenomen medisch-radiologische handeling

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 dosimetrische 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. Individuele en maatschappelijke voordelen van de medisch-radiologische handeling. 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) : _____

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 en de manipulaties en crematie van overleden dieren aan dewelke een radioactieve stof werd toegediend :

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

8. 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) : _____

9. Verwachte tijd dat het dier gehospitaliseerd moet blijven tot het dosistempo van het dier en eventuele afvalproducten voldoende laag is.

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

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

11. Lijst en evaluatie van de beschermingsmaatregelen naar de eigenaar van het dier, opdat de wettelijke dosislimiet voor het publiek niet overschreden wordt. Schriftelijke informatie die verschafte zal worden aan de eigenaar in kader hiervan.

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

12. Vormingsplan inzake stralingsbescherming voor de nieuwe handeling, voorzien voor gebruikers, zoals vastgelegd in artikels 12, 17 en 22 van het besluit diergeneeskundige blootstellingen. Alsook het plan voor permanente vorming, zoals vastgelegd in artikels 13, 18 en 23 van ditzelfde besluit.

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

BIJLAGEN

Overzicht bijlagen :

1. -----
2. -----
3. -----
4. -----
5. -----
6. -----
7. -----
8. -----
9. -----
10. -----
11. -----
12. -----
13. -----
14. -----
15. -----

Datum indiening : -----

Handtekening van de aanvrager : -----